

Introduktion til hvervet som teknisk assessor i DANAK



4. udgave, december 2019

Akkreditering af laboratorier

DANAK påbegyndte akkreditering af laboratorier i 1973 som det daværende Statens Tekniske Prøvenævn. På det tidspunkt blev akkreditering foretaget uden at være knyttet til internationale standarder. Siden fulgte ISO Guide 25:1990 og EN 45001:1989, som var udgangspunktet for akkreditering i den form, som vi kender i dag. Disse standarder er nu afløst af standard *DS/EN ISO/IEC 17025 Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence*, som udkom første gang i 2000. Inden for det medicinske område er standarden videreudviklet specielt til det medicinske område i *DS/EN ISO 15189 Medicinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetence*, der udkom første gang i 2003.

Hvad er akkreditering?

At akkreditere et laboratorium er en proces, hvor DANAK i egenskab af det danske nationale akkrediteringsorgan og som uvildig tredjepart anerkender et laboratoriums kompetence til prøvning, kalibrering eller medicinsk undersøgelse. I dag kan anerkendelsen også omfatte akkreditering til produktion af referencematerialer, arrangement af præstationsprøvning og POCT (point of care testing).

Akkreditering kommer af ordet ”accredere” som kommer fra latin, og det betyder ”betro” eller at give tillid til et laboratoriums arbejde. Fælles for alle områder er, at der er tale om akkreditering af et kvalitetsledelsessystem, som skal sikre, at laboratoriet har kompetence til både at levere sin kerneydelse, men som også skal sikre, at kvaliteten af laboratoriets ydelser er beskrevet, hvordan der følges op på, at kvaliteten opretholdes, hvordan der foretages løbende forbedringer, hvordan eventuelle fejl rettes, hvordan fejl analyseres med henblik på at klarlægge årsagerne, samt hvordan gentagelser kan undgås.

Selv 100 % kontrol kan næppe sikre, at afvigende forhold ikke kan forekomme. Det er imidlertid helt centralt, at akkrediterede laboratorier har systemer til at behandle afvigende forhold, så de kan tage ved lære af indtrufne fejl og derved løbende forbedre deres aktiviteter. Ved akkrediteringsprocessen gennemgår DANAK stikprøvevis laboratoriets arbejdsområde. Der ligger implicit deri, at der ikke er tale om hverken 100 % kontrol eller dækning af aktiviteterne. Men da en akkreditering omfatter jævnlige tilsynsbesøg, vil alle kompetencer i laboratoriet efterhånden blive bedømt stikprøvevis. Det er derfor gennem stikprøverne vigtigt for DANAK at konstatere, om tilliden kan opretholdes, så laboratoriet kan vedblive med at være akkrediteret.

Først og fremmest er hensigten med en akkreditering, at laboratoriernes kunder sikres optimalt, uden at der er tale om gennemgribende kontrol af de resultater, laboratorierne udgiver, så der kan fæstes lid til resultaterne, og de kan bruges på tværs af landegrænser.

På det mere overordnede niveau kan myndighederne også fæste lid til produkter, som er prøvet af akkrediterede laboratorier, og som markedsføres i tillid til sikkerhed og virkemåde. Ligeledes her dækker en akkreditering på tværs af landegrænser, da akkreditering udføres efter internationalt anerkendte standarder.

Den tekniske assessors rolle

For at kunne bedømme laboratorier inden for vidt forskellige discipliner som teknisk prøvning, fødevareanalyser, miljøanalyser, medicinske undersøgelser eller kalibrering, er det nødvendigt for DANAK at kunne gøre brug af eksperter, som kan medvirke til at bedømme laboratoriernes kompetence. Disse eksperter indgår i DANAK's korps af tekniske assessorer, som består af mere

end hundrede eksperter tilknyttet på freelance basis. Disse eksperter arbejder tæt sammen med godt en halv snes fastansatte ledende assessorer, som er tilknyttet DANAK's laboratoriesektion på fuld tid. Ved ansættelse som teknisk assessor (forkortes ofte til TA) vil man normalt være tilknyttet et eller flere konkrete laboratorier, men man vil normalt ikke kunne fungere mere end en akkrediteringsperiode (optimalt 5 år, men i praksis somme tider længere) ved samme akkreditering, hvorfor man skal være indstillet på at rotere mellem forskellige laboratorier. Store laboratorier har ofte flere arbejdsområder, som kan være vidt forskellige med hensyn til teknisk indhold, så besøgsholdet kan i visse tilfælde bestå af op til 5 tekniske assessorer med hver sin specialviden plus den ledende assessor.



