



Fokusområder 2024

08.02.2024

Beate Hellerud

Vannringen

Nytt fra 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



NYHETSBRV
26. oktober 2023

Beskrivelse av innhold

Nedenfor finner du informasjon innen ulike fagområder, oppdateringer og kursinformasjon. Målet er å gi deg nyttig informasjon.

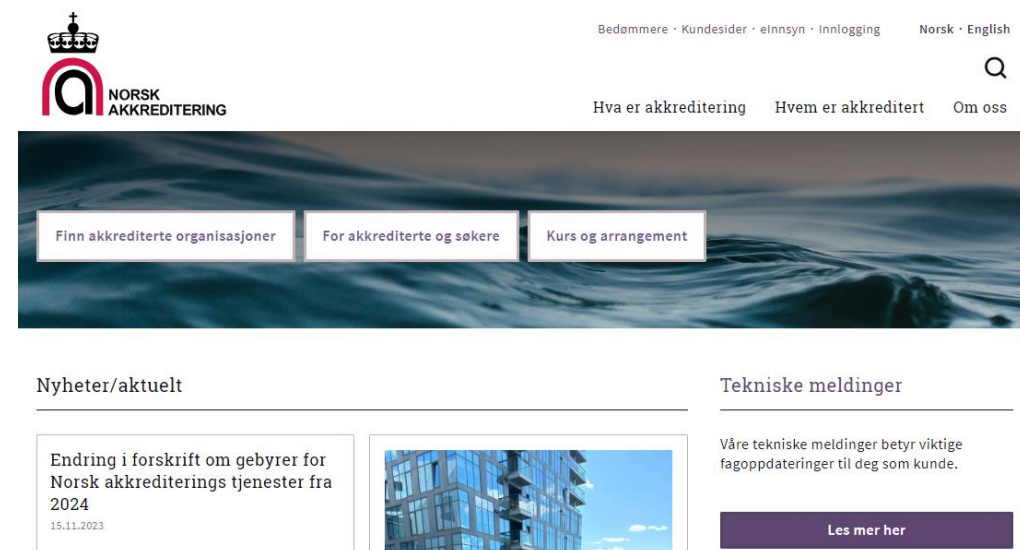
Oppsummering saker:

- For laboratorier: Fremdeles mulig å melde seg på akkrediteringsdagen.
- Rapportering av samsvarserklæringer: Bruk av beslutningsregler.
- NYTEK23.
- Ny multilateral avtale for Produsenter av Referansemateriell.
- Samarbeider for styrket bruk av GLP (God Laboratoriepraksis).
- Neste års kurs: Oversikt.
- Oppbevaring av dokumentasjon.
- Harmoniserte standarder NS-EN ISO 15189:2022/NS-EN ISO/IEC 17043/2023.
- Informasjon om forum for regulerende myndigheter og brukerforum.

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 'N' 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 titled 'Endring i forskrift om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester fra 2024' with a date of '15.11.2023'. The right column is titled 'Tekniske meldinger' and contains the text 'Våre tekniske meldinger betyr viktige fagoppdateringer til deg som kunde.' 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



Søk Møtekalender Om einnsyn ▾

Bestillingskurv

Bokmål ▾

Logg inn

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. offentliglova § 29 første ledd og Justisdepartementets Rettleiar til offentliglova punkt 9.2.

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		Godkjent fra: 04.12.2023
		Versjon: 2.00	Krav

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

Bruk av sertifisert referansemateriale

Sertifisert referansemateriale (SRM) er referansemateriale med sertifikat som bekrefter at en eller flere av egenskapene er bestemt på en måte som gir metrologisk sporbarhet og der verdien er angitt med usikkerhet.

6.5 Metrologisk sporbarhet for måleresultater

6.5.2: Sporbarhet til SI kan etableres gjennom

Sertifiserte verdier til referansematerialer levert av kompetent produsent med sporbarhet til SI

Laboratoriet er ansvarlig for å etablere metrologisk sporbarhet i samsvar med akkrediteringsstandarden

Hva brukes det til

Etablering av
metrologisk
sporbarhet for
måleresultater

Validering og
verifisering av
testmetoder

Kvalitetskontroll



Samsvarsvurdering

En samsvarsvurdering er bredt definert som en aktivitet som gjøres for å bestemme om et analyseresultat møter relevante krav (satt av myndigheter og/eller kunder).

