

| | | | |
|---|---|---------------------------|----------------|
|  | Krav til bruk av fleksibel akkreditering | | Dok.id.:D00085 |
| | | | Krav |
| Godkjent av: Morten Bjørgen | Versjon: 6.00 | Gyldig fra: 26.07.2024 | |

Innhold

| | |
|--|----|
| Innhold..... | 1 |
| 1 Innledning..... | 2 |
| 2 Permanent og fleksibelt akkrediteringsomfang..... | 2 |
| 3 Krav til prosedyre og logg ved bruk av fleksibel akkreditering..... | 3 |
| 3.1 Prosedyre(r) for fleksibel akkreditering..... | 3 |
| 3.2 Krav til bruk av logg..... | 4 |
| 4 Søknad om fleksibel akkreditering..... | 4 |
| 5 Krav til ulike typer akkrediterte virksomheter..... | 5 |
| 5.1 Krav ved bruk av fleksibel akkreditering i prøvingslaboratorier..... | 5 |
| 5.2 Krav ved bruk av fleksibel akkreditering for leverandører av sammenliknede laboratorieprøvinger..... | 6 |
| 5.3 Krav ved bruk av fleksibel akkreditering for sertifiseringsorgan..... | 6 |
| 5.4 Krav ved bruk av fleksibel akkreditering for inspeksjonsorgan..... | 7 |
| 5.5 Akkrediteringsordninger der det ikke innvilges fleksibel akkreditering..... | 7 |
| 6 Krav til bedømming av akkrediterte virksomheter..... | 7 |
| Vedlegg 1 – Formulering av fagområde M31..... | 8 |
| Vedlegg 2 – Formulering av fagområde P31..... | 11 |

| | | | |
|---|--|---------------------------|------------------|
|  | Krav til bruk av fleksibel akkreditering | | Dok.id.:D00085 |
| | Godkjent av: Morten Bjørgen | | Versjon: 6.00 |
| | | Gyldig fra: 26.07.2024 | Krav |

1 Innledning

Formålet med dette dokumentet er å beskrive NAs ordning for fleksibel akkreditering, å gi veiledning og krav til virksomheter som ønsker å få innvilget denne type akkreditering, og å sikre harmonisert forståelse av kravene på tvers av ulike fagområder.

Et fleksibelt akkrediteringsomfang gir akkrediterte virksomheter mulighet til å utføre gitte endringer i omfanget uten at tilliten til resultatet av aktiviteten svekkes og uten at endringen er bedømt på forhånd av Norsk akkreditering (NA). Endringer omfatter utvidelser, suspensjon og tilbaketrekning av akkrediteringsstatus for de aktivitetene eller områdene hvor det er innvilget fleksibel akkreditering.

Bruk av fleksibel akkreditering krever at det inkluderes i ledelsessystemene. Bruk av fleksibel akkreditering skal være underlagt intern revisjon, inngå i ledelsens gjennomgang og i relevante risikovurderinger.

Dette kravdokumentet er bygget på [. EA-2/15 M:2023 EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes](#). I tillegg er veiledninger utgitt av European accreditation (EA), International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) og International Accreditation Forum (IAF) hensyntatt i utarbeidelsen av dette dokumentet.

Vilkår for bruk av fleksibel akkreditering omfatter fleksibilitet knyttet til prøvetaking, testing, inspeksjon, sertifisering og leverandører av programmer for sammenliknende laboratorieprøvinger. Begrepet aktivitet er ment å dekke disse akkrediteringsområdene.

2 Permanent og fleksibelt akkrediteringsomfang

Akkrediteringsomfanget er den formelle, presise og detaljerte angivelsen av hva en virksomhet er akkreditert for. Dette omtales som et permanent akkrediteringsomfang, og kan ikke endres uten vedtak fattet av NA som et resultat av en bedømmingsaktivitet.

Når en virksomhet innvilges et fleksibelt omfang, kan endringer inkluderes i akkrediteringsomfanget på grunnlag av virksomhetens valideringer og vurderinger uten forhåndsbedømming fra NA. Grensene for fleksibilitet i akkrediteringsomfanget fastsettes av NA etter søknad fra den akkrediterte virksomheten, og angis i akkrediteringsomfanget slik at interessenter gjøres oppmerksom på rammene for fleksibiliteten. Dersom det er behov for å endre grensene for det fleksible omfanget, vil dette gjøres basert på NAs bedømming av fleksibelt akkrediteringsomfang.

