

Datum: 2022-02-10  
Ärendenr. NV: NV-09591-20  
Ärendenr. HaV: dnr. 2468-21

## Systematiskt kvalitetsledningsarbete för samordnad miljöövervakning

Ett kvalitetsledningssystem är framtaget för de miljöövervakningsverksamheter som drivs inom eller får bidrag via miljöövervakningsanslaget. Ett systematiskt kvalitetsarbete bör ligga till grund för all typ av miljöövervakning. Detta system bör med fördel även användas som underlag för utveckling av andra miljöövervakningsprogram.

Detta dokument är en till stora delar uppdaterad version av Naturvårdsverkets och Havs- och vattenmyndighetens tidigare kvalitetsdokument (NV:s avdelningsprotokoll M 215-07). Tillagt är i denna version ett tydligare kvalitetsledningsarbete samt en starkare och mer handfast beskrivning av riktlinjer för kvalitetsarbetet vid provtagnings- och provningsförfaranden<sup>1</sup>. Ett flertal bilagor ger dessutom specifika råd och riktlinjer för kvalitetssäkring inom olika delar av miljöövervakningen.

Dokumentet uppdateras vid behov i samråd mellan Havs- och vattenmyndigheten och Naturvårdsverket. Sådant som kan behöva beaktas framgent är olika utvecklingsarbeten, exempelvis utvecklingen kring miljödatahanteringen.

Version nr	Datum fastställt	Kommentar
2.0	2022-02-10	En större revision av dokumentets alla delar i samverkan mellan NV och HaV.
1.1	2007-11-29	Mindre justeringar av kvalitetsdokumentet från 2004.
1.0	2004-12-16	Första versionen i nuvarande tappning, ersätter tidigare ”Kvalitetsplan för samordnad miljöövervakning”

<sup>1</sup> **Provning:** en undersökning för att bestämma en eller flera egenskaper hos ett objekt. Provningsdokumentet dokumenteras i ett protokoll med mätdata eller i en provningsrapport som förutom mätdata innehåller någon form av utlåtande. I detta dokument kommer även beteckningen analys att användas för att syfta på ett laboratoriums provning.

## Innehållsförteckning

<b>1. INLEDNING</b> .....	<b>3</b>
1.1. ARBETSSÄTT .....	3
1.2. SYFTE MED KVALITETSLEDNINGSSYSTEMET .....	3
1.3. KVALITETSLEDNINGSSYSTEMETS FASTSTÄLLANDE .....	4
<b>2. BESKRIVNING AV MILJÖÖVERVAKNINGEN</b> .....	<b>4</b>
2.1. MILJÖÖVERVAKNINGENS MÅL OCH SYFTE.....	5
2.2. PROGRAMOMRÅDEN OCH ADMINISTRATIV INDELNING AV MILJÖÖVERVAKNINGEN.....	5
2.3. REGIONAL MILJÖÖVERVAKNING .....	7
2.4. SAMORDNAD MILJÖÖVERVAKNING .....	7
<b>3. ÖVERGRIPANDE KVALITETSMÅL</b> .....	<b>8</b>
3.1. RELEVANS .....	8
3.2. TILLFÖRLITLIGHET .....	9
3.3. TILLGÄNGLIGHET.....	9
<b>4. LEDARSKAP I KVALITETSARBETET</b> .....	<b>10</b>
<b>5. PLANERA</b> .....	<b>10</b>
5.1. KVALITETSPLANER .....	10
5.2. REFERENSGRUPPER .....	11
5.3. FÖRFATTNINGAR OCH ANDRA KRAV .....	11
<b>6. GENOMFÖRA</b> .....	<b>11</b>
6.1. ORGANISATION OCH ANSVAR I KVALITETSARBETET .....	12
6.2. VERKTYG FÖR STYRNING I KVALITETSARBETET.....	13
6.3. INFORMATION, MEDVETENHET OCH KOMPETENS.....	15
6.4. KOMMUNIKATION.....	16
<b>7. UTVÄRDERA</b> .....	<b>16</b>
7.1. KVALITETSTÄNKANDE I DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN.....	16
7.2. RAPPORTERING .....	18
7.3. KVALITETSREVISIONER.....	18
<b>8. FÖRBÄTTRA</b> .....	<b>18</b>
8.1. METODFÖRBÄTTRINGAR OCH REVIDERADE ÖVERVAKNINGSMANUALER .....	19
8.2. AVVIKELSEHANTERING .....	19
8.3. INRIKTNINGSFÖRÄNDRING .....	19
<b>9. BESLUTANDE OCH FÖREDRAGANDE VID REVIDERINGEN AV KVALITETSLEDNINGSSYSTEMET</b> .....	<b>19</b>
<b>BILAGA 1. BESKRIVNING AV INNEHÅLL I EN KVALITETSPLAN FÖR MILJÖÖVERVAKNING</b> .....	<b>21</b>
<b>BILAGA 2. MALL FÖR KVALITETSPLANER FÖR MILJÖÖVERVAKNINGEN</b> .....	<b>25</b>
<b>BILAGA 3. KVALITETSKRAV GÄLLANDE ICKE ACKREDITERADE VERKSAMHETER</b> .....	<b>26</b>
<b>BILAGA 4. CHECKLISTA VID UPPHANDLING AV LABORATORIETJÄNSTER</b> .....	<b>28</b>
<b>BILAGA 5. MALL FÖR KVALITETSRAPPORTERING TILL UPPDRAGSGIVARE</b> .....	<b>29</b>
<b>BILAGA 6. PROVTAGNING, VALIDERING OCH KVALITETSKONTROLL</b> .....	<b>30</b>
<b>BILAGA 7. UPPSKATTA OCH SÄKRA LABORATORIERS DATAKVALITET</b> .....	<b>32</b>

## 1. Inledning

I detta dokument beskrivs kvalitetsledningssystemet<sup>2</sup> för den löpande miljöövervakningsverksamhet som drivs inom eller får bidrag anslaget 1:2 *Miljöövervakning m.m.* (miljöövervakningsanslaget). I följande dokument avgränsas begreppen miljöövervakning, miljöövervaknings-verksamhet eller liknande till just denna anslagsfinansierade verksamhet.

Systemet gäller fullt ut för Naturvårdsverkets (NV) och Havs- och vattenmyndighetens (HaV) nationella miljöövervakning och i stor utsträckning även för den regionala miljöövervakningen som drivs genom länsstyrelsernas del av miljöövervakningsanslaget. Även andra nationella myndigheter utför miljöövervakning eller miljöövervakningsliknande verksamhet men oftast då mer sektorsanknuten och i egen regi. Kommuner, ideella organisationer, enskilda personer och andra verksamheter bedriver även de i olika grad miljöövervakning dock med annan finansiering än miljöövervakningsanslaget. Avsikten med kvalitetsledningssystemet är att det ska främja jämförbarhet mellan data från olika verksamheter och utförare, genom att i tillämpliga delar vara ett stöd och utgöra riktlinjer för övervakningen.

### 1.1. Arbetsätt

Kvalitetsledningssystemet är en integrerad del av miljöövervaknings-verksamheten vid NV, HaV och länsstyrelserna samt hos utförarna med uppdrag avseende t.ex. datafångst eller datavårdskap för miljöövervakningen. Det innebär att den planering, rapportering, uppföljning och de förbättringar som omfattas av kvalitetsledningssystemet ingår som naturliga delar i varje delprogram på nationell respektive regional nivå. Ett arbetsätt som följs i olika ledningssystem och som anpassats för miljöövervakningens ändamål visas i figur 1. Arbetsättet utgör en ryggrad i den arbetsgång som beskrivs i detta dokument.

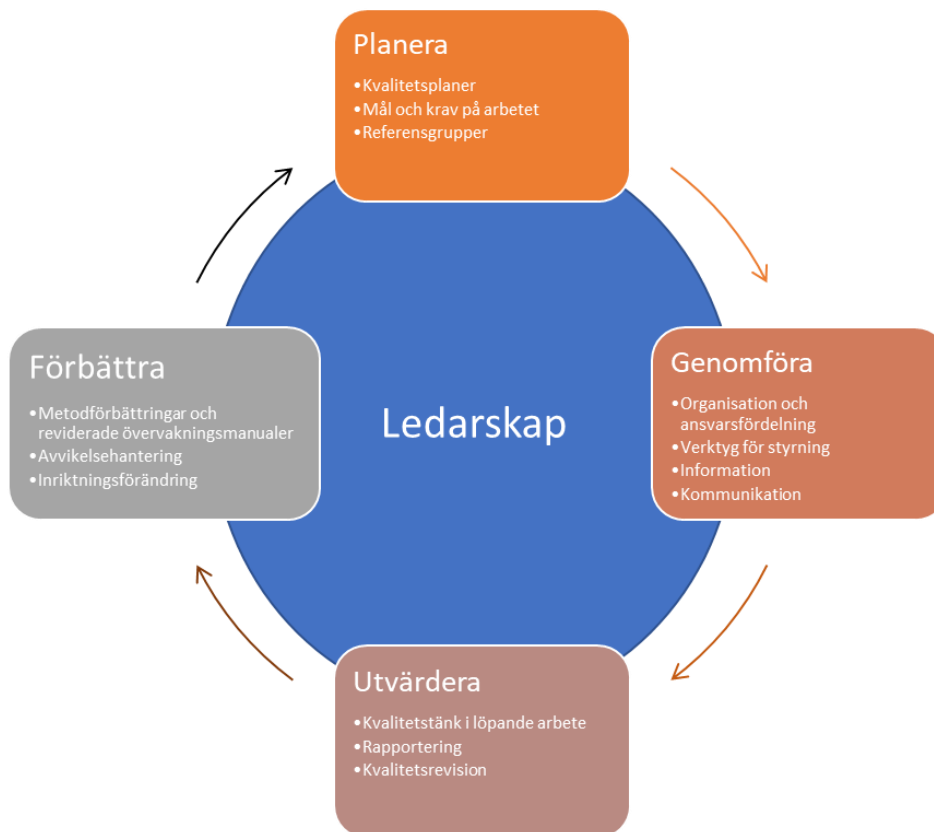
Det är respektive myndighetslednings ansvar att se till att tillräckliga personalresurser och medel för denna verksamhet avsätts inom respektive organisation för att kvalitetsarbetet ska kunna ge önskvärd effekt på kvaliteten på det utförda arbetet.

### 1.2. Syfte med kvalitetsledningssystemet

Syftet med att upprätta ett system för miljöövervakningens kvalitet är, dels att säkerställa att NV, HaV och länsstyrelserna har en samlad syn på kvalitetsarbetet, dels att säkerställa att data och information som samlas in ska hålla en så hög kvalitet att den blir användbar för sitt syfte. På så sätt blir arbetet med att upphandla övervakning och datahantering enklare och effektivare för myndigheterna, och det blir tydligare för utförarna vad som förväntas av dem.

---

<sup>2</sup> **Kvalitetsledningssystem:** ett stöd för att systematiskt och fortlöpande utveckla, följa upp och säkra kvaliteten i verksamheten.



Figur 1. En översiktlig modell för hur det systematiska kvalitetsarbetet inom den samordnade miljöövervakningen kan gå till. Skeendena i modellen kopplar till miljöövervakningens årliga verksamhet på flera sätt, t.ex. genom att kvalitetsrapporteringen görs i samband med de årliga verksamhetsberättelserna.

