

1. Anvendelsesområde

Denne akkrediteringsbestemmelse finder anvendelse ved DANAKs akkreditering af laboratorier i henhold til:

- DS/EN ISO/IEC 17025 Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence eller
- DS/EN ISO 15189 Medicinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetence.

2. Angivelse af akkrediteringsområde

2.1 Akkrediteringsområdet for et laboratorium præciserer, hvilke ydelser den enkelte akkreditering omfatter. Akkrediteringsområdet fremgår af afgørelsen om akkreditering og offentliggøres på DANAKs hjemmeside.

2.2 Akkrediteringsområdet fastlægges individuelt og afgrænses entydigt ved angivelse af følgende:

- For prøvning er akkrediteringsområdet beskrevet ved prøvningsområder og en metodeliste.
- For medicinsk undersøgelse er akkrediteringsområdet beskrevet ved diagnostiske [specialerområder](#) og en metodeliste.
- For kalibrering er akkrediteringsområdet beskrevet ved kalibreringsområder og et måleevneskema.

I bilag 1 fremgår de prøvningsområder, diagnostiske [specialerområder](#) og kalibreringsområder, der anvendes.

2.3 Ved ansøgning om akkreditering og ved ændringer i laboratorierne akkrediteringsområde skal laboratoriet indtaste metoder eller måleevner i DANAKs database for metodelister og måleevneskemaer. Database kan tilgås via www.danak.dk under Extranet, hvor der også findes beskrivelse af anvendelse af database. Hvis prøvnings- og kalibreringsaktiviteter samt medicinsk undersøgelse udføres på flere lokationer, skal det for den enkelte aktivitet specificeres i metodelisten eller måleevneskemaet, hvor aktiviteten kan udføres.

2.4 Laboratoriet skal informere DANAK, når indtastningen er afsluttet, hvorefter bedømmelsen af de aktiviteter, indtastningen vedrører, kan gennemføres.

2.5 Akkreditering til fleksibelt akkrediteringsområde præciseres separat. Se DANAKs Akkrediteringsbestemmelse AB 10 *Akkreditering af laboratorier til fleksibelt akkrediteringsområde*.

3. Præstationsprøvning og sammenlignende prøvning

3.1 Sammenlignende prøvning er et betydningsfuldt instrument til at demonstrere den tekniske kompetence for akkrediterede laboratorier, og en aktivitet som akkrediterede laboratorier skal deltage i for at DANAK kan opretholde sin anerkendelse i multilaterale aftaler (EA's MLA og ILAC's MRA). Der benyttes følgende definitioner:

- Præstationsprøvning** (Proficiency Testing, PT): Vurdering af deltagernes præstation i forhold til forudbestemte kriterier ved sammenlignende prøvning.
- Sammenlignende prøvning**: (Interlaboratory Comparison, ILC): Tilrettelæggelse, gennemførelse og bedømmelse af målinger eller prøvninger af samme eller lignende emner udført af to eller flere laboratorier i overensstemmelse med forudbestemte betingelser.

Definitionerne kommer fra DS/EN ISO/IEC 17043 og er næsten enslydende i dokumenterne ILAC P9 og EA-4/18.

Akkreditering af laboratorier

Nr. : AB 3
Dato : ~~2021~~2024.07.30
Side : 2/13

UDKAST TIL HØRING

3.2 Det er det enkelte laboratoriums ansvar at tage initiativ til deltagelse i de relevante præstationsprøvnin-
ger, som udbydes eller at deltage i anden sammenlignende prøvning, som i tilstrækkelig grad dækker det ak-
krediterede område.

3.3 I de tilfælde, hvor der ikke forefindes arrangører af præstationsprøvnin-
ger, skal laboratoriet, i det omfang det er muligt, selv tage initiativ til at deltage i eller arrangere sammenlignende prøvnin-
ger med andre labora-
torier. I det følgende anvendes udtrykket sammenlignende prøvning både for officielt udbudte præstations-
prøvnin-
ger og for sammenlignende prøvnin-
ger, der aftales mellem 2 eller flere laboratorier.

