



AKKREDITERINGSDAG

MEDISINSKE LABORATORIER

7. Desember 2017

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Praktisk informasjon

- Utganger
- Toalett
- Lunsj

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Agenda

10:00 – 10:20	Velkommen Informasjon fra NA	Bente Skjetne og Hilde Angell Eid, NA
10:20 – 11:00	Ny IVD forordning	Petter Alexander Strømme og Bjørn Kristian Berge, HelseDirektoratet, avdeling medisinsk utstyr og legemidler
11:00 – 11:30	Endringer i revidert ISO/IEC 17025	Hilde Angell Eid, NA
11:30 – 11:45	PAUSE	
11:45 – 12:20	Nytt persondirektiv GDPR	Saeed Behdad, NA og Anders Bergman, Greenfinger
12:20 – 13:00	Erfaring fra bedømming av IT systemer	Anders Bergman, Greenfinger
13:00 – 13:45	LUNSJ	
13:45 – 14:15	Informasjonssikkerhet	Jan Gunnar Broch, Direktoratet for eHelse
14:15 – 14:45	Krav til merking av akkrediterte analyser i svarrapporter, innlegg og diskusjon	Ann Kristin Lindgaard, Beate Brekke Hellerud og Hilde Angell Eid, NA
14:45 – 15:00	PAUSE	
15:00 – 15:50	Krav til kontroll av temperatur, innlegg og diskusjon	Indira Secic, Maarten Aerts og Hilde Angell Eid, NA
	Krav til kontroll av vektor, innlegg og diskusjon	Maarten Aerts, NA
15:50 – 16:00	Avslutning	Hilde Angell Eid, NA



