

Notat 9.2 Begrundelser for ændringer i bilag 1 til bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger

dato den 11/8-2011

Revideret tekst i bilag 1	Begrundelse for revideret tekst
	Note: Direktiv 2009/90/EF af 31. juni 2009 er i nedenstående tekst angivet som direktivet
1.0 Definitioner	
<i>Parameter</i> Angiver et stof eller en egenskab i et givet medium (vand, jord, slam o.l.), der ønskes målt.	Definition uændret fra bkg. nr. 866
<i>Detektionsgrænse LD</i> Den laveste værdi af output-signal eller koncentration, ved hvilket det på et nærmere angivet konfidensniveau kan erklæres, at en prøve adskiller sig fra en blindprøve, der ikke indeholder den pågældende parameter. Detektionsgrænsen er den laveste koncentration, der kan påvises. Ved output-signal forstås i denne bekendtgørelse måleværdier, der ikke udtrykker koncentrationenheder. Detektionsgrænsen er i denne bekendtgørelse defineret som 3 gange standardafvigelsen inden for en serie og beregnes som angivet nedenfor, jf. 1.1.1.	Definition er fra direktivets art. 2, nr. 1, undtagen de sidste to sætninger. Anden sidste sætning af definition er fra bkg. nr. 866, hvor der nu indgår ordet ”påvises” i stedet for ”bestemmes”. Dette er mere korrekt. Tredje sætning er en præcisering af direktivbestemmelse. Sidste sætning er en omskrivning af gældende bestemmelse i bkg. nr. 866, men indholdsmæssigt uændret.
<i>Kvantifikationsgrænse LQ</i> Et nærmere angivet multiplum af detektionsgrænsen ved en koncentration af parameter, som med rimelighed kan bestemmes med et acceptabelt niveau af nøjagtighed og præcision. Kvantifikationsgrænsen kan bestemmes med en passende standard eller prøve og kan beregnes ud fra det laveste kalibreringspunkt på kalibreringskurven, ekskl. blindprøven. Kvantifikationsgrænsen er i denne bekendtgørelse defineret som 3 gange detektionsgrænsen og beregnes som angivet nedenfor, jf. 1.1.2.	Definition er fra direktivets art. 2, nr. 2, undtagen sidste sætning. Sidste sætning er en national præcisering af ”multiplum”.
<i>Maximal total standardafvigelse s_{Tmax} og relativ total standardafvigelse CV_{Tmax}</i> Aktionsværdien for den totale standardafvigelse for kontrolprøver i den interne kvalitetskontrol. Den totale standardafvigelse beregnes som angivet nedenfor, jf. 1.1.3.	Definition svarer til gældende fra bkg. nr. 866, idet det dog indgår, at max-værdierne nu er aktionsværdier, ikke kravværdier.