3.4 Laboratoriet skal identificere de områder, hvor deltagelse i sammenlignende prøvning ikke er mulig. La-
boratoriet skal på disse områder dokumentere troværdighed af måling eller undersøgelse på anden vis som
angivet i DS/EN ISO/IEC 17025:2017, pkt. 7.7.1, eller DS/EN ISO 15189:2013 2022, pkt. ~~5-6~~7.3.7.3.

3.5 Laboratorier, der ansøger om akkreditering, skal have dokumentation for tilfredsstillende resultater i
sammenlignende prøvning, i overensstemmelse med 3.2 – 3.4.

3.6 Kalibreringslaboratorier, der dokumenterer sammenlignelighed af målinger gennem bilaterale sammen-
lignende kalibreringer, skal om muligt sikre, at det laboratorium, der sammenlignes med, har bedre måleevne
end laboratoriet selv.

3.7 Laboratoriet skal have procedurer, som sikrer, at laboratoriet deltager i sammenlignende prøvnin-
ger, og at sammenlignende prøvnin-
ger udvælges i tilstrækkeligt omfang, så laboratoriets akkrediteringsområde dæk-
kes, se bilag 2. Laboratoriets procedurer skal desuden sikre, at der foretages vurdering og registrering af re-
sultater, se bilag 3, samt at der reageres på afvigende resultater.

3.8 Laboratoriet skal udarbejde planer for deltagelse i sammenlignende prøvnin-
ger og opretholde registrering
heraf. Planerne skal udformes på en sådan måde, at det er muligt at vurdere, om omfanget dækker akkredite-
ringsområdet på relevant vis- og i henhold til identificerede risici. Registreringerne bør omfatte både histori-
ske og aktuelle data i et omfang, der sikrer et passende niveau for de fremadrettede aktiviteter.

3.9 ~~3.9~~ Når laboratoriet deltager i præstationsprøvning, skal laboratoriet vælge kompetente udbydere af præ-
stationsprøvning og have passende vidnesbyrd for udbyderens kompetence. Akkrediterede præstationsprøv-
ningsprogrammer omfattet af EA's MLA og ILAC's aftale om gensidig anerkendelse (ILAC Arrangement)
opfattes som leveret af en kompetent udbyder. I andre tilfælde og/eller ved sammenligning med andre labo-
ratorier lægges vægt på nedenstående punkter, hvor relevant og muligt:

- At referenceværdier overholder krav om metrologisk sporbarhed jf. afsnit 4;
- At laboratorier, der sammenlignes med, er akkrediteret indenfor det relevante område;
- At sammenligningen kræves af myndigheder;
- At relevante krav i DS/EN ISO/IEC 17043 tages i betragtning;

3.10 Laboratoriet skal på anmodning fra DANAK, f.eks. i tilfælde af tvivl om validitet af akkrediterede ydel-
ser i specifikke områder, deltage i sammenlignende prøvnin-
ger.

4. Metrologisk sporbarhed

4.1 Laboratorier kan som dokumentation for metrologisk sporbarhed til SI-enheder benytte certifikater fra
akkrediteret kalibrering foretaget af et laboratorium, som er akkrediteret af et akkrediteringsorgan, der er

Akkreditering af laboratorier

Nr. : AB 3
Dato : ~~2021~~2024.076.309
Side : 3/13

UDKAST TIL HØRING

omfattet af EA's multilaterale aftale (EA's MLA) og ILAC's aftale om gensidig anerkendelse (ILAC Arrangement) inden for kalibrering. Laboratorier kan ligeledes benytte certifikater fra kalibrering udført af et nationalt metrologiinstitut, som er med i CIPM's MRA for den pågældende ydelse.

4.2 For målestørrelser, som har metrologisk sporbarhed til SI-enheder, og hvor laboratoriet ikke dokumenterer denne, som beskrevet i 4.1, skal laboratoriet på anden vis sikre dokumentation for metrologisk sporbarhed til SI-enheder af de eksterne laboratorieydelse som angivet i 4.6.

Metrologisk sporbarhed etableret på denne måde bør kun benyttes, når det ikke er muligt at sikre metrologisk sporbarhed som beskrevet i 4.1- [og kan ikke forventes at være økonomisk fordelagtig](#).

