



Norsk akkreditering: Nytt fra NA Erfaringer og fokusområder Bedømming av SLP/EKV

Beate Hellerud
Seksjonssjef

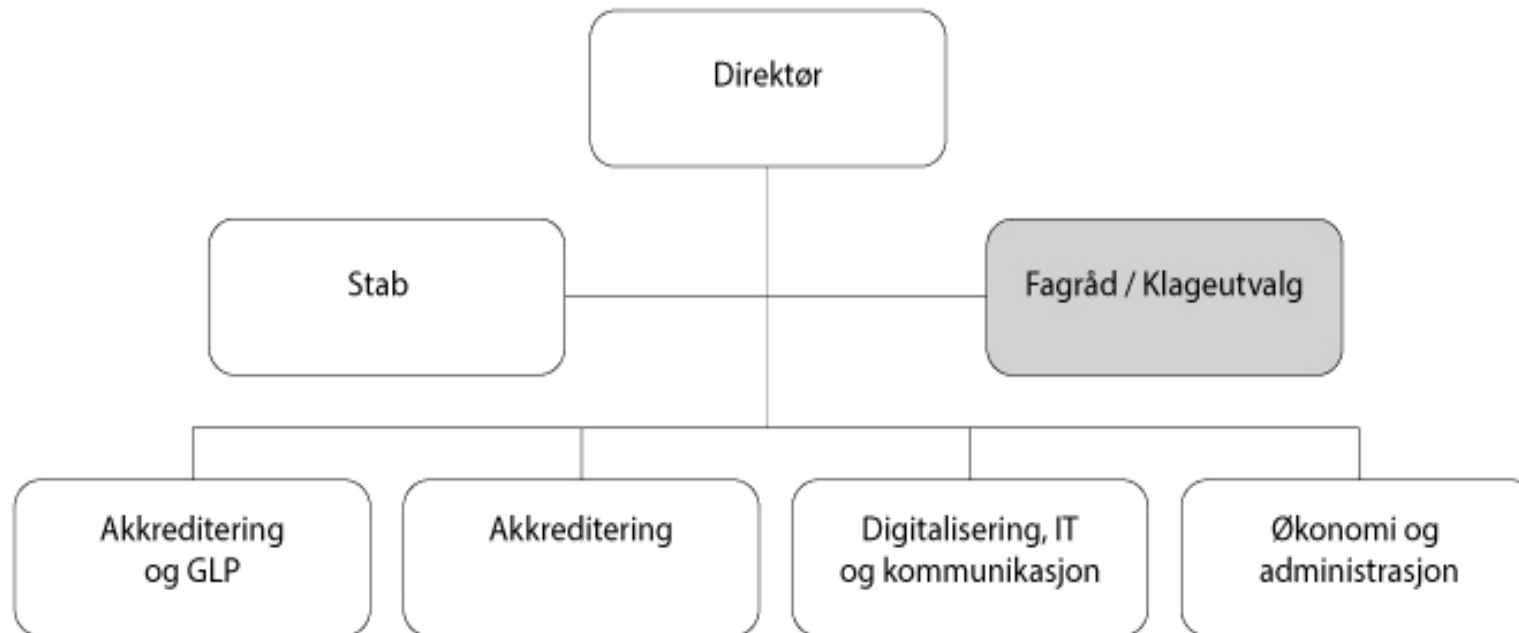
Norsk akkreditering

- I Norge er Norsk akkreditering utpekt som det nasjonale akkrediteringsorganet iht forordning (EF) 765/2008
- Skal sikre internasjonal tillit til varer og tjenester
- Offentlig forvaltningsorgan underlagt Nærings- og fiskeridepartementet

Subject matter and scope

1. This Regulation lays down rules on the organisation and operation of accreditation of conformity assessment bodies performing conformity assessment activities.
2. This Regulation provides a framework for the market surveillance of products to ensure that those products fulfil requirements providing a high level of protection of public interests, such as health and safety in general, health and safety at the workplace, the protection of consumers, protection of the environment and security.