Revideret tekst i bilag 1	Begrundelse for revideret tekst
Måleusikkerhed Måleusikkerhed er en ikke-negativ parameter, som på grundlag af de benyttede oplysninger karakteriserer den spredning af de målte værdier, der kan tillægges måleresultatet. Spredning, der kan tilskrives prøvetagning, indgår ikke i måleusikkerheden.	Definition er fra direktivets art. 2, nr. 3, bortset fra sidste sætning. Sidste sætning er en national præcisering i overensstemmelse med direktivets forståelse af måleusikkerhed.
Ekspanderet måleusikkerhed, absolut (U_{abs}) og relativt (U_{rel}) Den ekspanderede måleusikkerhed er et interval omkring resultatet af en måling, der forventes at omfatte en stor del af den fordeling af værdier, der med rimelighed (konfidens) kan tillægges måleresultatet. Den ekspanderede måleusikkerhed beregnes som angivet nedenfor, jf. 1.1.4.	Definitionen er en national præcisering i overensstemmelse med ISO/IEC Guide 98-3:2008 (GUM) til fastlæggelse af ”måleusikkerhed”.
1.1 Laboratoriets analysekvalitet	
Laboratoriets analysekvalitet skal leve op til kravene til - detektionsgrænse, - ekspanderet måleusikkerhed på lavt koncentrationsniveau (absolut værdi), og/eller - ekspanderet måleusikkerhed på højt koncentrationsniveau (relativ værdi). Laboratoriets måleområde er bestemmende for, om ekspanderet måleusikkerhed skal dokumenteres som absolut værdi, som relativ værdi eller både som absolut og relativ værdi. Kravene er anført i bilag 1.3 - 1.17. Detektionsgrænse og ekspanderet måleusikkerhed skal dokumenteres ved validering af laboratoriets målemetode. Valideringen skal omfatte hele laboratoriets måleområde for den pågældende metode og sikre, at ekspanderet måleusikkerhed er dokumenteret ved koncentrationer, der er relevante for kritiske værdier for den pågældende måleparameter, herunder miljøkvalitetskrav (jf. bekendtgørelse om miljøkvalitetskrav for vandområder og krav til udledning af forurenende stoffer til vandløb, søer eller havet, samt for grundvand i medfør af vandplaner jf. § 10 stk. 1 i bekendtgørelse om fastsættelse af miljømål for vandløb, søer, kystvande, overgangsvande og grundvand). Analyse kvaliteten skal desuden overvåges løbende som beskrevet under punkt 1.1.6.	Bestemmelsen implementerer sammen med bekendtgørelsens § 11, stk. 1 og bilag 1.3 – 1.17 direktivets artikel 4, stk. 1 og 2. Direktivet har krav til kvantifikationsgrænse, jf. artikel 4.1. Det er valgt at stille krav til detektionsgrænse, idet sammenhængen mellem detektionsgrænse og kvantifikationsgrænse er defineret. Direktivet har krav til måleusikkerhed, som i bekendtgørelsen udtrykkes ved ekspanderet måleusikkerhed, jf. artikel 4.1. Direktivet fastsætter krav til måleusikkerhed på et koncentrationsniveau svarende til EQS, jf. artikel 4.1. EQS værdier kan forekomme på højt og lavt koncentrationsniveau afhængig af parameteren. Ved at fastsætte krav til ekspanderet usikkerhed både på højt og lavt niveau, sikres det, at direktivets krav altid er dækket af bkg. Kommentar: der er udarbejdet et notat, der forklarer hvad der menes med kritiske værdier

Revideret tekst i bilag 1	Begrundelse for revideret tekst
I bilag 1.3 – 1.17 er tillige anført aktionsværdier for - præcision udtrykt ved den totale standardafvigelse s_T på lavt koncentrationsniveau, og - præcision udtrykt ved den relative totale standardafvigelse CV_T på højt koncentrationsniveau. Aktionsværdierne for $s_{T \max}$ og $CV_{T \max}$ skal overvåges løbende som nærmere beskrevet under punkt 1.1.6.	s_T og CV_T er kvalitetsparametre videreført fra bkg. nr. 866, bortset fra, at værdierne nu er aktionsværdier i stedet for kravværdier. Begrundelsen for at fastholde disse kvalitetsparametre er, at det er parametre, som laboratoriet kan anvende til løbende at vurdere deres analysekvalitet. Laboratorieverdenen har udtryk ønske om at bevare krav om at inddrage disse parametre i kontrollen. At ændre s_T og CV_T fra kravværdier til aktionsværdier strider ikke imod direktivets krav.
For prøver fra det nationale overvågningsprogram skal desuden overholdes programmets krav til detektionsgrænse, LD. Kravene kan ses på www.naturstyrelsen.dk/Naturbeskyttelse/National_naturbeskyttelse/Overvaagning_af_vand_og_natur/.	Sprogligt justeret og nyt link, ellers ændret fra bkg. nr. 866.
Et laboratorium kan rapportere analyseresultater ned til og med detektionsgrænsen. Laboratoriet skal aftale med rekvirenten, om resultatet af en måling skal rapporteres til detektionsgrænsen LD eller kvantifikationsgrænsen LQ.	Da der blandt laboratorierne er rejst en debat om, hvorvidt der skal rapporteres ned til og med detektionsgrænsen eller til og med kvantifikationsgrænsen, er denne nye bestemmelse indføjet.
1.1.1 Detektionsgrænse	
Et laboratoriums detektionsgrænse LD bestemmes i den interne kvalitetskontrol på følgende måde: $LD = 3 \cdot s_w,$	Uændret fra bkg. nr. 866
hvor s_w er spredningen inden for serien. s_w bestemmes på basis af standardafvigelsen, s_n, i n analyseserier: $s_n^2 = ((x_1 - x_v)^2 + (x_2 - x_v)^2 + (x_3 - x_v)^2 + \dots + (x_p - x_v)^2) / (p - 1),$ hvor s_n er standardafvigelsen inden for den n-te analyseserie, $x_1, x_2, x_3, \dots, x_p$ er de enkelte målinger for kontrolprøven i den n-te analyseserie, og hvor x_v er middelværdien af i alt p målinger for kontrolprøven i den n-te analyseserie.	Udvidet fra bkg. nr. 866 for at give mulighed for anvendelse af andet end to bestemmelser pr. serie, f.eks. ved sjældent udførte målinger. Dette strider ikke imod direktivets krav.

