

AB 3 og AB 10

DANAKs akkrediteringsdage

Juni 2021

Kirsten M. Rosenberg

Sektionsleder

AB 3

Akkreditering af laboratorier

Ændringer

- 3. Præstationsprøvning og sammenlignende prøvning
 - Politik fjernet
 - Deltagelse til at understøtte MLA fjernet
- 4. Metrologisk sporbarhed
 - Kommer fra ILAC P10:2020
 - Benytte referencemateriale for metrologisk sporbarhed

Punkt 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).

Punkt 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.

Punkt 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.**

AB 10

Akkreditering af laboratorier til
fleksibelt akkrediteringsområde

2. Terminologi

- Prøvetype/emne
 - Kemisk prøvning: Matrice
 - Fysisk prøvning: Emne, Prøveemne
 - Medicinsk undersøgelse: System
- Parameter
 - Kemisk prøvning: Parameter
 - Fysisk prøvning: Egenskab, prøvningsparameter
 - Medicinsk undersøgelse: Komponent
- Metodens ydeevne
- Metode

3. Fleksibilitet af akkrediteringsområde

Fleksibelt akkrediteringsområde mht.:

- Prøvetype/emne, Parameter, Metodens ydeevne
 - inkluderer nu ændringer i metoden
- Standardmetode
 - Fleksibelt akkrediteringsområde kan ikke omfatte fleksibilitet til ikke-standardiserede metoder.

5. Krav til laboratorier med fleksibelt akkrediteringsområde

- Omstrukturering og præcisering af sproget