



Akkrediteringsdag 2018

5 desember 2018
Thon Hotel Arena, Lillestrøm

Maarten Aerts, Norsk akkreditering
mae@akkreditert.no



NS-EN ISO/IEC 17025:2017

- Omfang og fleksibel akkreditering
 - KI1230-1345
- Erfaringer fra bedømminger etter den nye standarden
 - KI1400-kl1445
- Diskusjon og erfaringsutveksling NS-EN ISO/IEC 17025:2017
 - KI1450-kl1525
- E-innsyn (kl1530-kl1600)



Hovedtemaer i dag (m.m.?)

- Oppdatering(er) fra EA og ILAC
- Overgang til 2017-versjonen: tidslinjen
- Praksis og bedømming i overgangsperioden
- Hva er *kontinuerlig* (nok) når det gjelder vurdering av upartiskhet?
- Krav til uavhengig gjennomgang i en klagebehandlingsprosess
- Risiko og muligheter
- Ledelsens gjennomgang og interne revisjoner: krav til frekvens?
- Krav til registreringer fra verifisering/validering
- Forenklet rapportering
- Rapportering av resultater fra underleverandører



Oppdateringer fra EA og ILAC

- EA LC og ILAC AIC møter 2 ganger i året
 - European Accreditation – Laboratory Committee
 - International Laboratory Accreditation Committee Accreditation Committee
- Harmonisering og diskusjon ifm ISO/IEC 17025 (m. fl.)
- Oppdatering av ulike krav- og veiledningsdokumenter i lys av nye versjoner av ISO/IEC 17025 og ISO/IEC 17011.
 - [ILAC P14, P8, P10, P9](#)
 - [ILAC G17, G18, G19, G24](#)



Revisjon av ILAC dokumenter

ILAC G17:2002 Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025 – under revision

ILAC G18:04/2010 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories – under revision

ILAC G19:08/2014 Modules in a Forensic Science Process

ILAC G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments – under revision

ILAC G26:07/2012 Guidance for the Implementation of a Medical Laboratory Accreditation System – under revision

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

ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results

ILAC P13:10/2010 Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Proficiency Testing Providers
To be withdrawn when ISO 17011:2017 is fully implemented.

ILAC P14:01/2013 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration

Tidslinjer og rutiner ved overgang til ISO/IEC 17025:2017

- Se vår [nettside](#)
- Viktige datoer:
 - 1. september 2018: NA har startet overgangsbedømmingene
 - fra 1. mai 2019: kun bedømming etter ny versjon
 - innen 31. mai 2020: frist for å bli bedømt etter ny versjon
 - den 1. desember 2020: 2005-versjonen er ikke gyldig lenger
- Krav til utfylt GAP-analyse ifm overgangsbedømmingen
 - [dok00616](#) på [nettsiden](#)



Praksis og bedømming i overgangsperioden

- Fra en TB:
- *«Hvordan gjør vi det i praksis da de etter all sannsynligvis i mesteparten av tida som har gått siden siste besøk har jobbet etter den gamle utgaven av 17025, men vil i framtida jobbe etter den nye utgaven?»*
- *«Skal det historiske bedømmes etter den gamle - eller skal vi bare se bort fra det og bedømme systemet som det framstår på bedømmingsdagen med tanke på den nye utgaven av 17025?»*



Praksis og bedømming i overgangsperioden

- Fra en akkreditert organisasjon:
- *Vi holder på å revidere vår Kvalitetshandbok og underliggende dokumenter (ikke publisert og gyldig) og har endret oppbyggingen iht 2017-versjonen.*
- *Vi har ikke fjernet noe, vi har kun lagt til for å samsvare med 17025:2017.*
- *Vi er klar over at vi må følge kravene i 17025:2005 til NA har vært på bedømming senere i 2019.*
- *Det vi lurer på er om vi kan implementere de reviderte dokumentene allerede i januar 2019?*
- *Tanken er at vi dermed skal kunne rekke å ha internrevisjon for å sjekke samsvar og lukke evt avvik før NA kommer på besøk i august.*