Revideret tekst i bilag 1	Begrundelse for revideret tekst
$s_w^2 = (s_1^2 + s_2^2 + s_3^2 + \dots s_{10}^2 \dots + s_n^2)/n$ hvor $s_1, s_2, s_3, \dots s_{10}, \dots s_n$ er standardafvigelsen i de enkelte analyseserier beregnet som beskrevet ovenfor. Hvis der udføres 2 bestemmelser for kontrolprøven i hver serie ($p = 2$) kan ovenstående to formler samles til: $s_w^2 = (d_1^2 + d_2^2 + d_3^2 + \dots d_{10}^2 \dots + d_n^2)/2n,$ hvor $d_1, d_2, d_3, \dots d_{10}, \dots d_n$ er differensen mellem de enkelte dobbeltbestemmelseres resultater af i alt n dobbeltbestemmelser af kontrolprøver.	
I beregningen af spredningen inden for serien, s_w, indgår kontrolanalyse-resultater fra samtlige analyseserier, som er godkendt under laboratoriets kvalitetssikring i kontrolperioden. Detektionsgrænsen LD bestemmes på en kontrolprøve på lavt koncentrationsniveau.	Teksten er i bkg. nr. 866 kun angivet for s_T, men da der i den reviderede bkg. er krav til detektionsgrænsen, som er udledt af s_w, er teksten også medtaget her. Indholdet er, bortset fra s_w, uændret fra bkg. nr. 866. Dog er det uddybet, hvad der menes med godkendte analyseserier. Desuden er det præciseret, at detektionsgrænsen skal bestemmes på lavt koncentrationsniveau.
Når det er fagligt forsvarligt, kan der i stedet for kontrolprøver med en målelig koncentration anvendes blindværdier til bestemmelse af detektionsgrænsen, LD. I så fald bestemmes detektionsgrænsen, LD, ud fra spredningen af blindværdier inden for serien på følgende måde: $LD = 5 \cdot s_{w\text{blind}}$ For marine matricer gælder dog følgende: $LD = 3 \cdot s_{w\text{blind}}$ $s_{w\text{blind}}$ bestemmes efter tilsvarende metode som s_w.	Der har fra laboratorierne været et ønske om, at der blev åbnet op for muligheden for at anvende blindprøver til bestemmelse af LD til visse analyser, hvor dette er mere relevant end en prøve på lavt niveau. Dette strider ikke imod direktivets krav i henhold til definitionen i art. 2. Kommentar: Der vil blive udfærdiget et forklarende notat, som angiver, hvornår dette er ”fagligt forsvarligt”.
1.1.2 Kvantifikationsgrænse	
Et laboratoriums kvantifikationsgrænse LQ bestemmes ud fra detektionsgrænsen, LD, på følgende måde: $LQ = 3 \cdot LD$	Fastsættelse af kvantifikationsgrænsen som et multiplum af detektionsgrænsen LD er fra direktivets artikel 2, nr. 2. Et multiplum på 3 er almindelig anerkendt.
1.1.3 Den totale standardafvigelse	

