



VELKOMMEN

Akkrediteringsdagen

25.01.2024

Praktisk info

- Rømningsveier
- Toaletter
- Lunsj
 - 11:30-12:30
- Pause
 - 14:15-14:45
- Evaluering



Plan for dagen



- 10:00 Velkommen og nytt fra NA
- 10:30 Erfaring fra bedømming, harmoniseringsmøter mellom bedømmere og diskusjoner i Europa
- 11:00 Undersøkelseresultatenes sammenlignbarhet og kommutabilitet
- 11:30 Lunsj
- 12:30 Å feile er menneskelig
- 13:15 ISO 20658 - innsamling og transport av prøver
- 13:45 ISO 15190 - krav til sikkerhet
- 14:15 Pause
- 14:45 Hva betyr det at EKV-programmet må oppfylle kravene i NS-EN ISO/IEC 17043?
- 15:30 ISO 22367 - Anvendelse av risikostyring på medisinske laboratorier og ISO 35001 - styring av biorisiko
- 16:00 Risikovurdering i praksis

Informasjonsarbeidet i NA

- Nyhetsbrevene «Aktuelt fra NA» er betydelig forbedret
 - Sendes på epost til alle kontaktpersonene i vårt register
 - Tilgjengelig på www.akkreditert.no
 - Mulig å melde på flere mottakere ved å si fra til post@akkreditert.no

Ny versjon av NS-EN ISO 15189



26. mai 2023 forelå NS-EN ISO 15189:2022 på norsk. Formålet med standarden å fremme pasientomsorgen og tilfredsheten blant brukerne av laboratorier gjennom tillit til medisinske laboratoriers kvalitet og kompetanse. Standarden har generelt færre deskriptive krav sammenliknet med 2012 versjonen, noe som gir mulighet til risikobaserte beslutninger og prosesser.

Publisert 08.09.2023 10.28 av Norsk akkreditering

Hovedendringer

Den nye versjonen av NS-EN ISO 15189 er omstrukturert i tråd andre standarder for samsvarsvurderinger (eks ISO 17025:2017 og ISO 9001:2015). Hovedfokuset i standarden er å forstå den kliniske risikoen for hvordan laboratorieresultatene påvirker pasienten. En ytterligere vesentlig endring er at krav til pasientnær analyse er inkludert i standarden.

Standarden omfatter ikke et krav om kvalitetshåndbok eller krav om en utpekt kvalitetsleder. Hensikten i kravene er ivarett ved at det fortsatt kreves et hensiktsmessig styringsystem som reduserer sannsynligheten for ugyldige resultater og mulig pasientskade, samt krav om at laboratoriet har kvalifisert personell.

NS-EN ISO 15189:2022 referer til en rekke andre standarder, hovedsakelig angitt som merknader. Standarder som er angitt som merknader er ikke normative, men kan være nyttige for laboratorier for å finne mer informasjon og/eller for å finne et hensiktsmessig nivå for å møte kravene i NS-EN ISO 15189:2022.

Eksempler på kralelementer

Under følger eksempler på kralelementer som er vesentlig endret.

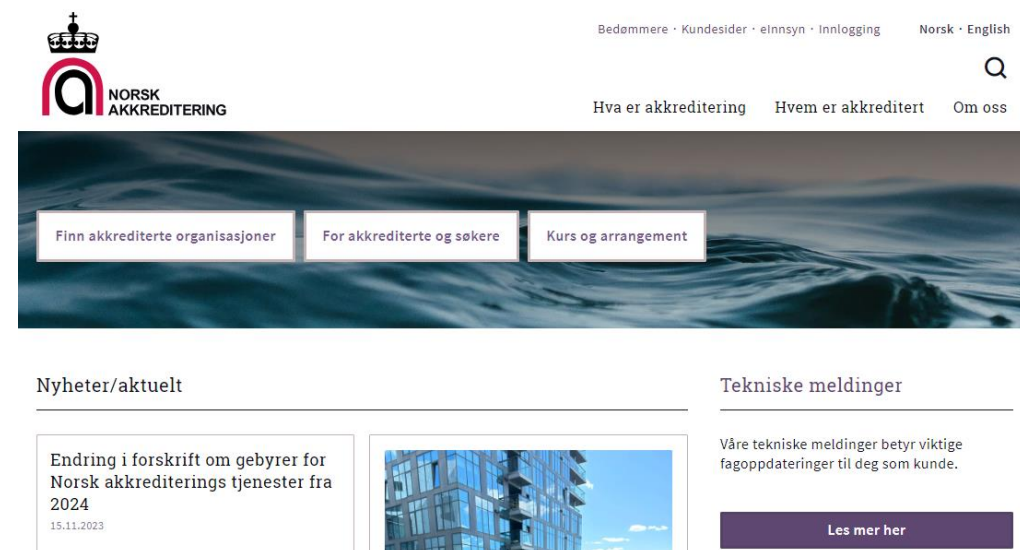
Listen må ikke omfattes som en fullstendig oversikt.

