



Akkrediteringsdag ISO/IEC 17025:2017

24 april 2018

Thon Hotel Arena, Lillestrøm

Norsk Akkreditering

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Foredragsholdere i dag

Maarten Aerts

- Akkrediteringsansvarlig og beslutningstaker ISO/IEC 17025
- Medlem i ILAC AIC (International Laboratory Accreditation Committee)

Lina Sandanger

- Ledende bedømmer ISO/IEC 17025

Anne Lise Lunde

- Ledende bedømmer ISO/IEC 17025
- Medlem i laboratorie-komiteen i EA (European Accreditation)

Hilde Angell Eid

- Akkrediteringsansvarlig og beslutningstaker ISO/IEC 17025
- Medlem i EA LC WG Healthcare

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Velkommen og introduksjon

- **Hensikten** med dagen:
 - Introduksjon av ISO/IEC 17025:2017
 - Nyheter og forskjeller fra NS-EN ISO/IEC 17025:2005
 - Opplyse fakta
- **Målene** for deg:
 - filosofien bak nye ISO/IEC 17025
 - Oversikt over forskjellene (nyheter, endringer, nye ordlyd...)
 - Være forberedt til å lese 2017-versjonen målrettet
 - Innse og forstå behov for eventuelle tilpasninger i eget kvalitetssystem.



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Agenda for dagen

- 08:45 - 09:30: Registering
- 09:30 - 09:45: Velkommen og introduksjon
- 09:45 - 1130: Oversikt over den nye strukturen og nyheter del 1
(liten pause 1030-1045)
- 11:30 - 12:30 Lunsj
- 1230 - 1345: Oversikt over nyheter (fortsettelse)
 - Pause 1345-1400
- 1400 - 1500 Likheter i mellom 2005 og 2017 versjonen
- 1500 - 1600 Om overgangsplaner og tidsfrister

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Praktisk informasjon

- Utganger
- Toaletter
- Mobil og lignende
- Pauser (benstrekk og påfyll i kopp og glass)
- Lunsj 1130-1230
- Tilgang til presentasjonene
- Q&A litt underveis og helt på slutten



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Avtaler ifm ordbruk «gammel» og «ny»

NS-EN ISO/IEC 17025:2005

- dagens standard
- den gamle standarden

Ns-EN ISO/IEC 17025:2017

- den nye standarden

Sitater fra ISO/IEC 17025:2017

- på Engelsk i fravær/påvent av en offisiell Norsk oversettelse
- Standard Norge: Norsk versjon forventet ila mai 2018

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Temaer i dag

- Generell om endringene
- Ifm datasystemer
- Ledelsessystemer
- Kvalitetssikring
- (under)leveranser
- Klager
- Upartiskhet og uavhengighet
- Risikoer og muligheter
- Samsvarserklæringer
- Prøvetaking
- Sporbarhet
- Flere nyheter
- Likheter
- Overgangen

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





En ny versjon av en akkrediteringsstandard

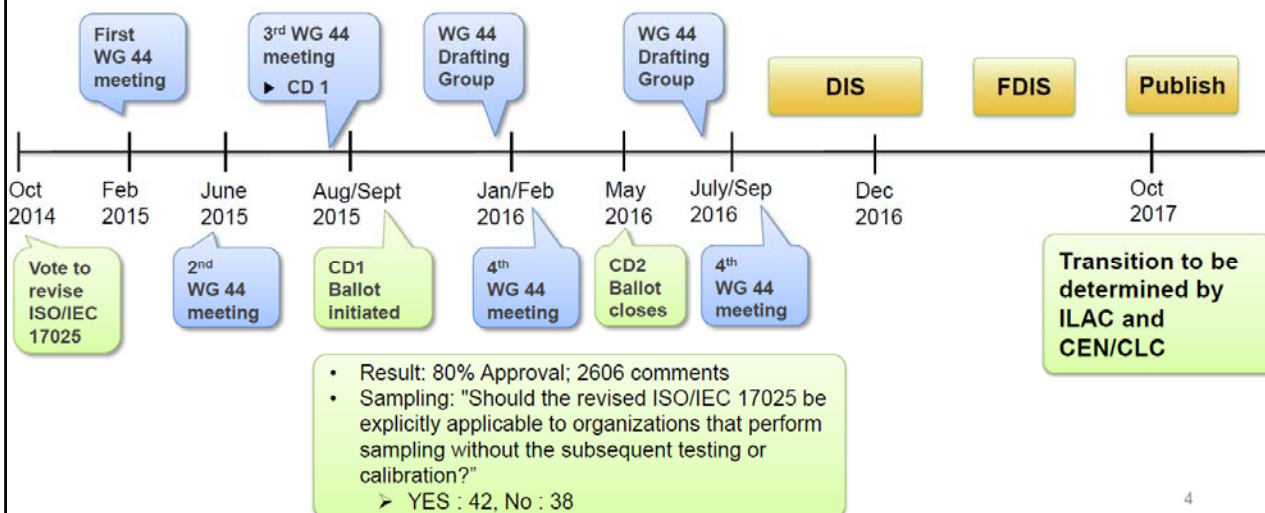
Hovedgrunnen: tekniske krav uendret siden 1999/2005 → delvis utdatert/mangelfull