4.3 Laboratorier, der bibringer sporbarhed af resultater ved intern kalibrering, skal overholde kravene til estimering af usikkerhed i DANAKs Akkrediteringsbestemmelse AB 11 *Måleusikkerhed i kalibrering*.

4.4 Laboratorier kan som dokumentation for metrologisk sporbarhed benytte referencematerialer fra en akkrediteret referencematerialeproducent omfattet af EA's multilaterale aftale (EA's MLA) og ILAC's aftale om gensidig anerkendelse (ILAC Arrangement) for referencematerialer. Laboratorier kan ligeledes benytte referencematerialer som optræder i BIPM's KCDB og er omfattet af CIPM's MRA eller databasen for Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM).

Referencematerialer og kontrolmaterialer på det medicinske område, som leveres fra producenten og som indgår i en CE-mærket analyse, opfylder gennem IVD forordningen kravene til metrologisk sporbarhed.

4.5 Hvor laboratoriet ikke dokumenterer metrologisk sporbarhed til referencematerialer som beskrevet i 4.4, skal laboratoriet dokumentere referencematerialeproducentens kompetence og referencematerialernes egnethed, se 4.6.

4.6 Dokumentation for teknisk kompetence og metrologisk sporbarhed for eksterne laboratorier eller referencematerialeproducenter kan omfatte men behøver ikke begrænses til (numre i parentes refererer til punkter i ISO/IEC17025:2017):

- a. Registreringer for validitet af procedurer for kalibrering og/eller prøvning (7.2.2.4)
- b. Procedurer til estimering af usikkerhed (7.6)
- c. Dokumentation for sporbarhed af målinger (6.5)
- d. Dokumentation for kvalitetssikring af resultater (7.7)
- e. Dokumentation for medarbejderes kompetence (6.2)
- f. Registreringer for udstyr der kan påvirke laboratoriernes aktiviteter (6.4)
- g. Dokumentation for fysiske omgivelser og miljøforhold (6.3)
- h. Audit af det eksterne kalibreringslaboratorium eller referencematerialeproducent (6.6 og 8.8)

4.7 Laboratorier, der ikke kan etablere sporbarhed til SI-enheder, kan benytte sporbarhed til f.eks. certificerede referencematerialer, aftalte metoder og/eller normaler eller referencematerialer baseret på konsensus, jf. DS/EN ISO/IEC 17025:2017, pkt. 6.5.3. Der skal foreligge dokumentation for sammenlignelighed af sådanne referencematerialer.

5. Rapportering

Akkreditering af laboratorier

Nr. : AB 3
Dato : ~~2021~~2024.076.309
Side : 4/13

UDKAST TIL HØRING

5.1 Akkrediterede rapporter og certifikater skal indeholde resultater af egne akkrediterede aktiviteter.

5.2 Laboratoriet skal tydeligt identificere resultater fra underleverandører i de akkrediterede rapporter og certifikater, laboratoriet udgiver, ligesom der skal være tydelig identifikation af den enkelte underleverandør.

5.3 Laboratoriet skal i akkrediterede rapporter og certifikater tydeligt markere resultater, der ikke er omfattet af laboratoriets eller eventuel underleverandørs akkreditering.

6 Referencer

Afsnit 2.2: DS/EN ISO/IEC 17011 pkt. 7.8.3

Afsnit 2.3: DS/EN ISO/IEC 17011 pkt. 7.8.1d)

Afsnit 2.4+2.7: DS/EN ISO/IEC 17011 pkt. 7.8.4

Afsnit 2.5: DANAK

Afsnit 2.6: DS/EN ISO/IEC 17011 pkt. 7.8.4

Afsnit 3: ILAC P9

Afsnit 4: ILAC P10

Afsnit 5: ILAC P8

Bilag 2: EA 4/18

Bilag 3: ISO 13528

Akkrediteringsbestemmelsen træder i kraft den ~~1. juli 2021~~xx

DANAK, den ~~30. juni 2021~~XX

Jesper Høy
Direktør

Allan Munck
Kvalitetschef

BILAG

Bilag 1: Overordnet beskrivelse af akkrediteringsområder

Bilag 2: Fastlæggelse af delområder og frekvens for præstationsprøvning

Bilag 3: Vurdering af resultater af præstationsprøvning og laboratoriesammenligninger