Organisasjon



<https://akkreditert.no/om-oss/organisasjonen/fagrad/>

<https://akkreditert.no/kundeportal/arkiv-fagartikler/klaging/>

Praksis i endring

- Fleksibel akkreditering
 - På linje med EA-2/15 M:2019 (<https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-2-15-m.pdf>)
- Bestemmelse av bedømmingsintervall, bedømmingstid og størrelse på bedømmingsteamet ved besøk
- Digitalisering
- Endringer i andre krav og veiledningsdokumenter

Fleksibel akkreditering

- Tydeligere krav til prosedyren(e)/praksis
 - tydelig beskrivelse av validering/verifiseringsprosessen
 - tydelige krav til kvalifisering av personell
 - beslutningen om å (ikke) ta noe inn i den fleksible akkrediteringen
 - Bruk av fleksibel akkreditering skal dekkes av intern revisjon og være tema under ledelsens gjennomgang.
- Tydeligere krav til logg over bruk av fleksibel akkreditering
 - Informasjon som finnes i et permanent omfang
 - Informasjon som finnes i NA-S5; metodens måleområde, måleusikkerhet og hvordan kvalitet sikres
 - 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 ut av analysereportoaret via fleksibel akkreditering
 - Dokumentet skal kunne gis ut til NA og andre interessenter på forespørsel

Vurderingskriterier for fastsettelse av bedømmingsintervall

Del 1: Risiko for ordningen	
Kompleksitet i kravdokument for det akkrediterte omfang	Normative dokumenter vurderes som omfattende; eksempelvis direktiver med harmoniserte standarder
Potensiell person skade	Det foreligger en risiko for personskade ved feil resultat av den akkrediterte aktiviteten. Resultatet av feilen oppstår tidlig i en rekke av hendelser som gir potensiell personskade. Eksempelvis feil resultat ved drikkevannsanalyser
Potensiell material skade	Det foreligger en risiko for materiellskade ved feil resultat av den akkrediterte aktiviteten. Resultatet av feilen oppstår tidlig i en rekke av hendelser som gir potensiell materiellskade. Eksempelvis feil inspeksjonsresultat PED
Potensiell miljøskade	Det foreligger en risiko for miljøskade ved feil resultat av den akkrediterte aktiviteten. Resultatet av feilen oppstår tidlig i en rekke av hendelser som gir potensiell materiellskade. Eksempelvis feil utslippsmålinger eller stor rømming av fisk fra oppdrettsanlegg
Potensielt økonomisk tap	Risikoen for at den akkrediterte virksomheten blir holdt økonomisk ansvarlig dersom feil i akkreditert virksomhet oppstår
Stor markedsandel	Den akkrediterte organisasjonen har en svært stor del av, eller hele markedet, innen aktuelt område
Sårbarhet på anvendte metoder	Resultatet av den akkrediterte aktiviteten er i stor grad påvirket av hvilket personell som utfører jobben, eksempelvis sensoriske analyser
Endring i antall oppdrag som følge av endring i ordningen	Endringer i lov/forskrift, ev t andre faktorer, som gir en signifikant endring i antall oppdrag

Del 2: Risiko for organisasjonen	
Mange fagområder/teknikker	Bidrag til risiko hvis flere enn 4-5 ulike fagområder/teknikker
Betydelig aktivitet utenfor Norge	Bidrag til risiko hvis CAB har mer enn 30 % av sin aktivitet utenfor Norge (andre nasjonale lover osv)
Fleksibel akkreditering	Bidrag til risiko hvis CAB har fleksibel akkreditering
Betydelig andel eksternt personell	Bidrag til risiko hvis antall eksternt personell er større enn det NA får sett på 11a en akkr.periode
Flere lokasjoner	Bidrag til risiko hvis CAB har aktivitet på tre eller flere lokasjoner
Mange ansatte	Bidrag til risiko hvis antall ansatte er større enn det NA får sett på 11a en akkr.periode
Høyt antall vesentlig og meget alvorlige avvik	Bidrag til risiko hvis flere meget alvorlig avvik gis på bedømming, og/eller at antall vesentlige avvik er høyt sammenlignet med omfanget
Gjentakende avvik	Bidrag til risiko hvis det på påfølgende bedømminger gis tilnærmet likelydende avvik
Mangelfull evne til å korrigere avvik	Bidrag til risiko hvis CAB normalt trenger mer enn 1 runde med innsending av korrigerende tiltak/årsaksanalyse før avvik kan lukkes
Høy turnover på personell	Bidrag til risiko hvis det ofte er utskiftning av personell (må sees i sammenheng med antall som er involvert i akkreditert aktivitet hos CAB)
Brudd på tidsfrister	Bidrag til risiko hvis organisasjonen ofte har problemer med å holde tidsfristene for innsendelse av korrigerende tiltak og/eller dokumentasjon før bedømming
Betydelig bruk av underleverandør	Bidrag til risiko hvis mer enn 10 % av akkr.omfanget normalt gjøres av underleverandører
Lite kjennskap til akkreditert organisasjon	Bidrag til risiko hvis CAB er i første akkr.periode eller at dets akkr.omfang har blitt betydelig utvidet
Styringssystemet er nytt/umodent	Bidrag til risiko hvis styringssystemet er nytt, og/eller ved sammenslåing av flere styringssystemer til ett