7.8.6 Rapportering av samsvarserklæringer

- Bruk av beslutningsregler (regel som beskriver hvordan måleusikkerhet er ivaretatt ved angivelse av samsvar med et bestemt krav)

Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity

ILAC-G8:09/2019

- ILAC er den globale organisasjonen for akkreditering av laboratorier, inspeksjonsorgan, produsenter av referansemateriale og for kvalifikasjonsprøving (SLP)
- Veiledning skal vise hvordan beslutningsregel kan velges og hvordan beslutningsregler kan anvendes dersom det ikke er fastsatt en beslutningsregel som skal benyttes



Samsvarserklæring?

Prøvenummer	123456-23	
Prøvetype	Hygienep prøve, håndtak kjølerom	
Prøvetakningsdato	04.11.2023	
Analysestart	05.11.2023	
Analyse	Resultat	Måleusikkerhet
Koagulasepositive stafylokokker	< 10 cfu/prøve	±0,XX log10 CFU/ml
Aerobe mikroorganismer 30°C	8 cfu/prøve	±0,XY log10 CFU/ml
Enterobacteriaceae 37°C	1600 cfu/g	±0,YY log10 CFU/ml

Dersom en analyserapport kun inneholder objekt, resultat og måleusikkerhet er det IKKE en samsvarserklæring – og det er ikke krav om å benytte en beslutningsregel

Prøvenummer	123456-23				
Prøvetype	Hygienep prøve, håndtak kjølerom				
Prøvetakningsdato	04.11.2023				
Analysestart	05.11.2023				
Analyse	Resultat	Måleusikkerhet	Krav	Karakter	Avvik
Koagulasepositive stafylokokker	< 10 cfu/prøve	±0,XX log10 CFU/ml	100	Akseptabel	
Aerobe mikroorganismer 30°C	8 cfu/prøve	±0,XY log10 CFU/ml	50	Tvilsom	
Enterobacteriaceae 37°C	1600 cfu/g	±0,YY log10 CFU/ml	100	Over grensen	

Dersom det angis vurderinger og/eller flagges, er det definert som en samsvarserklæring.

Evaluering av måleusikkerhet

Et laboratorium som utfører prøvinger, skal evaluere måleusikkerheten.

På grunn av måleusikkerheten vil det alltid være en sannsynlighet for feil når det bestemmes om et analyseresultat er i samsvar med gitte krav.

- Risiko for at aksepterte analyseresultat faktisk er utenfor grensene
- Risiko for at et resultat som er vurdert å være utenfor grensene, i realiteten er innenfor

Spesifikke krav til prøvingsrapporter

Prøvingsrapporter skal, når det er nødvendig for å fortolke resultatene, inneholde
- (når det er relevant), måleusikkerhet [...]

Hva er relevant?

- relevant for anvendelsen av resultatene
- kundens instruksjer
- Usikkerheten påvirker samsvar mot en grense

Risikonivået



Beslutningsregelen skal ta hensyn til risikonivået.

Hva er ~~risikoen~~ sannsynligheten for en feil beslutning?

Risikoen for at et resultat feilaktig er akseptert
Risikoen for at et resultat feilaktig er definert utenfor
kravene

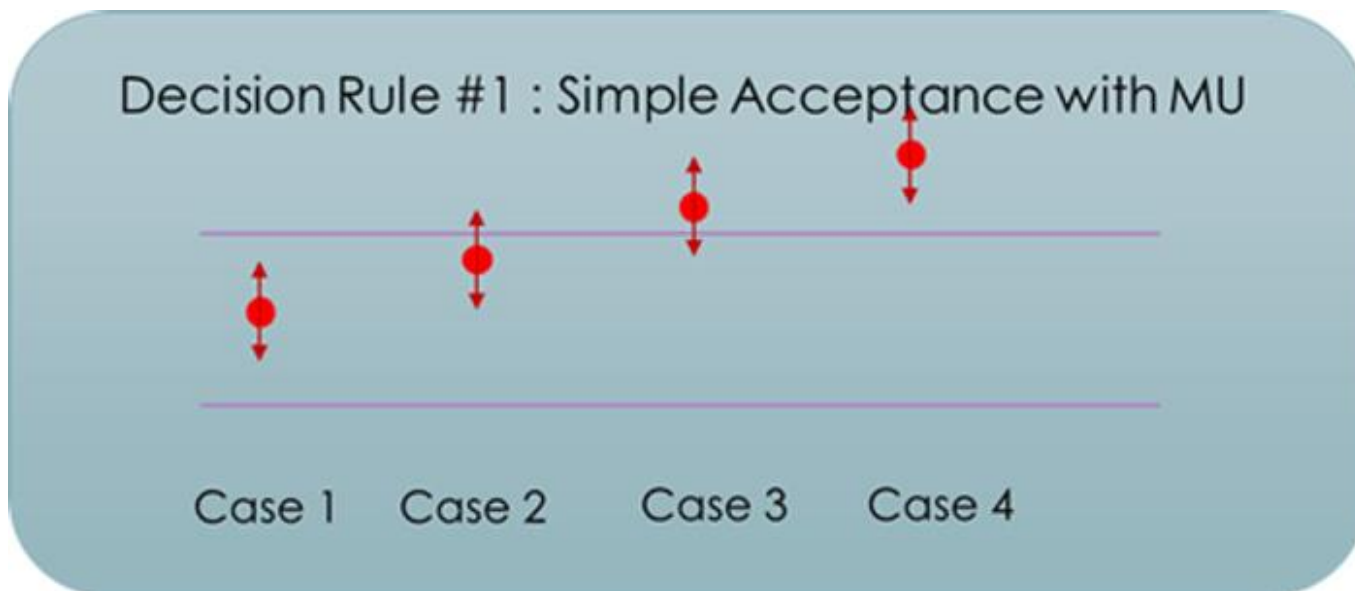
Hvis målesystemet var helt nøyaktig, ville alle samsvarsbeslutninger være korrekte, og alle risikoer ville være null.