TA gennemgår dokument med lab, mens LA skriver ned

Den tekniske assessor modtager i forbindelse med sin ansættelse træning i akkrediteringsstandarderne på et 3-dages internatkursus og har man ikke tidligere deltaget i kurset, tilbyder DANAK en plads under forudsætning af at transport og tidsforbrug dækkes af kursisten. Kurset sætter assessoren i stand til at arbejde på egen hånd og deltage og understøtte bedømmelsesholdet, som ledes af en ledende assessor, ofte forkortet LA. Det er især i forbindelse med de tekniske områder i standarden, at den tekniske assessor foretager sin bedømmelse. Det betyder imidlertid ikke, at den tekniske assessor ikke skal være opmærksom på forhold i standardens øvrige områder fx registreringer, intern audit og ledelsevaluering, ligesom det er normalt, at den ledende assessor foretager bedømmelse af de mere generelle dele af det tekniske område (f.eks. personaleregistreringer, miljøforhold, sporbarhed og rapportering af resultater). De absolut mest centrale områder i den kompetencebedømmelse, som den tekniske assessor skal varetage, er:

- Personalets faglige kompetence (især underskriftsberettigede).
- Demonstrationsprøvning, hvorved laboratoriet demonstrerer sin kunnen.
- Relevante, ajourførte og validerede metoder.
- Usikkerhedsbudgetters validitet.
- Relevante sammenlignende prøvninger (præstationsprøvninger).
- Faciliteters hensigtsmæssighed og udstyr.

Sådan foregår akkreditering af et laboratorium

Processen ved et normalt besøg er følgende:

	Tidspunkt
1. Den ledende assessor aftaler besøget med alle involverede parter. Koordinering af mulige datoer kan foregå i kundeportalen.	1-3 mdr. før besøg
2. TA skal ikke bruge tid på at gennemgå ledelsessystemet i bred forstand, men skal gennemgå de tekniske procedurer, som LA ønsker, at TA bedømmer. I den forbindelse skal en passende detaljeringsgrad vælges.	
3. TA kan normalt maksimalt disponere 4 h ved forberedelse til tilsyn/fornyelse og det dobbelte ved nyakkrediteringer. Forbrug derudover skal aftales med LA. DANAK vil sædvanligvis ikke dække tid til TA for at sætte sig ind i nye standarder, da dette netop forventes dækket af TA's ekspertise.	1-2 uger før besøg
4. Besøget er opdelt i 4 faser startende med et indledende møde, derefter selve bedømmelsen, derefter assessormøde og til slut det afsluttende møde. <ul style="list-style-type: none">a. Det indledende møde hvor dagens program fastlægges, og emner, som kræver alles deltagelse, gennemgås eller summeres op.b. Bedømmelsen foregår normalt opdelt i hold, hvor den ledende assessor varetager bedømmelse med vægt på overholdelse af standardens administrative område, mens TA bedømmer det tekniske område, herunder konkrete personers kompetence typisk i forbindelse med en demonstrationsprøvning ved hjælp af en konkret metode.c. Assessormødet afvikles under LA's ledelse. Eventuelle konstaterede afvigelser fra laboratoriets ledelsessystem eller den gældende standard drøftes, og bedømmelsesholdets indstilling (akkreditering, evt. ændringer, suspendering) opsummeres.d. Det afsluttende møde afvikles med det formål at meddele laboratoriet de konstaterede afvigelser og indstillingen.	Besøgsdagen

