

Nyhetsbrev vår 2022

Årsrapport

Årsrapport for 2021 er publisert, og er tilgjengelig på NAs nettsider.

2021 var nok et år som ble sterkt preget av pandemien. Saksbehandling og bedømming har i all hovedsak blitt gjennomført som fjernaktiviteter, og NA ønsker å takke alle akkrediterte virksomheter for tilrettelegging slik at dette har vært mulig.

Gjennom året har akkreditering og oppfølging, samt overholdelse av internasjonale forpliktelser hatt høyeste prioritet. Dette vises ved at

- Akkreditering og oppfølging har blitt gjennomført som planlagt
- Det er etablert to nye akkrediteringsordninger – for biobanker og produsenter av referansematerialer
- Etaten er blitt fagfellevurdert av European Accreditation (EA)
- Økende antall kurs og kursdeltagere på NAs arrangementer

Bedømmingsaktivitet framover

Norsk akkreditering vil framover i all hovedsak gjennomføre stedlig bedømminger hos akkrediterte virksomheter.

Under pandemien utarbeidet NA en policy for fjernbedømming (dok00771) der det framkommer at NA på generelt grunnlag ikke utfører samme bedømmingsaktivitet som fjernbedømming ved to påfølgende bedømminger, med mindre det foreligger særskilte grunner. Dette medfører for de fleste akkrediterte virksomheter at bedømming gjennomføres stedlig det kommende året, og inkluderer også stedlig bedømming for utenlandske tekniske bedømmere.

Det utarbeides individuelle risikobaserte oppfølgingsplaner for hver akkreditert virksomhet. Fjernbedømming er, eller vil bli, vurdert som en mulig bedømmingsteknikk i akkrediteringsperioden (5 år). Informasjon om planer for bedømming gis på forespørsel.

Publiserte dokumenter fra NA

NA publiserer alle relevante dokumenter og skjemaer på nettsidene <https://akkreditert.no/kundeside/dokumenter-og-skjema/>. I 2022 er følgende dokumenter revidert og publisert:

- Veiledning til akkrediteringskravene for mikrobiologiske laboratorier (NS-EN ISO/IEC 17025)
- Vilkår for registrering i Norsk akkrediterings GLP-register
- Angivelsen av Ekspertiseområder og produktgrupper for GLP ved søknad om å bli registrert i NAs GLP register er oppdatert.
- Krav til bruk av fleksibel akkreditering

Dokumentet D00763 angir tilbaketrunkne dokumenter. I 2022 er GAP-analysen mellom 2005- og 2017-versjonen av ISO/IEC 17025 tilbaketrunket, da akkrediterte virksomheter ikke lenger har behov for skjemaet. Videre er D00089 (NA Dok 54) trukket tilbake, og GLP-laboratorier bes om å benytte kommisjonsdirektivet som er den offisielle oversettelsen av GLP-prinsippene.

Kurs og akkrediteringsdager

Norsk akkreditering tilbyr kurs og akkrediteringsdager, disse er angitt på NAs nettsider <https://akkreditert.no/kundeside/kurs1/>. Det framkommer videre på disse sidene hvorvidt kurset er nettbasert eller om det arrangeres i eller ved NAs lokaler på Lillestrøm.

NAs kurstilbud er basert på behov hos potensielle søkere, akkrediterte virksomheter og andre interessenter. Det oppfordres til å kontakte NA dersom det er behov for andre eller flere kurs enn det som framkommer av kursplanen.

Akkrediteringsdag for laboratorier akkreditert etter NS-EN ISO/IEC 17025 gjennomføres 08.12.2022 i Oslo.

Akkrediteringsdagen for medisinske laboratorier gjennomføres 19.01.2023 i Oslo. Tema er ikke endelig fastsatt, men det er naturlig at deler av dagen brukes til å belyse ulike deler av den kommende utgaven av ISO 15189.

Akkrediteringsdagen for inspeksjons- og sertifiseringsorgan finner sted 17.11.2022.

Tema for akkrediteringsdagene er ikke endelig fastsatt, og innspill bes sendt Kurs.konferanse@akkreditert.no.

Nye akkrediteringsordninger

Det er nå mulig å søke akkreditering etter NS-EN ISO/IEC 17029:2019 - Samsvarsvurdering - Generelle prinsipper og krav for validerings- og verifikasjonsorganer. Standarden er tilgjengelig her:

<https://standard.no/no/Nettbutikk/produktkatalogen/Produktpresentasjon/?ProductID=1114357>

Validering og verifikasjon som samsvarsvurdering er ment som en bekreftelse på at informasjon/påstand som gis er ekte og til å stole på.

