



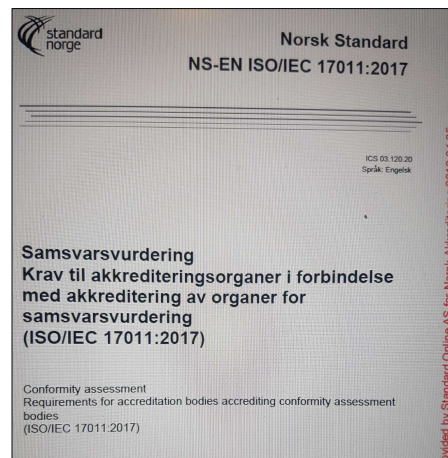
Fleksibel akkreditering

Beate Hellerud
Norsk akkreditering

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

1

«Tilliten til analysesvaret må ikke reduseres»



7.6.4 When the accreditation body uses a flexible scope of accreditation, it shall have documented procedures on how it addresses and manages flexible scopes.

2

1

Hvilken fleksibilitet gis?

De spesifikke betingelser som er gitt hvert akkrediterte laboratorium, er nedfelt i laboratoriets akkrediteringsdokument.

Fleksibilitet kan omfatte:

- Objekt; prøvingsmateriale, matriks eller produkt som skal testes.
- Parameter; det som måles eller bestemmes (analytt), og inkluderer måleområde/måleusikkerhet når det er relevant
- Referansestandard angir hvilken standardmetode som benyttes ved prøvingen/ analysen. Alternativt angis at det benyttes en intern metode.

“The contract review process confirms and informs the customer/enquirer that a request is within the boundaries of its flexible scope”

3

Hvilken fleksibilitet gis ikke...

- Fleksibiliteten omfatter ikke muligheten til å ta inn en ny akkrediteringsstandard eller et nytt fagområde
- Endring ved bruk av fleksible akkreditering kan ikke omfatte nye måleprinsipper/ny teknologi som krever mer/annen kompetanse enn det som allerede er bedømt
- Fleksibiliteten gis pr lokalitet
 - Det kan ikke tas inn nye lokaliteter via fleksibel akkreditering
 - Fleksibilitet brukes kun ved den lokaliteten den er angitt

4

Hva skal prosessen minimum inneholde?

- Den akkrediterte enheten har en dokumentert prosess som skal sikre følgende:
 - tydelig beskrivelse av validering/verifiseringsprosessen, herunder spesifisering av krav til metoden utførelse av valideringsaktivitet og resultater som er oppnådd.
 - tydelige krav til kvalifisering (fastsettelse av kompetansekrav, innfrielse av krav, bemyndigelse, oppfølging) av relevant personell, eksempelvis valideringsansvarlig.
 - beslutningen om å ta noe inn i den fleksible akkrediteringen/ikke ta noe inn dokumenteres. Hvem som er bemyndiget til å ta avgjørelsen? Ansvar for å styre det fleksible omfanget skal defineres.

Bruk av fleksibel akkreditering skal dekkes av intern revisjon og være tema under ledelsens gjennomgang.

5

Logg over bruk av fleksibel akkreditering

Hva må loggen/listen inneholde:

- Informasjon som finnes i et permanent omfang; objekt/material som testes, parameter/komponent som testes og type test/metode, også fortrinnsvis også måleprinsipp/teknikk/teknologi/utstyr
- Informasjon som finnes i NA-S5 herunder intern metodeidentitet, metodens måleområde og måleusikkerhet
- Informasjon om hvilken endring som er gjort når, med referanse til validerings/verifiseringsrapporter, dato for å ta inn analyse via fleksibel akkreditering og andre relaterte registreringer
- Tydelighet for metoder som tas inn og ut av analysereportåret via fleksibel akkreditering

Det er en fordel om all denne informasjonen finnes samlet.

