

AB 10 Fleksibelt akkrediteringsområde

DANAKs akkrediteringsdag

8. juni 2022

Kirsten M. Rosenberg

Sektionsleder

Fleksibelt akkrediteringsområde

- Hvorfor:
 - Skal ikke over DANAK ved mange ændringer eller ved behov for hurtige udvidelser
- Ekstra krav (følge AB 10)
- Samme krav til validering/verifikation
- Ændringer i metodelisten sikres (stikprøvevis) af DANAK
- Stikprøver ses på af DANAK ved besøg

Spørgsmål til:

- Hvad er "Metoder"
- Bedømmelse af medarbejdere

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

2.4 Metode

Fremgangsmåde, herunder også den prøvningsteknik (måleprincip), der benyttes ved prøvningen/undersøgelsen. Metoden kan være en standardiseret metode (fx ISO XYZ:20ÅÅ) eller en ikke-standardiseret metode. En standardiseret metode er udviklet af et regionalt, nationalt eller internationalt standardiseringsorgan eller andre organisationer, hvis metoder er generelt accepterede inden for et specifikt fagområde. En ikke-standardiseret metode er en metode, som er udviklet i eget laboratorium eller indført fra et andet laboratorium.

3. Flexibilitet af akkrediteringsområde

Flexibelt akkrediteringsområde mht.:

- Prøvetype/emne (System), Parameter (Komponent), Metodens ydeevne
 - *inkluderer ændringer i metoden hvis det kan gøres ved at benytte prøvningsteknikker som laboratoriet allerede er akkrediteret til*
- Standardmetode

3.4 Flexibilitet vedrørende standardiserede metoder

- muliggør anvendelse af **teknisk ækvivalente eller reviderede standardiseret metoder**, såfremt dette kan gøres ved at benytte eksisterende apparatur, når laboratoriet allerede er akkrediteret til lignende standardiserede metoder. **Flexibelt akkrediteringsområde kan ikke omfatte flexibilitet til ikke-standardiserede metoder.**

5.3

Laboratorier med fleksibelt akkrediteringsområde skal jf. 5.1 pkt. 3 **opretholde registrering** af, hvilke medarbejdere der er bemyndiget af ledelsen til at være ansvarlige for det fleksible akkrediteringsområde, herunder ansvarlige for validering og/eller verificering af de enkelte metoder inden for det fleksible akkrediteringsområde. Disse medarbejdere opfattes som **nøglepersoner** og omfattes af DANAKs krav om informationspligt ved såvel tiltræden som fratræden m.m. Kompetencen af disse medarbejdere **bedømmes af DANAK** bl.a. ved interview og gennemgang af CV.

5.4

Den ansvarlige person for udførelsen af det enkelte valideringsarbejde skal have dokumenteret erfaring med selvstændig metodeudvikling inden for det aktuelle fagområde samt have en kompetence svarende til, at vedkommende afhængig af graden af fleksibilitet:

1. kan vurdere metodens egnethed, herunder også egnetheden i relation til kundens behov;
2. kan udarbejde en specifik validerings- og/eller verificeringsplan;
3. kan opstille de nødvendige usikkerhedsestimater samt vurdere metodens ydeevne i relation til de krav der er specificeret til metodens anvendelse.

Bedømmelse af bemyndigede indenfor fleksibelt akkrediteringsområde

<https://danak.dk/extranet-1>

Bedømmelse af bemyndigede indenfor fleksibelt akkrediteringsområde

Udfyldes af laboratoriet:

Navn på bemyndigede	
Dato	
Bemyndigelse til følgende teknikker/apparatur	

Medsend CV (uden personfølsomme data) samt eksempel på valideringsdokumentation som er udført eller godkendt af den bemyndigede medarbejder.

Hvis der ikke er udført valideringsdokumentation af den bemyndigede medarbejder, fremsendes i stedet dokumentation på kompetencer i validering. Vurderingen af det fremsendte vil oftest blive suppleret med et interview.

Udfyldes af DANAK:

Bedømmelseskriterie	Bedømmelse	
	JA/NEJ	Vurdering (uddybende kommentarer)
Vurderes den bemyndigede at have relevant viden i det ansøgte område. (CV, interview)		
Vurderes den fremsendte valideringsdokumentation at være fagligt tilfredsstillende.		
Vurderes viden om relevante måletekniker/måleprincipper tilfredsstillende (CV/ interview)		
Vurderes viden om brug af komponenter/parametre i det ansøgte område tilfredsstillende		
Vurderes kendskab til krav om præstationsprøvning/sammenligning at være tilfredsstillende		
Vurderes kendskab til krav i AB 10 og egne procedurer for administration af det fleksible akkrediteringsområde at være tilfredsstillende?		
Andre vurderinger og kommentarer		

Ansøger vurderes som helhed tilfredsstillende (sæt x):

JA	<input type="checkbox"/>
NEJ	<input type="checkbox"/>

Bedømt af (init)	
Dato	

Udfyldes af laboratoriet:

- Navn på bemyndigede
- Dato
- Bemyndigelse til følgende teknikker/apparatur

Medsend CV (uden personfølsomme data) samt eksempel på valideringsdokumentation som er udført eller godkendt af den bemyndigede medarbejder.

Hvis der ikke er udført valideringsdokumentation af den bemyndigede medarbejder, fremsendes i stedet dokumentation på kompetencer i validering.

Vurderingen af det fremsendte vil oftest blive suppleret med et interview.

Udfyldes af DANAK:

- Vurderes den bemyndigede at have relevant viden i det ansøgte område. (CV, interview)
- Vurderes den fremsendte valideringsdokumentation at være fagligt tilfredsstillende.
- Vurderes viden om relevante måletekniker/måleprincipper tilfredsstillende (CV/ interview)
- Vurderes viden om brug af komponenter/parametre i det ansøgte område tilfredsstillende
- Vurderes kendskab til krav om præstationsprøvning/sammenligning at være tilfredsstillende
- Vurderes kendskab til krav i AB 10 og egne procedurer for administration af det fleksible akkrediteringsområde at være tilfredsstillende?
- Andre vurderinger og kommentarer