Fleksibilitet kan prinsipielt gis på områder der den akkrediterte virksomheten har demonstrert overfor NA at det har kompetanse innenfor hele spekteret av sitt fleksible omfang. Kompetanse forstås her som evne til å anvende kunnskap og ferdigheter for å oppnå tiltenkte resultater, samt ha et styringssystem som sikrer samsvar med relevant akkrediteringsstandard.

| | | | |
|---|---|------------------|---------------------------|
|  | Krav til bruk av fleksibel akkreditering | | Dok.id.:D00085 |
| | | | Krav |
| | Godkjent av: Morten Bjørgen | Versjon: 6.00 | Gyldig fra: 26.07.2024 |

Fleksibel akkreditering kan ikke brukes til å ta inn nye områder før NA har bedømt kompetansen hos den akkrediterte virksomheten. I dette ligger det at en virksomhet ikke kan bruke sin fleksible akkreditering til å ta inn en ny akkrediteringsstandard, et nytt teknisk fagområde eller en ny lokalitet. Lokalitet forstås her som den administrative/geografiske enheten som framkommer av akkrediteringsomfangene. Flexibel akkreditering innvilges pr. lokalitet, og kan kun benyttes innenfor rammen gitt i akkrediteringsomfanget for den gitte lokaliteten.

Fleksibiliteten bør innebære at akkrediteringsomfanget uttrykkes mer overordnet og med færre detaljer. Det kan også innebære at NA legger inn detaljer hentet fra logg (se kap 3) over bruk av fleksibel akkreditering, og inkluderer dette i det permanente omfanget. Hvordan det enkelte akkrediteringsomfanget uttrykkes, avtales mellom den akkrediterte virksomheten og NA (se vedlegg 1 og 2, samt relevant søknads- og akkrediteringsomfang)

3 Krav til prosedyre og logg ved bruk av fleksibel akkreditering

3.1 Prosedyre(r) for fleksibel akkreditering

Det skal foreligge prosedyre(r) for bruk av fleksibel akkreditering. Prosedyren(e) skal sikre at minimum følgende krav hensyntas:

- Henvendelser fra kunder/brukere/rekvirenter om nye akkrediterte aktiviteter/analyser behandles tilfredsstillende og i henhold til prosedyren.
- Tilgang til tilstrekkelige ressurser, herunder tilgang til personell og utstyr, for å gjennomføre de forespurte endringene.
- Rutiner for å beskrive omfanget av endringene.
- Rutiner for validering/verifisering og rutiner som sikrer regelmessig deltakelse i SLP. Der programmer for slike sammenligninger er tilgjengelige og hensiktsmessige, skal laboratorier som et minimum delta i slike aktiviteter med tilfredsstillende resultater før akkreditering tas inn via den fleksible akkrediteringen.
- Kvalifisering av personell for gjennomføring av spesifikke aktiviteter, inkludert krav til personell som utfører og godkjenner validering/verifisering, samt personell som ivaretar logg over bruk av den fleksible akkrediteringen.
- Beslutning om å ta inn, eventuelt ikke ta inn, en ny aktivitet via fleksibel akkreditering fattes på et dokumentert grunnlag av godkjent personell.
- I tilfeller der verifisering- eller valideringsprosessen konkluderer med at aktivitetene ikke kan utføres akkreditert, skal det finnes en hensiktsmessig årsaksanalyse og eventuelt korrigerende tiltak der relevant. Aktuelle kunder gis tilstrekkelig informasjon. Revisjon av relevante prosedyrer må vurderes. Virksomheten må vurdere om det bør søkes om utvidelse av den angitte fleksibiliteten.
- Rutiner for å gjennomgå og inngå kontrakter. Dette inkluderer informasjon om prosessen for å ta aktiviteten inn via fleksibel akkreditering, mulige konsekvenser (eksempelvis tid, pris) og at det er tilgang til ressurser og kompetanse. I tilfeller der aktiviteten ikke kan tas inn via fleksibel akkreditering, skal dette også framkomme av dialogen med kunden når det er hensiktsmessig.

| | | | |
|---|---|------------------|---------------------------|
|  NORSK AKKREDITERING | Krav til bruk av fleksibel akkreditering | | Dok.id.:D00085 |
| | | | Krav |
| | Godkjent av: Morten Bjørgen | Versjon: 6.00 | Gyldig fra: 26.07.2024 |

3.2 Krav til bruk av logg

Den akkrediterte virksomheten skal føre logg over aktiviteter som utføres ved bruk av innvilget fleksibilitet. Formålet med loggen er å kunne gi oppdatert informasjon om bruken av angitt fleksibilitet, og den skal gjøres tilgjengelig for NA i forkant av alle bedømmingsaktiviteter. NA vil arkivere loggen minimum i forbindelse med bedømmingsbesøk.

Virksomheten plikter å tilgjengeliggjøre loggen for andre interesserte på forespørsel med mindre annet er angitt i førende dokumenter knyttet til en ordning.

Loggen skal omfatte, men er ikke begrenset til, informasjon om følgende:

- Informasjon som finnes i et permanent omfang slik de framkommer i oppsettet for akkrediteringsdokumenter for de ulike akkrediteringsstandardene, dvs presis og detaljert angivelse av hva virksomheten er akkreditert for (liste).
- Hva endringen omfatter, herunder utvidelse, suspensjon eller tilbaketrekning eller annen endring av hele eller deler av den akkrediterte aktiviteten.
- Fra hvilken dato endringen gjelder, evt. hvilke oppdrag endringen gjelder for.
- Referanse til rapport fra validering/verifisering.
- Hvilke endringer som, etter virksomhetens ønske, skal overføres til det permanente akkrediteringsomfanget.

Registreringer knyttet til oppfyllelsen av disse kravene skal være tilstrekkelig detaljerte til at interne og eksterne revisjoner kan evaluere prosessen og beslutninger som er tatt

4 Søknad om fleksibel akkreditering

Søknad om fleksibelt akkrediteringsomfang vurderes normalt bare for virksomheter som allerede er akkreditert for det relevante fagområdet, og en virksomhet kan tidligst søke i forbindelse med første oppfølgingsbesøk. Unntak fra nevnte praksis kan gis i særskilte tilfeller. Fleksibel akkreditering kan innvilges i forbindelse med vurdering av utvidelse med ny lokalitet dersom virksomheten allerede har fått innvilget fleksibel akkreditering ved andre lokaliteter.

Søknad om fleksibelt akkrediteringsomfang skal spesifisere hvordan det fleksible omfanget ønskes utformet. For å kunne søke om fleksibel akkreditering, må virksomheten etablere et dokumentert system for styring av det fleksible omfanget.

En søknad om fleksibel akkreditering inneholder følgende:

- Søknad og akkrediterings- og søknadsomfang.
- Prosedyre(r) for bruk av fleksibel akkreditering, inkludert prosedyre(r) for validering og/eller verifisering.
- Eksempler på utført validering/verifisering innenfor hvert teknisk område som det søkes fleksibelt omfang.
- Registreringer fra utførte interne revisjoner og annen dokumentasjon som viser samsvar med dette dokumentet.

| | | | |
|---|---|---------------------------|------------------|
|  | Krav til bruk av fleksibel akkreditering | | Dok.id.:D00085 |
| | Godkjent av: Morten Bjørgen | | Versjon: 6.00 |
| | | Gyldig fra: 26.07.2024 | Krav |

- Angivelse av kompetansekrav til valideringsansvarlig(e).

Ved søknad om fleksibel akkreditering, må rapporter fra ledende og tekniske bedømmere inneholde en klar anbefaling knyttet til søknad om fleksibel akkreditering, inkludert eventuelle begrensninger for den. Anbefalingen baseres på den etablerte tilliten til virksomhetens evne til å innføre nye eller modifiserte samsvarsvurderingsaktiviteter. Ved innvilgelse av fleksibel akkreditering, signeres et vedtaksbrev som definerer omfanget, inkludert begrensninger, av fleksibiliteten. Dette vil også framkomme av akkrediteringsomfanget.

