

## Swedacs policy för ackrediterade laboratoriers och kontrollorgans deltagande i kompetensprövningar

### Förord

SS-EN ISO/IEC 17025:2018 anger i 7.7.2 krav på att laboratorier ska övervaka sin prestation genom att jämföra sina resultat med resultat från andra laboratorier, genom deltagande i kompetensprövning eller i andra jämförelser mellan laboratorier.

SS-EN ISO 15189:2012 för kliniska laboratorier ställer i 5.6.3 motsvarande krav på deltagande i interlaborativa jämförelser.

ISO/IEC 17020:2012 för kontrollorgan ställer i 6.1 krav på effektiv övervakning. Kompetensprövningar kan för vissa typer av mätningar vara ett bra redskap för redovisning av kompetens och kan vara ett komplement till bevitning av kontrollanter. I tillämpliga fall är detta dokument även giltigt för kontrollorgan.

### Terminologi

**Kompetensprövning** är *bestämning* av deltagarnas prestation mot förutbestämda kriterier genom interlaborativa jämförelser.

### Policy

Swedac anser att deltagande i program för kompetensprövning är ett mycket viktigt verktyg för demonstration av laboratoriers, och även andra organisationer som utför analysverksamhet, tekniska kompetens.

Provningslaboratorier som ansöker om ackreditering skall om möjligt bevisa sin kompetens genom att delta i relevanta tillgängliga kompetensprövningar innan ackreditering kan beviljas.

Kalibreringslaboratorier skall normalt bevisa sin kompetens och sin förmåga att uppnå deklarerad bästa mätformåga genom

deltagande i relevanta kalibreringsjämförelser för de storheter och relevanta mätområden som laboratoriet sökt ackreditering för.

Varje ackrediterat laboratorium skall i en särskild plan definiera nivå och frekvens för sitt deltagande i program för 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. Idealt bör samtliga mättekniker, parametrar och produkter representeras i kompetensprövningar. Det kan dock vara svårt att genomföra rent praktiskt och är inte alltid ekonomiskt försvarbart. Laboratoriet bör därför identifiera tekniska kompetensområden och gruppera mättekniker, parametrar och produkter/provtyper i undergrupper, så att ett resultat i en kompetensprövning kan korreleras till respektive undergrupp. För praktisk vägledning se EA-4/18, sökbar från Swedacs webbplats.

Kalibreringslaboratorier bör, där så är möjligt, inom en 4-årsperiod ha genomfört jämförelser för alla de storheter som kalibreringslaboratoriet har ackreditering för.

Det kan finnas sektorer där deltagande i kompetensprövning kan vara svårt, t.ex. på grund av mätningens tekniska egenskaper,

fåtal laboratorier och avsaknad av program för kompetensprovningar. Deltagande i kompetensprovning kan i vissa fall endast vara möjligt för delar av den genomförda mätningen. Inom dessa områden är lämpligheten av andra kvalitetssäkringsåtgärder av största vikt.

Allmänna krav för kompetensprovning (av laboratorium)

- ILAC-P9:06/2014, ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities

Laboratoriets frekvens för deltagande i kompetensprovningar ska också ta hänsyn till eventuella krav från föreskrivande myndigheter eller andra intressenter. Laboratorierna 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.

Swedac uppmanar laboratorier att i första hand nyttja jämförelseprogram som uppfyller de väsentliga kraven i SS-EN ISO/IEC 17043.

I Swedacs ackrediteringsregister på Swedacs webbplats, [www.swedac.se](http://www.swedac.se), kan man söka fram arrangörer som erbjuder program för kompetensprovningar. (Sökord: kompetensprovning).

## **Referenser**

- SS-EN ISO/IEC 17025:2018, Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier
- SS-EN ISO 15189:2012, Kliniska laboratorier – Särskilda krav på kvalitet och kompetens.
- SS-EN ISO/IEC 17020:2012, Allmänna krav på verksamhet hos olika typer av organisationer som utför kontroll
- EA-4/18 G:2021, Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
- SS-EN ISO/IEC 17043:2010, Bedömning av överensstämmelse –