Følgende relevante dokumenter er tilgjengelig på NAs nettsider

- Samsvarsmatrise for NS-EN ISO/IEC 17029:2019
- Søknads- og akkrediteringsomfang NS-EN ISO/IEC 17029:2019

Norsk akkreditering minner også om at det er mulig å søke akkreditering for Biobanker etter NS-EN ISO 20387:2018

Intern kalibrering

Norsk akkreditering mottar endel spørsmål knyttet til intern kalibrering av utstyr fra laboratorier og fra inspeksjonsorgan.

De aktuelle standardene (ISO 15189, ISO/IEC 17025 og ISO/IEC 17020) setter krav til kalibrering av utstyr og metrologisk sporbarhet dersom målenøyaktigheten eller måleusikkerheten påvirker gyldigheten av de rapporterte resultatene (ISO/IEC 17025), analyseresultatet (ISO 15189) eller dersom måleutstyret har betydelig innvirkning på resultatet av inspeksjonen (ISO/IEC 17020). Virksomhetene må vurdere hvilket utstyr som påvirker resultatene.

Adresse

Stortorget 26
2000 Lillestrøm

Postadresse

Postboks 155
Lillestrøm bedriftssenter
2001 Lillestrøm

Telefon

Sentralbord
+47 64 84 86 00

E-post

akkreditert@akkreditert.no
www.akkreditert.no

Organisasjonsnummer

986 028 307

For utstyr som påvirker analyseresultatene, kreves det at metrologisk sporbarhet er til et referansemateriale eller til en referanseprosedyre for den høyeste metrologiske rekkefølgen som er tilgjengelig. Mulige kilder til metrologisk sporbarhet er angitt i krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og kontroll av måleutstyr (D00859 pkt. 3.1). I punkt 5 i D00859 framkommer det at et laboratorier kan utføre intern kalibrering.

Dersom et laboratorium eller et inspeksjonsorgan vil kalibrere eget utstyr som påvirker resultatet, må kalibreringen gjøres i henhold til NS-EN ISO/IEC 17025 som gjelder for akkrediterte kalibreringslaboratorier. Virksomheten må vise at relevante krav i denne standarden er ivaretatt. Dette gjelder ikke bare krav til SLP, men også for eksempel krav til kompetanse (kompetansekrav, dokumentert kompetanse, autorisasjon, oppfølging med mer), krav til verifikasjon av metodene, krav til å fastsette usikkerhet i kalibreringene (inkludert EA-4/02 og ILAC P14) og krav til hvordan resultatene av intern kalibrering dokumenteres.

NA minner om at det i Vilkår for å være akkreditert kreves at det sendes inn en oversikt over interne kalibreringer før bedømming. NA har fokus på at kravene til kalibrering ivaretas, også ved intern kalibrering. For de virksomhetene som utfører intern kalibrering, vil denne aktiviteten normalt bedømmes av en kompetent teknisk bedømmer for kalibrering minst en gang i akkrediteringsperioden.

Ny versjon av ISO 15189

Ny versjon av ISO 15189 er ventet mot slutten av året. NA er ikke kjent med om, eller når den blir oversatt til norsk, men vil informere når dette er avklart.

Foreløpig implementeringsplan er:

- November 2022: intern opplæring av ledende bedømmere
- Desember 2022 (evt januar 2023): opplæring av tekniske bedømmere
- Akkrediteringsdag medisin 19/1-2023
- Kurs i akkrediteringsstandarden ISO 15189 – mars og september 2023
- November 2022: NA tilgjengeliggjør samsvarsmatrise for ISO 15189:2022 som inkludere en kryssreferanse mellom ISO 15189:2012 og ISO 15189:2022.
- 31.12.2022 – tentativt siste mulighet for å søke førstegangsakkreditering etter ISO 15189:2012
- 01.01.2023 – tentativt mulig å søke akkreditering etter ISO 15189:2022
- Overgangsperiode: Det er vanlig med 3 års overgangsperiode. Dersom dette er tilfelle, vil alle akkrediterte laboratorier måtte bedømmes etter ny versjon før medio 2025. NA oppfordrer laboratorier til å planlegge at overgangsbedømming kan gjøres som en del av et ordinært planlagt besøk, og gjerne så tidlig som mulig i overgangsperioden (2023 eller 2024).
- NA legger opp til at laboratoriene må søke om å bli akkreditert etter ny versjon for å kunne planlegge bedømmingen. Samsvarsmatrise legges ved søknaden.

Ny versjon av ISO/IEC 17043

Ny versjon av ISO/IEC 17043 er ventet mot slutten av året. NA vil informere om implementeringsplan så snart det er klart.

Ledige stillinger

NA søker etter ledende bedømmere - <https://www.jobbnorge.no/ledige-stillinger/stilling/224178/senioringenioer-ledende-bedoemmer>

NA har behov for flere tekniske bedømmere. Henvendelser rettes til tkd@akkreditert.no (Sertifisering og inspeksjon)
bbh@akkreditert.no (Laboratorier)