Revideret tekst i bilag 1	Begrundelse for revideret tekst
Et laboratoriums totale standardafvigelse s_T bestemmes i den interne kvalitetskontrol ud fra resultaterne af kontrolprøver i n analyseserier på følgende måde: $s_T^2 = s_w^2 + s_b^2,$ hvor s_w beregnes som anført ovenfor, jf. 1.1.1. s_b er spredningen mellem analyseserierne og bestemmes ved: $s_b^2 = ((m_1 - m_v)^2 + (m_2 - m_v)^2 + (m_3 - m_v)^2 + \dots + (m_{10} - m_v)^2 + \dots + (m_n - m_v)^2) / (n - 1) - s_w^2 / p,$ hvor $m_1, m_2, m_3, \dots, m_{10}, \dots, m_n$ er middelværdierne i de enkelte analyseserier, og hvor m_v er middelværdien over alle n analyseserier. p er antallet af målinger i den enkelte analyseserie.	Uændret fra bkg. nr. 866 bortset fra tilretning som følge af, at der er åbnet for anvendelse af andet end dobbeltbestemmelser til s_w. En sproglig rettelse ved s_b
Den relative totale standardafvigelse CV_T bestemmes på følgende måde: $CV_T = \frac{s_T}{m_v} \cdot 100$ I beregningen af et laboratoriums totale standardafvigelse, s_T, indgår kontrolanalyseresultater fra samtlige analyseserier, som er godkendt under laboratoriets kvalitetssikring i den af laboratoriet valgte kontrolperiode.	Uændret fra bkg. nr. 866 Dog er det præciseret, hvad der menes med godkendte analyseserier.
1.1.4 Den ekspanderede måleusikkerhed	
Den ekspanderede måleusikkerhed fastlægges ved at gange måleusikkerheden med dækningsfaktor k lig 2, dvs. ved et konfidensniveau på 95 %. Den ekspanderede måleusikkerhed beregnes på den baggrund på følgende måde: Ekspanderet måleusikkerhed = måleusikkerhed · 2	Dækningsfaktoren lig 2 er krav fra direktivets art. 4.1. På den baggrund er det præciseret, hvordan den ekspanderede måleusikkerhed skal fastlægges. Dette er almindelig anerkendt metodik.
Måleusikkerhed skal dække over alle signifikante usikkerhedsbidrag fra analyse og forbehandling af prøver, men ikke fra prøvetagning og transport. Måleusikkerhed estimeres i henhold til DANAK's akkrediteringsbestemmelse. Den ekspanderede måleusikkerhed estimeres som en absolut værdi (U_{abs})	Direktivet præciserer ikke, hvilke usikkerhedsbidrag der skal indgå i "måleusikkerhed", bortset fra at prøvetagning ikke skal indgå. Det er valgt, at måleusikkerhed skal dække alle betydende faktorer. Derved kan laboratoriet anvende den måleusikkerhed, der i forvejen opgives til DANAK. Dette har været et ønske fra laboratorierne, idet det svarer til nuværende

Revideret tekst i bilag 1	Begrundelse for revideret tekst
på lavt koncentrationsniveau og som en relativ værdi (U_{rel}) på højt koncentrationsniveau.	laboratoriepraksis.. Ved fastlæggelse af bekendtgørelsens krav til måleusikkerhed vil følgende parametre indgå: den totale standardafvigelse, bias og usikkerheden på kontrolmaterialets nominelle værdi.
1.1.5 Kontrolprøver	
Laboratorier skal godtgøre deres kompetencer ved at analysere kontrolprøver, som i videst muligt omfang er repræsentative for matricen i de prøvetyper, der analyseres. Laboratoriet skal kunne argumentere for og så vidt muligt dokumentere de anvendte kontrolprøvers repræsentativitet. Som et led i dokumentationen skal laboratorierne analysere eksisterende referencematerialer, der er repræsentative for indsamlede prøver, og som er relevante for den analysekvalitet, der er anført i bilag 1.3 - 1.17.	Indholdsmæssigt uændret fra bkg. nr. 866, men dele formuleret lidt anderledes. Dækker direktivets art 6.2b
Kontrolprøven skal underkastes alle de behandlingstrin, som anvendes for naturlige prøver. Dette dækker foruden slutbestemmelsen og eventuel oplukning eller ekstraktion enhver forbehandling, eksempelvis filtrering eller tilsætning af konserveringsmiddel. Kontrolprøvens koncentration skal være fastsat uafhængig af de standarder, der anvendes til kalibrering, dvs. at kontrolprøven enten skal være et referencemateriale eller være fremstillet ud fra kemikalier, som ikke anvendes til kalibrering.	Uændret fra bkg. nr. 866
Kontrolprøverne skal vælges på rimelige koncentrationsniveauer i forhold til de miljøprøver, der analyseres, og omfatte lave koncentrationer (området op til ca. $5 \cdot LD$) samt koncentrationer omkring de niveauer, laboratoriet ofte måler i miljøprøver. Et laboratorium skal dog alene dokumentere opfyldelse af krav til ekspanderet måleusikkerhed og den totale standardafvigelse inden for det koncentrationsniveau, hvor laboratoriet leverer målinger.	Indholdsmæssigt uændret fra bkg. nr. 866. Dog er de nye kvalitetsparametre medtaget. Beskrivelsen af, hvad der forstås ved lavt koncentrationsniveau, er opdateret til de nye kvalitetsparametre.
1.1.6 Kontrol med laboratoriets analysekvalitet	
<i>Intern kvalitetskontrol</i> Udførelse af intern kvalitetskontrol indebærer, at der i enhver prøveserie skal indgå en eller flere kontrolprøver sammen med de miljøprøver, der skal analyseres. Der skal som udgangspunkt medtages kontrolprøver for alle analyserede parametre. Kontrolprøverne analyseres som ægte dobbeltprøver (evt. flere end to bestemmelser) og kan tillige omfatte blindprøve,	Uændret fra bkg. nr. 866, bortset fra tilretning for at åbne for flere målinger pr. analyseserie end dobbeltbestemmelse, da dette er nyttigt ved sjældne målinger.

