

# Udvidelser/ændringer

DANAKs akkrediteringsdag

8. juni 2022

Kirsten M. Rosenberg

Sektionsleder

## AML 02

DANAK har indført skabeloner til anvendelse ved udvidelse/ændring af en akkreditering. Laboratorierne bedes udfylde relevante dele af skabelonen ved ansøgning om udvidelse eller ændring og fremsende den til DANAK vedlagt relevant dokumentation.

## Udvidelsesrapporter

- Ligger på DANAKs Extranet
- Nye udgaver med mindre ændringer
  - Kalibrering
  - Mekanisk og fysisk prøvning
  - Kemisk og mikrobiologisk prøvning
  - Medicinsk undersøgelse
- Der skal indsendes komplet dokumentation (færdig valideringsrapport)

## Bedømmelse af udvidelse/ændring – Kalibrering

|                    |                   |
|--------------------|-------------------|
| Akkreditering nr.: | Teknisk assessor: |
| Dato:              | Dato:             |

### ALLE FELTER SKAL UDFYLDES

|   | <b>HUSK: Medsend altid kalibreringsprocedure og usikkerhedsbudgetter</b>   | <b>Udfyldes af laboratoriet</b><br>Henvis til bilag/lister ved flere målestørrelser | <b>TA bedømmelse</b> |
|---|--|---|----------------------|
| 1.  | Unik-ID (metode korrekt indlagt i webtool)   |   |                      |
| 2.  | Målestørrelser omfattet af udvidelsen/ændringen  |   |                      |
| 3.  | Modifikation/udvidelse allerede omfattet af akkrediteret metode?   |   |                      |
| 4.  | Ny kalibreringsprocedure (sæt kryds hvis helt ny procedure)  |   |                      |
| 5.  | Metode (Kalibreringsprocedure)<br>Angiv reference, samt evt. referencemetode   |   |                      |
| 6.  | Er metoden indenfor eksisterende kalibreringsområder   |   |                      |
| 7.  | Nyt udstyr/flytning af udstyr (angiv type medsend dokumentation for sporbarhed)  |   |                      |
| <b>For nedenstående skal der medsendes dokumentation.</b> |  |   |                      |
| 8.  | Medarbejdere optrænet (angiv hvem)   |   |                      |
| 9.  | Sammenlignelighed af målinger/deltagelse i præstationsprøvning (jf. AB 3) (angiv evt. resultater og hvordan det ny området er indpasset i laboratoriets ILC program) |   |                      |
| 10.   | Beregning af måleusikkerhed (medsend dokumentation)  |   |                      |
| 11.   | Vurdér U(CMC) i forhold til NMI på området/andre laboratorier  |   |                      |
| 12.   | Andet  |   |                      |

### Konklusion (udfyldes af TA):

|  |
|--|
|  |
|--|

## Bedømmelse af udvidelse/ændring – Mekanisk og fysisk prøvning

|                    |                   |
|--------------------|-------------------|
| Akkreditering nr.: | Teknisk assessor: |
| Dato:              | Dato:             |

ALLE FELTER SKAL UDFYLDES

|   |   | Udfyldes af laboratoriet<br>Henvi til bilag/lister ved flere parametre | TA bedømmelse |
|---|---|--|---------------|
| 1.  | Unik-ID (metode korrekt indlagt i webtool)  |  |               |
| 2.  | Metode (identifikation med titel og version/årgang)   |  |               |
| 3.  | Parametre/egenskaber og prøveemner omfattet af udvidelsen/ændringen   |  |               |
| 4.  | Er metode indenfor eksisterende prøvningsområde   |  |               |
| 5.  | Angiv referencemetode   |  |               |
| 6.  | Er det egen udviklet metode, angiv princip  |  |               |
| 7.  | Mindre modifikation af allerede godkendt metode, beskriv modifikationen.  |  |               |
| 8.  | Er der tale om nyt apparatur/flytning af apparatur. Beskriv.  |  |               |
| <b>For nedenstående skal der medsendes dokumentation.</b> |   |  |               |
| 9.  | Medarbejdere optrænet (hvem?)   |  |               |
| 10.   | Sammenlignelighed af målinger/deltagelse i præstationsprøvning (jf. AB 3). Angiv aktiviteter (interne kontroller, eksterne sammenligninger) |  |               |
| 11.   | Estimeret måleusikkerhed  |  |               |
| 12.   | Anden relevant information (fx lignende metoder allerede i akkrediteringsområdet).  |  |               |

**Konklusion (udfyldes af TA):**

## Bedømmelse af udvidelse/ændring – Kemisk og mikrobiologisk prøvning

|                    |                   |
|--------------------|-------------------|
| Akkreditering nr.: | Teknisk assessor: |
| Dato:              | Dato:             |