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



En ny standard: steg/trinn, status og prosessen

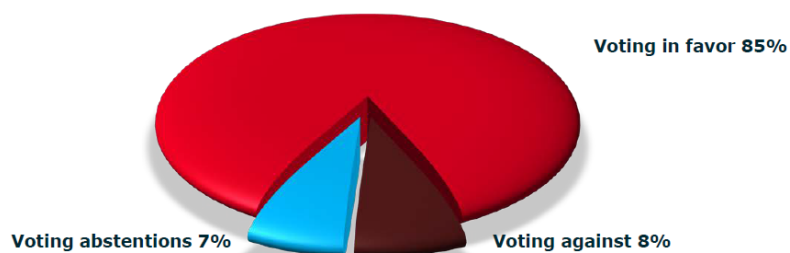


NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



En ny standard: fra DIS til FDIS 17025

Members voting on DIS ISO/IEC 17025 Total number of votes: 98



Positiv resultat, men over 1800 kommentarer mottatt → FDIS

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Hva er nytt i ISO/IEC 17025:2017 – Ny struktur

1. Scope
 2. Normative references
 3. Terms and definitions*
 4. General requirements “À la 170000”
 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



Innvirkning av nye ISO 9001 på nye ISO/IEC 17025

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



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Hva er nytt i ISO/IEC 17025:2017 – Objective(s) & Purpose

- | | |
|---|---|
| • <i>Facilitate cooperation</i> | • <i>Promoting confidence</i> |
| • <i>exchange of information and experience</i> | • <i>Facilitating acceptance of results</i> |
| • <i>valid results</i> | • <i>competent operation</i> |

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE

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

= ingen endring fra før, egentlig

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Hva er nytt i 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



Hva er nytt i 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



Hva er nytt i FDIS 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



Hva er nytt i ISO/IEC 17025:2017 – Main changes

- Reducing the necessary amount of documentation
- Process orientation
- Emphasis on result of a process
- Emphasis on “Impartiality” vs. “Independency”
- Risks and Opportunities
- Information Technology
- Scope: laboratory activities (testing, calibration, sampling with subsequent testing)

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Hva er nytt i ISO/IEC 17025:2017 – Less Prescriptive

Gammel standard

- [...] shall have policies and procedures to ensure protection of confidential information [...] including electronic storage and transmission of results

Ny standard

- 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 clause: §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



Risk management and the new ISO/IEC 17025



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Risks and opportunities

- Gammel standard:

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

- Ny standard:

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

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Risk and opportunities

- Risiko definisjon:

“Avvik fra forventet mål, både positivt og negativt”

Negativt resultat:

Nedside risiko (trussel)



Positivt resultat:

Oppside risiko (mulighet)



27

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Risks and opportunities: Formål og hensikt

- Requirement to plan and implement actions to address risks and opportunities*
- Establishes a basis for:*
 - increasing the effectiveness*
 - achieving improved results*
 - preventing negative effects*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§8.5 Actions to address risks and opportunities

- *[...] shall consider the risks and opportunities associated with the laboratory activities in order to:*
 - *give assurance that the management system achieves its intended results;*
 - *enhance opportunities to achieve the purpose and objectives [...]*
 - *prevent, or reduce, undesired impacts and potential failures [...]*
 - *achieve improvement*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§8.5 Actions to address risks and opportunities

- *[...] shall plan:*
 - *actions to address these risks and opportunities;*
 - *how to:*
 - *integrate and implement the actions into its management system;*
 - *evaluate the effectiveness of these actions.*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§8.5 Actions to address risks and opportunities

Actions taken [...] shall be proportional to the potential impact [...]