<p>5. Efter besøget udarbejder TA sit rapportbilag, som skal indgå i rapporten. Det er vigtigt, at dette både rummer såkaldt <i>horisontale elementer</i> (konkrete punkter i standarden) og <i>vertikale elementer</i> (f.eks. med udgangspunkt i rapporter laboratoriet har udgivet, som forfølges til de afsnit i standarden, som involveres indirekte gennem rapporterne). TA kan normalt disponere 4 timer til rapportering. Tidsforbrug herudover skal aftales med LA. Helt afgørende for bilaget er, at det altid fremgår klart, <i>hvad der er observeret, hvem der er bedømt, hvilket udstyr der er brugt (id. nr.), hvordan udførelsen var osv.</i> altså, at der er klar <i>sporbarhed</i> på de observationer, som indgår i rapporten som dokumentation for bedømmelsen. Det er særligt vigtigt, hvis disse observationer kan medvirke til forbedringer for laboratoriet, uden at der dog må være tale om deciderede råd. Vigtigheden understreges af, at beslutningen om akkreditering baseres på de observationer, rapporten rummer. I den forbindelse er de helt fundamentale punkter der skal bedømmes:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Metodelisten (standarderne med klar angivelse af årstal (f.eks. DS/EN ISO/IEC 17025:2017) for prøvningslaboratorier (indtastet i DANAK's database, web-tool). b. Bedste måleevne (CMC) for kalibreringslaboratorier ligeledes indtastet i DANAK's database. c. Passende deltagelse i præstationsprøvning eller anden aktivitet, som sikrer kvaliteten af resultaterne. d. Laboratoriets rapportering af resultater. e. Dækning af hele laboratoriets akkreditering på stikprøvebasis i overensstemmelse med den såkaldte kompetencematrix samt f. Laboratoriets opfyldelse af alle akkrediteringskrav. 	<p>Senest 1 uge efter besøg</p>
<p>6. Når LA modtager svar på de konstaterede afvigelser, vil LA kontakte TA for supplerende bedømmelse i det omfang, det er nødvendigt. Det er vigtigt, at TA kan besvare henvendelserne fra LA så hurtigt som muligt af hensyn til hurtig afvikling af besøgsopfølgningen.</p>	<p>Maks. 3 mdr. efter besøget</p>
<p>7. Besøgsafslutning eller tilsagn (eller tillæg dertil) udfærdiges af LA, når alle afvigelser og udestående forhold er afklaret.</p>	<p>Max 6 mdr. efter besøget</p>
<p>8. TA forventes ligesom LA <i>ikke</i> at opbevare en komplet opdateret kopi af laboratoriets ledelsessystem, men TA kan, så længe denne er tilknyttet akkrediteringen, gøre brug af materiale modtaget ved tidligere bedømmelsesbesøg.</p>	<p>-</p>

Som det fremgår af ovenstående, kan det samlede forløb strække sig over 6-9 mdr., hvilket er lang tid. For TA vil involveringen typisk koncentreres omkring besøget, hvor de fleste timers arbejde ligger dels som forberedelse, selve besøgsdagen og rapportskrivningen. Efterfølgende er der normalt kun behov for et par timers ekstra indsats eller i bedste fald ingen indsats.

Hvem egner sig til at være teknisk assessor

For at blive optaget i DANAK's korps af tekniske assessorer skal man have en faglig baggrund, der sætter en i stand til at bedømme laboratoriets kompetence inden for det speciale, man varetager. Denne baggrund kan være baseret på såvel praktisk som teoretisk erfaring. De fleste tekniske assessorer har akademisk baggrund. Man skal desuden kunne agere neutralt og tillidsvæk-

kende samt kommunikere klart i såvel skrift som tale. Helt afgørende for den tekniske assessor er imidlertid interesse for det pågældende kompetenceområde og lysten til at medvirke til bedømmelse af laboratorier, der indgår i et verdensomspændende net af akkrediterede laboratorier, som man kan have tillid til på tværs af landegrænser (gennem ILAC, International Laboratory Accreditation). Som sloganet i ILAC siger: *Tested once, tested everywhere.*

Har du lyst til at blive teknisk assessor i DANAK, så send en e-mail til DANAK: e-mail: danak@danak.dk eller ring på tlf. 7733 9500.