Praksis og bedømming i overgangsperioden

- Begge versjoner av ISO/IEC 17025 inneholder et overordnet krav om at ledelsen til laboratoriet sikrer at integriteten i styringssystemet blir opprettholdt når endringer planlegges og iverksettes.
 - §4.2.7 i 2005-versjonen
 - §5.7b i 2017-versjonen
- I tillegg skal styringssystemet, som helhet, være implementert hele tiden.
 - §4.2.1 i 2005-versjonen
 - §8.1.1 i 2017-versjonen



Praksis og bedømming i overgangsperioden

- Det er laboratoriets ansvar at overgangen skjer smidig.
- Ingen «hull»
- «gammel» praksis kan opprettholdes inntil nye prosesser/prosedyrer er implementert.
- Ved bedømming skal det foreligge tilstrekkelig bevis på at nødvendige oppdateringer er gjennomført og fremtidig praksis er sikret.



§8.5 Risiko og muligheter: fra forordet

- Den risikobaserte tilnærmingen i denne utgaven har gjort det mulig å redusere preskriptive krav i en viss utstrekning og erstatte dem med prestasjonsbaserte krav.
- Det er større fleksibilitet enn i tidligere utgaver i kravene til prosesser, prosedyrer, dokumentert informasjon og organisasjonens ansvar.



Risiko og muligheter: fra orienteringen

- Dette dokumentet krever at **laboratoriet planlegger og iverksetter tiltak for å håndtere risikoer og muligheter.**
- Ved å ta hensyn til både risikoer og muligheter legges det et grunnlag for å øke virkningen av ledelsessystemet, oppnå bedre resultater og forebygge negative innvirkninger.
- **Laboratoriet er ansvarlig for å avgjøre hvilke risikoer og muligheter som må håndteres.**



Mindre preskriptiv, mer fokus på hensyn

- 2005: ... skal ha politikk og prosedyre for å sikre
- 2017: ... skal sikre at ...
- Slik mindre preskriptive krav betyr at det er viktig for hvert laboratorium å vurdere risikoen for hver klausul/paragraf/punkt.
 - å diskutere og bli enige om hvilke tiltak som kreves
 - å implementere det på en kjent og kontrollert måte for konsistens
 - å vurdere/gjennomgå denne implementeringen



§8.5 Risiko og muligheter

2005: §4.12 – forebyggende tiltak

2017: §8.5 – tiltak for å ta hensyn til risikoer og muligheter

2005: preskriptive krav håndterer (en del av) risikoer

2017: laboratoriet håndterer risikoer



Mindre preskriptiv, mer fokus på hensyn

- «hvor sannsynlig er det at et gitt område av samsvar kan føre til problemer.»
- (problemer = avvik mot standarden)



Et teknisk eksempel

- *§6.4.1 Når det er nødvendig med mellomliggende kontroll for å opprettholde tilliten til utstyrets prestasjon, skal kontrollene utføres i henhold til en prosedyre.*
 - Kommer an på involvert risiko: passbit versus følsomt elektronisk gjenstand/apparat.
- Samme tankegang ved fastsettelse av kalibreringsintervaller (§6.4.7)



Risiko og muligheter: nytt?

- Ikke helt nytt. Har alltid vært krav om å iverksette hensiktsmessige tiltak.
- 2017: Nå er det helt klart at omfanget av aktivitetene/tiltakene for å overholde et bestemt kravelement vil variere, og det er laboratoriets ansvar å oppnå dette på riktig/hensiktsmessig/bra måte.
- Hensikten er beskrevet i punkt §8.5



Risiko og muligheter: ansvaret ligger hos laboratoriene

- Sikre en kultur der risiko og muligheter blir tatt hensyn til (betraktes) trygt på en åpen og ærlig måte
- Ha en mekanisme som gjør at relevante ansatte implementerer dette i sitt daglige (akkrediterte) arbeid, og fremmer ideer/tanker.
- På agendaen til ulike møter
- Agendapunkt til ledelsens gjennomgang.