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Risiko og muligheter for laboratorier

- Laboratoriets ansvar
- Hvor sannsynlig er det at et gitt område vil skape problemer?
- Mulige kilder til risiko (eksempler):
 - Teknisk kompleksitet
 - Kundebase
 - Kompetanse/personell
 - Eierskap
 - Utstyr
 - Datasystemer
 - Eksterne leverandører

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Forts. Risiko og muligheter for laboratorier – teknisk eksempel

- §6.4.10: «When intermediate checks are necessary to maintain confidence in the performance of the equipment, these checks shall be carried out according to a procedure»
- Komplexiteten på kontrollen varierer iht risiko
 - Passbiter kan trenge få mellomliggende kontroller
 - Sensitiv elektronisk enhet kan trenge hyppige kontroller
- Tilsvarende for §6.4.7 (kalibreringsprogram)
- Annet eksempel; §7.7 (Sikring av gyldighet av resultatene)

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Flere krav hvor risiko er nevnt

- §8.7.1 Corrective action

*When a nonconformity occurs, the laboratory shall [...] update **risks** and opportunities determined [...]*



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Flere krav hvor risiko er nevnt

- §4.1.4 Impartiality

- [...] shall identify **risks** to its impartiality on an ongoing basis.
- [...] demonstrate how it eliminates or minimizes such **risk**



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Flere krav hvor risiko er nevnt

- §7.10(b) Nonconforming work

*[...] procedure shall ensure that [...] actions [...] are based upon the **risk** levels established by the laboratory [...]*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Flere krav hvor risiko er nevnt

- §8.9.2(m) Management reviews

*[...] inputs to management review [...] shall include [...] results of **risk** identification*



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Risk management requirements?

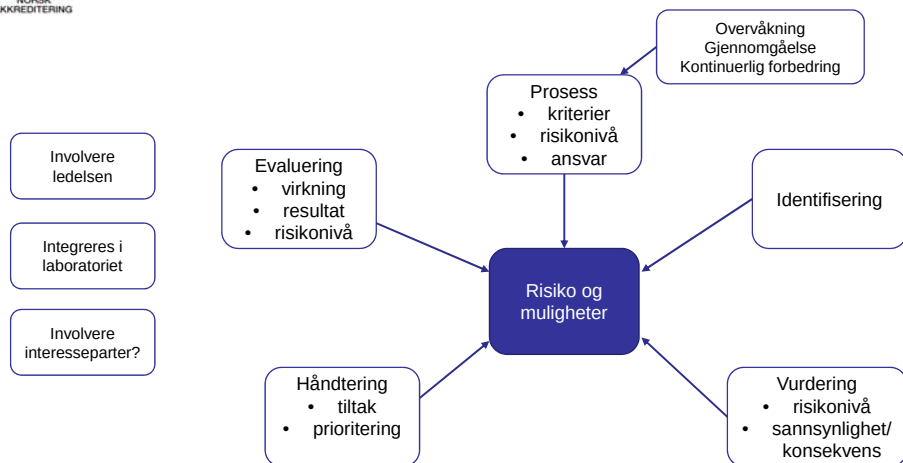
[...] no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process [...]



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Eksempel: Risikostyring



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Eksempel: Risikostyring: sannsynlighet versus konsekvens

SANNSYNLIGHET	Svært sannsynlig				
	Sannsynlig				
	Lite sannsynlig				
	Usannsynlig				
		Liten	Mindre alvorlig	Alvorlig	Svært alvorlig

KONSEKVENNS

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Risiko og muligheter: Dokumentere resultat



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Hvordan implementere risikotankegang i sitt laboratorium?

- Kultur hvor risiko og muligheter åpent kan diskuteres
- Mekanisme for personell hvor ideer kan diskuteres/formidles
- Eget punkt i møteagendaer
- Stort fokus under ledelsens gjennomgåelse
- Forventning til alle ansatte



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Risiko og muligheter: Hvorfor er dette bra?