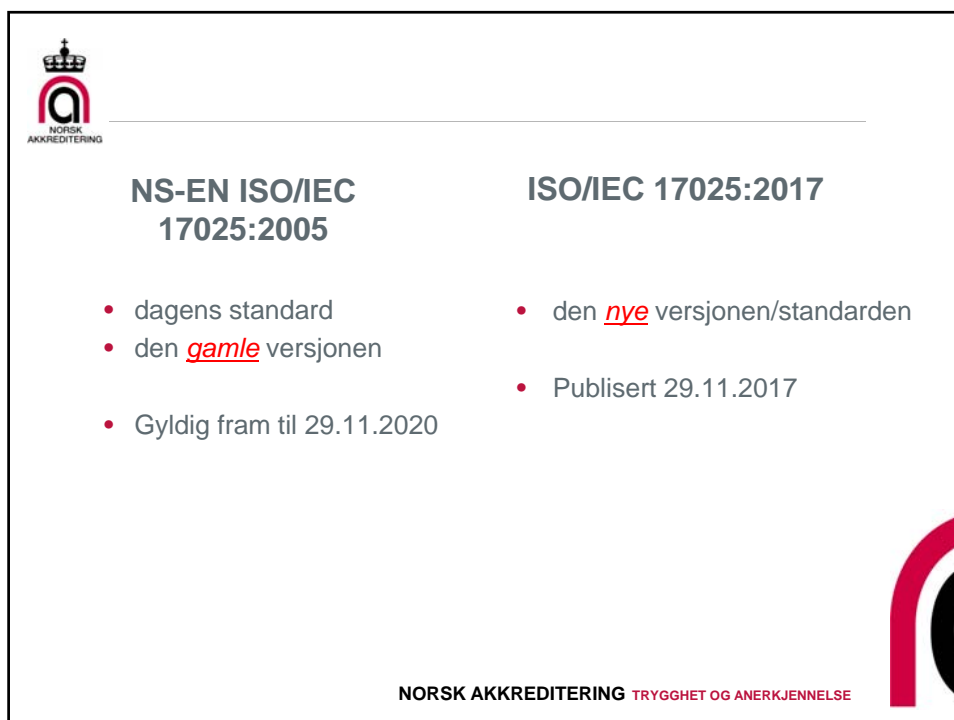
Henry Ford


**«Kvalitet betyr å gjøre
det riktig når ingen ser på»**





NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE

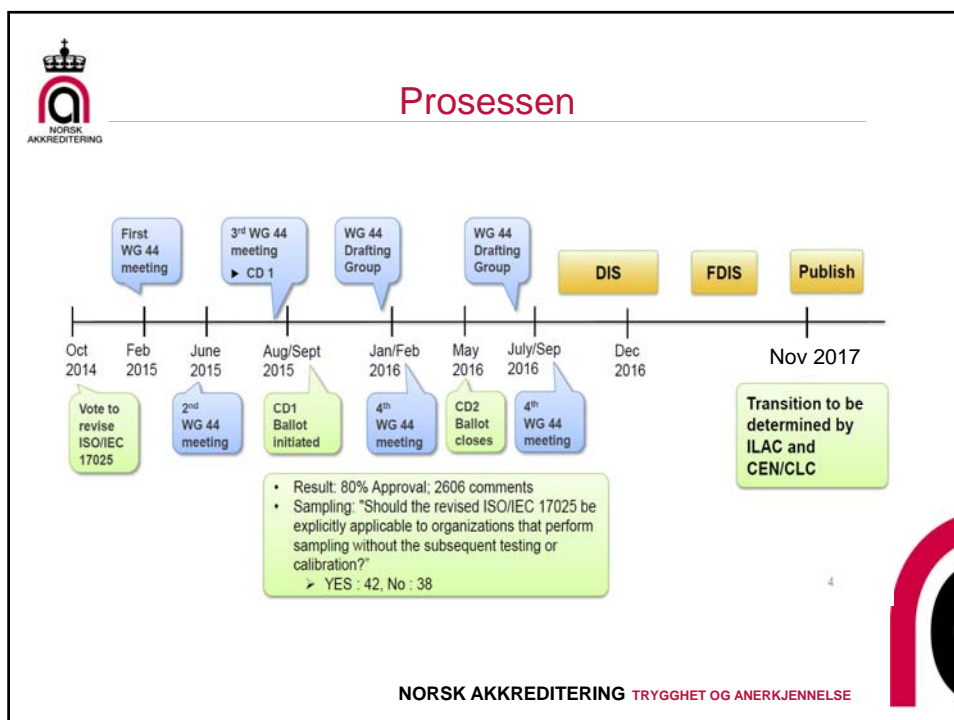




En ny versjon av en akkrediteringsstandard

- Store konsekvenser
- Utarbeidet av ISO CASCO WG 44, inkluderer cirka 140 eksperter

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE





Hvorfor ny versjon av ISO/IEC 17025?

Tekniske krav uendret siden 1999 – delvis utdatert/mangelfull



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



ISO/IEC 17025:2017 – Objective(s) & Purpose

- *Facilitate cooperation*
- *Promoting confidence*
- *exchange of information and experience*
- *Facilitating acceptance of results*
- *valid results*
- *competent operation*

= ingen endring fra før, egentlig

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Hva er nytt i ISO/IEC 17025:2017

1. Scope
2. Normative references
3. Terms and definitions*
4. General requirements "À la 17000"
5. **Structural** requirements → **strukturen: hvordan ser det ut**
6. **Resource** requirements → **ressursene: hva trenges**
7. **Process** requirements → **prosessene: hva skal oppnås**
8. Management system requirements → A eller B

