



Flytting eller ombygging

Endringer av lokasjoner der det utføres akkrediterte aktiviteter

Hva står det i Standarden om flytting?

- 17025 nevner ikke flytting
- Men ved flytting vil mange av standardens krav være aktuelle



Hvor omfattende blir dokumentasjonen ved flytting?

- Driftsselskap for renseanlegg. Ledelsessystemet er skylagret, all akkreditert virksomhet skjer på renseanleggene på egne lokasjoner som ikke flyttes
- Miljø- og næringsmiddellaboratorie med inkubatorskap og analyserobot
- Miljø- og næringsmiddellaboratorie med mange metoder og tung instrumentering som ICP-MS og HPLC, GC

Vilkårsdokumentet D00072

Stiller krav ved flytting, basert på standardens tekst

- 6.3 Spesifikke krav for prøvings-, prøvetaknings-, kalibrerings- og medisinske laboratorier
- 8 Informasjonsplikt ved endringer i akkrediterte virksomheter

8 Informasjonsplikt ved endringer i akkrediterte virksomheter

Tilsvarende i hovedsak kap 6.3.6 for flytting

Endringer av lokasjoner (flytting/ombygging) der det utføres akkrediterte aktiviteter.

- NA vurderer i hvert enkelt tilfelle om det er nødvendig med stedlig bedømmelse for å vurdere samsvar med akkrediteringskravene/vilkårene for akkreditering eller om det er tilstrekkelig med innsending av dokumentasjon for de endringene som tenkes gjort.

6.3.7 Spesielt om flytting eller ombygging

- Ved flytting eller ombygging av lokaler der det utføres akkrediterte aktiviteter, skal nødvendige planer og dokumentasjon som viser egnetheten til de nye lokalene sendes NA på forhånd.
- NA vurderer i hvert enkelt tilfelle om det er nødvendig med stedlig bedømmelse for å vurdere samsvar med akkrediteringskravene og vilkårene for akkreditering, eller om gjennomgang av dokumentasjon for endringene er tilstrekkelig.
- Flytting som krever endring av geografisk enhet i akkrediteringsomfanget, krever søknad og vedtak før akkrediterte rapporter kan utgis.



Dokumentasjon til NA

Før flytting:

- Plan for flytte- eller ombyggingsprosessen, inkludert tidsangivelser
- Plan for validering/verifisering/kalibrering av utstyr
- Relevante risikoanalyser
- Vurdering av om elementer i prosessen krever nye/endrede prosedyrer
- Beskrivelse av hvordan krav til lokaler/miljøforhold vil bli ivaretatt

Dokumentasjon til NA

Før akkreditert aktivitet kan gjenopptas

- Utført validering / verifisering / kalibrering av utstyr
- Endrede prosedyrer
- Annen relevant informasjon



6.3.7 Angående Suspensjon og informasjon

- Dersom det utføres laboratorieaktiviteter i en flytte- eller ombyggingsperiode uten at alle kravene til akkreditering er ivare tatt,
 - suspensjon av de aktivitetene som er berørt av endringene.
- I kortere flytte- eller ombyggingsperioder på inntil 3 måneder, der det ikke utføres akkreditert aktivitet, vurderes det normalt å ikke være behov for å suspendere aktuelle aktiviteter fra akkrediteringsområdet.
- I en slik periode plikter virksomheten å informere kunder og andre aktuelle interessenter om at disse aktivitetene ikke vil kunne tilbys i den aktuelle perioden.

Fleksibel akkreditering

- Virksomheter som har fått innvilget fleksibel akkreditering skal informere NA om planlagte endringer i henhold til Krav til bruk av fleksibel akkreditering.
 - En virksomhet kan ikke bruke sin fleksible akkreditering til å ta inn en ny lokalitet (D00085)
 - I prinsippet følges vilkårsdokumentet kap 6.3.7, men med et potensielt lavere bedømmingstrykk

Bedømming

- NA vil vanligvis inkludere en eller flere tekniske bedømmere
- Vurderer planer
 - Tidsangivelse, risikovurderinger, relevante krav dekket
 - NA Kan anslå videre bedømmingsplan her
- Dokumentgjennomgang etter flytting – TB / LB
 - Det kan utarbeides vedtak
 - Det kan avdekkes avvik som krever oppfølging
 - Vurderes videre behov for bedømming

Videre bedømming

- Stedlig-/fjernbedømming før vedtak for å se samsvar mellom dokumentasjon og lokaler/utstyr – Veldig nyttig
- Stedlig/fjern bedømming etter vedtak for å se implementering av nye rutiner
- Evt tilpasse til oppfølgingsbesøk

Flyttescenario 1 – «Bare papirarbeid»

- Sende plan med overordnet vurdering og tidsplan
- Plan gjennomgås av NA
- Gjennomgang av ledelsessystemet og oppretting av relevante områder
- Sende søknad og dokumentasjon
- Flytting
- NA utarbeider vedtak og oppdaterer akkrediteringsdokument