- **Kralelement 4.1:** Laboratoriet skal overvåke sine aktiviteter og relasjoner for å identifisere trusler for upartiskheten. Kravet er forsterket sammenliknet med 2012 versjonen som krever at konkurrerende interesser skal overvåkes.
- **Kralelement 4.2:** Kravet er mer detaljerte.
- **Kralelement 4.3:** Kravet omfatter laboratorieledelsen sitt ansvar for å sikre at pasientens behov har førsteprioritet. Kravet er betydelig mer detaljert enn krav 4.1.2.2 i 2012 versjonen.
- **Kralelement 5.3:** Det kreves at omfanget av laboratorieaktivitetene defineres.

Informasjonsarbeidet i NA

Spesifikke elementer i nyhetsbrevene – eller annen fagspesifikk informasjon – finnes det under «tekniske meldinger» på NAs nettsider

De beste nyhetsbrevene er der vi har fått innspill til innhold fra dere!



The screenshot shows the homepage of the Norwegian Accreditation (NA) website. At the top left is the NA logo, which consists of a crown above a stylized 'A' and the text 'NORSK AKKREDITERING'. To the right of the logo are navigation links: 'Bedømmere', 'Kundesider', 'eInnsyn', 'Innlogging', 'Norsk', and 'English'. Below these is a search icon and the text 'Hva er akkreditering', 'Hvem er akkreditert', and 'Om oss'. The main content area features a large blue wave background with three white buttons: 'Finn akkrediterte organisasjoner', 'For akkrediterte og søkere', and 'Kurs og arrangement'. Below this are two columns of content. The left column is titled 'Nyheter/aktuelt' and contains a news item about a change in fees for Norwegian accreditation services from 2024, dated 15.11.2023. The right column is titled 'Tekniske meldinger' and contains a message about technical updates being important for customers, with a 'Les mer her' button.



Endrede arkivering- og journalføringsrutiner

- NA jobber kontinuerlig med å forbedre rutiner for dokumentoppbevaring. I den forbindelse blir alle inngående saksdokumenter journalført.
- All inngående post vil bli arkivert med vedlegg (det betyr at alt som mottas på minnepinne, papir og som vedlegg til epost) blir journalført.
- Dokumentasjon som mottas i forkant av bedømming i form av tilgang til skybasert system, arkiveres ikke.
- Korrigerende tiltak vil bli arkivert uavhengig av format.
- Tekniske bedømmere vil fortsatt være forpliktet til å slette all mottatt dokumentasjon ved prosjektavslutning.

Endrede rutiner for behandling av innsynsbegjæringer

Vurdering av årsaksanalyser og korrigerende tiltak	24	Fra Norsk akkreditering Til Eco Adventures AS	Utgående dokument	07.12.2022	19.12.2022	27.12.2022	Bestill
Årsaksanalyser og korrigerende tiltak runde 2	23	Fra Eco Adventures AS Til Norsk akkreditering	Inngående dokument	24.11.2022	01.12.2022	22.12.2022	Bestill

Journalposter er tilgjengelig på www.einnsyn.no

Enhver kan bestille innsyn, som da blir vurdert konkret i henhold til Offentleglova og Forvaltningsloven.

NA vil i all hovedsak spørre laboratoriene hva de mener er offentlig og hva som bør skjermes.

Dersom dere mener at innhold skal skjermes, bes det om en referanse til hjemmel i lovverket. Det presiseres her at NA er ansvarlig for å gjøre den endelige vurdering av hvilken informasjon som gis innsyn i. NA er derfor forpliktet til å behandle kravet, selv om dokumentene også befinner seg hos dere, jf. offentleglova § 29 første ledd og Justisdepartementets Rettleiar til offentleglova punkt 9.2.