5 Krav til ulike typer akkrediterte virksomheter

5.1 Krav ved bruk av fleksibel akkreditering i prøvingslaboratorier


De spesifikke betingelsene som er gitt hvert akkreditert prøvingslaboratorium, er nedfelt i laboratoriets akkrediteringsdokument. Følgende deler er beskrevet:

- Objekt definerer prøvemateriale, matriser eller produkt som skal testes. Ved fleksibel akkreditering vil objektet hovedsakelig angis overordnet, og fleksibiliteten i objekt gis innenfor rammen av det overordnet definerte objektet.
- Parameter definerer det man måler eller bestemmer. Ved fleksibel akkreditering vil parameter hovedsakelig angis overordnet, og fleksibiliteten i parameter gis innenfor rammen av det overordnet definerte parametere.
- Fleksibilitet i metode:
 - Fleksibilitet i referansestandard angir hvilken standardmetode (nasjonal eller internasjonal) som benyttes ved prøvingen/analysen. Det kan gis fleksibilitet i valg av referansestandard, og laboratorier kan under sin fleksibilitet benytte en annen referansestandard. Dette forutsetter at laboratoriet vurderer relevante risikoer og redegjør for at kompetansen som kreves tidligere er bedømt og at måleprinsipp og/eller analyseplattform ikke er endret.
 - Fleksibilitet i intern metode. Laboratoriet kan endre reagenser, utstyr, prosedyre med mer. Endringer føres i logg. Det er anledning til å gjøre endringer innenfor bedømt kompetanse, og dersom laboratoriet vurderer at laboratoriet fortsatt besitter denne kompetansen. Det er ikke anledning til å ta inn et nytt måleprinsipp og/eller analyseplattform som krever annen kompetanse enn det som tidligere er bedømt. Begrensninger i måleprinsipp og analyseplattform angis ofte som merknad i akkrediteringsomfanget.

Fleksibilitet i metode inkluderer videre endring av måleområde og måleusikkerhet.

Endringer i objekt, parameter og metode (inkludert endring av måleområde og måleusikkerhet) skal framkomme av laboratoriets logg(er).

Fleksibel akkreditering innvilges pr lokalitet, og er knyttet til hvilke akkrediterte aktiviteter som utføres ved den gitte lokasjonen. Det kan ikke tas inn nye fagfelt eller måleprinsipper som ikke er akkreditert ved geografiske enheten. Det kreves at den akkrediterte virksomheten har all nødvendig kompetanse, herunder valideringsansvarlig. Det kreves ikke at all nødvendig kompetanse er fysisk til stede ved alle lokasjoner som innehar fleksibel akkreditering.

| | | | |
|---|--|------------------|---------------------------|
|  | Krav til bruk av fleksibel akkreditering | | Dok.id.:D00085 |
| | | | Krav |
| | Godkjent av: Morten Bjørgen | Versjon: 6.00 | Gyldig fra: 26.07.2024 |

Medisinske laboratorier akkreditert etter NS-EN ISO 15189 kan benytte relevante deler av [Fleksibelt søknads- og akkrediteringsomfang for NS-EN ISO 15189](#) eller relevant søknads- og akkrediteringsomfang som logg og som angivelse av akkrediteringsomfang, hvis hensiktsmessig.

Laboratorier akkreditert etter NS-EN ISO/IEC 17025 kan benytte relevant søknads- og akkrediteringsomfang ved utforming av omfang og logg.

Alle krav i akkrediteringsstandardene (NS-EN ISO/IEC 17025:2017 og/eller NS-EN ISO 15189:2012) og [Vilkår for å være akkreditert](#) skal være ivarettatt når fleksibiliteten benyttes til å utvide akkrediteringsomfanget. Dette inkluderer at det skal foreligge resultater fra ekstern kvalitetskontroll med tilfredsstillende resultat før en analyse rapporteres akkreditert, hvis hensiktsmessig og tilgjengelig.

5.2 Krav ved bruk av fleksibel akkreditering for leverandører av sammenliknede laboratorieprøvinger

Omfanget av akkrediteringen til leverandører av sammenliknede laboratorieprøvinger er i noen grad fleksibel ved innvilgelse av førstegangsakkreditering. Dette gjelder eksempelvis benyttede metoder for statistisk analyse, samt teknikker for å sikre homogenitet og stabilitet i prøver.