ALLE FELTER SKAL UDFYLDES.

|   |  | Udfyldes af laboratoriet<br>Hvis til bilag/lister ved flere parametre | TA bedømmelse |
|---|--|---|---------------|
| 1.  | Unik-ID (metode korrekt indlagt i webtool)   |   |               |
| 2.  | Metode (identifikation med titel og version/årgang)  |   |               |
| 3.  | Parametre omfattet af udvidelsen/ændringen   |   |               |
| 4.  | Er metode indenfor eksisterende prøvningsområde  |   |               |
| 5.  | Angiv referencemetode  |   |               |
| 6.  | Er det egenudviklet metode, angiv princip  |   |               |
| 7.  | Mindre modifikation af allerede godkendt metode  |   |               |
| 8.  | Er der tale om nyt apparatur/flytning af apparatur. Beskriv.                                     |   |               |
| <b>For nedenstående skal der medsendes dokumentation.</b> |  |   |               |
| 9.  | Intern kvalitetskontrol  |   |               |
| 10.   | Sammenlignelighed af målinger/ Deltagelse i præstationsprøvning/ Certificeret referencemateriale |   |               |
| 11.   | Estimeret måleusikkerhed   |   |               |
| 12.   | Opfyldelse af eventuelle supplerende krav (fx fra lovgivning). Noter hvis der ønskes KVALBEK     |   |               |
| 13.   | Andet  |   |               |

**Konklusion (udfyldes af TA):**

|  |
|--|
|  |
|--|

## Bedømmelse af udvidelse/ændring– Medicinsk undersøgelse

|                    |                   |
|--------------------|-------------------|
| Akkreditering nr.: | Teknisk assessor: |
| Dato:              | Dato:             |

ALLE FELSTER SKAL UDFYLDES

|   |   | Udfyldes af laboratoriet<br>Henvis til bilag/lister ved<br>flere komponenter | TA bedømmelse |
|---|---|--|---------------|
| 1.  | Unik-ID (metode korrekt indlagt i webtool)  |  |               |
| 2.  | Komponenter omfattet af udvidelsen/ændringen  |  |               |
| 3.  | Udstyr og princip   |  |               |
| 4.  | Er metoden indenfor eksisterende akkrediteringsområde                                       |  |               |
| 5.  | Er der tale om nyt udstyr og/eller princip.   |  |               |
| 6.  | Er der tale om flytning af udstyr til anden lokation  |  |               |
| 7.  | Er der tale om ændring/opdatering af kit/metode   |  |               |
| <b>For nedenstående skal der medsendes dokumentation.</b> |   |  |               |
| 8.  | Intern kvalitetskontrol   |  |               |
| 9.  | Deltagelse i ekstern kvalitetssikring EQA (præstationsprøvning / laboratorie-sammenligning) |  |               |
| 10.   | Estimeret måleusikkerhed  |  |               |
| 11.   | Andet   |  |               |

**Konklusion (udfyldes af TA):**

## Besøgsbrev – gammel tekst

”Virksomheden bedes senest 14 dage inden besøget indsende:

- Oplysninger om ændringer samt den nødvendige tekniske dokumentation såfremt virksomheden ønsker ændringer af akkrediteringen behandlet i forbindelse med besøget. Brug venligst Udvidelsesrapport som kan hentes under Extranet på DANAKs hjemmeside.”



## Mulige udfordringer ved udvidelser/ændringer ved besøg

- Tid
  - Forberedelse
  - Besøg
- Kompetence af teknisk assessor
  - Behov for anden teknisk assessor
- Bedømmelsesprogram for kompetence kan ikke overholdes (bilag 3)

## Besøgsbrev - ændret tekst

- Oplysninger om ændringer, **hvis det aftales med ledende assessor, at disse kan behandles i forbindelse med besøget.** Dokumentation for ændringer og udvidelser **fremsendes efter aftale** og senest sammen med ovennævnte dokumentation. Brug venligst Udvidelsesrapport som kan hentes under Extranet på DANAKs hjemmeside.

## Bookingsystemet – ændret tekst

- For at sikre den bedst mulige planlægning bedes ændringer eller udvidelser, som ønskes behandlet i forbindelse med besøget, meddeles til DANAK **så tidligt som muligt**. Ved større ændringer eller flere udvidelser er det ekstra vigtigt at dette aftales i god tid inden besøget.

## Tilpasninger

- Aftale om bedømmelse før/mellem besøg
- Udvidet besøgstid (fx 1½-2 dage i stedet for 1 dag)
- Flere tekniske assessorer indenfor samme område
- Anden teknisk assessor ved ny kompetence
- Ekstraordinært besøg