Syftet är också att främja att utförare av miljöövervakning uppfyller kraven i sina ledningssystem (såsom ISO 17025) genom att ha rutiner, som övervakningsmanualerna, där sådana krav ställs på utförarna.

### 1.3. *Kvalitetsledningssystemets fastställande*

Kvalitetsledningssystemet för miljöövervakningen fastställs gemensamt av NV och HaV i samverkan (se kap 9). Kvalitetsplaner för de olika delarna inom nationell miljöövervakning fastställs av ansvariga enhetschefer. Kvalitetsplaner för den regionala miljöövervakningen beslutas på respektive länsstyrelse.

## 2. Beskrivning av miljöövervakningen

Syfte med och förväntningar på miljöövervakningen uttrycks i de miljöpolitiska propositionerna (Prop. 1990/91:90 & 1997/98:145), samt anvisningar i NV:s respektive HaV:s instruktion och regleringsbrev. Dessutom har betänkanden

lämnats i den statliga utredningen *Översyn av miljöövervakningen*<sup>3</sup>. En betydande del av miljöövervakningen är reglerad i svenska lagar, förordningar och föreskrifter som är föranledda av EU-förordningar, EU-direktiv samt svenska miljökvalitetsnormer enligt miljöbalken.

### **2.1. Miljöövervakningens mål och syfte**

Miljöövervakningsverksamheten omfattar i huvudsak långsiktiga och återkommande studier, där tillstånd, trender, effekter och processer i den yttre miljön följs bland annat för att följa upp de nationella miljökvalitetsmålen. Målet är att miljöövervakningen därigenom ska ge en samlad information om miljötillstånd samt effekter av sådana skeenden i samhället som är av betydelse för en ekologiskt hållbar utveckling kopplat till bland annat Agenda 2030. Övervakningen ska bilda underlag för att identifiera och visa på miljöproblem från den lokala till den globala skalan.<sup>4</sup>

Miljöövervakningen har en central roll för att följa upp lagkrav, såsom lagstadgade miljökvalitetsnormer, för bland annat luft<sup>5</sup> och grund- och ytvatten<sup>6</sup>. Data från miljöövervakningen utgör en bas för uppföljningen av de nationella miljökvalitetsmålen<sup>7</sup> samt inte minst för den europeiska och internationella rapportering som Sveriges myndigheter är ålagda att utföra.

### **2.2. Programområden och administrativ indelning av miljöövervakningen**

Den nationella och regionala miljöövervakningen (som finansieras av statliga medel) hanteras för närvarande administrativt i huvudsak genom programområden för:

- Hälsorelaterad miljöövervakning
- Miljögiftssamordning
- Luft
- Landskap
- Fjäll
- Skog
- Jordbruksmark
- Våtmark
- Kust och hav
- Sötvatten, inklusive grundvatten

---

3

<https://www.regeringen.se/499771/contentassets/f6e362b4a31941818c1b0e3220e13534/sveriges-miljoovervakning--dess-uppgift-och-organisation-for-en-god-miljoforvaltning-sou-201922>

<sup>4</sup> Prop. 1990/91: 90

<sup>5</sup> Luft: [https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-2001527-om-miljokvalitetsnormer-for\\_sfs-2001-527](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-2001527-om-miljokvalitetsnormer-for_sfs-2001-527)

<sup>6</sup> Ytvatten: <https://www.havochvatten.se/planering-forvaltning-och-samverkan/vattenforvaltning/nationell-vagledning/miljokvalitetsnormer-for-ytvatten.html>

Grundvatten: <https://www.sgu.se/anvandarstod-for-geologiska-fragor/geologi-i-oversiktsplanering/miljokvalitetsnormer-for-grundvatten/>

<sup>7</sup> <http://sverigesmiljomal.se/miljomalen/>

Utformningen av denna administrativa indelning av miljöövervakningsverksamheten beslutades 1999<sup>8</sup>. Efter detta har verksamheten inom respektive programområde utvecklats och setts över helt eller delvis genom revideringar. Krav på övervakning, från flera EU-direktiv med motsvarande svenska förordningar, har tillkommit efter 1999 års beslut, vilket berör både nationell och regional övervakning. Sedan år 2011 ansvarar Havs- och vattenmyndigheten för den akvatiska miljöövervakningen, förutom de delar som rör miljögifter och fåglar, genom de båda programområdena Kust och hav respektive Sötvatten. Reviderade nationella miljöövervakningsprogram beslutas av NV respektive HaV.

Nationell miljöövervakning som finansieras av miljöövervakningsanslaget drivs av NV, HaV och länsstyrelserna. Den regionala miljöövervakningen som genomförs av länsstyrelserna, har tidigare huvudsakligen skett genom bidrag från NV och HaV, men kommer från och med 2022 att ske via egen dispositionsrätt till länen.

NV har det övergripande administrativa samordningsansvaret för miljöövervakningen och ska i samråd med HaV fördela medel för miljöövervakning, uppföljning av miljökvalitetsmålen och internationell rapportering och efter samråd med övriga berörda myndigheter ansvara för genomförandet av miljöövervakningen samt beskriva och analysera miljötillståndet inom sitt ansvarsområde<sup>9</sup>. HaV ansvarar på motsvarande sätt inom sitt ansvarsområde<sup>10</sup>.

För vart och ett av miljöövervakningens programområden finns en eller flera programområdesansvariga handläggare på nationell nivå. Det finns även andra tematiska skärningar som har egna ansvariga handläggare. Programområdesansvarig eller motsvarande ska inom givna resurser leda planering, drift och uppföljning av nationella miljöövervakningsprogram.

Varje programområde är uppbyggt av delprogram<sup>11</sup>, och varje delprogram kan innefatta flera olika undersökningar. En enskild undersökning kan i sin tur inbegripa mätningar av ett flertal variabler. Undersökningarna ska ha egna övervakningsmanualer (metodbeskrivningar), vilka tidigare gått under benämningen undersökningstyper.

Beskrivningar av samtliga delprogram och övervakningsmanualer finns tillgängliga via NV:s respektive HaV:s webbplats. För den regionala miljöövervakningen finns delprogramsbeskrivningar i länens

---

<sup>8</sup> Ref miljöövervakningsnämndens beslut den 17 feb 1999. (Underlag Naturvårdsverket (1999), Rapport 4980, Nytt program för miljöövervakning).

<sup>9</sup> se NV:s instruktion: Förordning (2012:989) med instruktion för Naturvårdsverket Svensk författningssamling 2012:2012:989 t.o.m. SFS 2019:637 – Riksdagen.

<sup>10</sup> se HaV:s instruktion: Förordning (2011:619) med instruktion för Havs- och vattenmyndigheten Svensk författningssamling 2011:2011:619 t.o.m. SFS 2021:190 - Riksdagen.

<sup>11</sup> Havs- och vattenmyndigheten har för närvarande en pågående översyn av organisationen av miljöövervakningens programområden.

miljöövervakningsprogram som oftast är tillgängliga på länsstyrelsernas webbsidor, samt för gemensamma delprogram samlat på rmo.nu (för period 2021–2026). I mer detaljerad form finns verksamheten även beskriven i aktuella avtal och överenskommelser med utförare av miljöövervakning.

### **2.3. Regional miljöövervakning**

Regional miljöövervakning är den miljöövervakning som finansierats med statliga medel för att ge en övergripande bild av miljötillståndet på länsnivå och har som beställare en länsstyrelse<sup>12</sup>. Syftet med den regionala övervakningen är, förutom de generella målen med miljöövervakning (se ovan), att fånga upp förhållanden som har en regional prägel och tillämpning. Den regionala miljöövervakningens syfte är därför också att bidra till att fånga regionala och kommunala behov inom exempelvis naturvård och samhällsplanering samt regionala variationer. Den ger underlag till regional miljömålsuppföljning och till daglig ärendehandläggning.

Enligt riktlinjer från NV och HaV upprättar länsstyrelserna program för regional miljöövervakning som beskriver verksamheten och löper under 6-årsperioder. Programmen beslutas av respektive länsstyrelse efter samråd med NV och HaV. De utgör ett viktigt underlag för planeringen och genomdrivandet av länens miljöövervakningsverksamhet.

Samordningen av den regionala miljöövervakningen kan även omfatta, förutom det som finansieras av miljöövervakningsanslaget:

- Övrig statligt finansierad miljöövervakning (t.ex. åtgärdsuppföljning såsom kalkeffektuppföljning, uppföljning av skyddade områden och biogeografisk uppföljning)
- Icke statligt finansierad miljöövervakning t.ex. samordnad recipientkontroll som drivs av vattenvårdsförbund och övervakning av luftkvalitet i tätorter genom luftvårdsförbund m.m.
- Samfinansierad miljöövervakning med andra nationella myndigheter, regioner, kommuner och ideella organisationer

### **2.4. Samordnad miljöövervakning**

Miljöövervakningen är i hög grad samordnad, dels på en övergripande nationell och regional nivå, dels sker samordning mellan de enskilda delprogrammen, och inom den regionala miljöövervakningen genom de gemensamma delprogrammen. Gemensamma delprogram är delprogram som bedrivs av flera aktörer, ofta i samarbete mellan flera län, men även mellan län och nationell myndighet och som har en gemensam administration genom en utsedd koordinator. De gemensamma delprogrammen underlättar arbetet på flera sätt, bland annat genom upphandlingar, metodikbeskrivningar, genomförande av

---

<sup>12</sup> <https://www.naturvardsverket.se/vagledning-och-stod/miljoovervakning/nationella-datavardskap/>

inventeringar och provtagningar, vid resultatanalyser samt utvärderingar av programmen.

NV och HaV samordnar gemensamt miljöövervakningen. Här ingår kvalitetsarbetet samt samverkan med regionala, nationella och vid behov internationella aktörer. Samordningen med länsstyrelsernas regionala miljöövervakning är särskilt viktig med tanke på nyttan med gemensamma kvalitetskrav och -system, prioriteringar av övervakningsinsatser och synergier med gemensamma metoder, övervakningsstationer med mera. Det är också en förutsättning för en effektiv utveckling av Sveriges samordnade miljöövervakning.

Vissa av de data som behövs för EU-rapporteringar genereras av kommuner (luftkvalitet och badvattenkvalitet). I sådana fall görs nationella sammanställningar inom miljöövervakningssamordningen där kommunerna står för provtagning och analyser medan NV och HaV står för datavärdskap och rapportering.

### 3. Övergripande kvalitetsmål

Kvalitetsledningssystemet syftar till ett genomgripande kvalitetstänkande under hela arbetet, bland annat genom att dokumentation, egenkontroll och granskning i alla steg ska säkra kvaliteten. Arbetet ska ingå som en central del i en ständig förbättring av verksamheten. Det är viktigt att snabbt kunna upptäcka brister eller felaktigheter för att åtgärda dem så fort som möjligt. En spårbarhet i händelsekedjor behövs i arbetet för att man lätt ska kunna identifiera exempelvis felande mätutrustning, felande data och vem som utfört datainsamling.

De övergripande kvalitetsmålen för miljöövervakningen innebär att resultaten ska vara:

- relevanta
- tillförlitliga
- tillgängliga.

#### 3.1. Relevans

Miljöövervakningen ska mäta relevanta miljöparametrar där en viktig del är att informera om huruvida tillståndet i miljön förändras i riktning mot de fastställda miljökvalitetsmålen och miljökvalitetsnormerna. Data ska också bidra med resultat till EU-rapportering och övrig internationell rapportering. Övervakningen ska även svara mot relevanta lagkrav.