Revideret tekst i bilag 1	Begrundelse for revideret tekst
hvor en sådan indgår i analyseproceduren. Værdierne af de analyserede kontrolprøver indtastes løbende i et kvalitetskontrolprogram med X/R kort for hver prøvetype og koncentrationsniveau og med mulighed for at beregne kontrolprøvernes middelværdi og totale standardafvigelse.	
Trends i kontrolkortet (stigning, fald, overvægt af værdier på den ene side af centrallinjen), detektionsgrænse LD, den totale standardafvigelse, CV_T på højt koncentrationsniveau og s_T på lavt koncentrationsniveau, vurderes periodisk med passende frekvens, således at laboratoriet kan dokumentere, at den daglige analysekvalitet forbliver uændret. De i bilag 1.3 – 1.17 anførte værdier for $s_{T \max}$ og $CV_{T \max}$ er aktionsværdier, idet en overskridelse af en af disse værdier er en indikation af, at måleusikkerheden kan være på vej til at øges. Hvis s_T eller CV_T overskrider aktionsværdierne skal laboratoriet tage action for at afdække og dokumentere betydningen for måleusikkerheden og sikre, at måleusikkerheden ikke øges uacceptabelt, jf. krav til ekspanderet måleusikkerhed bilag 1.3- 1.17.	Teksten er uddybet i forhold til bkg. nr. 866 med hensyn til, hvad der skal vurderes i den interne kvalitetskontrol og begrundelse for valg af frekvens for vurdering. Desuden en mindre sproglig omformulering, idet ”middelværdi” er erstattet af ”trends i kontrolkortet”. Kommentar: Der vil blive udfærdiget et forklarende notat, som beskriver, hvad ”passende frekvens” vil sige.
De i bilag 1.3 – 1.17 anførte værdier for $s_{T \max}$ og $CV_{T \max}$ er aktionsværdier, idet en overskridelse af en af disse værdier er en indikation af, at måleusikkerheden kan være på vej til at øges. Hvis s_T eller CV_T overskrider aktionsværdierne skal laboratoriet tage action for at afdække og dokumentere betydningen for måleusikkerheden og sikre, at måleusikkerheden ikke øges uacceptabelt, jf. krav til ekspanderet måleusikkerhed bilag 1.3- 1.17.	Ny tekst som følge af at $s_{T \max}$ og $CV_{T \max}$ nu er aktionsværdier og ikke længere kravværdier, jf. punkt 1.1. Dette strider ikke imod direktivets krav.
Ved multielementanalyser for parametre, hvis koncentration i miljøprøverne oftest ikke er målelig, kan laboratoriet indskrænke X/R kort og periodisk opfølgning på trends i kontrolkortet, detektionsgrænse og total standardafvigelse til et antal repræsentative parametre. Laboratoriet skal dokumentere begrundelsen for valg af parametre.	Uændret i forhold bkg. nr. 866, dog tilpasset at bekendtgørelsen nu inkluderer krav til detektionsgrænse. Desuden en mindre sproglig omformulering, idet ”middelværdi” er erstattet af ”trends i kontrolkortet”.
<i>Ekspanderet måleusikkerhed</i> Den ekspanderede måleusikkerhed dokumenteres med anvendelse af den information, der er nødvendig til sikring af, at alle signifikante kilder til måleusikkerhed er inkluderet. Måleusikkerheden skal revurderes, hvis størrelsen af s_T og CV_T indikerer, at usikkerheden kan være øget. Desuden vurderes måleusikkerheden, når der indføres ændringer i analysemetoden	Ny tekst som konsekvens af, at der nu indgår krav til ekspanderet måleusikkerhed i bekendtgørelsen. Teksten præciserer, hvornår den ekspanderede måleusikkerhed skal vurderes i den interne kvalitetskontrol og begrundelse for valg af frekvens for vurdering. Teksten indgår under separat overskrift for dels at vise, at ekspanderet måleusikkerhed vurderes med anden frekvens end de øvrige