Flyttescenario 2 – Under 3 mnd (Enkle verifiseringer)

- Sende plandokumentasjon til NA
 - Avklarer at det i utgangspunktet bare er dokumentgjennomgang
 - Kompleksitet er overkommelig, kompetanse og resurser er gode
- Opprettholde drift på eksisterende lokasjon
- Klargjøre nye lokaler og verifisere disse, oppdatere prosedyrer, varsler kunder
- Flytte over instrumenter, verifisering av metoder og kalibrering av utstyr
- Dokumentasjon til NA
- Dokumentgjennomgang
- Evt videre bedømming, avviksbehandling, vedtak

Flyttesenario 3 – Over 3 mnd



- Sende plandokumentasjon til NA
 - Avklarer at det er suspensjon av akkrediterte metoder og etterfølgende bedømming
- Varsler kunder, klargjøre lokaler og verifisere disse, oppdatere prosedyrer
- Suspenderer metoder (søknad og vedtak)
- Flytte over instrumenter, verifisering av metoder og kalibrering av utstyr
- Dokumentasjon til NA
- Bedømming, avviksbehandling
- Vedtak om å oppheve suspensjon og flytting av lokasjon

Avvik og utfordringer

- Mangelfull planlegging
 - Mer omfattende og tar mer tid enn planlagt
 - Må suspendere metoder likevel
 - Inkluder NA-aktiviteter
- Mangler ved verifisering og kalibrering gir avvik
 - Kontrollkort, måleusikkerhet, kalibrering etter flytting
- Ønsker å opprettholde drift samtidig med flytting. Veldig krevende resursmessig



- Er det noen spørsmål?



Relevante punkter i standarden

Strukturelle krav

- 5.5.C – Laboratoriet skal dokumentere prosedyrene i nødvendig grad for å sikre konsekvent utførelse
- 5.7.b – Laboratorieleidelsen skal sikre at integriteten i ledelsessystemet blir opprettholdt når endringer i ledelsessystemet planlegges og iverksettes.

Krav til resurser

- 6.3 Fasiliteter og miljøforhold
 - Krav vil antagelig være som før flytting (6.3.1 og 6.3.2)
 - 6.3.3 Laboratoriet skal overvåke, styre og registrere miljøforhold i samsvar med relevante spesifikasjoner, metoder eller prosedyrer, eller når de påvirker gyldigheten av resultatene.
 - 6.3.4 Tiltak for å styre fasiliteter skal iverksettes, overvåkes og gjennomgås jevnlig, og skal innbefatte, men er ikke begrenset til: a) tilgang til og bruk av områder som påvirker laboratorieaktiviteter; b) forhindring av kontaminering, forstyrrelser eller negativ innvirkning på laboratorieaktivitetene; c) effektivt skille mellom områder der det utføres uforenlige laboratorieaktiviteter
- 6.4 Utstyr
 - 6.4.4 Laboratoriet skal verifisere at utstyret oppfyller spesifiserte krav, før det tas i bruk første gang eller tas i bruk igjen.
 - 6.4.13 Det skal oppbevares registreringer for utstyr som kan påvirke laboratorieaktiviteter. Registreringene skal innbefatte følgende, der det er aktuelt
 - c) bevis på verifisering av at utstyret oppfyller angitte krav;
 - d) den nåværende plasseringen;

Prosesskrav

- 7.1.5 Kunden skal informeres om ethvert avvik fra kontrakten.
- 7.2 Valg, verifisering og validering av metoder
 - 7.2.1.5 Laboratoriet skal verifisere at det kan utføre metodene på en korrekt måte, før de iverksetter dem, ved å sikre at de kan oppnå den nødvendige prestasjonen. Registreringer fra verifiseringen skal oppbevares
 - 7.2.2.2 Når det gjøres endringer i en validert metode, skal påvirkningen av slike endringer fastslås, og hvis det viser seg at de påvirker den opprinnelige valideringen, skal metoden valideres på nytt
- 7.4 Håndtering av objekter for prøving eller kalibrering
 - 7.4.1 Laboratoriet skal ha en prosedyre for transport, mottak, håndtering, beskyttelse, lagring, bevaring og avhending eller retur av objekter for prøving eller kalibrering,

Prosesskrav

- 7.6 Evaluering av måleusikkerhet – må verifiseres
- 7.7 Sikring av gyldighet av resultatene – kontrollkort må reetableres, vurdere SLP-program
- 7.8 Rapportering av resultater – ny adresse
- 7.11 Styring av data og informasjonsbehandling

Krav til ledelsessystemer

- Risikovurdering og internrevisjon er verktøy som kan benyttes ved en flytting
- 8.5 Tiltak for å ta hensyn til risikoer og muligheter
- 8.8 Interne revisjoner

- Takk for oppmerksomheten
- Er det noen spørsmål?



Adobe Stock | #182443240