Akkreditering af laboratorier

Nr. : AB 3
Dato : ~~2021~~2024.076.309
Side : 5/13[UDKAST TIL HØRING](#)

Bilag 1

Overordnet beskrivelse af akkrediteringsområder

Kalibreringsområder

Kalibreringsområde (dansk)	Field of Calibration (engelsk)
Acceleration og hastighed	Accelerometry, velocity and displacement
Akustik og ultralyd	Acoustics and ultrasonic
Kemisk	Chemical
Densitet og viskositet	Density and viscosity
Geometri	Dimensional
Elektricitet DC og LF	Electricity DC and LF
Elektricitet HF	Electricity HF
Flow	Flow
Kraft og moment	Force and torque
Hårdhed	Hardness
Fugt	Humidity
Ioniserende stråling	Ionising radiation
Magnetisme	Magnetism
Masse	Mass
Optik	Optical
Tryk og vakuum	Pressure and vacuum
Referencemateriale	Reference material
Temperatur	Temperature
Tid og frekvens	Time and frequency
Volumen	Volume
Andre	Other

Akkreditering af laboratorier

 Nr. : AB 3
 Dato : ~~2021~~2024.076.309
 Side : 6/13
UDKAST TIL HØRING**Prøvningsområder**

Prøvningsområde (dansk)	Field of Testing (engelsk)
Akustisk prøvning	Acoustics
Biologisk og biokemisk prøvning	Biological and biochemical testing
Kemisk prøvning	Chemical testing
Klinisk prøvning	Clinical testing
Elektrisk og elektronisk prøvning	Electrical and electronical testing
Klimatisk prøvning	Environmental engineering testing
EMC prøvning	EMC testing
Brandteknisk prøvning	Fire testing
Forensisk prøvning	Forensic testing
Mekanisk og fysisk prøvning	Mechanical and Physical testing
Mikrobiologisk prøvning	Microbiological testing
Ikke destruktiv prøvning	Non-destructive testing
Ioniserende stråling og radiokemi	Ionising radiation and radiochemistry
Prøvetagning	Sampling
Sensorisk prøvning	Sensory testing
Anden prøvning	Other tests

Diagnostiske specialerområder

<u>Diagnostiske specialer</u> (dansk)	<u>Field of Diagnostic Specialities</u> (engelsk)
Biokemi	Biochemistry
Farmakologi Mikrobiologi	Pharmacology Microbiology
Immunologi	Immunology
Patologi	Pathology
Billeddiagnostik	Medical imaging
Fysiologi og nuklearmedicin	Physiology and Nuclear Medicine
Genetik	Genetics
Immunologi Farmakologi	Immunology Pharmacology
Mikrobiologi Prøvetagning	Microbiology Sampling

Akkreditering af laboratorier

Nr. : AB 3
Dato : ~~2021~~2024.076.309
Side : 7/13

[UDKAST TIL HØRING](#)

<u>Patologi</u>	<u>Pathology</u>
<u>Speciallaboratorium</u>	<u>Special laboratory</u>

Akkreditering af laboratorier

Nr. : AB 3
Dato : 2021-2024.076.309
Side : 8/13UDKAST TIL HØRING**Bilag 2**
(Informativt)**Fastlæggelse af delområder og frekvens for deltagelse i sammenlignende prøvninger**

I proceduren og planen for sammenlignende prøvning vil det på de fleste laboratorier være nødvendigt at underopdele akkrediteringsområdet i mindre dele således, at en enkelt sammenlignende prøvning inden for hver enkelt del sikrer en repræsentativ dækning af hele akkrediteringsområdet. En sådan opdeling kan tage udgangspunkt i:

1. Måleprincippet/prøvningsteknikken som benyttes. Dette kan f.eks. identificeres ved, at der bruges samme udstyr, eller at sporbarheden har samme rod.
2. Egenskaben eller parameteren der måles. Flere beslægtede parametre med samme sporbarhedsmæssige rod kan omfattes (f.eks. forskellige metaller i vandige opløsninger eller spænding, strøm og resistans i en kalibrering)
3. Objekterne eller emnerne, som der måles på. Dette omfatter målinger, hvor der benyttes samme måleprincip/prøvningsteknik til måling på forskellige objekter/emner.