Revideret tekst i bilag 1	Begrundelse for revideret tekst
eller ændrede forhold, eksempelvis nyt apparatur.	kvalitetsparametre, og dels at den indeholder andre elementer end information fra intern kvalitetskontrol. Desuden er der reference til s_T og CV_T 's status som aktionsværdier.
<i>Ekstern kvalitetskontrol - præstationsprøvninger</i> Laboratorier skal godtgøre deres kompetence ved så vidt muligt én gang årligt at deltage i præstationsprøvninger for alle anvendte målemetoder, men ikke nødvendigvis for alle matricer. Laboratoriet skal udarbejde planer for præstationsprøvning og opretholde registrering af deltagelsen. Planerne skal udformes på en sådan måde, at det er muligt at vurdere, om omfanget af præstationsprøvninger dækker analyseområdet på relevant vis.	Deltagelse i præstationsprøvninger er krav fra direktivets art. 6.2.a Teksten er præciseret i forhold til bkg. nr. 866 og lægger sig op ad DANAKs retningslinjer.
Præstationsprøvningerne skal være repræsentative for og egnede til at dokumentere den analysekvalitet, der er anført i bilag 1.3 - 1.17. Præstationsprøvningerne skal være tilrettelagt af akkrediterede organisationer eller nationalt eller internationalt anerkendt organisationer, som opfylder kravene i ISO/IEC 17043 eller andre tilsvarende internationalt accepterede standarder. For metoderelaterede parametre skal laboratoriet så vidt muligt vælge præstationsprøvninger, hvor den nominelle værdi er fastlagt ved anvendelse af de i bilag 1.3 - 1.17 specificerede metoder.	Første sætning: Uændret fra bkg. nr. 866 og opfylder kravene til direktivets artikel 6.2a. Anden sætning: Krav fra direktivets art. 6.3, første afsnit. Tredje sætning: Ny og omhandler et almindeligt anerkendt forhold.
Resultaterne af deltagelsen i præstationsprøvninger evalueres på grundlag af pointsystem i ISO/IEC 17043 eller ISO 13528 standarder eller andre tilsvarende internationalt accepterede standarder. Formler og kriterier for bedømmelse af præstation er gengivet nedenfor. <u>Z-score:</u> $z = \frac{x - \mu}{\hat{\sigma}}$ hvor x er laboratoriets måleresultat; μ er den nominelle værdi, og $\hat{\sigma}$ er standardafvigelse til vurdering af præstation (standard deviation for proficiency assessment eller target standard deviation). <u>Z'-score:</u>	Første afsnit: Krav fra direktivet art. 6.3, andet afsnit. Bekendtgørelsen vil ikke længere indeholde krav til præstationsprøvninger i form af talværdier. I stedet for skal man i overensstemmelse med direktivet anvende de pointsystemer, der er angivet i de nævnte standarder. Det følgende om Z og Z': For at sikre ensartethed er det nødvendigt at præcisere, hvordan resultater fra præstationsprøvning skal vurderes. Derfor er der krav til, hvilken standardafvigelse eller usikkerhed, der skal anvendes som mål for kvaliteten med den hensigt, at resultater af præstationsprøvning vurderes mod bekendtgørelsens kvalitetskrav. I dag vurderes oftest i forhold til enten kvalitetskrav fra udbyder af præstationsprøvning eller laboratoriets egne mål. Kriterier for tilfredsstillende præstation indgår. Bestemmelsen skal sikre ensartethed i vurderingen af resultater fra præstationsprøvninger. Andet sidste afsnit: Det har der været et ønske fra DANAK, at det blev