Risiko og muligheter: hva som ikke er krav

- Merknad til punkt §8.5.2
Ingen krav til en formell metode for risikostyring eller en dokumentert risikostyringsprosess.
- Det er en forventning at arbeidet med risiko og muligheter vil være inkludert i den daglige driften av laboratoriet (i samsvar med 17025) og at forbedringer vises (eller dukker opp) flere steder i styringssystemet



Risiko og muligheter: øvrige henvisninger

- §8.7.1e: Krav til oppdatering av identifiserte risikoer og muligheter når det oppstår avvik (se også §7.10.1b)
- §8.9.2e: resultater fra risikoidentifisering som en registrert inngangsfaktor til ledelsens gjennomgåelse
- **Dette gjør at arbeid med risiko og muligheter utvikler seg over tid, dersom alt er tilstrekkelig implementert iht §8.5 og andre relevante krav iht ISO/IEC 17025:2017**



Hva med kvalitetshåndboken og mengde dokumentasjon?

- §5.5c krever at laboratoriet dokumenterer sine prosedyrer i den grad det er nødvendig for å sikre en konsekvent utførelse av sine aktiviteter og gyldigheten av resultatene.
- §8.4.1 setter krav til at laboratoriet skal etablere registreringer for å bevise at kravene i standarden er oppfylt.
- §8.4.2 beskriver at alle registreringer knyttet til oppfyllelsen av kravene i standarden skal omfattes av, refereres til i eller knyttes til ledelsessystemet.



Kontinuerlig vurdering av risikoer til upartiskhet

- Laboratoriet skal kontinuerlig identifisere risikoer for upartiskheten.
- Hvis en risiko blir identifisert, skal det kunne vises til hvordan slik risiko blir eliminert eller minimert.



Kontinuerlig vurdering av risikoer til upartiskhet

- Hva er kontinuerlig nok?
 - «it depends»
 - Avhengig av flere faktorer
- Husk definisjonen av upartiskhet:
 - *§3.1: tilstedeværelse av objektivitet*
 - Betyr at det ikke finnes interessekonflikter, eller at de er løst slik at aktivitetene ikke påvirkes på en negativ måte
 - Fordomsfrihet, nøytralitet, rettferdighet, åpenhet, objektivitet, ...



Kontinuerlig vurdering av risikoer til upartiskhet

- Mulige faktorer som kan være relevante:
 - Laboratorium som eier (noen av) sine kunder
 - Laboratorium som er eid av en kunde
 - Et laboratorium som kun har 1 kunde
 - Høy turnover i personal og/eller kundemasse
 - Kompleks eierstruktur som endrer seg gjennom året
- Kontinuerlig nok fører til at risikoer til upartiskhet blir oppdaget tidsnok, og er håndtert på en tilfredsstillende måte slik at negative påvirkninger til aktivitetene ikke forekommer.



Ledelsens gjennomgang og interne revisjoner: frekvens?

- 2005: årlig frekvens angitt i merknader
 - §4.15.1 merknad 1 (ledelsens gjennomgang)
 - §4.14.1 merknad (interne revisjoner)

- 2017: ingen frekvens angitt i standarden



Ledelsens gjennomgang og interne revisjoner: frekvens?

- Krav til årlig frekvens fortsatt praktisert, på samme møte som før.
- Fravik fra en årlig frekvens skal begrunnes ved fremleggelse av risikovurderinger basert på resultater fra tidligere utførte interne revisjoner og ledelsens gjennomgang og andre relevante elementer (se §8.5).
- Husk hensikten med både ledelsens gjennomgang og interne revisjoner



Ledelsens gjennomgang: risiko knyttet til utvidet frekvens?