Resultat av vurdering

Risiko for ordningen	4	Product = 4	Product = 8	Product = 12	Product = 16
	3	Product = 3	Product = 6	Product = 9	Product = 12
	2	TEST OXX	Product = 4	Product = 6	Product = 8
	1	Product = 1	Product = 2	Product = 3	Product = 4
		1	2	3	4
Risiko for organisasjonen					

Risikoklasse	Risiko	Type oppfølging	Oppfølgingsintervall	Andel av omfang som skal bedømmes
Risikoklasse 1	Ubetydelig	Minimum oppfølging	20 mnd	50% av akkreditert omfang mellom to fornyelser
Risikoklasse 2	Lav	Redusert oppfølging	15 mnd	mer enn 50% av akkreditert omfang mellom to fornyelser
Risikoklasse 3	Normal	Normal oppfølging	12 mnd	mer enn 50% av akkreditert omfang mellom to fornyelser
Risikoklasse 4	Betydelig	Forsterket oppfølging	12 mnd	mer enn 75% av akkreditert omfang mellom to fornyelser
Risikoklasse 5	Meget signifikant	Intensiv oppfølging	12 mnd	100% av akkreditert omfang mellom to fornyelser

Status for ny ISO 15189:XXXX

- Norsk akkreditering sender i løpet av uken kommentarer til CD1 (utkast 1) til ILAC som er den internasjonale overbygningen for akkrediteringsorgan
- ISO/IEC 17025:2017, ISO 22367 (application of risk management to medical laboratories) og ISO 15190 (requirements for safety) er normative krav i standarden.
- Krav til POCT/PNA er lagt i et normativt annex
- Laboratorier som er i samsvar med kravene i ny ISO 15189 vil også være i samsvar med kravene i ISO 9001.

Innholdsfortegnelse i ny ISO 15189

ISO 15189-#:###(X)	ISO 15189-#:###(X)
14	Contents
15	Forewordv
16	Introduction.....vi
17	1 Scope.....1
18	2 Normative references1
19	3 Terms and definitions1
20	4 General requirements6
21	4.1 Impartiality.....6
22	4.2 Confidentiality.....6
23	4.3 Ethical conduct.....7
24	5 Structural requirements.....8
25	5.1 Legal entity.....8
26	5.2 Laboratory director.....8
27	5.3 Laboratory services.....8
28	5.4 Structure, authority and procedures.....9
29	5.5 Policies and objectives9
30	5.6 Commitment10
31	6 Resource requirements10
32	6.1 General.....10
33	6.2 Personnel.....10
34	6.3 Facilities and environmental conditions13
35	6.4 Equipment15
36	6.5 Reagents and consumables.....18
37	6.6 Externally provided products and services19
38	7 Process requirements: Requirements for pre-examination, examination and post-examination21
39	7.1 Pre-examination processes21
40	7.2 Examination and analytical processes.....28
41	7.3 Post-examination processes.....36
42	7.4 Complaints.....40
43	7.5 Nonconforming work.....40
44	7.6 Control of data and information management.....41
45	8 Management system requirements.....43
46	8.1 General requirements and options.....43
47	8.2 Management system documentation (Option A).....44
48	8.3 Control of management system documents (Option A)44
49	8.4 Control of records (Option A)45
50	8.5 Actions to address risks and opportunities (Option A)46
51	8.6 Improvement (Option A)46
52	8.7 Corrective Action (Option A)47
53	8.8 Evaluations and audit48
54	8.9 Management reviews (Option A)50
55	Annex A (informative) Correlation of ISO 15189:202X to ISO 15189:2012 and ISO/IEC 17025:201752
56	Annex B (informative) Laboratory director responsibilities62
57	Annex C (normative) Additional requirements for point of care testing (POCT)64
60	Annex D (informative) Factors to consider when identifying risks in pre-examination processes66
61	Annex E (informative) Management system options.....67
62	Annex F (normative) Laboratory records.....69
63	Bibliography71
64	
65	

Erfaringer fra bedømminger

Interne kvalitetskontroller

- Prosedyrer
 - Kvalitetskontrollprosedyre
 - Prosedyre for å hindre at pasientens resultater frigis når kvalitetskontrollen ikke ligger innenfor godkjenningskriteriene
- Kvalitetskontroller
 - Det velges referansematerialer eller kvalitetskontrollmaterialer som reagerer i analysesystemet på en måte som ligger så nær pasientprøver som mulig
 - Hyppighet baseres på metodens stabilitet og risikoen for at pasienten skades som en følge av feilaktig resultat
 - Merknad 1: Velge konsentrasjoner i nærheten av kliniske beslutningsgrenser
 - Merknad 2: Bruk av uavhengige kontrollmaterialer bør vurderes, enten i stedet for eller i tillegg til eventuelle kontrollmaterialer levert av produsenten

Resultater registreres og gjennomgås på en slik måte at trender avdekkes!