- Mulighet til å bli enda bedre!
- Kan redusere trusler
- Mulighet til å redusere unødvendig jobb/ spare penger
- Oppmuntre til utvikling, nye teknikker, mer effektiv kalibrering, lavere priser, gladere kunder, bedre omdømme 😊
- Ikke alle laboratorier er like – bedre tilpasset styringssystem



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Risiko og muligheter: Oppsummering

- Vurdere/identifisere risiko og muligheter
 - Lab er ansvarlig
 - Ingen krav til formell og dokumentert prosess
- Planlegge/gjennomføre tiltak for å håndtere risiko og muligheter
- Vurdere virkningen av disse tiltakene
- Resultater av risikoidentifiseringen skal dokumenteres
 - Input til ledelsens gjennomgåelse
- Generelt; registreringer som bevis på oppfyllelse av krav i 17025 må oppbevares (§8.4)

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Control of data and information management

Styring med data

Ny §7.11

Tidligere §5.4.7

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.11 Control of data and information management

- Ny paragraf: **§7.11.1**
 - *The laboratory shall have access to the data and information needed to perform laboratory activities.*



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.11 Control of data and information management

- §7.11.2:

- *The laboratory information management system(s) used [...] shall be validated for functionality, including the proper functioning of interfaces [...] before introduction.*
- *Whenever there are any changes [...] they shall be authorized, documented and validated before implementation.*



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.11 Control of data and information management

- Nytt kravement i §7.11.3e

The laboratory information management system(s) shall [...] include recording system failures and the appropriate immediate and corrective actions



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.11 Control of data and information management

- §7.11.4 *When a laboratory information management system is managed and maintained off-site [...] the laboratory shall ensure that the provider [...] complies with all applicable requirements of this document.*



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.11 Control of data and information management

- §7.11.5 *The laboratory shall ensure that instructions [...] relevant to the laboratory information management system(s) are [...] available to personnel.*
- §7.11.6 *Calculations and data transfers shall be checked in an appropriate and systematic manner*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE





Complaints

Klager

Ny §7.9
Tidligere §4.8

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.9 Utvidete krav ifm behandling av klager

- **Definisjon §3.2:**

expression of dissatisfaction by any person or organization to a laboratory relating to the activities or results of that laboratory, where a response is expected



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.9 Utvidete krav ifm behandling av klager

- Gammel standard §4.8:

The laboratory shall have a policy and procedure for the resolution of complaints received [...].

Records shall be maintained of all complaints [...]

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.9 Utvidete krav ifm behandling av klager



- *Documented process*
- *Description of the handling process available on request*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE





§7.9 Utvidete krav ifm behandling av klager



- *[...] process [...] shall include at least [...]*
 - *description of the process for receiving, validating, investigating [...], and deciding [...]*
 - *tracking and recording complaints, including actions [...]*
 - *ensuring that [...] action is taken*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.9 Utvidete krav ifm behandling av klager

- *The laboratory shall be responsible for all decisions at all levels of the handling process for complaints.*
- *The outcomes [...] shall be made by, or reviewed and approved by, individual(s) not involved in the original laboratory activities in question.*
- *[...] formal notice of the end of the complaint handling [...]*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Confidentiality & Impartiality

Nye §4.1 og §4.2

Gamle 4.1.5c&d m.m.

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§4.2: Confidentiality

- *[...] legally enforceable commitments [...]*
- *[...] information obtained or created during [...] activities [...]*
- *[...] information is considered proprietary information and shall be regarded as confidential [...]*

(med unntak)

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE





§3.1 Definisjon: Impartiality

presence of objectivity

Note: Objectivity means that conflicts of interest do not exist, or are resolved [...]