Annex A - Metrological traceability

Annex B – Management system options

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE

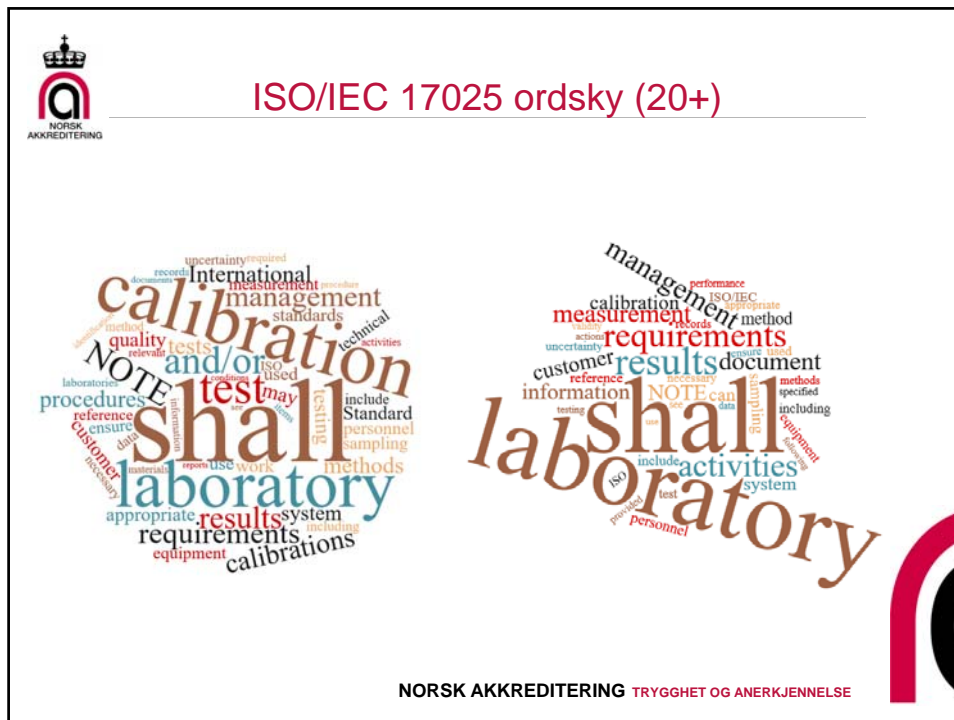


ISO/IEC 17025:2017

- *risk-based thinking*
 - *reduction in prescriptive requirements*
 - *replacement by performance-based requirements*
- *greater flexibility*
- *definition of "laboratory"*




NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



ISO/IEC 17025:2017: oversikt antall

Number of mentions (cirka)	Gammel standard	Ny standard
Policies	~ 15	~ 2
Procedures	~ 80	~ 26
«shall»	~ 260	~ 118
«should»	~ 46	~ 4
«can»	~ 20	~ 40
«may»	~ 50	~ 4
«customer»	~ 69	~ 67


NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



ISO/IEC 17025:2017: ordbruk

- *shall* - indicates a requirement
- *may* - indicates a permission
- *should* - indicates a recommendation
- *can* - indicates a possibility or a capability

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



ISO/IEC 17025:2017 – Less Prescriptive

Gammel versjon	Ny versjon
<ul style="list-style-type: none">• [...] shall have policies and procedures to ensure protection of confidential information [...] including electronic storage and transmission of results	<ul style="list-style-type: none">• The lab shall ensure the protection of confidential information [...] including electronic storage and transmission of results

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



ISO/IEC 17025:2017 – Ny struktur/oppbygging

- Example §6.3 *Facilities and Environmental conditions*

1. [...] facilities [...] shall be suitable [...] and shall not adversely affect the validity of results
2. Requirements [...] necessary for the performance [...] shall be documented
3. [...] shall monitor, control and record environmental conditions in accordance with [...]
4. [...] measures to control facilities shall be implemented, monitored [...]

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE




ISO/IEC 17025:2017 – Structural requirements

- §5.5c

The laboratory shall [...] document its procedures to the extent necessary [...]




NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE


 **ISO/IEC 17025:2017 –
Nytt krav ifm akkrediteringsomfang**


- **§5.3 Structural requirements**

The laboratory shall define and document the range of laboratory activities for which it conforms with this document.


The laboratory shall only claim conformity with this document for this range of laboratory activities, which excludes externally provided laboratory activities on an ongoing basis.