Kommunikasjon med eksterne

- Brukerforum
- FORM



Brukerforum

- NAs Brukerforum etableres for å legge til rette for god samhandling mellom søkere/akkrediterte virksomheter og andre med interesse i akkreditering og Norsk akkreditering (NA)
- NA søker å utpeke medlemmer til forumet som representerer de ulike akkrediteringsordningene og brukere av akkrediterte tjenester. Representerer akkrediterte virksomheter og brukere av akkrediterte tjenester
 - Formidle behov for og forslag til forbedring av informasjon om akkreditering, herunder informasjon som gjøres tilgjengelig for brukere av akkrediterte resultater, myndigheter og andre interessenter
 - Formidle behov for veiledning om kravene til akkreditering
 - Være høringsinstans ved revisjon av krav og vilkår for akkreditering
 - Foreslå områder der akkreditering kan være et godt virkemiddel
 - Informere NA om nasjonale forhold som kan være av betydning for NAs holdning til saker som diskuteres i europeiske og internasjonale samarbeidsorganisasjoner innen akkreditering
 - Informere NA om utviklingen av nasjonalt/regionalt regelverk og andre førende dokumenter som påvirker akkrediterte virksomheter
 - Bistå NA ved gjennomføring av aktuelle brukerundersøkelser
 - Formidle opplevde harmoniseringsbehov mellom NAs bedømmere (eksterne og interne)

Informasjon fra Brukerforum

Brukerforum 161122	Norsk akkreditering	Internt	2023/1122	01.11.2023	Vis dokument
Brukerforum 240522	Norsk akkreditering	Internt	2023/1122	01.11.2023	Vis dokument
Brukerforum 310523	Norsk akkreditering	Internt	2023/1122	01.11.2023	Vis dokument

Dokument


Brukerforum 240522


Del 

Doknr.	Fra/til	Dok.type	Dokumentdato	Journaldato	Publisert	
1		Internt	19.10.2023	19.10.2023	01.11.2023	Vis dokument (PDF)

Vedlegg (5)

[Dagsorden \(PDF\)](#) 

[Internasjonalt samarbeid \(PDF\)](#) 

[Orientering om NA \(PDF\)](#) 

[Web & nettside \(PDF\)](#) 

[Mandat for Brukerforum \(PDF\)](#) 

Dagsorden, saksinformasjon og referat publiseres på einnsyn – direkteinnsyn.

Si gjerne i fra om aktuelle saker/problemstillinger som ønskes tatt opp i brukerforum!

Forum for regulerende myndigheter

- Representanter for ulike nasjonale myndigheter og fagetater:
 - Arbeidstilsynet, Standard Norge, Vegvesenet, DiBK, Justervesenet, Nkom, Mattilsynet, DSB, Næringsdepartementet, Miljødirektoratet
 - Ønskelig med representanter fra flere myndigheter – **gjerne fra helse!**
- Oppgaver:
 - Bidra i strategiprosess
 - Sikre tilbakemeldinger på hvordan akkrediteringsordningen(e) fungerer
 - Behov for nye ordninger?
 - Innspill til hvordan NAs informasjonsarbeid kan forbedres
 - Høringsinstans for nye kravdokumenter
- Møtes 3-4 ganger i året

Revisjon av NA D00859


NAD00859 ble publisert første gang høsten 2021.

NA har over tid mottatt kommentarer og innspill fra akkrediterte virksomheter og interessenter

NA startet med å revidere dokumentet høsten 2023

Sendt ut på høring til et utvalg tekniske bedømmere og brukerforum november 2023

Publisert 4. desember 2023

	Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og verifisering/kontroll av måleutstyr		Dok.id.:D00859
	Godkjent av: Cecilie Laake		Krav
	Versjon: 2.00	Gyldig fra: 04.12.2023	

Innhold

1	Formål.....	1
2	Begreper og definisjoner	2
3	Metrologisk sporbarhet.....	2
3.1	Kilder til metrologisk sporbarhet ved kalibrering	2
3.1.1	Kalibreringsprogram	3
3.1.2	Dokumentasjonskrav	3
3.2	Interne kalibreringer.....	3
3.3	Metrologisk sporbarhet ved bruk av sertifiserte referansematerialer	3
3.4	Når metrologisk sporbarhet til SI ikke er teknisk mulig	4
4	Verifisering/kontroll av måleutstyr	4
4.1	Krav til verifisering/kontroll av måleutstyr	4
4.2	Ekstern verifisering/kontroll av måleutstyr	4
4.3	Registreringskrav	5

Hensikten med revisjonen

- Forbedre språk – tydeligere beskrivelse av krav
- Innholdet i dokumentet er ikke endret.

Beskriver fortsatt krav til etablering av metrologisk sporbarhet for de rapporterte resultatene og inkluderer kravene til sporbar kalibrering, bruk av sertifisert referansemateriale og kontroll av måleutstyr

- Fjerne tekst ment som veiledning (hele kapittel 7 er tatt ut).