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§4.1 Impartiality

- *[...] activities shall be undertaken impartially and structured and managed so as to safeguard impartiality.*
- *The laboratory management shall be committed to impartiality.*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE





§4.1.4 & §4.1.5 - Impartiality

- *The laboratory shall identify risks to its impartiality on an on-going basis.*
- *If a risk to impartiality is identified, the laboratory shall be able to demonstrate how it eliminates or minimizes such risk.*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Management system requirements

Krav til ledelsessystem

Ny §8
Tidligere §4.2

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE





§8 Management system requirements

- *The laboratory shall establish, document, implement and maintain a management system*
- *[...] that is capable of supporting and demonstrating the consistent achievement of the requirements of this document and assuring the quality of the laboratory results.*
- *In addition to meeting the requirements [...] the laboratory shall implement a management system in accordance with Option A or Option B.*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



(informative) Annex B

- *Two options for the requirements related to the implementation of a management system*
- *Option A lists the minimum requirements for implementation of a management system in a laboratory. Care has been taken to incorporate all those requirements of ISO 9001 that are relevant to the scope of laboratory activities that are covered by the management system.*
- *Laboratories that implement Option B of Clause 8 will [...] also operate in accordance with ISO 9001.*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§8.1.2 Option A

- *As a minimum, the management system [...] shall address [...]:*
 - *management system documentation*
 - *control of management system documents*
 - *control of records*
 - *actions to address risks and opportunities*
 - *improvement*
 - *corrective action*
 - *internal audits*
 - *management reviews*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§8.1.3 Option B

- *A laboratory that has established and maintains a management system, in accordance with the requirements of ISO 9001*

and

- *that is capable of supporting and demonstrating the consistent fulfilment of the requirements [...] also fulfils at least the intent of the management system requirements [...]*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



(informative) Annex B

- *Conformity of the management system within which the laboratory operates to the requirements of ISO 9001 does not, in itself, demonstrate the competence of the laboratory to produce technically valid data and results.*

This is accomplished through compliance with Clauses 4 to 7.

- = bedømming av NAs bedømmere

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Joint ISO-ILAC-IAF Communique on the Management Systems Requirements of ISO/IEC 17025

*A laboratory's fulfillment of the requirements of ISO/IEC 17025 means the laboratory meets both the technical competence requirements and **management system requirements** that are necessary for it to consistently deliver technically valid test results and calibrations. The **management system requirements** in ISO/IEC 17025 are written in language relevant to laboratory operations and operate generally in accordance with the principles of ISO 9001.*





Ensuring the validity of results

Kvalitetssikring av resultater

Ny §7.7
Tidligere §5.9

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.7 Ensuring the validity of results

- Gamle §5.9
- Delt i 2 deler:
 - §7.7.1 : intralaboratory
= intern kvalitetskontroll
 - §7.7.2: interlaboratory
= ekstern kvalitetskontroll



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE





§7.7 Ensuring the validity of results - definisjoner

- **§3.3 interlaboratory comparison**

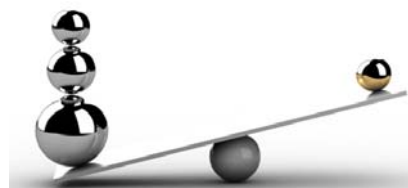
organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions

- **§3.4 intralaboratory comparison**

[§3.3 ...] within the same laboratory [... §3.3]

- **§3.5 proficiency testing**

evaluation of participant performance against pre-established criteria by means of interlaboratory comparisons



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.7 Ensuring the validity of results (gamle §5.9)

- *[...] shall have a procedure for monitoring the validity of results. The resulting data shall be recorded in such a way that trends are detectable [...]*
- *This monitoring shall be planned and reviewed and shall include, where appropriate, but not be limited to:*
- **use of reference materials [...]; use of alternative [...]; functional check(s) [...]; use of check or working standards with control charts [...]; intermediate checks [...]; replicate tests or calibrations [...]; retesting or recalibration [...]; correlation of results [...]; review of reported results; intralaboratory comparisons; testing of blind sample(s).**



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.7 Ensuring the validity of results (gamle §5.9)

- *This monitoring shall be planned and reviewed and shall include, where appropriate, but not be limited to:*
- *use of reference materials [...]; use of alternative [...]; functional check(s) [...]; use of check or working standards with control charts [...]; intermediate checks [...]; **replicate tests or calibrations** [...]; **retesting or recalibration** [...]; **correlation of results** [...]; review of reported results; intralaboratory comparisons; testing of blind sample(s).*

Hvor er gamle §5.9b: deltakelse i sammenligning mellom laboratorier eller programmer for sammenlignende laboratorieprøving?