«The purpose of the List is to provide up-to-date transparency of the application of the flexible scope and shall be made publicly available»

6

3

Eksempel på tilstrekkelig oversikt over endringer

Oppdatert NA-S5 hvor endring er tydeliggjort

Objekt	Parameter (Analyseparameter)	Referanse	Måle prinsipp	Intern metode identitet	Antall prøv. pr. år 2017	Metodens måleområde	Måle-usikkerhet	Intern kontroll
Næringsmidler	E.coli	Intern metode	Membranfiltrering	DOK-ID 20646	14	>10 og <3000	0,2	SLP
Næringsmidler	Koliforme bakterier	Intern metode	Membranfiltrering	DOK-ID 20646	14	>10 og <3000	0,2	SLP

Logg – fleksibel akkreditering

Endringslogg									
Id	Måle prinsipp	Beskrivelse	Lokasjon	Type endring	Periode	Dato innført	Val. Protokoll	Dato godkjent	Godkjent av
DOK-ID 20646	Membranfiltrering	Inn i det fleksible akkrediteringsomfanget	Lokalitet A	Nytt parameter: Koliforme bakterier	Permanent	08.01.2018	128006	13.12.2017	Mr X

7

Krav til Norsk akkreditering

- Vurdere om grensene for fleksibel akkreditering er tilstrekkelig definert i akkrediteringsomfangene
- Bedømme kompetansen til relevant personell
- Bedømme relevante registreringer:
 - Valideringsprosedyre, -plan, -rapport
 - Bemyndigelse av personell involvert i utvikling, modifisering, verifisering og validering av metoder
 - Utstysregistreringer
- Bedømme hvilke vurderinger gjort knyttet til risiko og muligheter, eksempelvis
 - Endringer i intervall for intern revisjon
 - Bruk av ekstern kvalitetskontroll (SLP/EKV/PT)

8

4

Akkrediteringsomfang

- Akkrediteringsomfanget er avtalen mellom den akkrediterte organisasjonen og Norsk akkreditering. Den skal tydelig definere grenselinjene for akkreditert aktivitet.
- Akkrediteringsomfanget skal videre gi nødvendig informasjon til ulike interessepartnere som kunder og myndigheter
- I et ikke-fleksibelt akkrediteringsomfang er informasjon knyttet til en relevant analyse/aktivitet beskrevet i detalj.

9

Nåværende beskrivelse av omfang beskriver fleksibiliteten som et eget fagområde

P31 Flexibelt akkrediteringsomfang

Vis/Skjul detalj

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Parameter, objekt, referansestandard	P16	Intern metode		Oppdatert liste over metoder som er inkludert i den fleksibel akkrediteringen, er tilgjengelig hos organisasjonen.

Endringer gjort under fleksibel akkreditering er oftest bedømt ved den påfølgende bedømmingen.

Endringer under fleksibel akkreditering føres med ujevne mellomrom inn i det permanente omfanget.

10

5

Er det mulighet for å forenkle scope med fleksibel akkreditering?

- EA 2/15 krever ikke at endringer gjort under fleksibel omfang føres inn i det permanente omfanget i etterkant.
- Metode tatt inn fleksibel akkreditering, vil gjøres permanent pr nå:

P27 Veterinærmedisin Vis/Skjul detalj

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identitet	Merknad
Vev fra laksefisk	Salmonid altavirus (SAV)	Intern metode	qPCR-SAV	Sanntid PCR.
Vev fra laksefisk	Infeksjos lakse anemia virus (ILAV)	Intern metode	qPCR-ILAV	Sanntid PCR.
Vev fra laksefisk	Bacterial kidney disease (BKD)	Intern metode	qPCR-BKD	Sanntid PCR.

- Er det mulig å framstille fleksibiliteten annerledes?

a	Objekt	Parameter	Metodeprinsipp	Metode ID
b	Vev fra laksefisk	Virus	Sanntid PCR	20610

11

Fordeler? /Ulemper?

- Hva er behovet til den akkrediterte organisasjonen?
- Hva er behovet til den akkrediterte organisasjonens kunder?
- Hva er behovet til NA?

12

Spørsmål?

Takk for oppmerksomheten