Simple aksept – «delt risiko»

Simple aksept - akseptansegrensen er lik toleransegrensen, $AL = TL (w=0)$

- Mye brukt – ofte hvis det ikke er fastsatt andre beslutningsregler
- Kunden aksepterer at analyseresultatet er innenfor toleranseintervallet
- Laboratoriet og kunden deler risikoen for en feil beslutning

Simpel aksept/delt risiko som tar hensyn til måleusikkerhet



En økning i måleusikkerhet betyr en økning i sannsynligheten for en feil beslutning, og sannsynligheten er størst når målte verdier er nær grensene.

	Beslutning	Risiko for beslutningen kan være feil
Case 1:	Resultat innenfor kravene	Lav
Case 2:	Resultat innenfor kravene	Medium
Case 3:	Resultat innenfor kravene	Høy
Case 4:	Resultat utenfor kravene	Lav

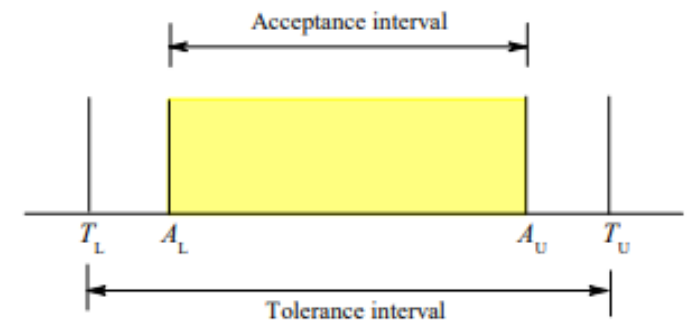
Beslutningsregler basert på guard bands

Risikoen for å feilaktig konklusjon er størst når analysesvaret er nær grensene

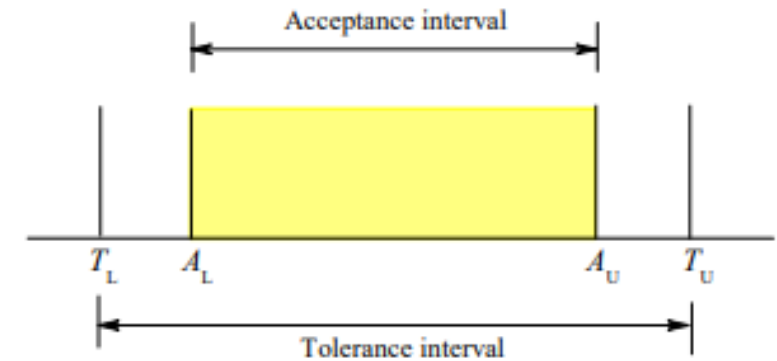
Risikoen reduseres hvis det skilles på akseptansegrensen og toleransegrense, og akseptgrensene settes «smalere» enn toleransegrensene.

Strategien kalles «guardbanding».

Guard band, $w = T_U - A_U$.



Toleranse- og akseptgrenser



Toleransegrense - øvre eller nedre grense for tillatte verdier

Tenkt eksempel: En forskrift krever at konsentrasjonen X av kvikksølv i avløpsvann er mindre enn 10 ng/L, som er en eksplisitt øvre toleransegrense.