- a) endringer i interne og eksterne forhold som er relevant for laboratoriet;
- b) oppnåelse av mål;
- c) om policyene og prosedyrene er hensiktsmessige;
- d) status for tiltak fra tidligere gjennomganger som ledelsen har foretatt;
- e) resultater fra nylig gjennomførte interne revisjoner;
- f) korrigerende tiltak;
- g) vurderinger fra eksterne organer;
- h) endringer i volum og type arbeid eller omfanget av laboratorieaktiviteter;
- i) tilbakemelding fra kunder og personale;
- j) klager;
- k) virkningen av iverksatte forbedringer;
- l) tilstrekkelige ressurser;
- m) resultater fra risikoidentifisering;
- n) resultater fra prosessen med å sikre at resultatene er gyldige; og
- o) andre relevante faktorer, som overvåkingsaktiviteter og opplæring.



Ledelsens gjennomgang: medisinske laboratorier

- **Husk!**
- **Medisinske laboratorier** akkreditert etter ISO/IEC 17025
 - Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten
- Krav til **årlig** gjennomføring av LG (§8 f)



Uavhengig gjennomgang i klagebehandlingsprosessen

- §3.2 definisjon av klage
 - Uttrykk for misnøye fra en person eller organisasjon, knyttet til aktivitetene til eller resultatene fra laboratoriet, som det forventes svar på
- §7.9 Utvidede krav til klagebehandlingsprosess
- §7.9.6: krav til at beslutningen som skal formidles til klageren, skal tas eller gjennomgås og godkjennes av personer som ikke har vært involvert i de aktuelle laboratorieaktivitetene (som det klages på)



Forenklet rapportering

- Husk endring i krav til forenklet rapportering:
- 2017: krav til avtale med alle typer kunder, også interne
- 2005: kun krav til avtale med eksterne kunder
- Ellers uendret.



Krav til registreringer fra verifisering/validering

- §7.2.1.5: Laboratoriet skal **verifisere** at det kan utføre metodene på en korrekt måte, før de iverksetter dem, ved å sikre at de kan oppnå den nødvendige prestasjonen
 - §3.8 fremleggelse av objektive bevis på at et gitt objekt oppfyller angitte krav (inkl. en rekke merknader og eksempler)
- Tilsvarende 2005 §5.4.2
 - Laboratoriet skal bekrefte at det er i stand til å benytte standardmetoder før prøving og kalibrering iverksettes.



Krav til registreringer fra verifisering/validering

- §7.2.1.5: **Registreringer fra verifiseringen** skal oppbevares.
- §8.4.1: generelt krav til å etablere og oppbevare lesbare registreringer for å bevise at kravene er oppfylt
- Dersom slike «historiske» registreringer mangler:
 - Det forventes at det lages en plan for å fremskaffe/lage nødvendige registreringer.



Rapportering av resultater fra underleverandører

- Underlagt krav i ILAC P8, som er under revisjon.
 - Se NA Dok 14: bruk av akkrediteringsmerket
- Under gjeldende versjon av ILAC P8 kan akkrediterte rapporter inneholde resultater fra underleverandører
 - Tydelig merking
 - Entydighet
 - Ingen tvil eller misvisende informasjon



NS-EN ISO/IEC 17025:2017

- Omfang og fleksibel akkreditering
 - KI1230-1345
- Erfaringer fra bedømminger etter den nye standarden
 - KI1400-kl1445
- Diskusjon og erfaringsutveksling NS-EN ISO/IEC 17025:2017
 - KI1450-kl1525
- E-innsyn (kl1530-kl1600)



Diskusjon og spørsmål

- Spørsmål vil registreres og samles inn.
- Tas med inn i vurdering om å lage et nytt veiledningsdokument, alternativt en FAQ-liste på nettsiden.



Q & A

Takk for oppmerksomheten