Fastläggande av ”rätt” datakvalitet (dvs. den kvalitet som är nödvändig för att data ska kunna användas till sitt syfte) ska ges hög prioritet vid upprättande eller revidering av delprogram och undersökningar. Det innebär att mätningar ska ske med rätt metod, noggrannhet och spatial och temporal upplösning för att ge relevant och efterfrågad information. Dessa krav ska specificeras i övervakningsmanualerna. Samtidigt ska miljöövervakningen vara



kostnadseffektiv: detta kan exempelvis uppnås genom samordnade upphandlingar eller genom en förbättrad teknik (t.ex. autonoma mätsystem med sensorer) eller samordnade analyser.

### 3.2. Tillförlitlighet

Miljöövervakningen ska generera data av för undersökningen ”rätt” kvalitet annars gäller att data ska ha en ”känd” kvalitet. Bortfallet av mätvärden i mätserier ska undvikas så långt som möjligt för att upprätthålla en bra tillförlitlighet.

Kvalitetsbedömda och nationellt rekommenderade metoder, företrädesvis standarder eller motsvarande accepterade metoder, ska användas för alla undersökningar och för alla delprogram ska det finnas aktuella och uppdaterade övervakningsmanualer som ska tillämpas. Att rätt datakvalitet, som ska regleras av övervakningsmanualerna, uppnåtts och upprätthålls ska kontrolleras av såväl utförare som beställare. Det är också centralt att alla mätningar utförs av opartiska och för ändamålet utbildade utförare.

Miljöövervakningen ska utformas så att resultaten så långt som möjligt ska kunna återanvändas i samband med nya frågeställningar och ska ha en sådan tillförlitlighet att de kan ställas i relation till andra jämförbara undersökningar med motsvarande parametrar.

### 3.3. Tillgänglighet

Data från miljöövervakningen ska vara väl dokumenterade och finnas tillgängliga i enlighet med myndighetsgemensam strategi för miljödatahantering<sup>13</sup> och NV:s datapolicy<sup>14</sup>. Detta innebär bland annat att data tillgängliggörs med CC0-licens och är därmed fria att användas. Målsättningen är att merparten av miljöövervakningens data ska kunna nås via utsedda nationella datavärddar. Databeskrivningar och data av känd kvalitet som inte omfattas av sekretess ska kunna laddas hem eller beställas över internet utan kostnad. Det ska finnas en spårbarhet i alla led, från datafångst till datapresentation hos datavärddar.

Resultat från miljöövervakningen ska kunna tillgås digitalt i form av bl.a.: rapporter, sammanställda diagram, rådata, på respektive myndighets webbplats, andra webbplatser (t.ex. *Sveriges vattenmiljö*) eller via andra digitala media (t.ex. DiVA<sup>15</sup>). Data från miljöövervakningen tillgängliggörs främst genom de nationellt utsedda datavärdarna där sådana finns.

---

<sup>13</sup> [strategi-miljodatahantering-191023-version-1.03.pdf \(naturvardsverket.se\)](#)

<sup>14</sup> [Policy för vidareutnyttjande av Naturvårdsverkets data/information \(naturvardsverket.se\)](#)

<sup>15</sup> [diva-portal.org](#)

## 4. Ledarskap i kvalitetsarbetet

De miljöövervakningsdrivande myndigheternas ledning har en viktig roll i att leda arbetet med att säkerställa att organisationen runt kvalitetssäkringsarbetet fungerar på ett bra och effektivt sätt. Detta sker genom att de tar ansvar för systemets organisation, verkan och att arbetet ges nödvändig prioritet.

Ledningen hos myndigheter med miljöövervakningsverksamhet ska se till att en kvalitetsplan per myndighet (eller per programområde) upprättas, införs och underhålls. Planen ska vara anpassad efter organisationens syfte och förutsättningar, men även efter andra kvalitetskrav som ställs på miljöövervakningens data.

Det är viktigt att myndighetsledningen har en organisation där ansvarsfördelning och befogenheter har tilldelats och kommunicerats i organisationen. Det är också viktigt att ledningen säkerställer att kvalitetsarbetet fungerar genom att genomföra regelbundna interna revisioner och återrapporteringar. Genom en tydlig uppbackning och styrning från organisationens ledning kommer arbetet att få den prioritet som behövs för att det i slutänden ska bli fungerande.

## 5. Planera

Sverige ska ha en väl täckande miljöövervakning, såväl geografiskt och tidsmässigt som strategiskt, avseende relevanta sakområden.

Miljöövervakningen ska följa lagstiftning och andra krav. Den ska vara baserad på vetenskapligt och internationellt erkända och dokumenterade metoder som specificeras i övervakningsmanualer för att uppnå en god nationell samordning.

Kvalitetsarbetet ska vara genomgående i all planering av miljöövervakningsverksamheten. Ett viktigt verktyg i detta arbete är kvalitetsplanerna som styr kvalitetsarbetets inriktning i de olika organisationerna.

Miljöövervakning är en långsiktig och till många delar komplex verksamhet och planeringen måste göras med hänsyn till detta. Eftersom flera aktörer är inblandade krävs också en samordning och ett relativt omfattande förankringsarbete i planeringsprocessen och det görs t.ex. genom referensgrupper inom de olika programområdena.

### 5.1. *Kvalitetsplaner*

Varje organisation som bedriver miljöövervakning förutsätts ta fram egna kvalitetsplaner med kvalitetsmål för den miljöövervakning som bedrivs. Kvalitetsplanerna bör revideras i samband med större revisioner av miljöövervakningen, som exempelvis när de regionala miljöövervakningsprogrammen tas fram. Planerna bör därtill ses över årligen.

Viktiga delar i kvalitetsplanerna är att beskriva exempelvis hur dokumentationen ska ske i alla steg, hur information om kvalitetsarbetet ska vidarebefordras till utförare samt hur revisionen ska utföras. En mer utförlig beskrivning på vad en kvalitetsplan kan innehålla finns i bilaga 1.

### **5.2. Referensgrupper**

Ett stöd för planeringen i de programområden som miljöövervakningen arbetar med, finns i referensgrupper, utförargrupper eller motsvarande. Grupperna bör ha regelbundna möten, helst årligen, för att diskutera miljöövervakningen inom respektive programområde, bland annat samordningsaspekter som planeringen inför den kommande verksamhetsperioden. Programområdesansvarig vid NV eller HaV utser representanter till referensgrupperna. Andra referensgrupper kan också behöva sättas samman för att få synpunkter på, inspel till och kunna diskutera miljöövervakningsarbetet.

### **5.3. Författningar och andra krav**

Krav på miljöövervakning genereras i samband med uppföljning av de nationella miljökvalitetsmålen och den internationella rapporteringen, men också genom underlag som tas fram för förhandlingsarbete eller utveckling/omarbetning av EU-direktiv och internationella konventioner.

Vad gäller själva miljöeffekterna från utförandet av miljöövervakningen, det vill säga frågor om miljöeffekter av exempelvis resande till platserna för provtagning, fordonskörning i terräng av myndighetens egen personal eller uppdragstagares resor, hänvisas till NV:s, HaV:s eller andra myndigheters miljöledningssystem. I dessa miljöledningssystem finns hänvisningar till de lagar och förordningar som medarbetare har att följa rörande direkta miljöeffekter av själva miljöövervakningsarbetet.

I samband med att avtal och överenskommelser upprättas mellan NV/HaV och utförare av miljöövervakning informerar NV/HaV utförare om myndigheternas miljöledningsarbete och vilka miljökrav som ställs på utföraren.

## **6. Genomföra**

En väl genomtänkt strategi för hur kvalitetsarbetet ska gå till underlättar genomförandet av arbetet. En viktig del i alla steg av kvalitetsarbetet är att dokumentera vem, vad, var, när och hur, vilket kommer att möjliggöra spårning av var eventuellt felande länkar finns. Denna grundläggande dokumentation behöver byggas in i redan befintliga system. Andra verktyg i kvalitetsarbetet är att ha väl beskrivna och uppdaterade övervakningsmanualer, att ta med kvalitetsarbetet i avtal och överenskommelser samt att använda nationella stödsystem, till exempel stationsregistret (ett samlat register för övervakningsstationer och provplatser), dataproduktspecifikationer (specifika

formatbeskrivningar av olika datamängder) och Dyntaxa (för taxonomiska beteckningar).

### **6.1. Organisation och ansvar i kvalitetsarbetet**

Det övergripande ansvaret för arbetet med miljöövervakningens kvalitetsledningssystem (som beskrivs i detta dokument) har på NV ansvarig chef för den övergripande samordningen samt på HaV ansvarar chefen för miljöövervakning för kvalitetsarbetet. Det interna kvalitetsarbetet på både NV och HaV leds av respektive kvalitetssamordnare.

Kvalitetsarbetet för den regionala övervakningen leds av ansvarig chef vid respektive länsstyrelse och det ska även finnas en utsedd kvalitetssamordnare för den regionala miljöövervakningen på varje länsstyrelse.

#### **6.1.1. Kvalitetssamordnaren på nationell nivå**

Kvalitetssamordnarens ansvar på NV och HaV är att:

- Utveckla och förbättra kvalitetsarbetet inom den samordnade miljöövervakningen i enlighet med detta dokument.
- Utforma ett uppföljningssystem för kvalitetsaktiviteterna. Detta görs med stöd av programområdesansvariga samt andra funktioner inom miljöövervakningsverksamheten.
- Samordna och stödja programområdesansvariga nationellt och regionalt i arbetet med kvalitetsfrågorna.
- Årligen rapportera kvalitetsarbetet till ansvarig chef.

#### **6.1.2. Kvalitetssamordnaren på länsstyrelserna**

Kvalitetssamordnaren på respektive länsstyrelse ansvarar för att:

- Utforma länets kvalitetsplan för den regionala miljöövervakningen.
- Göra uppföljning av att kvalitetsarbetet framskrider enligt plan.
- Årligen göra översyn av kvalitetsplanerna.
- Årligen rapportera länets genomförda kvalitetsarbete i miljöövervakningens RMÖ-databas.

#### **6.1.3. Nationella programområdesansvariga**

Programområdesansvarig svarar för kvalitetsarbetet inom sitt programområde, men det är de delprogramansvariga handläggarna som har huvudansvar för arbetet inom de enskilda delprogrammen. I de programområdesansvarigas arbete ingår att tillämpa detta kvalitetsledningssystem, samt övriga delar av NV:s respektive HaV:s ledningssystem.

#### **6.1.4. Utförare**

Utföraren (institutioner/laboratorier/konsulter/underkonsulter som aktivt utför själva miljöövervakningen) har genomförandansvar och uppföljningsansvar i de fall detta överenskommit. Det ska hos varje utförare finnas en utsedd

kvalitetsansvarig. Utföraren svarar för att kvalitetsarbetet säkrats enligt avtal (se 6.2.4).

För ackrediterade laboratorier ansvarar Swedac för delar av kvalitetskontrollen genom regelbunden bedömning av om kvalitetsledningssystemet följer relevanta standarder, normalt ISO 17025.

#### **6.1.5. Datavärddar**

Datavärddar ska enligt avtal ansvara för mottagande och leveranskontroll av inkommande data, stå för långsiktig lagring och tillgängliggörande av data samt för kompletterande kringinformation och information om data, det vill säga metadata. Avtalet med respektive datavärd ska reglera vilka datamängder en datavärd ska hantera.