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE 

 **Utvidete krav i ISO/IEC 17025:2017**

- Ifm Klager - §7.9
- Upartiskhet og uavhengighet - §4
- Decision rules (samsvarsærklæringer) - §7.1.3 mm
- IT systems - §7.11
- Stand-alone sampling - §7.3

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE 



Ifm §8.5 Risks and opportunities

- Gammel versjon:

§4.11.3: *Corrective actions shall be to a degree appropriate to the magnitude and the risk of the problem*

- Ny versjon:

“Risk-based thinking [...] has enabled some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements [...]”

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Gamle §4.1.5j: utpeking av stedfortredere

- *Laboratoriet skal peke ut stedfortredere [...]*
- Ikke et spesifikt krav i ny versjon.
- Men husk nye §5.6, §6.2.6, §8.9.2l, §8.5 mm

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Gamle §4.1.5 (h og i) og §4.2.6 kvalitetsleder og teknisk ledelse

Ikke et spesifikt krav i den nye versjonen,
men husk nye §5.5 mm



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Kryssreferanse fra gammel til ny standard

	Gammel	Ny
Organisasjon	4.1	4 og 5
Ledelsessystem	4.2	8.2, samt 5 og 6
Dokumentstyring	4.3	8.3
Forespørsler, tilbud og kontrakter	4.4	7.1
Underleveranser	4.5	7.1 og 6.6 (5.3)
Kjøp av tjenester og materiell	4.6	6.6
Tjeneste til kunden	4.7	7.1 og 8.6
Klager	4.8	7.9

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Kryssreferanse fra gammel til ny versjon

	Gammel	Ny
Styring av arbeid med avvik	4.9	7.10
Forbedring	4.10	8.6
Korrigerende tiltak	4.11	8.7
Forebyggende tiltak	4.12	8.5
Styring med registreringer	4.13	8.4 og 7.5
Interne revisjoner	4.14	8.8
Ledelsens gjennomgâelser	4.15	8.9

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Kryssreferanse fra gammel til ny versjon

	Gammel	Ny
Personell	5.2	6.2
Lokaler og miljøforhold	5.3	6.3
Metoder	5.4	7.2, 7.6 og 7.11
Utstyr	5.5	6.4
Sporbarhet	5.6	6.5 (6.4)

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Kryssreferanse fra gammel til ny versjon

	Gammel	Ny
Prøvetaking	5.7	7.3
Håndtering av objekter	5.8	7.4
Kvalitetssikring	5.9	7.7
Rapportering	5.10	7.8

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



ISO/IEC 17025:2017 – Changes in approach

Gammel standard	Ny standard
Kvalitetshåndbok	Dokumentasjon
Politikk/retningslinjer	Prosesser
Prosedyrer	Resultat av prosessene
Stillingsbeskrivelser	En del nye krav
Øverste ledelse	
Kvalitetsleder og teknisk ledelse	


NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Innføring av ISO/IEC 17025:2017

Overgangsplaner

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Implementering av ISO/IEC 17025:2017

Publikasjon ny versjon 29.11.2017

Utløpsdato gammel versjon 29.11.2020

Periode med overgangsbedømminger

11.2017 04.2018 05.2019 05.2020 11.2020

Fra 01.05.2019
Kun bedømminger etter ny versjon

Nye søknader etter ny versjon velkommen

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Q & A

Takk for oppmerksomheten



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Merking av
akkrediterte analyser i svarrapporter

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



D00072 (NA Dok 25/31), pkt 12

- Akkrediterte [...], rapporter og [...] utstedt av akkrediterte organisasjoner skal tilfredsstillе de krav som settes til slike dokumenter i relevant akkrediteringsstandard.
- For å kunne **anerkjennes som akkrediterte** må de i tillegg inneholde følgende:
 - Navn og adresse for den akkrediterte organisasjonen
 - Organisasjonens **akkrediteringsmerke, inkludert akkrediteringsnummeret** (evt. en **referanse til organisasjonens akkreditering** hos NA).

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



D00067 (NA Dok 14), pkt 4.1

- Resultater utgitt av en akkreditert organisasjon **uten referanse til akkreditert status** kan **ikke** betraktes som å være **utført i samsvar med kravene i standardene** som ligger til grunn for akkrediteringen, eller **betingelsene** i internasjonale multilaterale avtaler (MLA).