Såfremt måleprincip/prøvningsteknik, egenskaber/parametre og objekt/emne adskiller sig markant, vil man normalt ikke kunne opfatte aktiviteterne som tilhørende den samme del af akkrediteringsområdet.

Med hensyn til fastlæggelse af *frekvensen* for deltagelse i sammenlignende prøvning vil følgende faktorer have indflydelse:

1. Sporbarhed til SI gennem interne og eksterne kalibreringer.
2. Sporbarhed til certificeret referencemateriale.

Hvis der ingen sporbarhed er til SI eller certificeret referencemateriale, er sikkerheden for korrekthed af egne målinger i disse tilfælde meget afhængig af resultater fra sammenlignende prøvning, og det bør normalt medføre en forøget hyppighed for deltagelse.

Uanset hvilken sporbarhed som gør sig gældende, og hvilken frekvens for deltagelse i sammenlignende prøvning, der er valgt, bør forlængelse af intervallet mellem deltagelse betinges af tilfredsstillende deltagelse i tidligere sammenlignende prøvninger. Omvendt vil utilfredsstillende resultater kunne indebære øget eller ekstraordinær deltagelse for at afklare problemets omfang.

Øvnevænte metoder og betragtninger til at underopdele akkrediteringsområdet og fastlægge frekvenser for deltagelse i sammenlignende prøvning er alene tænkt som en hjælp til laboratoriet. Der kan således findes andre fuldt tilfredsstillende måder at etablere plan på. Dette bilag er baseret på en oversættelse af appendiks C i ILAC P9:2023, som fremhæver de generelle principper i EA-4/18, men ikke er en direkte kopi af hverken appendiks C eller EA-4/18.

Vejledningsdokumentet EA-4/18 (Vejledning om niveauet og hyppigheden for deltagelse i præstationsprøvning) har til formål at fremme harmonisering mellem akkrediteringsorganerne om, hvordan niveauet og hyppigheden af deltagelse i præstationsprøvning (PT) vurderes i akkrediteringsprocessen, og at hjælpe laboratorier med at bestemme deres eget niveau og hyppighed for deltagelse.

A: Generelle aspekter

Akkreditering af laboratorier

Nr. : AB 3
Dato : 2021-2024.076.309
Side : 9/13

UDKAST TIL HØRING

Følgende aspekter bør tages i betragtning af akkrediteringsorganet, når det afgør, om et akkrediteret laboratoriums deltagelse og plan for deltagelse i PT er passende. Det vil sige dets "niveau" og "hyppighed" af deltagelse i PT i forhold til de aktiviteter, der indgår i akkrediteringsområdet:

(1) Det akkrediterede laboratorium bør definere niveauet og hyppigheden af sin deltagelse efter en grundig analyse af sine andre foranstaltninger til kvalitetssikring af resultaternes gyldighed (især dem, der er i stand til at afsløre, kvantificere og følge udviklingen af bias af en given størrelsesorden). Niveauet for deltagelse bør gøres afhængig af, i hvilket omfang der er truffet andre foranstaltninger. Andre typer foranstaltninger til sikring af resultaternes gyldighed omfatter, men er ikke begrænset til dem, der er anført i ISO/IEC 17025:2017, afsnit 7.7.1 og ISO 15189:2022, afsnit 7.3.7.3.

(2) Risikoniveauet for det akkrediterede CAB, den sektor, som det opererer i, eller den metode, den bruger. Dette kan f.eks. bestemmes ved at overveje:

- Antal og hyppighed af prøvninger/kalibreringer/prøveudtagninger;
- Udskiftning i teknisk personale;
- Det tekniske personales erfaring og viden;
- Kilde til metrologisk sporbarhed (f.eks. tilgængelighed af referencematerialer, nationale målestandarder osv.);
- Kendt stabilitet/ustabilitet af prøvnings- eller måleteknikken;
- Analyttens og matricens stabilitet og indvirkningen fra opbevaring og transport;
- Betydning og endelig brug af prøvnings-, kalibrerings- og/eller prøvetagningsdata (retsmedicin, fødevarerikkerhed og medicinske laboratorier repræsenterer fx områder, der kræver en høj grad af sikkerhed);
- Risikoniveauet for de anvendte biofarlige PT-emner og de nødvendige foranstaltninger for kontaminering;
- Antallet af forskellige kalibreringsintervaller;
- Metodens kompleksitet og robusthed;
- Når der kræves overensstemmelseserklæringer, og der foretages ændringer i relaterede specifikationer foretages;
- Risici og muligheder forbundet med laboratorieaktiviteterne, især dem, der vil forhindre eller reducere uønskede påvirkninger og potentielle fejl i laboratorieaktiviteterne og opnå forbedringer;
- Omfanget af validering og/eller verifikation.

(3) Forskellige typer sammenlignende prøvninger (ILC'er), der kan anvendes af akkrediterede laboratorier, og som bør accepteres af

AB som alternativer til PT'er, omfatter:

- ILC organiseret af et tilstrækkeligt antal laboratorier som en enkeltstående eller kontinuerlig aktivitet;
- Organisering af små sammenligninger mellem laboratorier.

Note: Laboratorier, der organiserer en indbyrdes sammenligning, bør anvende de relevante krav i ISO/IEC 17043:2023 og EA-4/21 INF, hvis resultaterne og evalueringen af performance skal bruges som et værktøj til at overvåge og demonstrere gyldigheden af deres resultater.

(4) Det bør anerkendes, at der er sektorer, hvor det kan være vanskeligt at deltage i PT på grund af prøvningsens eller kalibreringernes karakteristika, manglen på PT-ordninger, det lave antal eksisterende laboratorier i sektoren osv. For nogle områder kan PT kun være mulig eller økonomisk gennemførlig for dele af den udførte prøvning/kalibrering (f.eks. EMC-prøvning(elektromagnetisk kompatibilitet) på simple objekter for et begrænset antal kvantiteter, der skal bestemmes). På disse områder er andre tilgange til kvalitetssikring altafgørende.

Akkreditering af laboratorier

Nr. : AB 3
Dato : ~~2021~~2024.076.309
Side : 10/13

UDKAST TIL HØRING

(5) Eventuelle krav til hyppighed og type af PT-deltagelse fra andre kilder, f.eks. lovgivning, kunder osv.

B: Niveau og hyppighed af deltagelse

Det første skridt for CAB'erne er at overveje akkrediteringens omfang og de prøvnings/kalibreringer/prøvedtagning, som de er akkrediteret til.

Ideelt set vil et akkrediteret CAB deltage i en specifik PT for hver prøvning eller måleteknik, det bruger, og for hver karakteristik (komponent, parameter), der måles i hvert produkt. Det anerkendes dog, at dette ikke altid er muligt, både logistisk og økonomisk. Derfor bør AB'en forvente, at CAB'erne identificerer grupper af tekniske kompetenceområder (defineret af mindst én prøvnings- eller måleteknik, egenskab og produkt, som er relateret). Den præstation, der opnås i PT'en for en kombination inden for et defineret område, kan korreleres direkte med de andre kombinationer af prøvnings- eller måleteknikker, karakteristika og produkter inden for det samme tekniske kompetenceområde.

Et teknisk kompetenceområde kan, som nævnt ovenfor, indeholde mere end én prøvnings- eller måleteknik, karakteristik eller produkt, så længe ækvivalens og sammenlignelighed kan påvises. Den første overvejelse for et akkrediteret CAB, når det fastlægger et teknisk kompetenceområde kompetence, er, at det generelt ikke bør indeholde forskellige tekniske kompetencer. Forskellige tekniske kompetencer kan normalt identificeres ved behovet for forskellige kvalifikationer, uddannelse og brug af forskelligt udstyr, viden eller erfaring.

Når man fastlægger et teknisk kompetenceområde, kan det være nyttigt at overveje en trinvis tilgang at arbejde sig op fra prøvnings- eller måleteknikken gennem egenskaber til produkter. Dette er fordi det er mere sandsynligt, at der vil være flere produkter og/eller egenskaber forbundet med en prøvnings- eller måleteknik inden for et givet område end omvendt:

(i) Med henvisning til prøvnings- eller måleteknikken:

Det er muligt, men ikke almindeligt, at inkludere forskellige prøvnings- eller måleteknikker i det samme tekniske kompetenceområde:

(ii) Med henvisning til den kvantitet, der skal måles, bestemmes eller identificeres:

Det kan være muligt at inkludere mere end én egenskab i det samme tekniske kompetenceområde:

(iii) Med henvisning til produkter, der skal prøves eller kalibreres:

Det kan være muligt at inkludere forskellige produkter i det samme tekniske kompetenceområde, forudsat at de matricer, genstande eller materialer der indgår, er af tilsvarende karakter.

Når et akkrediteret laboratorium fastslår, at mere end én prøvnings- eller måleteknik, egenskab eller produkt er klassificeret inden for samme tekniske kompetenceområde, bør akkrediteringsorganet vurdere, om et akkrediteret laboratorium kan begrunde og påvise ækvivalens. Dette kan normalt gøres ved f.eks.:

- Metodevalideringsdata eller;
- Brug af samme prøvningsmetode

Når det akkrediterede CAB har defineret sine tekniske kompetenceområder, kan niveauet for deltagelsesanses for at være defineret. Akkrediteringsorganet skal også evaluere egnetheden af laboratoriets hyppighed for deltagelse, baseret på risikoniveauet, og bør forvente et minimum af deltagelsesfrekvens for hvert teknisk kompetenceområde, der fastsættes af CAB. Det bør også tages i betragtning, at i henhold til

Akkreditering af laboratorier

Nr. : AB 3
Dato : ~~2021~~2024.076.309
Side : 11/13

UDKAST TIL HØRING

ISO/IEC 17025:2017 (7.7.1 og 7.7.2) eller ISO 15189:2022 (7.3.7.1) skal det akkrediterede laboratorium have en procedure for overvågning af resultaternes gyldighed, og at disse skal planlægges. Når først niveauet og hyppigheden for deltagelse er fastlagt, vil akkrediterede laboratorier være i stand til at fastlægge deres PT-plan. Omfanget og indholdet af denne plan vil afhænge af omstændighederne og omfanget af den enkelte CAB. Den bør være en del af CAB'ens overordnede strategi for kvalitetskontrol (QC).

Etableringen af tekniske kompetenceområder kan være forskellig for hvert enkelt akkrediteret laboratorium. Derfor bør akkrediteringsorganerne tage stilling til, om akkrediterede laboratorier er i stand til at begrunde de tekniske argumenter, der har ført til det akkrediterede laboratoriums beslutning om de definerede områder, niveauet og hyppigheden for deltagelse i PT. Det anbefales, at akkrediterede laboratorier dokumenterer denne begrundelse.

Akkreditering af laboratorier

Nr. : AB 3
Dato : ~~2021~~2024.076.309
Side : 12/13

[UDKAST TIL HØRING](#)

Bilag 3

Informativt

Vurdering af resultater af sammenlignende prøvninger

Ved deltagelse i sammenlignende prøvninger foreligger der ofte acceptkriterier således, at det enkelte laboratorium kan vurdere resultatet af deltagelsen. Det gælder både for kvantitative og kvalitative målinger. Der kan anvendes forskellige acceptkriterier alt efter den aktuelle sammenlignende prøvning.

For kvantitative målinger foreligger der i visse tilfælde ikke beregning af, hvorledes det enkelte laboratoriums resultat stemmer overens med acceptkriterierne, og laboratoriet bør således selv tage initiativ til en sådan vurdering. Tilsvarende vil det ved sammenlignende prøvninger også ofte være nødvendigt, at laboratoriet selv tager initiativ til vurdering af resultatet.