Revideret tekst i bilag 1	Begrundelse for revideret tekst
$z' = \frac{x - \mu}{\sqrt{\hat{\sigma}^2 + u_{\text{ref}}^2}},$ hvor x, μ og $\hat{\sigma}$ er som beskrevet for Z-score. u_{ref} er standardafvigelsen for den nominelle værdi. Ved beregning af Z-score eller Z'-score anvendes følgende værdier for $\hat{\sigma}$: - $1,3 \cdot s_{T \text{ max}}$ eller $1,3 \cdot CV_{T \text{ max}}$ fra bilag 1.3 – 1.17. Den af de to, der giver det laveste Z-score ved den aktuelle koncentration, anvendes. Kriterier for præstation for Z-score og Z'-score: $z \leq 2$: tilfredsstillende overensstemmelse mellem laboratoriets måling og den nominelle værdi $2 < z < 3$: tvivlsom overensstemmelse $z \geq 3$: utilfredsstillende overensstemmelse. <u>E_n-værdi:</u> $E_n = \frac{x - \mu}{\sqrt{U_{\text{lab}}^2 + U_{\text{ref}}^2}},$ hvor x og μ er som beskrevet for Z-score, U_{lab} er laboratoriets ekspanderede usikkerhed på målingen, og U_{ref} er den ekspanderede usikkerhed for den nominelle værdi. Kriterier for præstation: $E_n \leq 1$: tilfredsstillende overensstemmelse mellem laboratoriets måling og den nominelle værdi	tydeliggjort, hvordan man håndterer afvigelser i præstationsprøvninger. Den valgte håndtering lægger sig op ad DANAKs retningslinjer. Sidste afsnit: Uændret fra bkg. nr. 866. Kommentar: Zeta-score er undladt, da denne score giver videre margin end de øvrige scores.

Revideret tekst i bilag 1	Begrundelse for revideret tekst
$E_n > 1$: utilfredsstillende overensstemmelse. Har et laboratorium resultater, der efter det valgte pointsystem må betegnes som afvigende, skal laboratoriet træffe de nødvendige skridt til bedømmelse af betydningen af afvigelsen og til efterfølgende relevant for korrigerende handling. På f.eks. hjemmesiden www.eptis.bam.de er der oplysninger om udbudte præstationsprøvninger.	
1.1.7 Akkrediteret teknisk prøvning og kvalitetsstyringssystem	
Det er i bilag 1.3 - 1.17 anført, for hvilke parameter og parametergruppe der kræves akkrediteret teknisk prøvning for den pågældende måling. Dette er i bilag 1.3 – 1.17 anført med bogstavet A. For parametre og parametergrupper, hvor der ikke kræves akkrediteret teknisk prøvning, skal laboratoriet som minimum have et kvalitetsstyringssystem i overensstemmelse med standarden EN ISO/IEC 17025 eller andre tilsvarende internationalt accepterede standarder. De ikke-akkrediterede analysemetoder skal valideres og dokumenteres i overensstemmelse med kvalitetsstyringssystemet. Dette er i bilag 1.3 – 1.17 anført med bogstavet K.	Dækker sammen med bekendtgørelsens § 9, stk. 1 direktivets krav art 6.1, hvor der stilles krav om et kvalitetsstyringssystem, men ikke nødvendigvis akkreditering. Da der ikke ønskes slækket på nuværende krav, vil parametre fra bkg. nr. 866 (med enkelte undtagelser) fortsat kræves akkrediteret. Tilsvarende krav vil gælde for andre rutineanalyser. For sjældne analyser, nye parametre og enkelte feltmålinger vil der kun blive stillet krav om et kvalitetsstyringssystem af hensyn til den praktiske gennemførelse af målingerne. Dækker desuden sammen med bilag 1.2 direktivets art. 3.
Når der i en given analyseopgave indgår ikke-akkrediterede målinger omfattet af nærværende bekendtgørelse, skal laboratoriet oplyse rekvirenten om navnet på den standard (ISO/IEC 17025 eller tilsvarende internationalt accepteret standard), for laboratoriets kvalitetssystem, som målingerne er udført under. Desuden skal den ekspanderede måleusikkerhed og detektionsgrænse eller kvantifikationsgrænse for de pågældende målinger oplyses.	Ny bestemmelse i bkg. Ikke relateret til direktivet Dette krav er medtaget for at give kunden mulighed for at sikre sig, at bekendtgørelsens krav er opfyldt, dels mht. til at laboratoriet har et kvalitetsstyringssystem, når der ikke er krav om akkreditering, og dels mht. at laboratoriet opfylder kvalitetskravene i bekendtgørelsen. Kravet er bl.a. foranlediget af DANAKs og laboratoriernes bekymring for, hvordan det kan kontrolleres/sikres, at analyser i medfør af bekendtgørelsen også følger bekendtgørelsen. Bestemmelsen om angivelse af ekspanderet måleusikkerhed er en følge af krav i EN ISO/IEC 17025 og gælder således også rapporter for akkrediteret prøvning.
1.1.8 Dokumentation	