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



D00072 (NA Dok25/31), pkt 12, forts

- En akkreditert [...] prøvingsrapport [...] **skal** inneholde **akkrediterte resultater**. De kan i tillegg inneholde resultater for aktiviteter som organisasjonen ikke har akkreditering for. I slike tilfeller skal det tydelig angis hvilke aktiviteter som er akkreditert og hvilke som ikke er akkreditert.

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Eksempler – elektronisk svarrapportering

Telokk, Gry (Testpasient), 120579-00499 (k) - Labsvar

Rekvisjonstyper: Alle typer Analysegrupper: Fjern filter

Rekvisjoner Alle analyser Lab ark

Tid	Gruppe	M...	Analyse	Akkreditert	Resultat	R..	Enhet	Ref. omr.	Status	Varselnivå
23.10.17 14:19			S-TSH		4.00		miE/L	0,40 - 4,50	Svar mottatt	
23.10.17 14:19			S-FT4	A	17.0		pmol/L	9,5 - 22,0	Svar mottatt	
23.10.17 14:19			S-FT3, fritt T3	A	4.0		pmol/L	3,1 - 6,8	Svar mottatt	
23.10.17 14:19	Hormonanalyser		P-ACTH kveld		4.0		pmol/L	< 4,6	Svar mottatt	
23.10.17 14:19	Hormonanalyser		P-ACTH morgen		4.0		pmol/L	2,0 - 11,6	Svar mottatt	
23.10.17 14:19	Hormonanalyser		S-Kortisol		300		nmol/L	60 - 600	Svar mottatt	
23.10.17 14:19	Hormonanalyser		S-Kortisol kveld		80		nmol/L	60 - 300	Svar mottatt	
23.10.17 14:19	Hormonanalyser		S-Kortisol morgen		600		nmol/L	120 - 600	Svar mottatt	
23.10.17 14:19	Hormonanalyser		S-17-OH prog.		2.0		nmol/L	< 2,5	Svar mottatt	
23.10.17 14:19	Hormonanalyser		S-Androstendion		4.0		nmol/L	0,9 - 7,5	Svar mottatt	
23.10.17 14:19	Hormonanalyser		S-Testosteron		1.5		nmol/L	0,3 - 1,9	Svar mottatt	
23.10.17 14:19	Hormonanalyser		S-Østradiol		454		pmol/L	143 - 1615	Svar mottatt	
23.10.17 14:19	Hormonanalyser		S-Østradiol/TVF		<200		pmol/L		Svar mottatt	
23.10.17			S-TSH	A	100.0	↑	miE/L	0,40 - 4,50	Svar mottatt	Over referanseområdet
23.10.17			S-FT4	A	4.0	↓	pmol/L	9,5 - 22,0	Svar mottatt	Under referanseområdet
23.10.17	Hormonanalyser		S-Thyroxin (T4)	A	150		nmol/L	66 - 181	Svar mottatt	
23.10.17			S-FT3, fritt T3	A	7.0	↑	pmol/L	3,1 - 6,8	Svar mottatt	Over referanseområdet
23.10.17	Hormonanalyser		S-Triiodthy (T3)	A	3.0		nmol/L	1,2 - 3,1	Svar mottatt	
23.10.17	Hormonanalyser		S-Thyrbind.glob	A	5.0	↓	ng/L	14,0 - 31,0	Svar mottatt	Under referanseområdet
23.10.17	Hormonanalyser		S-Thy.perox.antis.	A	30		IE/mL	< 33	Svar mottatt	
23.10.17	Hormonanalyser		S-Thyroglobulin	A	35		IE/mL	< 40	Svar mottatt	

Vis kolonnenliste Inkrementelt sak i kolonner Bruk autofilter

Rekvisjonsmerknad: Analysemerknad:

Utenfor ref. område
Mye utenfor ref. område
 Merknad finnes Korrekt svar



Q & A

Takk for oppmerksomheten



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE

