

Swedacs policy för ackrediterade organs deltagande i kompetens- prövningar och/eller andra jämförelser

Förord

Denna policy gäller alla organ (CABs) som är eller ansöker om att bli ackrediterade av Swedac och som utför provning och/eller kalibrering som en del av sina ackrediterade verksamheter. Policyn speglar och stödjer kraven i ILAC-P9:01/2024 och syftar till att säkerställa ett konsekvent och harmoniserat förhållningssätt till användningen av kompetensprovning (PT) och/eller laboratoriejämförelser (ILC) inom alla relevanta sektorer. Policyn riktar sig till ackrediterade organ såsom:

Provnings- och kalibreringslaboratorier, i enlighet med SS-EN ISO/IEC 17025:2018, vilket kräver övervakning av prestanda genom deltagande i PT och/eller ILC (punkt 7.7.2).

Medicinska laboratorier, enligt SS-EN ISO 15189:2022, vilka måste delta i externa kvalitetssäkringsprogram (punkt 7.3.7.3).

Kontrollorgan, enligt ISO/IEC 17020:2012, där kvalitetspåverkande provning genomförs inom ramen för kontroll.

Leverantörer av kompetensprovning (PTP) och Producenter av referensmaterial (RMP) som utför provning eller kalibrering, vilka förväntas uppfylla relevanta krav i ISO/IEC 17025:2018 och ISO 15189:2022 för att säkerställa giltigheten av resultaten.

Biobanker, ackrediterade enligt SS-EN ISO 20387:2021, vilka ska tillämpa objektiva metoder, inklusive externa jämförelser, för att säkerställa kvalitet och jämförbarhet hos biologiska material.

Övriga, som utför provning och/eller kalibrering (internkalibrering) som en del av sina ackrediterade verksamheter, t.ex. produkt- och personcertifieringsorgan.

Terminologi

Kompetensprovning (PT) är bestämning av deltagarnas prestation mot förutbestämda kriterier genom interlaborativa jämförelser (ISO/IEC 17043:2023, 3.7).

Interlaborativa jämförelser (ILC) är planering, genomförande och utvärdering av mätningar eller tester på samma eller liknande föremål av två eller flera laboratorier i enlighet med förutbestämda villkor (ISO/IEC 17043:2023, 3.4).

Extern kvalitetssäkring (EQA) är ett synonymt ord till kompetensprovning och innebär utvärdering av deltagares prestation i förhållande till på förhand fastställda kriterier genom jämförelser mellan laboratorier (ISO 15189:2022, 3.10).

Policy

Swedac anser att deltagande i program för kompetensprövning är ett mycket viktigt verktyg för demonstration av teknisk kompetens hos laboratorier, och andra organisationer som utför provning och/eller kalibrering.

Organ (enligt ovan) som ansöker om ackreditering ska ha en plan för att delta i relevanta kompetensprövningar och, om möjligt, bevisa sin kompetens genom deltagande, innan ackreditering kan beviljas. Deltagande i interlaborativa jämförelser, annat än kompetensprövningar, bör endast övervägas när kompetensprövningar inte är tillgängliga och/eller lämpliga.

Vid ansökan om ackreditering, ska kalibreringslaboratorier normalt bevisa sin kompetens och sin förmåga att uppnå deklarerad bästa mätformåga genom deltagande i relevanta kalibreringsjämförelser för de storheter och mätområden som ansökan avser.

Varje ackrediterat organ ska i en särskild plan definiera nivå och frekvens för sitt deltagande i kompetensprövningar. Planen ska baseras på en riskvärdering avseende t.ex. provningsvolym, personal, typ av metod och dess komplexitet och robusthet, utrustning, kalibreringsintervall, risker och möjligheter kopplat till laboratorieaktiviteter etc. Hänsyn bör också tas till andra kvalitetsaktiviteter, så som regelmässig användning av (certifierade) referensmaterial, upprepade provningar eller kalibreringar med samma eller andra metoder samt omprovning eller omkalibrering av arkiverade objekt, den metrologiska spårbarhetskedjans robusthet, omfattning av validering och/eller verifiering etc.