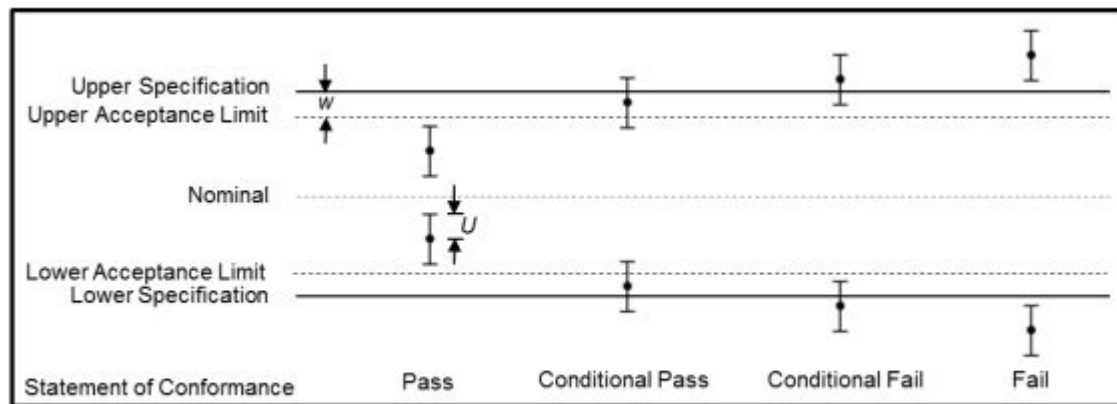
Konsentrasjonen kan ikke være mindre enn null, dvs en underforstått nedre toleransegrense på 0 ng/L. En prøve av avløpsvann samsvarer med forskriften dersom konsentrasjonen kvikksølv i prøven ligger i intervallet $0 \text{ ng/L} \leq X \leq 10 \text{ ng/L}$.

En beslutning om å akseptere analyseresultatet som i henhold til forskriften, må ta hensyn til måleusikkerheten ved utforming av akseptkriterier. Et intervall av målte verdier som resulterer i aksept av resultatet kalles et akseptintervall

Guard band (w) – intervallet mellom toleransegrensen og akseptansegrensen $W = T_L - A_L$

Ikke binær beslutning med Guard-band

Resultater som deles i mer enn to grupper kan betraktes som en slags klassifisering ettersom resultatene sammenlignes med definerte grenser. Dette betyr at plassering i klassen kan betraktes som en samsvarserklæring.



$U = 95\%$ expanded measurement uncertainty

Resultat innenfor grensene

Resultantene er trolig innenfor grensene
«conditional pass»,

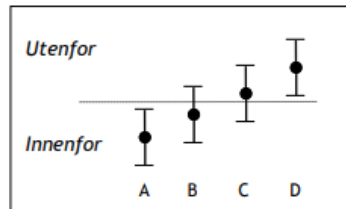
Resultantene er trolig utenfor grensene
«conditional fail»,

Resultatene er utenfor grensene

Vedlegg D Samsvarsvurdering av måleresultat

D.1 Vurdering av et måleresultat mot en toleransegrense

Måling av utslipp i henhold til denne veilederen skal vurderes mot toleransegrenser. Siden måleresultatet er et intervall av sannsynlige måleverdier gitt med en måleverdi og en måleusikkerhet, er det i dette intervallet sannsynlighet for å gjøre en feilvurdering. Vi kan illustrere dette som vist i Figur 21.



Figur 21: Vurdering av måleresultat mot en toleransegrense.

Her er måleresultatet gitt som et punkt med et symmetrisk usikkerhetsintervall. Den stiplede linjen angir grensen mellom akseptabel verdi og ikke akseptabel verdi.

Det er vist fire måleresultater som alle har angitt en måleverdi og et måleusikkerhetsintervall. Måleusikkerheten er angitt som vanlig med et ca. 95 % konfidensintervall/intervall som dekker ca. 95 % av alle sannsynlige verdier.

- For resultat "A" ser vi at hele resultatet \pm usikkerheten ligger innenfor akseptabel toleransegrense.
- For resultat "B" ser vi at det er en viss sannsynlighet for at resultatet kan være utenfor toleranse
- For resultat "C" ser vi at det er størst sannsynlighet for at resultatet er utenfor toleransegrensen
- For resultat "D" er hele resultatet \pm usikkerheten utenfor toleransegrensen

For at bedriftens skal kunne hevde at måleresultatet for utslippet er innenfor toleransegrensen, må dermed situasjonen være som angitt for alternativ "A".

- Spørsmål/kommentarer?