**ILAC Policy on Metrological
Traceability
of Measurement Results**

Internasjonale kontakt

NA bruker 2 årsverk på internasjonalt arbeid

- WADA
- NordaLab
- EA LC
- EA WG HC
- Peer evaluering EA

 Gi oss beskjed hvis dere har forhold dere ønsker at vi skal følge opp

Aktuelle endrede internasjonale kravdokumenter

Nylig utgitt:

- EA-2/15 M 2023 - EA requirements for the accreditation of flexible scopes
- ILAC-G24 (2022)- Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment
- ILAC-G18:01/2024 Guideline for describing Scopes of Accreditation

Utkast har kommet:

- ILAC-P9 - ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing (ILAC-P9).

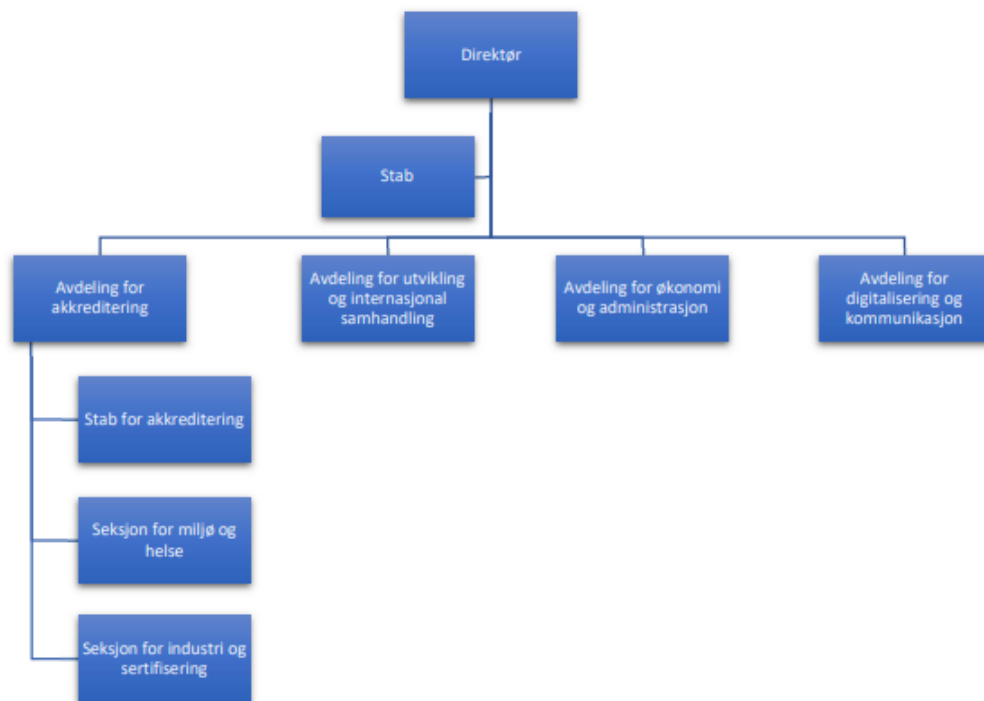
Digitalisering



- Jobbet med digitalisering i flere år
- Jobber nå med en medfinansieringssøknad for å kunne utvikle en komplett løsning for behandling av akkrediteringsprosjekter
- Mindre forenklingsprosjekter som uttesting av ulike løsninger for deling av dokumenter (pr nå kun for deling innad i bedømmerlaget)

Ny struktur fra 2024

Større organisasjon og flere oppgaver krever annen struktur. Organisasjonskart fra 2024 ser slik ut:



Direktør: Inger Cecilie Laake (nytt åremål fra 2023)

Avdelingsleder akkreditering: Tove Kristin Dokka

Avdelingsleder for utvikling og internasjonal samhandling: Morten Bjørgen

Avdelingsleder for økonomi og administrasjon: Janicke Sundberg

Avdelingsleder digitalisering og kommunikasjon: Bjørnar Hovermoen

Seksjonsleder Miljø og helse: Beate Hellerud

Seksjonsleder Industri og sertifisering: Petter Døhlie

Endring i forskrift om gebyrer

- Nærings- og fiskeridepartementet har vedtatt å øke søknadsgebyr, saksbehandlingsgebyr, årsgebyr og administrasjons- og harmoniseringsgebyr med 4,4 prosent, avrundet oppover til nærmeste hele 10 kroner.
- Endringene trer i kraft 1. januar 2024.

- Spørsmål/kommentarer?