Nærværende bilag anfører udvalgte metoder for beregning til brug for vurdering af acceptkriterier for kvantitative målinger. Bilaget er tænkt som en hjælp til laboratorierne.

Beregning af E_n -værdi

Ved en sammenlignende prøvning, hvor der anvendes et referencelaboratorium, kan man bestemme den såkaldte E_n -værdi ved

$$E_n = \frac{x_{lab} - x_{ref}}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

hvor x_{lab} er den af laboratoriet målte værdi med den tilhørende ekspanderede usikkerhed U_{lab} , og x_{ref} er den af referencelaboratoriet målte (eller fastlagte) værdi med tilhørende ekspanderet usikkerhed U_{ref} . Se AB 11 *Måleusikkerhed i kalibrering* for yderligere information vedrørende bestemmelse af ekspanderet måleusikkerhed.

Hvis $|E_n| \leq 1$ vil den af laboratoriet målte værdi x_{lab} samstemme med referenceværdien x_{ref} med en dækningsandsynlighed på over 95 %. I dette tilfælde vil resultatet af sammenligningsprøvningen bedømmes som værende tilfredsstillende. Hvis $|E_n| > 1$ er resultatet utilfredsstillende.

Beregning af E_n -værdien anvendes traditionelt ved sammenlignende prøvninger og bilaterale sammenligninger inden for kalibrering. Nærmere oplysninger om databehandling kan findes i ISO guide 43-1.

For deltagelse i en sammenligningsprøvning, hvor der anvendes E_n -værdi til vurdering af resultaterne, er det væsentligt om sporbarheden leveres af et akkrediteret laboratorium, et primærlaboratorium eller et nationalt referencelaboratorium. For udenlandske arrangører bør sporbarheden sikres i henhold til gældende multilaterale aftaler (MLA).

Arrangøren behøver ikke nødvendigvis selv levere sporbarhed til en sammenlignende prøvning.

Beregning af z-score

Ved en sammenlignende prøvning, hvor der ikke anvendes et referencelaboratorium, kan man bestemme den såkaldte z – score ved

$$z = \frac{x_{lab} - x_{ref}}{s}$$

hvor x_{lab} er den af laboratoriet målte værdi, x_{ref} er en beregnet værdi, og s er et udtryk for spredningen på resultaterne. Referenceværdien kan fastlægges som et vægtet gennemsnit af de deltagende laboratoriers måling, hvor der er taget hensyn til eventuelle statistiske ”outliers”.

Hvis $|z| \leq 2$ vil den af laboratoriet målte værdi x_{lab} samstemme med referenceværdien x_{ref} med en dæknings sandsynlighed på over 95 %. I dette tilfælde vil resultatet af sammenligningsprøvningen bedømmes som værende tilfredsstillende.

For $2 < |z| < 3$ er overensstemmelsen tvivlsom.

Hvis $|z| \geq 3$ vurderes overensstemmelsen som værende utilfredsstillende.

Beregning af zeta-score

Ved en sammenlignende prøvning kan man bestemme den såkaldte zeta-score ved

$$zeta = \frac{x_{lab} - x_{ref}}{\sqrt{u_{lab}^2 + u_{ref}^2}}$$

hvor x_{lab} er den af laboratoriet målte værdi, og x_{ref} er referenceværdien. u_{lab} er standardusikkerheden på laboratoriets målte værdi og u_{ref} er standardusikkerheden for referenceværdien. Referenceværdien vil i mange tilfælde blive fastlagt efter et certificeret referencemateriale eller ved et vægtet gennemsnit af resultaterne fra specielt udvalgte laboratorier, hvor der er taget hensyn til statistiske ”outliers”.

Hvis $|zeta| \leq 2$ vil den af laboratoriet målte værdi x_{lab} samstemme med referenceværdien x_{ref} med en dæknings sandsynlighed på over 95 %. I dette tilfælde vil resultatet af sammenligningsprøvningen bedømmes som værende tilfredsstillende.

For $2 < |zeta| < 3$ er overensstemmelsen tvivlsom.

Hvis $|zeta| \geq 3$ vurderes overensstemmelsen som værende utilfredsstillende.