Revideret tekst i bilag 1	Begrundelse for revideret tekst
Laboratoriet skal dokumentere overholdelse af de i bilag 1.3 - 1.17 anførte kvalitetskrav.	Den gældende sætning er uændret fra bkg. nr. 866. Sætningen ” Dokumentation udformes i overensstemmelse med eventuelle retningslinjer, der udarbejdes af DANAK.” er slettet, idet der ikke findes retningslinjer fra DANAK.
1.2 Analysemetoder	
Alle anvendte analysemetoder, herunder laboratorie-, felt- og onlinemetoder, skal valideres og dokumenteres i overensstemmelse med standard EN ISO/IEC 17025 eller andre tilsvarende internationalt accepterede standarder.	Dækker sammen med bilag 1.2 direktivets art. 3.
Bestemmelse af en parameter kan som udgangspunkt foretages med enhver dokumenteret metode, der giver resultater, der opfylder kvalitetskravene i bilag 1.3 - 1.17. Undtaget herfra er parametre, hvor måleresultatet er bestemt af den valgte metode. Sådanne metoderelaterede parametre skal måles med en nærmere specificeret metode. I bilag 1.3 - 1.17 er det anført, når der er metodekrav, og selve metoden fremgår af et metodedatablad. Metodedatablade kan hentes på hjemmesiden for Naturstyrelsens Referencelaboratorium for Kemiske Miljømålinger: www.reference-lab.dk . Kravene til analysemetode er absolutte og kan ikke fraviges med undtagelse af anvendelse af automatiserede versioner af de krævede metoder. Laboratoriet skal i så fald dokumentere overensstemmelse mellem resultater opnået med den krævede metode og den automatiserede version. Nye metoder kan kun indføres ved ændring i metodedatabladene. Den til enhver tid gældende version af et metodedatablad skal anvendes.	Er ikke relateret til direktivet Mindre ændringer i forhold til bkg. nr. 866: Det er tydeliggjort, at der er metodefrihed, bortset fra metodeafhængige parametre. Endvidere er metodekrav taget ud af bekendtgørelsen og lagt i metodedatablade for at sikre større smidighed. Resten er uændret fra bkg. nr.866.
Visse medier som spildevand, jord, slam m.m. influerer på analyseresultatet. Derfor stilles der for visse parametre krav om anvendelse af en bestemt forbehandlingsmetode på denne type prøver. Forbehandling kan f.eks. omfatte filtrering med en nærmere specificeret porevidde eller ekstraktion af en bestemt del med syre (typisk for metaller) eller et opløsningsmiddel (typisk for organiske stoffer). Kravene til forbehandlingsmetoden vil være specificeret i et metodedatablad som angivet i bilag 1.3 - 1.17. Den til enhver tid gældende version af et metodedatablad skal anvendes.	Uændret fra bkg. nr.866.

Artikel 4.1 og 4.2 implementeres ved bekendtgørelsens § 11, stk. 1, bilag 1.1 og bilag 1.3 - 1.17.

Følgende bestemmelser fra direktivet er ikke dækket med bekendtgørelsens Bilag 1:

Artikel 1, der præciserer, hvad direktivet er genstand for, implementeres ved bekendtgørelsens anvendelsesområde § 1 sammen med øvrige bestemmelser til implementering af direktivet.

Artikel 5: Beregning af middelværdier

Dette relaterer sig ikke til laboratoriernes analysekvalitet og implementeres i bekendtgørelse om fastsættelse af miljømål for vandløb, søer, kystvand, overgangsvande og grundvand.

Følgende er udgået af bekendtgørelsen:

Krav til kvalitetsklasser er udgået. I stedet for er krav til analysekvalitet fastsat i overensstemmelse med direktivets artikel 4 med krav til måleusikkerhed og detektionsgrænse.

lmu/uol