Planen bör revideras regelbundet och täcka en tidsperiod om minst 4 år.

Resultaten i kompetensprövningar ska täcka ackrediteringsomfattningen med dess underliggande processer. Det ackrediterade organet kan behöva identifiera kompetensområden och teknikområden för att genomföra kompetensprövningar som är representativa och tillräckliga. För praktisk vägledning se EA-4/18.

För kalibreringslaboratorier bör dessutom, där så är möjligt, inom en 4-årsperiod jämförelser ha genomförts för alla de storheter som kalibreringslaboratoriet har ackreditering för.

Tillämpning

Det kan finnas sektorer där deltagande i kompetensprövning kan vara svårt, t.ex. på grund av mätningens tekniska egenskaper, fåtal deltagare och avsaknad av program för kompetensprövningar. Deltagande i kompetensprövning kan i vissa fall endast vara möjligt för delar av den genomförda mätningen. Alternativa kvalitetsaktiviteter kan i dessa fall behöva genomföras för att säkerställa att resultaten är tillförlitliga. I dessa fall ska det finnas en tydlig motivering till varför dessa aktiviteter används.

Det ackrediterade organets frekvens för deltagande i kompetensprövningar ska också ta hänsyn till eventuella krav från föreskrivande myndigheter eller andra intressenter.

Det ackrediterade organen skall ha lämpliga acceptanskriterier (t.ex. de som används av arrangören) och ha en dokumenterad procedur för att utreda tveksamma eller felaktiga resultat och för att, vid behov, vidta korrigerande och preventiva åtgärder.

Inför ackreditering bedömer Swedac om planen för kompetensprövning och /eller interlaborativa jämförelser är rimlig och tillräcklig i förhållande till sökt omfattning. Vid tillsyn bedömer Swedac sedan om resultaten från deltagande når uppsatta mål.

Om det ackrediterade organet inte kan bevisa sin kompetens inom rimlig tid, kommer korrigerande åtgärder begäras.

Swedac uppmanar de ackrediterade organen att i första hand nyttja jämförelseprogram som uppfyller de väsentliga kraven i SS-EN ISO/IEC 17043 genom ackreditering, eller att själva utvärdera om kompetensprovningarna och/eller interlaborativa undersökningar uppfyller relevanta krav, se även EA-4/21 INF (Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation). I Swedacs ackrediteringsregister på Swedacs webbplats, www.swedac.se, kan man söka fram arrangörer som erbjuder program för kompetensprovningar. (Sökord: kompetensprovning). Om inte relevant jämförelse kan hittas här, ska man utöka sin sökning, se till exempel www.eptis.org.

Referenser

1. SS-EN ISO/IEC 17025:2018, Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier.
2. SS-EN ISO 15189:2022, Kliniska laboratorier – Krav på kvalitet och kompetens.
3. SS-EN ISO/IEC 17020:2012, Allmänna krav på verksamhet hos olika typer av organisationer som utför kontroll.
4. SS-EN ISO/IEC 17043:2023, Bedömning av överensstämmelse – Allmänna krav för kompetensprovning (av laboratorium).
5. SS-EN ISO 17034:2016 Allmänna kompetenskrav för producenter av referensmaterial
6. SS-EN ISO 20387:2021 Bioteknik - Biobankning - Allmänna krav för biobankning
7. SS-EN ISO/IEC 17024:2012 Bedömning av överensstämmelse – Allmänna krav på organ som certifierar personer
8. SS-EN ISO/IEC 17065:2012 Bedömning av överensstämmelse – Krav på organ som certifierar produkter, processer och tjänster
9. EA-4/18 G:2021, Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation.
10. ILAC-P9:01/2024, ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing.
11. ILAC-G27:07/2019 Guidance on measurements performed as part of an inspection process.



Besöksadress: Österlånggatan 9, 503 31 Borås
Postadress: Box 878, 501 15 Borås



0771-99 09 00



registrator@swedac.se



www.swedac.se