Et SLP-program er definert som kombinasjonen av fagområde, objekt og parameter.

Akkrediteringsomfang for leverandører av sammenliknede laboratorieprøving inkluderer akkrediteringsstandard, program, fagområde, samt objekt og parameter.

Endringer som kan innvilges innenfor rammen av fleksibel akkreditering:

- Objekt definerer testmateriale (test item). Ved fleksibel akkreditering vil objektet hovedsakelig angis overordnet, og fleksibiliteten i objekt gis innenfor rammen av det overordnet definerte objektet.
- Parameter definerer egenskap (property og/eller quantity value). Ved fleksibel akkreditering vil parameter hovedsakelig angis overordnet, og fleksibiliteten i parameter gis innenfor rammen av det overordnet definerte parametere.

Det er ikke anledning til å ta inn ett nytt fagområde eller program via innvilget fleksibilitet.

5.3 Krav ved bruk av fleksibel akkreditering for sertifiseringsorgan

Sertifiseringsorgan kan ha fleksibilitet knyttet til versjoner av normative dokumenter/standarder. Dette innebærer at den akkrediterte virksomheten er vurdert til å ha tilfredsstillende kompetanse til, innen rimelig tid, å implementere nye versjoner av normative dokumenter/standarder. Akkreditert virksomhet må ha en dokumentert prosess for bruk av fleksibel akkreditering, benytte en logg som viser endringer og oppbevare registreringer på at endringer fra tidligere versjon er vurdert og implementert (GAP-analyse og revidert prosedyre ved behov). Akkreditert virksomhet skal til enhver tid ha en oppdatert oversikt over hvilke versjoner av normative dokumenter/standarder de gjør sine akkrediterte samsvarsvurderinger ut ifra. Denne fleksibiliteten i akkrediteringsomfanget vises ved at det ikke er knyttet årstall/versjonsnummer til normative dokumenter/standarder i akkrediteringsomfanget.

| | | | |
|---|---|---------------------------|------------------|
|  | Krav til bruk av fleksibel akkreditering | | Dok.id.:D00085 |
| | Godkjent av: Morten Bjørgen | | Versjon: 6.00 |
| | | Gyldig fra: 26.07.2024 | Krav |

5.4 Krav ved bruk av fleksibel akkreditering for inspeksjonsorgan

Kravene ved bruk av fleksibel akkreditering for inspeksjonsorgan tilsvarer fleksibiliteten som gir sertifiseringsorgan.

5.5 Akkrediteringsordninger der det ikke innvilges fleksibel akkreditering

Norsk akkreditering tilbyr ikke fleksibel akkreditering for:

- Sertifisering, utover fleksibilitet knyttet til versjoner av normative dokumenter/standarder.
- Referansematerialprodusenter.
- Validering- og verifiseringsorganer.
- Inspeksjon, utover fleksibilitet knyttet til versjoner av normative dokumenter/standarder.
- Kalibreringslaboratorier.

6 Krav til bedømming av akkrediterte virksomheter


Akkrediteringsprosessen ved fleksibel akkreditering krever mer ressurser sammenliknet med permanente omfang. Dette gjelder i planleggingsfasen, i forberedelsene til bedømming, under bedømming, eventuelt ved oppdatering av akkrediteringsomfang og ved beslutning om akkreditering.

Bedømming av akkrediterte virksomheter med fleksibel akkreditering krever høyt fokus på følgende elementer:

- Kompetansen hos personell som er involvert i styringen av det fleksible akkrediteringsomfanget. Virksomhetens evne til å vurdere bruken av fleksibel akkreditering i henhold til gitte rammer.
- Evnen til å utvikle valideringsprosedyrer og virksomhetens evne til å gjennomføre kompetente valideringer i henhold til prosedyren.
- Bruk av intern og/eller ekstern kvalitetskontroll.
- Evnen til å gjennomføre aktiviteter i tråd med prosedyrer for bruk av fleksibel akkreditering.
- Evnen til å vedlikeholde en oversikt over bruk av fleksibel akkreditering (logg).
- Ledelsens evne til å ta inn fleksibel akkreditering i ledelsessystemet, eksempelvis ved utarbeidelsen av program for intern revisjon, ledelsens gjennomgang og i relevante risiko- og mulighetsvurderinger.

Under bedømming, eller eventuelt ved andre bedømmingsaktiviteter, vurderes samsvar mot en spesifikk akkrediteringsstandard og tilleggskrav som følger bruk av fleksibel akkreditering. Hvilke aktiviteter som velges for en mer detaljert bedømming, velges ut fra:

- Teknisk kompleksitet og mulige konsekvenser av ikke-gyldige resultater.
- Hyppigheten av aktiviteter styrt under det fleksible akkrediteringsomfanget.

| | | | |
|---|--|------------------|---------------------------|
|  | Krav til bruk av fleksibel akkreditering | | Dok.id.:D00085 |
| | | | Krav |
| | Godkjent av: Morten Bjørgen | Versjon: 6.00 | Gyldig fra: 26.07.2024 |

Bedømmerne skal intervju et hensiktsmessig antall personer som er involvert i implementeringen og styringen av fleksibel akkreditering for å kunne evaluere kompetansen i virksomheten. Det kan skrives avvik mot kravene i dette dokumentet.

Rapporter, eller andre registreringer, utarbeidet som en følge av bedømmingsaktiviteter knyttet til fleksibel akkreditering, skal konkludere med hensyn på ivaretagelse av kravene til fleksibel akkreditering.

Vedlegg 1 – Formulering av fagområde M31


Vedlegget gir føringer for hvordan fleksibilitet for medisinske laboratorier kan angis i akkrediteringsomfanget. Tabellen under er ment som eksempler på hvordan fleksibiliteten kan framstilles ved angivelse av parameter, objekt og intern metodeidentitet. Akkrediterte organisasjoner kan innvilges fleksibilitet i parameter, objekt og/eller metode eller en kombinasjon av disse

| | | | |
|---|---|------------------|---------------------------|
|  | Krav til bruk av fleksibel akkreditering | | Dok.id.:D00085 |
| | | | Krav |
| | Godkjent av: Morten Bjørgen | Versjon: 6.00 | Gyldig fra: 26.07.2024 |

| Objekt | Parameter | Referansestandard | Intern metodeidentitet | Merknad |
|--|--|-------------------|--|---|
| Kroppsvæsker | Hematologiske analytter Klinisk-kjemiske analytter | Intern metode | Måleprinsipp/analyseplattformer som er akkreditert under medisinsk biokjemi (M12) Prosedyre for FA: ID logg: | Oppdatert liste over metoder som er inkludert i den fleksible akkrediteringen er tilgjengelig hos laboratoriet. |
| Luftveisprøver Sterile væsker Biopsier og vev Kroppssekreter Kroppsvæsker Bakteriestammer Kolonier Urin | Bakterier Sopp Virus Parasitter Antistoffer | Intern metode | Måleprinsipp/analyseplattformer som er akkreditert under medisinsk mikrobiologi (M16) Prosedyre for FA: ID logg: | Oppdatert liste over metoder som er inkludert i den fleksible akkrediteringen er tilgjengelig hos laboratoriet. |
| Gynekologisk cellemateriale Ikke gynekologisk cellemateriale Fiksert vevsmateriale Frysesnitt Vev Parafininnstøpt vevsmateriale Biopsier | Fremstilling og farging Enzymanalyser Immunhistokjemiske analyser Mutasjonsanalyser | Intern metode | Måleprinsipp/analyseplattformer som er akkreditert under histopatologi (M0210), cytopatologi (M0230), Molekylærpatologi (M0250) Prosedyre for FA: ID logg: | Oppdatert liste over metoder som er inkludert i den fleksible akkrediteringen er tilgjengelig hos laboratoriet. |
| Hud Tarm (Colon) Gynekologisk materiale | Diagnosefastsettelse | | Vurdering diagnoser akkreditert under patologi (M02) | Oppdatert liste over metoder som er inkludert i den fleksible akkrediteringen er tilgjengelig hos laboratoriet. |

| | | | |
|---|---|-----------------------------------|--------------------------|
|  | <p>Krav til bruk av fleksibel akkreditering</p> | | Dok.id.:D00085 |
| | <p>Godkjent av: Morten Bjørgen</p> | | <p>Versjon: 6.00</p> |
| | | <p>Gyldig fra: 26.07.2024</p> | Krav |

| | | | | |
|-------------------------|--|---------------|---|---|
| Blod og blodkomponenter | Blodtyping – blodtypeantistoff og blodtypeantigen Antistoff Antigen Allergener Kompementfaktorer Immunoglobuliner | Intern metode | Måleprinsipp/analyseplattformer som er akkreditert under immunologi (M01) samt blodtyping og antistoff bestemmelse (M0110) Prosedyre for FA: ID logg: | Oppdatert liste over metoder som er inkludert i den fleksible akkrediteringen er tilgjengelig hos laboratoriet. |
| Blod | Mutasjonsanalyser | Intern metode | Måleprinsipp/analyseplattformer som er akkreditert under medisinsk genetikk (M15) Prosedyre for FA: ID logg: | Oppdatert liste over metoder som er inkludert i den fleksible akkrediteringen er tilgjengelig hos laboratoriet. |

| | | | |
|---|---|------------------|---------------------------|
|  | Krav til bruk av fleksibel akkreditering | | Dok.id.:D00085 |
| | | | Krav |
| | Godkjent av: Morten Bjørgen | Versjon: 6.00 | Gyldig fra: 26.07.2024 |

Vedlegg 2 – Formulering av fagområde P31

Vedlegget gir føringer for hvordan fleksibilitet for laboratorier akkreditert etter ISO/IEC 17025 kan angis i akkrediteringsomfanget. Tabellen under er ment som eksempler på hvordan fleksibiliteten kan framstilles ved angivelse av parameter, objekt og intern metodeidentitet. Akkrediterte organisasjoner kan innvilges fleksibilitet i parameter, objekt og/eller metode eller en kombinasjon av disse.

| Objekt | Parameter | Referansestandard | Intern metodeidentitet | Merknad |
|--|--|--------------------------------------|--|---|
| Vann Næringsmidler Sjømat Fôr | Analytiske parametere Organiske parametere Uorganiske parametere Pesticider | Standardmetoder | Måleprinsipp/analyseplattformer som er akkreditert under kjemisk analyse (P12) Prosedyre for FA: ID logg: | Oppdatert liste over metoder som er inkludert i den fleksible akkrediteringen er tilgjengelig hos laboratoriet. |
| Absorpsjonsløsning Emisjonsfiltre Luftprøver Avløpsvann Jord Sedimenter | Analytiske parametere Organiske parametere Uorganiske parametere | Standardmetoder Intern metode | Måleprinsipp/analyseplattformer som er akkreditert under kjemisk analyse (P12) Prosedyre for FA: ID logg: | Oppdatert liste over metoder som er inkludert i den fleksible akkrediteringen er tilgjengelig hos laboratoriet. |
| Næringsmidler Fôr Prøver fra produksjonsmiljø | Bakterier Sopp Virus Parasitter | Standardmetoder | Måleprinsipp/analyseplattformer utført med standardmetoder akkreditert under mikrobiologisk analyse (P16) Prosedyre for FA: ID logg: | Oppdatert liste over metoder som er inkludert i den fleksible akkrediteringen er tilgjengelig hos laboratoriet. |

| | | | |
|---|--|------------------|---------------------------|
|  | Krav til bruk av fleksibel akkreditering | | Dok.id.:D00085 |
| | | | Krav |
| | Godkjent av: Morten Bjørgen | Versjon: 6.00 | Gyldig fra: 26.07.2024 |

Endringer siden forrige versjon

Endret godkjenner, ellers ingen endringer i innhold.

Referanser

Eksterne referanser

[ISO/IEC 17011:2017 Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies](#)

[Fleksibelt søknads- og akkrediteringsomfang for NS-EN ISO 15189](#)

[EA-2/15 M:2023 EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes](#)

[Vilkår for å være akkreditert](#)

EA-4/17- EA position paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories

EA-2/18 - Guidelines for Accreditation Bodies on the Contents of the Scopes of Accreditation for Proficiency Testing Providers

ILAC G18 - Guidelines for the formulation of scopes of accreditation for laboratories.

G28 Formulation of scope inspection