



NIBIO

NORSK INSTITUTT FOR
BIOØKONOMI

NIBIO – erfaringer med fleksibel akkreditering

Roman Florinski, Vannringen, 14.02.2020



Program

- Om NIBIO
- Generelt om akkreditering, fordeler med fleksibel akkreditering
- Krav til laboratoriet ved fleksibel akkreditering
- NIBIOs bruk av fleksibel akkreditering
- Oppsummering

NIBIO - Norsk institutt for bioøkonomi

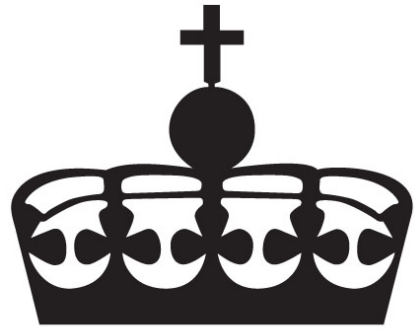


Norsk institutt for bioøkonomi (NIBIO) forsker og leverer kunnskap om mat- og planteproduksjon, miljø, kart, arealbruk, genressurser, skog, foretaks-, nærings- og samfunnsøkonomi.



Avdeling Pesticider og naturstoffkjemi

- Nasjonalt referanselaboratorium for analyse av plantevernmiddelrester i vegetabiliske matvarer
- 2 multimetoder (totalt ca. 350 pesticider, hvorav ca. 95% er akkreditert)
- Flere spesialmetoder (ca. 50 pesticider)
- Analyser av vann-, jord-, animalske- og andre forskningsprøver
- 1300 prøver /år fra Mattilsynet



NORSK
AKKREDITERING
TEST 035

NIBIO:

Avdeling Pesticider og naturstoffkjemi
Avdeling Virus, bakterier og nematoder

- Akkreditert fra 27.04.1995, NS-EN ISO/IEC 17025
- P12 Kjemisk analyse
- P16 Mikrobiologisk analyse
- P24 Molekylærbiologi
- P31 Fleksibelt akkrediteringsomfang



Hvorfor fleksibel akkreditering?

- Endringer godkjennes «umiddelbart» etter endt validering
- Intervaller for akkrediteringsbesøk er 12/15/18 mnd + godkjenningsperiode/avviksbehandling
- Dokumentasjon sendes inn 4 uker før besøket (større endringer – 8 uker).
- Kunder krever akkreditering/godkjenning
- Resultater fra ikke akkrediterte analyser risikerer å ikke bli akseptert (spesielt internasjonalt)

Fleksibelt akkrediteringsomfang for prøvingslaboratorier (NA Dok. 50)

- «*Fleksibilitet betyr at prøvingslaboratoriet gis mulighet til å gjøre endringer i akkrediteringsomfanget innenfor akkrediteringsbetingelsene uten at NA involveres før endringen gjennomføres. En slik fleksibilitet forutsetter at prøvingslaboratoriet tilfredsstiller kravene i kapittel 4 i dette dokumentet. Fleksibiliteten kan kun omfatte de forhold som er nevnt nedenfor.*»
- Objekt/parameter/referansestandard
- Krav til laboratoriet (kapittel 4)
- Prosedyrer og maler. Krav for valideringsansvarlig, utforming av valideringsplan og rapport.
- Dokumentasjon sendes inn til NA i forkant av besøket for gjennomgang
- Loggføring av endringene som gjøres mellom besøkene

Dokumentasjon

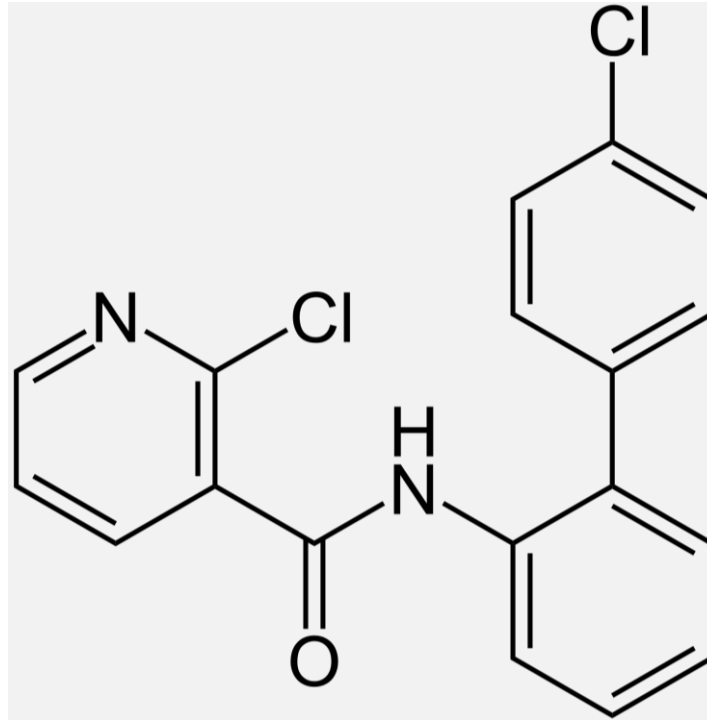


- Tilpasset intern prosedyre basert på NA Dok. 50
 - Krav i Dok. 50 «omskrevet» for vårt bruk
- Detaljert beskrivelse for utforming av valideringsplaner:
 - Over 10 overordnede spørsmål/punkter
 - 15 konkrete parametre for vurdering/testing
 - Referanser til SANTE-dokument
- Valideringsplaner varierer i kompleksitet basert på graden av endringene

Fleksibilitet innen objekt, parameter og referansestandard



Objekt



Parameter



Referansestandard

Samme måleprinsipp = godkjent!



MSD



MS/MS

Introduksjon av ny metodikk = ikke godkjent!



Mikroskop



PCR

Hvordan bruker vi fleksibel akkreditering?

Effektivisering



Agilent 6410B



Agilent 6470A

Nye krav

- Nye stoffer
- Lavere LOQ
- Endring i regelverk
- Nye fokusområder



Nye stoffer



Lavere LOQ



Endring i regelverk



Nytt fokus



Utfordringer

- Feiltolking av regelverk, formuleringer og uttrykk kan føre til avvik
- Avvik vil innebære årsaksanalyse og tiltak
- Dokumenter/valideringer kan ha rukket å bli «litt gamle», kan være krevende å «sette seg inn» på nytt
- Flere dokumenter kan behøve revisjon i løpet av kort tid (rapporter, prosedyrer)



Oppsummering – fleksibel akkreditering

- Relevant for laboratorier som har kontinuerlige endringer av mindre omfang
- Mindre relevant for laboratorier som stort sett har de samme analysene/metodene
- Viktig med gode prosedyrer og rutiner som gjør at endringene blir godkjent ved bedømming
- Aktuelt for å møte nye krav fra kunder innen korte frister
- Billigere?

Roman Florinski
roman.florinski@nibio.no



NIBIO

NORSK INSTITUTT FOR
BIOØKONOMI



NIBIO_no



NIBIO.no



NIBIO_no

www.nibio.no