### **6.2. Verkyg för styrning i kvalitetsarbetet**

Nedan anges de viktigaste verktygen som ingår i miljöövervakningens kvalitetsledningssystem.

#### **6.2.1.Handledning för miljöövervakning**

*Handledning för miljöövervakning*<sup>16</sup> är NV:s och HaV:s vägledande dokument till utförare av miljöövervakningen och bidrar till kvalitetsarbetet. Handledning finns tillgänglig via NV:s och HaV:s hemsidor och dess anvisningar ska ge förutsättningar för samordning och jämförbarhet i miljöövervakningsarbetet. Handledningens anvisningar ska tillämpas vad gäller utformning av all miljöövervakningsverksamhet.

NV har ett övergripande ansvar för att kontinuerligt uppdatera och hålla handledningen tillgänglig.

#### **6.2.2. Delprogramsbeskrivningar**

Beskrivningar av delprogram ska finnas för varje delprogram. I beskrivningarna ska det bland annat göras en kort beskrivning av vad som görs inom delprogrammet, framgå vilken/vilka övervakningsmanualer eller motsvarande metodbeskrivning som används i delprogrammet, samt om det finns nationella datavärddar för delprogrammets insamlade data med mera. Uppdaterade delprogramsbeskrivningar ska finnas tillgängliga på NV:s eller HaV:s webbplats samt för regional miljöövervakning i deras 6-åriga miljöövervakningsprogram.

Delprogramsansvarig på respektive myndighet ansvarar för att det ska finnas uppdaterade delprogramsbeskrivningar.

#### **6.2.3. Övervakningsmanualer och andra metoddokument**

Övervakningsmanualer med variabler och metodbeskrivningar är viktiga byggstenar för att styra utförarens kvalitetsarbete och precisera krav på rätt datakvalitet. Av manualerna ska framgå dess tillämpning och begränsningar samt en tydlig beskrivning av förekommande variabler, samt kvalitetskrav på

---

<sup>16</sup> [Handledning för miljöövervakning \(naturvardsverket.se\)](#)

undersökningarna (såsom t.ex. mätosäkerhet och kvantifieringsgräns). Övervakningsmanualerna ska även beskriva hur man ska genomföra kvalitetskontroll. Övervakningsmanualerna ska ges som instruktion till alla utförare. De ska uppdateras vid behov och de uppdaterade manualerna ska finnas tillgängliga på NV:s och/eller HaV:s webbplats. Ambitionen är att alla undersökningars metoder ska vara väl beskrivna i uppdaterade övervakningsmanualer och att dessa ska följas av samtliga utförare av miljöövervakning.

Varje nationellt delprogramsansvarig ser till att det finns uppdaterade övervakningsmanualer på nationell nivå samt för den regionala miljöövervakningens gemensamma delprogram.

#### **6.2.4. Avtal och överenskommelser med utförare**

Avtal och överenskommelser med utförare av miljöövervakningsuppdrag såsom t.ex. datainsamling, metodutveckling och analys av data, ska reglera att arbetet sker i enlighet med anvisningar i övervakningsmanualerna eller i Handledning för miljöövervakning. De ska också reglera tillgänglighet till rådata och de datakvalitetskontroller som utföraren ansvarar för. I Bilaga 4 finns en checklista på viktiga uppgifter att ha med vid avtal med utförare av laboratorietjänster.

Avtalet ska bland annat innehålla krav på utförarens kompetens och ansvar för att endast leverera kvalitetskontrollerade data med komplett uppsättning metadata till datavärd eller annan datalagrare.

Handläggare av avtal eller överenskommelser ansvarar för ovanstående.

#### **6.2.5. Avtal och överenskommelser med datavärddar**

NV och HaV upprättar avtal med nationella datavärddar för leveransk kontroll av inkommande data samt för lagring och tillgängliggörande av data och av beskrivande information om data (metadata). Avtalet ska reglera vilka datamängder en datavärd ansvarar för. Målsättningen är att data ska göras tillgängliga för användarna.

Ansvarig för avtal om datavärdskap är samordnare av datavärdsavtal vid NV respektive HaV.

#### **6.2.6. Ackrediterade utförare och laboratorier**

Ackrediterade utförare, för såväl fältprovtagning som provanalys (provning), ska användas för de områden där detta är tillämpligt. För många delar av miljöövervakningen saknas rutiner för Swedac-ackreditering helt, exempelvis inom terrestra fältinventeringar, och för dessa behöver kvalitetsrutiner beskrivas i övervakningsmanualer och i avtal med beställare.

Ackreditering enligt ISO 17025 standarden ska användas där det är tillämpligt. Ibland går det, på grund av olika omständigheter inte att få tag på ackrediterade utförare och då gäller instruktioner i nedanstående kapitel. Kontroller av vilka utförare och laboratorier som är ackrediterade, samt för vilka parametrar och

matriser, görs i samband med överenskommelser eller avtalsskrivande (se vidare Swedac:s hemsida).

Ansvarig för ovanstående är beställare av utförare vid NV, HaV eller beställande länsstyrelse.

#### **6.2.7. Kvalitetskrav gällande icke-ackrediterade laboratorier**

För att kunna sätta en nivå för kvaliteten i verksamheten och granska den krävs även i en icke-ackrediterad verksamhet ett **kvalitetsledningssystem** med krav på kompetens och dokumentation. Dokumentationen ska finnas tillgänglig för granskning av t.ex. myndighet som beställer<sup>17</sup> uppdrag rörande miljöövervakning.

Icke-ackrediterade laboratorier för de aktuella provningarna ska följa riktlinjerna i kravspecifikationen ISO 17025. De kan välja att följa standarden i detalj, men ska som ett minimum följa de riktlinjer som ges i Bilaga 3.

Ansvarig för ovanstående är beställare av utförare vid NV, HaV eller beställande länsstyrelse.

#### **6.2.8. Stationsregistret**

För att säkerställa att rätt namn och geografisk position används på miljöövervakningens provplatser har ett fristående stationsregister tagits fram av NV och HaV<sup>18</sup>. I registret används en minimal uppsättning attribut och information, där det centrala är provplatsernas och övervakningsstationernas ID:n och geografiska position. Även sekretessbelagda provplatser kan läggas in i stationsregistret, men då utan att koordinater uppges.

Systemet och arbetsrutinerna anpassas successivt så att det kan användas av samtliga beställare, utförare och datavårdare av miljöövervakning. Ett systematiskt användande av stationsregistret vid miljöövervakningens undersökningar kommer att höja kvaliteten hos miljöövervakningsdata och göra det möjligt att söka efter och kombinera information som förvaltas av olika datavårdare. För inventeringar som inte använder fasta provplatser är inte behovet av att lägga in i stationsregistret lika påtagligt utan för denna typ av inventeringar är registrering i stationsregistret önskvärt men inte ett krav.

### **6.3. Information, medvetenhet och kompetens**

De som arbetar med miljöövervakning ska ha kännedom om de kvalitetskrav och kvalitetsrutiner som finns. NV:s, HaV:s och länsstyrelsernas kvalitetssamordnare och utförares kvalitetsansvariga, ska därför informera berörda parter om miljöövervakningens kvalitetsarbete, gärna genom anordnande av utbildningar eller workshops för utförare, om möjligt en gång minst vartannat år. Ytterligare kvalitetsutbildningar för mindre grupper anordnas vid behov.

---

<sup>17</sup> SIS. 2018. Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier (ISO/IEC 17025:2017). Svensk standard, utgåva 3.

<sup>18</sup> <https://stationsregister.miljodatasamverkan.se/stationsregister/composer/>

#### **6.4. Kommunikation**

I det löpande arbetet sker kommunikation med utförare genom täta kontakter bland annat i samband med den årliga avtalshanteringen samt i samband med verksamhetsberättelserna. Vid eventuella uppkomna problem med genomförandet hos utförare och datavärdar ska NV respektive HaV kontaktas omgående.

Den information som NV och HaV ger utförarna, länsstyrelserna och datavärdarna måste vara tydlig så att en samsyn vad gäller mål och förväntningar främjas. Datavärdarna har en viktig roll i kommunikationen eftersom de har det uttalade uppdraget att leveranskontrollera de data som utförarna skickar till dem, samt att snabbt kontakta utföraren om felaktigheter upptäcks.

### **7. Utvärdera**

Ett fungerande kvalitetsarbete av miljöövervakningens verksamhet kräver löpande interna kontroller, uppföljningar och rapporteringar. Utan dessa delar kommer inte fel och brister att kunna upptäckas i tid för att kunna hanteras så skyndsamt som krävs. Fel och brister i kvalitetsarbetet kan få långsiktiga effekter på de miljödata som produceras inom miljöövervakningen.

#### **7.1. Kvalitetstänkande i den löpande verksamheten**

Inom den löpande verksamheten ska ett övergripande kvalitetstänkande finnas. Under själva datafångsten, i fält eller på laboratorium, kan frågor och problem om kvalitetsaspekter uppstå som behöver lösas snabbt. Tidig upptäckt av problem är viktig och med spårbarhet i dokumentationen kan man snabbare upptäcka orsaken till felen. I kvalitetsarbetet är rutiner viktiga exempelvis rörande: referensprov, användande av loggbok, kalibreringar och kontroller av mätutrustning med mera.

Miljöövervakningens kvalitet granskas också indirekt i samband med olika utvärderingar och dataanalyser, det vill säga de som använder tillgängliga data till forskning eller analys.

##### **7.1.1. Kvalitetskrav på analyser**

Huvudregel är att alla provningar och provtagningar ska utföras av ackrediterade laboratorier. Provtagning kan också utföras av certifierad<sup>19</sup> provtagare, det vill säga av person som är certifierad att utföra provtagning i miljön av ett

---

<sup>19</sup> **Certifierad provtagare:** person som är certifierad att utföra provtagning i miljön av ett certifieringsorgan som är ackrediterat av SWEDAC, eller ett annat ackrediteringsorgan som har skrivit under EA:s (European Co-operation for Accreditation) avtal om ömsesidigt erkännande eller motsvarande internationella avtal, för att utfärda certifieringar inom det aktuella området.



certifieringsorgan som är ackrediterat<sup>20</sup> av t.ex. Swedac. Provnings som inte utförs som ackrediterad provning ska istället utföras under ett dokumenterat kvalitetsledningssystem såsom definierat i Bilaga 3 ”Kvalitetskrav gällande icke ackrediterade verksamheter”.

Samtliga provningar som utförs på uppdrag av en myndighet, för att uppfylla kraven enligt ramdirektivet för vatten (2000/60/EG) ska följa kvalitetskraven i QA/QC-direktivet<sup>21</sup>, vilka ska vara specificerade i övervakningsmanualerna.

Utförare av provtagning och/eller provning ska alltid hålla uppdragsgivaren informerad om sin aktuella ackrediteringsstatus (för olika metoder, provtyper, provtagning), användning av certifierade provtagare med mera. Detta görs lämpligen årligen i en skriftlig kvalitetsrapport. En föreslagen mall för en sådan kvalitetsrapport till uppdragsgivare finns i avsnittet ”Mall för kvalitetsrapportering till uppdragsgivare” (Bilaga 5).

### 7.1.2. Dokumentation av datakvalitet

Varje laboratorium som levererar data till miljöövervakningen ska dokumentera att man lever upp till kraven för provningar genom att utföra metodvalidering samt löpande intern och extern kvalitetskontroll (se vidare Bilaga 6). Intern och extern kvalitetskontroll ska företas på provtyper och inom mätintervall som är relevanta för laboratoriets verksamhet. Dessutom ska utföraren kunna visa dokumentation som styrker att man lever upp till provtagningskraven och krav i gällande föreskrifter eller övervakningsmanualer. Dokumentation motsvarande kraven på kvalitetsledning ska också kunna tillhandahållas uppdragsgivaren för en undersökning (Bilaga 3), såvitt man inte är ackrediterad för den aktuella provningen.

Uppdragsgivaren kan kräva att anlidade laboratorier ska kunna redogöra för de resultat och beräkningar som ligger till grund för deras utvärdering av datakvalitet, samt eventuella åtgärder som vidtagits om producerade data inte har levt upp till kvalitetskraven

Om underleverantörer används till provtagning eller provning, ska dessa leva upp till samma krav på kvalitet och dokumentation som ansvarig utförare.

---

<sup>20</sup> **Ackrediterat laboratorium:** ett laboratorium som är ackrediterat för provtagning och/eller provning av Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC), eller ett annat ackrediteringsorgan som har skrivit under EA:s (European Co-operation for Accreditation) avtal om ömsesidigt erkännande, eller motsvarande internationella avtal.

**Ackrediterad provtagning och ackrediterad provning:** en provtagning eller provning som utförs av ett laboratorium som är ackrediterat enligt ovan för denna provtagning eller provning i den aktuella provtypen.

<sup>21</sup> Kommissionens direktiv 2009/90/EG om bestämmelser, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 200/60/EG, om tekniska specifikationer och standardmetoder för kemisk analys och övervakning av vattenstatus (QA/QC-direktiv).

## **7.2. Rapportering**

Resultat av genomfört kvalitetsarbete på nationell nivå ska redovisas samlat årligen av kvalitetssamordnare på NV och HaV. Redovisningen är riktad till ansvarig chef för miljöövervakningen på NV och HaV.

Den årliga nationella rapporteringen ska bland annat innehålla aktualitetsstatus på övervakningsmanualerna där en förteckning upprättas och ajourhålls över de övervakningsmanualer som finns framtagna inom miljöövervakningen.

På regional nivå sker en årlig rapportering om länets genomförda kvalitetsarbete i den gemensamma RMÖ-databasen (som ligger under en gemensam SharePoint för länens miljöövervakningsarbete). Rapporteringen ingår då som en del i länsstyrelsernas årliga verksamhetsberättelser, då även årliga miljöövervakningsuppdrag och aktiviteter rapporteras.

## **7.3. Kvalitetsrevisioner**

### **7.3.1 Intern revision**

Kvalitetssamordnaren genomför med hjälp av programområdesansvariga eller motsvarande vart 3:e - 6:e år en revision/granskning av rutiner, checklistor och mallar för bland annat övervakningsmanualer och avtalsskrivning - detta avseende deras aktualitet och relevans. Statusen på övervakningsmanualernas, delprogramsbeskrivningarnas och andra metoddokument aktualitet går igenom och rapporteras in till ansvarig chef på respektive myndighet.

Utöver detta tillkommer myndighetens övergripande interna revisioner.

### **7.3.2 Extern revision**

Revision av delprogram eller ett helt programområde inom nationell miljöövervakning genomförs av en eller flera externa experter på uppdrag av programområdes- och delprogramsansvarig enligt plan som uppdateras årligen.

Vart 5:e - 7:e år bör en revision och granskning av hela kvalitetsledningssystemet genomföras. Denna granskning görs av annan än kvalitetssamordnaren. Granskningen dokumenteras och ligger till grund för eventuell revision av kvalitetsledningssystemet och dess olika komponenter.

Resultat av genomförda revisioner och andra granskningar dokumenteras och rapporteras till ansvarig chef.

## **8. Förbättra**

Kvalitetsarbetet ska ständigt verka för förbättringar. Detta innebär årliga analyser, utvärderingar och annan relevant feedback från det praktiska genomförandet ska redovisas, för att se om och vilka åtgärder som måste vidtas för att uppnå de satta kvalitetskraven. Det kan röra sig om att ändra eller justera

metoder och övervakningsmanualer efter en revision, att hantera avvikelser i kvalitetsarbetet eller att identifiera brister och utvecklingsområden för miljöövervakningen.

### ***8.1 Metodförbättringar och reviderade övervakningsmanualer***

Om det löpande arbetet eller mer ingående utvärderingar visar på brister i delprogrammets metodik behöver metoden naturligtvis ses över. Det kan innebära alltifrån att små justeringar behöver göras till att hela undersökningen behöver göras om eller eventuellt avslutas. Alla typer av signifikanta ändringar behöver dokumenteras i nya metodbeskrivningar och eftersom nästan alla delprogram har övervakningsmanualer bör förändringsarbetet resultera i reviderade manualer.

### ***8.2 Avvikelsehantering***

Kvalitetsbrister som upptäcks ska så långt det är möjligt hanteras inom ramen för gällande avtal eller överenskommelser. Allvarligare kvalitetsbrister tas om hand av programområdesansvarig eller delprogramsansvarig som efter samråd med kvalitetssamordnare eller expert beslutar om lämplig åtgärd. Lämpliga åtgärder kan vara att förbättra rutiner och processer eller justera avtal och överenskommelser för att förebygga att problemet uppstår igen. Kommer avvikelser från brister i övervakningsmanualen behöver den revideras (se ovan).

### ***8.3 Inriktningsförändring***

Resultat från revisioner, nya prioriteringar eller nya tekniker kan resultera i att miljöövervakningen behöver en ny inriktning eller att man måste uppdatera de undersökningar man gör. Detta är en del i arbetet med ständig förbättring och är en mycket viktig del av miljöövervakningens strategiska arbete med att få bättre och mer effektiva miljödata. Man måste dock alltid ha med sig de risker i jämförbarhet bakåt i tiden, speciellt om man har långa tidsserier, som införandet av nya metoder och tekniker innebär. Lämpligen kan man behöva göra en riskanalys inför införandet av nya metoder.

## **9. Beslutande och föredragande vid revideringen av kvalitetsledningssystemet**

Både NV och HaV har varit delaktiga i framtagandet av denna version av kvalitetsledningssystemet för miljöövervakningen och båda myndigheterna står bakom innehållet i dokumentet. Kvalitetssystemet granskades vid en större remiss under hösten 2021 och systemet har reviderats utifrån de inkomna synpunkterna (en sammanställning av viktiga synpunkter och vidtagna åtgärder ligger i detta ärende).

### **Beslutande:**

Maria Ohlman, avdelningschef Hållbarhetsavdelningen, Naturvårdsverket.

Thomas Klein, avdelningschef Avdelningen för Miljöanalys, Havs- och vattenmyndigheten.

**Föredragande:**

Urban Gunnarsson, Kunskapssamordningsenheten, Naturvårdsverket och Elisabeth Sahlsten, Miljöövervakningsenheten, Havs- och vattenmyndigheten.

**Vid revideringen av detta dokument medverkade:**

Från Naturvårdsverket: Pontus Lyckman, enhetschef och Urban Gunnarsson, kvalitetssamordnare, Kunskapssamordningsenheten, Hållbarhetsavdelningen.  
Från Havs- och vattenmyndigheten: Mikael Krysell, enhetschef och Elisabeth Sahlsten, kvalitetssamordnare, Miljöövervakningsenheten, Avdelningen för Miljöanalys.

## **Bilaga 1. Beskrivning av innehåll i en kvalitetsplan för miljöövervakning**

I detta dokument beskrivs vad som bör ingå i en kvalitetsplan för en länsstyrelse eller annan myndighet som ansvarar för eller utför miljöövervakning. Kvalitetsplaner är en viktig del av miljöövervakningens kvalitetsarbete för att få en kontinuitet i kvalitetsarbetet. Ytterligare information om miljöövervakningens kvalitetsarbete finns på Naturvårdsverkets och Havs- och vattenmyndighetens webbsidor underHandledning för miljöövervakning. Kvalitetsplaner i detta sammanhang motsvaras av det som ackrediterade verksamheter kallar kvalitetsystem. Texten innehåller avslutningsvis ett förslag på mall som kan ligga till underlag för ett läns kvalitetsplan (bilaga 2), samt ett förslag till checklista vid upphandling av till exempel konsult för laboratorietjänster (bilaga 4).

Viktiga delar att tänka på är att dokumentation av miljöövervakningen ska ske i alla steg i datainsamlingen och datahanteringen så att en spårbarhet kan uppnås. Data ska hanteras på ett säkert sätt från datafångst till leverans till datavärd, där så finns, så att inga uppgifter förloras på vägen.

Det är ansvarig chef på myndigheten som ytterst är ansvarig för kvalitetsarbetet. Chefen ska se till att kvalitetsarbetet ges den tid och prioritet som behövs för att miljöövervakningsinformationen ska kunna levereras med den kvalitet som efterfrågas.

### ***Mål för kvalitetsarbetet***

Det är viktigt att sätta upp uppföljningsbara mål för kvalitetsarbetet för den verksamhet som berörs. Nedan finns några exempel på mål:

- Vid all upphandling av miljöövervakningstjänster ska krav ställas på att utförarna ska redovisa sitt kvalitetsarbete och att kvalitetsansvariga personer hos utförarna ska anges.
- All fält- och laboratoriepersonal ska ha nödvändig utbildning/erfarenhet för inventeringsuppdragen och kvalitetsarbetet så att arbetet kan utföras med den kvalitet som krävs.
- Stationsregistret bör användas för att registrera övervakningsstationer och provplatser för den miljöövervakning som bedrivs. Dock behöver arbetsprocesserna för olika aktörer inom miljöövervakningen först fastställas.
- Spårbarheten i arbetet ska vara tydlig, dvs. det ska gå att följa vem, vad, när, var och hur insamling, analyser och bearbetning av data skett i hela kedjan från provtagning och datafångst till leverans och lagring hos datavärd där sådan finns.
- Ambitionen är att all grunddata från miljöövervakningen ska finnas hos datavärd och när datavärd inte finns ska data finnas digitalt lagrad och vid förfrågan tillgänglig på en regelbundet säkerhetskopierad digital lagringsplats.

- Rapporter som tas fram inom miljöövervakningen ska som regel registreras i DiVA. Detta specificeras vid beställning av miljöövervakning.
- Kvalitetsarbetet ska ha regelbundna revisioner, exempelvis i samband med uppdateringar av miljöövervakningsprogrammen samt ses över årligen i samband med rapportering av verksamhetsberättelser till NV och HaV.

### ***Kvalitetssamordnare***

En ansvarig person för det övergripande kvalitetsarbetet bör finnas på varje myndighet som bedriver miljöövervakning. Dessutom ska varje delprogram ha en kvalitetsansvarig person, hos länsstyrelsen är det lämpligen samma person som står uppgiven som delprogramsansvarig i RMÖ-databasen. Vid upphandlingar, beställningar eller överenskommelser rörande miljöövervakningsuppdrag ska kvalitetsansvarig hos utföraren anges.

Tabell 1. Exempel på översiktstabell över kvalitetsansvariga och utförare för de olika delprogrammen. För länsstyrelsernas del anges detta i RMÖ-databasen.

<b>Program-område</b>	<b>Delprogram</b>	<b>Kvalitetsansvarig på Länsstyrelsen</b>	<b>Utförare (kontaktperson och kvalitetsansvarig)</b>	<b>Uppdragsgivare (finansiärer)</b>
Luft	Krondropps nätet	Anders Andersson	IVL (xx och yy)	Luftvårdsförbundet (xx)
Landskap	Floraväkteri	Berit Beritsdotter	Lst (zz och åå)	Lst (1:2-anslaget)
Osv...				

### ***Kvalitetsaktiviteter***

Kvalitetsplanen bör innehålla en plan för de aktiviteter som krävs för att kvalitetsarbetet ska fungera. Exempel på aktiviteter är utbildning och information, dokumentation, utförande, rapportering och revision.

Tabell 2. Exempel på plan för kvalitetsaktiviteter

<b>Datum</b>	<b>Aktivitet</b>	<b>Ansvarig</b>	<b>Uppföljning</b>
2021-05-30	Krav på att kvalitetsuppgifter från uppdragstagarna ställs vid avtalsskrivande	Delprograms-ansvarig	Vid den årliga revisionen kontrolleras om kravställning gjorts.
2021-06-15	Utbildning av fältpersonal	Delprograms-ansvarig	Vid den årliga revisionen följs utbildningsinsatsen upp.
2022-02-28	Inrapportering av publicerade rapporter till DiVA	Delprograms-ansvarig	Vid den årliga revisionen kontrolleras om inrapportering skett.

### **Utbildning/information**

Det är viktigt att anlitade provtagare/utförare inom respektive delprogram har nödvändig utbildning och erfarenhet. Där sådan saknas, ska utbildningsinsatser planeras och utföras i god tid före genomförandet av miljöövervakningsinsatsen. Utförare av miljöövervakningsuppdrag ska delta i de nationella (och eventuellt internationella) interkalibreringar som berör större övervakningsprogram t.ex. gemensamma delprogram. Samtliga utförare inom miljöövervakningen ska ha kännedom om de kvalitetskrav och kvalitetsrutiner som finns och därför ska utförare ges information om kvalitetsplanen.

### **Dokumentation**

Rutiner för den grundläggande dokumentationen ska finnas inom varje delprogram. I denna dokumentation ska uppges basal information om t.ex. vem som utfört provtagning, vem som gjort provanalyser, var prov tagits och när det gjorts samt med vilken metod. Även senare steg i datahanteringen som t.ex. redigeringar av data måste också dokumenteras.

Beskrivningar av delprogram, övervakningsmanualer (undersökningstyper) och dess dokumentation ska finnas tillgängligt på myndighetens webbplats, som referens till exempelvis Naturvårdsverkets hemsida, eller i länsstyrelsernas RMÖ-program. Insamlad data ska levereras till anvisad nationell datavärd eller om sådan saknas lagras digitalt på en regelbundet säkerhetskopierad lagringsenhet.

### **Utförande**

Undersökningar ska göras enligt de metoder som beskrivs i övervakningsmanualerna som finns beskrivna på Naturvårdsverkets eller Havs- och vattenmyndighetens hemsidor eller om sådana saknas enligt andra dokumenterade metoder.

Avtal, mellan myndigheter vanligen i form av överenskommelser eller bidragsbeslut, ska skrivas för varje uppdrag. Vid upphandling och avtalsskrivning ska kvalitetsarbetet ingå som en viktig del. Ackrediterade laboratorier/provtagare eller motsvarande anlitas om möjligt för alla uppdrag. Utförare som inte är ackrediterade enligt Swedacs rutiner, ska kunna uppvisa och beskriva vilka kvalitetsrutiner (t.ex. internkontroll, interkalibrering etc.) som används.

Vid upphandling av provanalyser ska frågan om laboratoriet genomgått nationella (och ev. internationella) interkalibreringar och provningsjämförelser ställas. Rutiner för nödvändiga kalibreringar ska vara planerade och organiserade.

### **Rapportering av kvalitetsarbetet**

Genomförda kvalitetsaktiviteter ska rapporteras årligen till Naturvårdsverket och Havs- och vattenmyndigheten i samband med verksamhetsberättelsen, för regional miljöövervakning via RMÖ-databasen.

Kvalitetsansvarig för respektive delprogram inom miljöövervakningen ansvarar för att kvalitetsaktiviteter genomförs enligt planen. Rapportering av utförda uppdrag ska kontrolleras och kvalitetssäkras innan de skickas iväg till t.ex. datavärd. Resultat från miljöövervakning som genererar data för vilken datavärd finns utpekad ska levereras och lagras enligt de krav datavärden har på leveransform och leveranstid.

### **Kvalitetsrevisioner**

En större kvalitetsrevision (en systematisk, planerad och väl dokumenterad granskning) av miljöövervakningens kvalitetsarbete genomförs för den regionala miljöövervakningen under ledning av kvalitetssamordnaren med regelbundna

intervall, lämpligtvis i samband med framtagandet av nya regionala miljöövervakningsprogram för länen som sker vart 6:e år. Utöver det behöver den årliga revisionen göras då smärre nödvändiga uppdateringar av kvalitetsplanen görs samt att kvalitetsarbetet för delprogrammen rapporteras i länsstyrelsernas RMÖ-databas.

#### *Revision av kvalitetsplanen*

Vid de större revisionerna görs en genomgång av hela kvalitetsplanen för miljöövervakningen. Ledning, planering, ansvar och resurser ska granskas och bedömas utifrån förutsättningen att medverka till ett bra kvalitetsarbete.

#### *Årlig kvalitetsrevision*

Vid det löpande arbetet ska fel och brister i metod och teknisk utrustning uppmärksammas och åtgärdas skyndsamt. De tekniska systemen som metoder för mätning, provtagning och analys, rutiner för datainsamling, bearbetning och rapportering går igenom och större avvikelser och systematiska brister anges vid den regionala miljöövervakningens årliga kvalitetsrapportering via RMÖ-databasen. Dessutom dokumenteras en åtgärdsplan.

Inför den årliga rapporteringen till NV och HaV ingår också att granska att fastställda planer och rutiner följs. Exempel på punkter att beakta är om utförarna har haft den kompetens och erfarenhet som krävts eller om avvikelser från inventeringsprogram gjorts.

Dessutom görs en utvärdering om insamlade data från delprogrammen uppfyller uppställda syften och krav. Spårbarheten kontrolleras, dvs. om det finns uppgifter så att ett mätvärde kan följas hela provtagnings- och analyskedjan fram till inrapporterat värde till datavärd. I de fall där anlitate laboratorier är ackrediterade kompletteras den egna interna revisionen med en extern revision enligt Swedac:s kontrollsystem.

### **Beslut**

Kvalitetsplanen beslutas efter en större revision av ansvarig chef med kvalitetssamordnaren som föredragande. Vid årliga och löpande uppdateringar med smärre justeringar behöver inte dokumentet tas upp för ytterligare beslut.



## Bilaga 2. Mall för kvalitetsplaner för miljöövervakningen

Detta är ett förslag till innehåll i en kvalitetsplan. Mer fullständiga beskrivningar av vad som bör anges under rubrikerna i kvalitetsplanen beskrivs i texten ovan.

### *Mål med kvalitetsarbetet*

Här beskrivs vilka mål det finns med kvalitetsarbetet på myndigheten eller hos utföraren av miljöövervakning.

### *Kvalitetssamordnare på myndighet eller kvalitetsansvarig hos utförare av miljöövervakning*

Här anges vem som är kvalitetssamordnare för det övergripande miljöövervakningsarbetet på myndigheten eller kvalitetsansvarig hos utföraren av miljöövervakning.

Kvalitetsansvarig för varje delprogram kan antingen vara den ansvarige för delprogrammen eller uppdelat på annat sätt. Om det första är alternativet så ange detta, om det senare är alternativet så skriv ut ansvariga i en tabell över delprogrammen.

### *Kvalitetsaktiviteter*

Här anges vilka kvalitetsaktiviteter som ska genomföras inom utbildning, information, utförande, rapportering och kvalitetsrevisioner.

Tabell 1. Aktivitetsplan för kvalitetsaktiviteter

Datum	Aktivitet	Ansvarig	Uppföljning

### *Revision av kvalitetsplanen*

Redovisa hur den årliga revisionen ska göras och när nästa större revision ska utföras. Beskriv även hur den årliga genomgången av kvalitetsplanen ska utföras, t.ex. i samband med den årliga verksamhetsberättelsen.

### *Beslut*

Här anges vilken ansvarig chef som är beslutande för kvalitetsplanen.

### **Bilaga 3. Kvalitetskrav gällande icke ackrediterade laboratorieverksamheter**

För att kunna sätta en nivå för kvaliteten i laboratorieverksamheten och granska den, som görs i ackrediterade verksamheter, krävs även i en icke-ackrediterad verksamhet ett **kvalitetsledningssystem** med krav på kompetens och dokumentation. Dokumentationen ska finnas tillgänglig för granskning av t.ex. myndighet som beställer eller tecknar överenskommelse rörande uppdrag för miljöövervakning. Nedanstående gäller i relevanta delar där det är möjligt att applicera.

Laboratorier som inte är ackrediterade för de aktuella provningarna ska ändå följa riktlinjerna i laboratoriestandarden ISO/IEC 17025. De kan välja att följa standarden i detalj, men ska som ett minimum beskriva i skriftliga procedurer, utföra med rimlig frekvens och dokumentera följande:

- All personal ska arbeta opartiskt enligt laboratoriets kvalitetsledningssystem och ha dokumenterad kompetens för att driva laboratoriet, samt för de specifika laboriemomenten.
- Namn och huvudansvar för tekniskt ansvarig och kvalitetsansvarig
- Kvalitetspolicy
- Procedur för hur dokument upprättas, godkänns, märks och revideras
- Procedurer för hantering av klagomål, avvikelser och felaktiga resultat
- Rutiner för säker arkivering av kvalitetsdokument, resultat och rapporter inklusive hantering av databaser
- Internrevision och ledningsgenomgång
- Introduktion av nyanställda, samt vidareutbildning av personal
- För varje anställd arbetsbeskrivning och kompetenslista/körkort
- Procedur för hur miljöförhållanden som kan påverka resultaten (temperatur, kontamination etc.) övervakas
- Lista över parametrar med metodreferens, detektionsgräns/kvantifieringsgräns (LOD/LOQ) och mätosäkerhet
- För varje analys och instrument/utrustning en skriftlig instruktion som täcker handhavande, utförande, kalibrering, kontroller etc.
- Metodvalidering och verifiering, inklusive mätosäkerhet
- Spårbarhet (externa kalibreringar etc.)
- Provtagningsinstruktioner och protokoll, samt registrering av prover
- Internkontroll (kontrolldiagram etc.<sup>22</sup>)
- Extern kontroll (provningjämförelser etc.)

---

<sup>22</sup> Det viktigaste verktyget i kvalitetskontrollen är kontrolldiagrammet. Det bygger på att laboratoriet mäter kontrollprov tillsammans med rutinprover. Kontrollvärdena sätts in i kontrolldiagrammet. Det är då möjligt att visa att analysmetoden fungerar inom givna gränser. Om kontrollvärdena är utanför gränserna så måste åtgärder vidtas för att upptäcka och åtgärda felen innan analysresultat kan rapporteras.” Ur: [http://www.nordtest.info/wp/wp-content/uploads/2020/10/NT\\_TR\\_569\\_Troll\\_Book\\_ed5.1\\_Swedish.pdf](http://www.nordtest.info/wp/wp-content/uploads/2020/10/NT_TR_569_Troll_Book_ed5.1_Swedish.pdf).

- Beskrivning av utformning av analysrapport, samt vem som kan skriva under den.

Beskrivning av ovanstående rutiner ska finnas tillgängliga i t.ex. en kvalitetsmanual och vara godkända av ledningen hos utföraren.

## Bilaga 4. Checklista vid upphandling av laboratorietjänster

Vid upphandling av laboratorietjänster, innefattande provtagningar, eller mätningar och provningar i fält eller på laboratorium, bör den upphandlande institutionen begära in och bedöma nedanstående information från utföraren. Informationen avser utförande och kvalitet (observera att detta endast täcker kvalitetsrelaterad information, inte frågor om pris etc.). Mer information kan inhämtas i Bilagorna 6 och 7.

Ämne	Krav
Ackreditering och kvalitetsledning	Utföraren ska antingen vara ackrediterad för den utförda provtagningen och provningen, eller kunna dokumentera att de implementerar ett kvalitetsledningssystem enligt ISO17025.
	Ackrediterade laboratorier ska visa vilka parametrar de är ackrediterade för, och att ackreditering gäller korrekt provtyp (t.ex. havsvatten om det är fråga om sådana mätningar) och mätområde.
Kvalitetssäkring	Endast standardiserade eller validerade provtagnings- och analysmetoder ska användas. Krav på att provtagare har relevant provtagningserfarenhet med behörighet att provta i enlighet med aktuell ackrediterad/kvalitetssäkrad metod.
	Utföraren ska ha ett program för regelbunden och spårbar kontroll och kalibrering av alla mätinstrument (inkl. vågar, termometrar etc.).
	Utföraren ska ha ett program för intern kvalitetskontroll av såväl provtagning som provning (kontrolldiagram etc.).
	Utföraren ska ha ett program för extern kvalitetskontroll (deltagande i provningsjämförelser etc.).
Dokumentation	Utföraren ska ha ett system för att dokumentera all relevant information rörande a) metadata vid provtagning, b) provtransport och provförvaring före analys, c) utförare av provtagning och analys, d) använd utrustning och instrument, e) aktuella analysmetoder, f) använd mjukvara för beräkningar.
Datakvalitet	Oavsett ackrediteringsstatus ska utförare kunna dokumentera att de lever upp till kvalitetskraven i dokument, övervakningsmanualer och där så finns gällande lagstiftning genom t.ex. en kvalitetsrapport (se t.ex. avsnitt "Mall för kvalitetsrapportering till kunder", Bilaga 5).
Underleverantörer	Utföraren ska ange om underleverantörer används, om dessa är ackrediterade, samt hur det säkerställs att också dessa lever upp till krav på datakvalitet, leveranstid etc.
Rapportering	Utföraren ska kunna redovisa för hur resultat kommer att rapporteras (elektroniskt, skriftligt etc.) samt hur man säkerställer att rapporterade värden är rimlighetsgranskade.
	Maximal tidsgräns för rapportering ska kunna anges.
	Rapporten ska följa kraven på innehåll enligt ISO17025:2017 kap. 7.8 och vara underskriven av en ansvarig person.

## Bilaga 5. Mall för kvalitetsrapportering till uppdragsgivare

Följande mall är ett förslag på hur redovisning av kvalitet till uppdragsgivare kan göras av icke-ackrediterade verksamheter (om ackrediterade verksamheter ska redovisa kvalitet kan kraven normalt förenklas).

- A: Laboratoriets namn och adress  
 B: Kontaktperson, befattning, telefon, e-mail  
 C: En kopia av Kvalitetsdokumenten, täckande minst de delar som nämns i avsnitt "Kvalitetskrav gällande icke ackrediterade verksamheter" (efterföljande år sändes endast uppdaterade dokument)  
 D: Lista över parametrar för varje matris, enligt följande:

Variabel	Enhet	Metod	Antal	LOQ	Mätosäkerhet	Kontrollkort	Provningsjämförelse

Förklaring till tabellen

*Variabel:* mätt storhet

*Enhet:* den enhet som variabeln anges i (ex.  $\mu\text{mol/l}$ )

*Metod:* referens till metod, t.ex. SS, ISO, EN, litteraturreferens etc.

*Antal:* antal prover (c:a) som analyseras för denna variabel per år

*LOQ:* kvantifieringsgräns

*Mätosäkerhet:* uppskattad mätosäkerhet som relativt (%) eller absolut tal, samt ange med vilken metod mätosäkerheten beräknats

*Kontrollkort:* "Ja" om kontrollkort/kontrolldiagram förs regelbundet

*Provningsjämförelse:* "Ja" om laboratoriet deltagit i minst en relevant extern provningsjämförelse senaste 12 månaderna.

Ange även:

- E: Kopior av ev. valideringar/verifieringar av nya parametrar  
 F: Kopior av kontrollkort för samtliga parametrar 6-12 månader tillbaks  
 G: Kopior av rapporter samt utvärderingar av provningsjämförelser  
 H: Kopia av senaste internrevision och ledningsgenomgång

## Bilaga 6. Provtagning, validering och kvalitetskontroll

För att lyckas ta ett representativt prov, här med fokus på vatten och sediment, och vara säker på att det fortfarande är i godtagbart skick då det kommer till laboratoriet måste man minska risken för olika felkällor:

Problem	Exempel på åtgärder/hänsyn
<b>Inhomogena prov</b>	Flera prover på olika ställen Större provvolym Sammanlagt prov från flera ställen/djup
<b>Tidsmässiga variationer</b>	Provtagning på bestämd tidpunkt (vid cykler) Frekvent provtagning (flödes- el. tidsproportionell) Sammanlagt prov över längre tid
<b>Kontamination av provet</b>	Val av provtagningsutrustning (material) Rengöring och sköljning av utrustning Undvikande av luftburen kontamination Rutiner för att undvika kontamination från provtagare
<b>Förluster/nedbrytning i provet</b>	Fältmätning Minimering av tid före analysstart Val av material i provflaskor Konservering (inkl. kylförvaring)
<b>Biologisk tillväxt i provet</b>	Provbehandling i fält Minimering av tid före analysstart Konservering (inkl. kylförvaring)
<b>Partikulärt material</b>	Filtrering eller centrifugering Risk för läckage från biologiskt cellmaterial Rutiner för partikelburna parametrar (metaller etc.)
<b>Transporttider</b>	Fältmätning Konservering (inkl. kylförvaring)

Det är av yttersta vikt att uppdragsgivaren och/eller den som är ansvarig för provtagning redan vid planeringen lägger upp en provtagningsstrategi som tar hänsyn till de faktorer som nämns i tabellen ovan, samt att en validering av den valda strategin utförs (se nedan).

### **Validering**

Provtagningsmetoder som inte följer en standardiserad metod ska valideras<sup>23</sup>. Valideringen ska säkerställa att inga av de möjliga problem som listas ovan

<sup>23</sup> Nordtest, 2007. Uncertainty from sampling - A NORDTEST handbook for sampling planners on sampling quality assurance and uncertainty estimation, (NT TR 604), Christian Grøn, Jette Bjerre Hansen, Bertil Magnusson, Astrid Nordbotten, Mikael Krysell, Kirsten Jebjerg Andersen, Ulla. Lund.

äventyrar provernas kvalitet. Den kan även innefatta en utvärdering av eventuella effekter av att använda olika personal.

I samband med validering, eller när ett tillräckligt antal provtagningar genomförts, ska den mätosäkerhet som kan associeras med själva provtagningsförfarandet uppskattas, exempelvis med hjälp av dubbelprovsteknik<sup>24</sup>. Direkta krav på denna mätosäkerhet i provtagningssteget är för närvarande inte definierade i detta dokument.

### ***Kvalitetskontroll av provtagningen***

Lämpliga rutiner för kvalitetskontroll ska upprättas för varje provtagningsprogram. Kontrollen har som mål att dels löpande utvärdera att den estimerade mätosäkerheten från provtagningen är rimlig, samt att säkerställa att inga tillfälliga störningar (kontamination eller dylikt) äventyrar provernas kvalitet.

Dubbelprover: Minst ett dubbelprov tas vid varje provtagningstillfälle och plottas i ett kontrolldiagram, av typen R-kort (som visar skillnaden mellan t.ex. dubbelproverna; se vidare Bilaga 7), som hanteras enligt laboratoriets sedvanliga rutiner för internkontroll. Välj gärna en variabel där mätosäkerheten i själva analyssteget är låg, samt en där risken för kontamination från omgivning eller utrustning är hög.

Blindprover: För parametrar där risken för kontamination från atmosfär, provtagare eller utrustning är särskilt hög kan blindprover tas, t.ex. genom att fylla provhämtaren med rent vatten och därefter ta ett prov som vanligt. Resultaten plottas i ett X-kort (som har en centrallinje, övre och nedre varningsgränser och övre och nedre aktionsgränser; se vidare Bilaga 7) som hanteras enligt laboratoriets sedvanliga rutiner för internkontroll.

Referensprover: Om det finns tillgång till referensprover med känd halt kan dessa användas för att verifiera provtagningens riktighet. Referensprover är också ett utmärkt redskap för valideringen, särskilt när det gäller att validera transport och provhantering före själva analysen. Normalt krävs inte regelbunden användning av referensprover.

Resultaten utvärderas regelbundet, och ska sammanställas i samband med en årlig genomgång av data.

---

<sup>24</sup> Nordtest, 2007. Uncertainty from sampling - A NORDTEST handbook for sampling planners on sampling quality assurance and uncertainty estimation, (NT TR 604), Christian Grøn, Jette Bjerre Hansen, Bertil Magnusson, Astrid Nordbotten, Mikael Krysell, Kirsten Jebjerg Andersen, Ulla. Lund.

## Bilaga 7. Uppskatta och säkra laboratoriers datakvalitet

### *Utvärdering av analyskvalitet vid validering*

Laboratoriets analyskvalitet ska leva upp till kraven på maximalt tillåten:

- Detektionsgräns (LOD)
- Kvantifieringsgräns (LOQ)
- Expanderad mätosäkerhet (Measurement Uncertainty,  $U_{\text{abs}}$  eller  $U_{\text{rel}}$ , beroende på haltområde)

Detektionsgräns, kvantifieringsgräns och expanderad mätosäkerhet bestäms i samband med att laboratoriet validerar eller verifierar sin provningsmetod. Valideringen ska täcka hela det förväntade eller nödvändiga mätområdet, och framförallt säkra att mätosäkerheten är känd vid kritiska koncentrationsnivåer, t.ex. vid definierade gränsvärden eller miljökvalitetsmål. Valideringsresultaten ska re-evalueras vid förändringar såsom t.ex. metodändringar, inköp av ny utrustning etc., eller om laboratoriets resultat i intern eller extern kvalitetskontroll antyder att det kan behövas.

#### *Detektionsgräns (Limit of detection, LOD)*

Detektionsgränsen kan bestämmas som  $LOD = 3 \cdot s_w$ , genom att använda resultat från kontrollkort, där  $s_w$  är standardavvikelsen av ett antal analyser av samma kontrollprov inom samma serie. Koncentrationen i kontrollprovet ska ligga i den lägre delen av mätintervallet.

Analyserar man två eller fler kontrollprov per dag bestäms  $s_w$  som  $s_w^2 = (s_1^2 + s_2^2 + \dots + s_n^2)/n$  där  $s_1, s_2, \dots, s_n$  är standardavvikelsen inom varje serie, och  $n$  är antal serier (eller dagar) som ingår i beräkningen. Som utgångspunkt ska samtliga kontrollvärden som inte ligger utanför kontrollgränserna i den aktuella tidsperioden användas i beräkningen.

Analyseras endast ett kontrollprov per analysserie eller dag kan  $s_w$  inte beräknas och ett separat experiment måste utföras, där ett kontrollprov eller en standard i den lägre delen av mätintervallet analyseras minst 6 gånger, men gärna fler, och  $s_w$  beräknas som standardavvikelsen av dessa resultat.

Detektionsgränsen kan också beräknas från ett blankprov med mätbar halt som antingen ingår i internkontrollen eller i ett separat experiment. Samma beräkningar som ovan används för  $s_w$ , men detektionsgränsen beräknas som  $LOD = 5 \cdot s_w$  i det här fallet.

#### *Kvantifieringsgräns (Limit of quantification, LOQ)*

Kvantifieringsgränsen definieras helt enkelt som 3 gånger detektionsgränsen, och bestäms därför genom  $LOQ = 3 \cdot LOD$



Enligt QA/QC-direktivet<sup>25</sup> är minimum-kravet för alla analysmetoder, vid datainsamling enligt vattendirektivets krav, en kvantifieringsgräns på 30 % eller lägre av gränsvärdet/referensvärdet (EQS) i miljön.

#### *Total standardavvikelse (st och CVt)*

Den totala standardavvikelsen består av en kombination av standardavvikelse inom varje serie (dag) och standardavvikelse mellan serierna. Den beräknas som  $st^2 = s_w^2 + s_b^2$  där  $s_w$  beräknas för kontrollproven som angetts ovan. Beräkningen förutsätter alltså att man analyserar minst två kontrollprov i varje analysserie.  $s_b$  är standardavvikelsen mellan analysserierna, och beräknas som  $s_b = s_x \cdot (s_w/p)$  där  $s_x$  är standardavvikelsen av medelvärdena av kontrollproven inom varje analysserie och  $p$  är antalet kontrollprovsanalyser i varje analysserie. Man beräknar först medelvärdet av kontrollproven inom varje analysserie ( $x$ ), därefter standardavvikelsen av dessa medelvärden ( $s_x$ ), varefter man subtraherar  $s_w/p$ .

Den relativa totala standardavvikelsen beräknas som  $CVt = 100 \cdot \frac{st}{x_{tot}}$

där  $x_{tot}$  är medelvärdet av samtliga kontrollprovsresultat som ingår i beräkningen. Som utgångspunkt ska samtliga kontrollvärden som inte ligger utanför kontrollgränserna i den aktuella tidsperioden användas i beräkningen.

#### *Expanderad (utvidgad) mätosäkerhet ( $U_{abs}$ och $U_{rel}$ )*

Mätosäkerheten ska uppskattas så att alla signifikanta bidrag i provbehandling och provanalys ingår. Uppskattningen ska dokumenteras och ske med hänsyn tagen till Swedac:s gällande policy för mätosäkerhet<sup>26</sup>. Användbara tekniker för uppskattning baserad på tillgängliga data finns närmare beskrivna i handböcker och standarder. Rimligheten av uppskattningen ska kontrolleras genom att jämföra med resultat från intern och extern kontroll.

Den utvidgade mätosäkerheten beräknas genom att multiplicera mätosäkerheten med en täckningsfaktor  $k=2$  för att nå 95 % konfidensnivå. Den utvidgade mätosäkerheten beräknas som ett absolut värde,  $U_{abs}$ , vid låga koncentrationer (upp till cirka 5 gånger kvantifieringsgränsen (se ISO 11352), och däröver som ett relativt (%) värde,  $U_{rel}$ .

De maximalt tillåtna värdena för mätosäkerhet,  $U_{abs}$  och  $U_{rel}$ , kommer att närmare beskrivas för olika miljöer i respektive övervakningsmanualer.

Enligt det så kallade tekniska direktivet eller QA/QC-direktivet<sup>24</sup> är minimum-kravet för alla analysmetoder, med syftet att uppnå vattendirektivets krav, en utvidgad mätosäkerhet på 50 % eller lägre ( $k=2$ ), uppskattad vid gränsvärdet/referensvärdet i miljön.

### ***Löpande utvärdering av analyskvalitet***

<sup>25</sup> Kommissionens direktiv 2009/90/EG om bestämmelser, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG, om tekniska specifikationer och standardmetoder för kemisk analys och övervakning av vattenstatus (QA/QC-direktiv).

<sup>26</sup> Swedac 2021. Swedac policy för metrologisk spårbarhet, kalibrering och mätosäkerhet. DOC 04:2 (version 12).

Laboratoriets analyskvalitet ska följas upp kontinuerligt, främst gällande:

- kvantifieringsgräns (LOQ)
- maximalt tillåtna totala standardavvikelsen,  $st_{\max}$  eller  $CV_{t_{\max}}$
- expanderad mätosäkerhet (Measurement Uncertainty,  $U_{\text{abs}}$  eller  $U_{\text{rel}}$ , beroende på haltområde)
- samt i extern kvalitetskontroll till exempel z-score från provningsjämförelse.

De ovan nämnda kraven på analyskvalitet som ska undersökas, först i validering samt därefter löpande, kommer att närmare specificeras för olika akvatiska miljöer i miljöövervakningens övervakningsmanualer (undersökningstyper).

#### *Intern kvalitetskontroll*

Laboratoriet ska löpande övervaka sin analyskvalitet genom att analysera kontrollprover och införa resultaten i kontrolldiagram<sup>27</sup>. Som utgångspunkt ska minst ett kontrollprov analyseras i varje analysserie. Kontrollproverna ska vara så lika naturliga prover som möjligt, det vill säga ha samma matris och samma koncentrationsintervall. Särskilt viktigt är att ha ett kontrollprov på låga nivåer, om detektionsgränsen är relevant för variabeln i fråga. Referensmaterial med känd koncentration ska ingå i internkontrollen, såvitt man kan finna sådana med relevant matris och koncentration.

Det är viktigt att kontrollprovet behandlas precis som andra prover, det vill säga att det genomgår samma upparbetning och analyssteg som ett vanligt prov – inklusive eventuell konservering, extraktion, filtrering etc. Kontrollprovet ska vara oberoende av kalibreringsstandarderna, d.v.s. antingen ett externt referensmaterial eller tillverkat internt från annat utgångsmaterial än kalibreringsstandarderna.

För de statistiska beräkningarna skall det viktigt att kontrollproverna analyseras som oberoende dubbelprover (eller fler). För vissa typer av analyser är det också viktigt att ha med en blank som kontrollprov. Resultaten införs i kontrolldiagram av X- och R-typ, och gärna i en mjukvara som direkt kan beräkna medelvärde och total standardavvikelse.

Trender och avvikande resultat i kontrolldiagrammen utvärderas på sedvanligt sätt enligt laboratoriets kvalitetsledningssystem. Dessutom ska kvantifieringsgränsen (LOQ) och den totala standardavvikelsen ( $st$  eller  $CV_t$ ) utvärderas med passande frekvens. De värden för LOQ,  $st_{\max}$  och  $CV_{t_{\max}}$  som kommer att anges i övervakningsmanualerna för olika akvatiska miljöer är aktionsgränser, och varje överskridande av ett värde ska leda till åtgärd hos laboratoriet. Om aktionsgränsen för den totala standardavvikelsen överskrids ska laboratoriet utreda om detta har någon effekt på den angivna utvidgade mätosäkerheten, och dokumentera de slutsatser som dragits.

---

<sup>27</sup> Nordtest TR 569 Intern kvalitetskontroll – Handbok för kemilaboratorier av H. Hovind, B. Magnusson, M. Krysell, U. Lund och I Mäkinen

För multielementanalyser (t.ex. pesticider, metaller etc.) kan laboratoriet inskränka antalet kontrollkort till ett fåtal representativa ämnen, särskilt för variabler där de flesta resultat normalt ligger under detektionsgränsen. Därmed kommer också den löpande utvärderingen av kvantifieringsgräns och total standardavvikelse att begränsas till samma representativa ämnen. Urvalet av representativa ämnen ska dokumenteras och kunna motiveras.

*Extern kvalitetskontroll (Provningsjämförelser)*

Så långt det är möjligt ska laboratoriet regelbundet delta i provningsjämförelser som täcker alla variabler som laboratoriet utför, dock inte nödvändigtvis täckande alla matriser varje år. En plan för deltagande ska upprättas, och den ska utformas så att bästa möjliga täckning av parametrar och matriser nås över en period av några år.

I valet av provningsjämförelse ska prioritet ges åt organisatörer som är ackrediterade enligt ISO 17043, eller i övrigt kan påvisa att de följer denna standard.

Laboratoriets resultat i provningsjämförelserna ska utvärderas i varje enskilt fall, t.ex. med hjälp av ett poängsystem (exempelvis som beskrivs i ISO 17043) eller med z-score, som beräknas på följande sätt:

$$z = \frac{x - \mu}{\sigma}, \text{ där:}$$

x = laboratoriets resultat i provningsjämförelsen

μ = det nominella värdet

σ = standardavvikelsen som används till utvärdering av resultaten

Sigma (σ) sätts som 1.3\*st<sub>max</sub> eller 1.3\*CV<sub>tmax</sub>, den formel som ger lägst z-score används.

För utvärdering av z-score används följande kriterier:

$|z| \leq 2$  anses som godkänt

$2 < |z| < 3$  anses som ett tvivelaktigt resultat – två på varandra följande resultat mellan 2 och 3 tolkas som inte godkänt

$|z| \geq 3$  betyder att resultatet inte är godkänt

Detta, samt relaterade typer av utvärderingar, t.ex. z'-score och E<sub>n</sub>-nummer, finns beskrivet i standarden EN13528.

Om laboratoriet vid sin utvärdering av resultat från en provningsjämförelse finner att resultaten, efter det system som valts för utvärdering, inte är godkända, ska åtgärder vidtas för att söka orsaken till de avvikande resultaten. Denna utvärdering, samt eventuella korrigerande handlingar, ska dokumenteras och tillhandahållas till uppdragsgivare när det efterfrågas.

***Rapportering av mätosäkerhet***

Uppdragsgivare ska hållas informerad om utförarens metod för uppskattning av mätosäkerheten samt gällande mätosäkerhet och kvantifieringsgräns för data, antingen i varje analysrapport eller på annat överenskommet sätt. Mätosäkerhet anges normalt med högst två gällande siffror, vare sig den rapporteras som ett absolut eller ett relativt värde.

*Rapportering i låga haltområden*

För koncentrationer i det låga området gäller följande regler för rapportering:

- Resultat under detektionsgränsen rapporteras som "<LOD", där LOD ska anges som en siffra med enhet (ex. "<1 µg/l").
- Resultat som ligger mellan detektionsgränsen och kvantifieringsgränsen rapporteras som ">LOD, <LOQ", där LOD och LOQ anges som siffror med en enhet (ex. ">1 µg/l, <3 µg/l").
- Resultat som ligger över kvantifieringsgränsen rapporteras med sitt värde och en mätosäkerhet, samt enhet (ex. "14±2 µg/l").