Eksempler på avvik fra bedømming

- Det er ikke etablert et system for situavhengige kontroller
- Det mangler dokumentasjon på at vurdering av utgitte pasientsvar før intern kvalitetskontroll gikk utenfor 3 SD for XXXX.
- Det er uklart hvordan laboratoriet vurderer om det er nødvendig å analysere pasientprøver på nytt i tilfeller der intern kontroll går utenfor akseptansegrensene.
- For analyser som kun kjøres på dagtid, analyseres det ikke en systematisk sluttkontroll for de daglige analyseserier. Det er ikke gjort risikoanalyse av den gjeldende praksis.
- Det er ikke fastsatt tilfredsstillende rutiner for å vurdere holdbarheten til referansemateriale/referanseorganismene i stammebanken.

Krav til SLP/EKV deltakelse

5.6.3

- Prosedyre
- Program(mer)
- Overvåke resultatene av programmet (programmene)
- Iverksette korrigerende tiltak når forhåndsfastsatte spesifikasjoner ikke er oppfylt
- Prestasjonen skal gjennomgås og diskuteres med relevant personale

standard
norge

Norsk Standard
NS-EN ISO/IEC 17043:2010

ICS 03.120.20
Språk: Engelsk

**Samsvarsvurdering
Generelle krav til kvalifikasjonsprøving
(ISO/CASCO 17043:2010)**

Conformity assessment
General requirements for proficiency testing
(ISO/CASCO 17043:2010)

Laboratoriet bør delta i programmer for
SLP som i vesentlig grad oppfyller
relevante krav i ISO/IEC 17043

Fastsettelse av SLP program

Hvilke faktorer kan ha innvirkning på frekvens:

- Program for intern kontroll
- Risikoen i analysen
- Ansattes kompetanse og erfaring
- Endringer i metode/teknikk
- Trender/tidligere resultater i SLP deltakelse
- Avviksbehandling av SLP resultater

Basert på ei risikovurdering kan laboratoriet følge et intervall for SLP deltakelse som er tilpasset laboratoriet

Eksempler på avvik fra bedømming

- Det mangler SLP eller alternativt eksternt kontrollsystem for analyse XXX.
- Alle typer prøvemateriale er ikke dekket av SLP programmet
- Det er observert mangelfull oppfølging av trender i forbindelse med SLP resultater.
- Vurderingen av årsak og fastsettelse av tiltak for avvikende EKV resultat er ikke tilstrekkelig dokumentert.
- SLP er ferdigstilt til tross for at avvik ikke er behandlet og årsaksanalyse ikke foreligger

Eksempler på avvik fra bedømming

- Det er avdekket en vesentlig forsinkelse i behandling av SLP-resultater.
- Det er ikke iverksatt hensiktsmessige tiltak for å hindre at ukorrekte resultater blir rapportert.
- Deltakelse er sjeldent diskutert med relevant personale.
- SLP avvik er ikke tilstrekkelig behandlet i ledelsens gjennomgang.

Preanalytiske prosesser

- Dokumenterte prosedyrer for preanalytiske prosesser
- Informasjon til brukere og pasienter skal være tilgjengelig
- Rekvisisjoner kan være papirbasert eller i elektronisk format
- Prosedyre for muntlig rekvirering av analyser som omfatter en bekreftelse innen et gitt tidsrom
- Tilgjengelige prosedyrer for prøvetaking og håndtering av prøver for alle brukere/rekvirenter

Akkreditert prøvetakning/framstilling i akkrediteringsdokument

Spørsmål fra akkreditert laboratorium:

- Er det krav til at det foreligger godkjente sjekklister for opplæring i prøvetaking av annet personell enn det akkrediterte laboratoriet for å si at prøvetakingen er akkreditert?

ISO 15189 krever i 5.4.4.1 at laboratorier skal ha prosedyrer for korrekt prøvetakning og håndtering av prøver. Prosedyrene skal være tilgjengelig for de som tar prøver uavhengig av om personellet er ansatt i laboratoriet eller ikke. Deretter følger krav til hva som skal framkomme av anvisningene for prøvetakning. Dette gir laboratoriet en forpliktelse for all prøvetakning, også den som utføres utenfor den akkrediterte enheten. NA krever at prøvetakningsenheter under styring av den akkrediterte enheten framkommer av omfanget, og at alle kravene i 15189 er implementert for dette personellet. NA har ikke krevd dokumentert opplæring for personell utenfor den akkrediterte enheten, men vi spør ofte hvordan laboratorier mener de er i samsvar med kravet i 5.4.4.1.

- Er det et krav om å skille mellom akkreditert og ikke-akkreditert prøvetaking på rekvisisjonen og i svarrapporten?

Det er gjort en spørreunde blant land i Europa om det må angis på svarrapporten dersom prøven er tatt av personell utenfor den akkrediterte enheten. Omlag 30% av akkrediteringsorganene i Europa krever dette. NA krever ikke at det angis på rapporten hvor/av hvem prøven er tatt, dvs at NA ikke har krevet et skille mellom akkreditert/ikke-akkreditert prøvetakning.

Kan NA klargjøre hvorfor «M30 Prøvetaking» er spesifisert i akkrediteringsomfanget for ISO 15189?

60% av Europas akkrediteringsorgan angir prøvetakning på akkrediteringsomfanget. De som ikke gjør det, velger det ut fra at alle kravene i ISO 15189 må være implementert slik at å nevne prøvetakning spesielt ikke er hensiktsmessig.

Norsk akkreditering sin implementering er først og fremst i henhold til ISO/IEC 17011 der alle lokaliteter under en akkreditert enhet skal framkomme og inkludere den akkrediterte aktiviteten. Det er ikke uvanlig at akkrediterte enheter har prøvetakningsenheter som ikke utfører noen analyser, og det er vurdert at prøvetakning skal framkomme av omfanget.

NA har laget akkrediteringsomfangene for all testing (17025/15189) prinsipielt likt. I 17025 kan prøvetakning velges ut av akkrediteringsomfanget, og en organisasjon kan også akkrediteres for prøvetakning alene (uten å utføre analyser).

Det kan ikke angis prøvetakning som ikke er under laboratoriets kontroll på akkrediteringsomfanget.

Prenanalyse-transport og prøvemottak

- Transport skal overvåkes av laboratoriet
 - Innenfor tidsramme og temperaturintervall som står i forhold til de rekvirerte prøvene
 - Skal sikre integritet, konfidensialitet og sikkerhet
- Mottak av prøver skal sikre:
 - Sporbarhet til pasient ID gjennom rekvisisjon og merking.
 - Kriterier for godkjennelse eller forkasting av prøver.
 - Avvikshåndtering
 - Registreringer
 - Rutiner ved Ø-hjelpsprøver
- Prosedyre og egnede fasiliteter for å sikre pasientprøver

Krav til personell

- Kompetansekrav
- Møter personalet kompetansekriteriene?
 - Formalkompetanse?
 - Erfaring?
 - Opplæring?
- Autorisasjon for oppgaven
- Oppfølging av opplært personale

Følges kravene også for innleid personell?

Rapportering

- **Komplett rapport**
 - Inkluderer all informasjon beskrevet i §5.8 «Rapporten **skal** inneholde...»
(Ny ISO 15189: «The laboratory shall select the necessary elements of all types of its report on a risk-based assessment, considering at least the following information»)
- **Forenklet rapport**
 - Inkluderer ikke all informasjon beskrevet i §5.8
 - Informasjon som ikke gis i rapporten kan gis i laboratoriets “service avtaler”
- **Foreløpig rapport**
 - Bruk av foreløpige rapporter må beskrives i laboratoriets “service avtaler”

Rapporteringsformat og medium skal defineres

Rapporten skal inneholde tilstrekkelig informasjon for å kunne fortolke resultatet

Frigivelse av resultater

- Hvem kan frigi resultater og til hvem
- Varslingsrutiner ved overskridelse av kritiske verdier
- Rutiner foreløpige rapporter og sluttrapporter
- Rutiner for å sikre korrekt rapportering for utringing av svar og for elektronisk overføring av svar

Frigivelse av resultater

Dokumentert prosedyre for automatisk rapportering

- Kriterier for svarutgivelse er definert, godkjent og forstått
- Validert eller verifisert
- Analytiske varslinger når det er hensiktsmessig
- Prosess for hurtig avstengning

Skriftlige instruksjoner om revidert/endret rapport

- Reviderte rapporter skal merkes
- Referanse til original rapport skal gis
- Original rapport skal kunne dokumenteres

Takk for oppmerksomheten



- NA søker flere tekniske bedømmere
- Akkrediteringsdagen gjennomføres 3 desember