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.7 Ensuring the validity of results (gamle §5.9)

- Ny §7.7.2
- *[...] shall monitor its performance by comparison with results of other laboratories, where available and appropriate. This monitoring shall be planned and reviewed and **shall include**, but not be limited to, **either or both** of the following:*
 - a) participation in proficiency testing;*
 - b) participation in interlaboratory comparisons other than proficiency testing.*



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.7 Ensuring the validity of results (gamle §5.9)



- §7.7.3

Data from monitoring activities shall be analysed, used to control and, if applicable, improve the laboratory's activities. If the results of the analysis of data from monitoring activities are found to be outside pre-defined criteria, appropriate action shall be taken to prevent incorrect results from being reported.



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.7 Ensuring the validity of results

- ILAC P9:06/2014 er fortsatt gyldig
- Er under revisjon
- Deltagelse i SLPer der hensiktsmessig, relevant og tilgjengelig, er fortsatt et krav, også i nye ISO/IEC 17025:2017



ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§6.6 Externally provided products and services

Gamle §4.5 og §4.6

Underleverandører
Leverandører av varer og tjenester

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§6.6 Externally provided products and services

- §6.6.1

[...] laboratory shall ensure that only suitable externally provided products and services [...]

- Produkter: standarder, referanser, utstyr, forbruksmateriell, ...
- Tjenester: kalibreringstjenester, prøvetaking, underleveranser, tilbydere av SLP, vedlikehold,

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§6.6 Externally provided products and services

- §6.6.2 [...] procedure and [...] records for:
 - [...] defining, reviewing and approving [...] requirements [...]
 - [...] defining criteria [...]
- Ensuring that [...] products and services conform to the [...] relevant requirements [...] before they are used [...]
- taking any actions [...]

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§6.6 Externally provided products and services

- **Ny §6.6.3**
- The laboratory shall communicate its requirements [...] for:
 - products and services [...]
 - acceptance criteria
 - competence [...]
 - activities [...] at the external provider's premises

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§6.6 Externally provided products and services

- Gamle §4.5.3: laboratoriets ansvar for arbeidet satt bort
- **Ny §7.8.2.2:** *[...] responsible for all the information provided in the report [...]*
- **§7.8.2.1p:** *Each report shall include [...] clear identification when results are from external providers*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§6.6 Externally provided products and services

- Bruk av underleverandør utenfor eget akkrediteringsomfang
- Note til nye §7.1.1:
- *[...] externally provided laboratory activities can occur when:*
 - *[...]*
 - *the laboratory does not have the resources or competence to perform the activities.*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§6.6 Externally provided products and services

- Bruk av underleverandør utenfor eget akkrediteringsomfang
- Note til nye §7.1.1c:
- [...] *externally provided laboratory activities can occur when:*
 - [...]
 - *the laboratory does not have the resources or competence to perform the activities.*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§6.6 Externally provided products and services

Bruk av underleverandør utenfor eget akkrediteringsomfang

- MEN: nye §5.3

The laboratory shall define [...] the range of [...] activities for which it conforms [...]. shall only claim conformity with this document for this range [...],

which excludes externally provided laboratory activities on an ongoing basis.

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§6.6 Externally provided products and services

Iht §5.3 kan man ikke påstå samsvar med ISO/IEC 17025:2017 når det gjelder laboratorieaktiviteter utført av en underleverandør på en kontinuerlig basis.

§6.6.1b:

- *The laboratory shall ensure that only suitable externally provided products and services that affect laboratory activities are used, when such products and services [...] are provided [...] directly to the customer by the laboratory, as received from the external provider*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Decision rules and statements of conformity

Samsvarserklæringer

Nytt krav

Tidligere nevnt i §5.10.4.2

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE





Decision Rules (Pass/Fail Criteria) – definisjon §3.7

Rule that describes how measurement uncertainty is accounted for when stating conformity with a specified requirement

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Decision Rules (Pass/Fail Criteria) – gammel standard

- **§5.10.4.2** [...] If a statement of compliance with a specification is made [...] the uncertainty of measurement shall be taken into account.
- **ILAC-G8:03/2009**
Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE

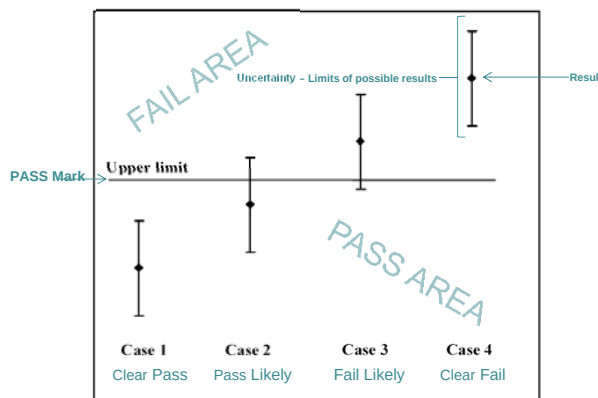


Decision Rules (Pass/Fail Criteria) – gammel standard



Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification

ILAC-G8:03/2009



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Decision Rules (Pass/Fail Criteria) – utvidet krav

- §7.1.3

When the customer requests a statement of conformity [...]

the decision rule shall be clearly defined. [...]

the decision rule selected shall be communicated to, and agreed with, the customer.

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Decision Rules (Pass/Fail Criteria) – krav til rapportering

- §7.8.6.1

[...] document the decision rule employed,

taking into account the level of risk [...]

[...] apply the decision rule.

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Decision Rules (Pass/Fail Criteria) - krav til rapportering

- §7.8.6.2 *[...] statement clearly identifies:*
 - *to which results the statement [...] applies;*
 - *which specifications [...] are met or not met;*
 - *the decision rule applied [...]*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Decision Rules (Pass/Fail Criteria)

- Eksisterende veiledningsdokument:

[JCGM 106:2012](#) – Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in assessment.

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Decision Rules (Pass/Fail Criteria)

Eksisterende veiledningsdokumenter

- [ILAC G8:03/2009](#) Guidelines on the Reporting of Compliance with a Specification.

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE





Decision Rules (Pass/Fail Criteria) – krav til personnell

- §6.2.3

The laboratory shall ensure that the personnel have the competence to perform laboratory activities for which they are responsible [...]

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Decision Rules (Pass/Fail Criteria) – krav til personnell

- §6.2.6(b)

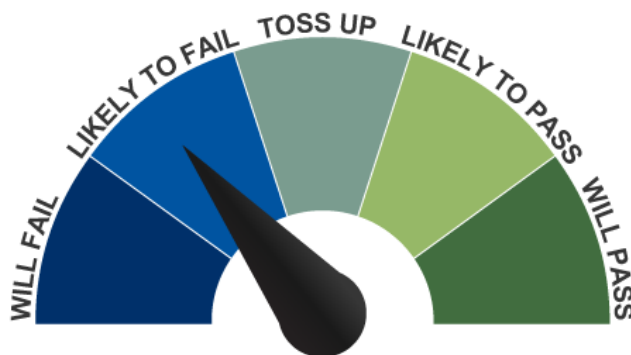
The laboratory shall authorize personnel to perform [...] analysis of results including statements of conformity [...]

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE





Decision Rules (Pass/Fail Criteria)



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Sampling

Prøvetaking

Ny §7.3
Tidligere §5.7

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.3 Sampling as a standalone activity

§3.6 Laboratory = body that performs one or more of the following activities: testing, calibration, sampling [...]



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Sampling as a standalone activity

- Samtlige krav i den nye standarden som referer til «*laboratory activities*», gjelder også for organisasjoner som kun utfører prøvetaking.
- Eksempel:
nye §7.2.1.7: *Deviations from methods for all laboratory activities shall occur only if the deviation has been documented, technically justified, authorized, and accepted by the customer*



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.3 Sampling – ny utvidet paragraf



- Inneholder elementer fra gamle §5.7
- *[...] shall have a sampling plan and method [...] sampling method shall address the factors to be controlled to ensure the validity of subsequent testing or calibration results. The sampling plan and method shall be available at the site where sampling is undertaken. Sampling plans shall [...] be based on appropriate statistical methods.*



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.3 Sampling – nye krav til registreringer (gamle §5.7.3)

- *The laboratory shall retain records of sampling data that forms part of the testing or calibration that is undertaken. These records shall include [...]:*
 - *a) reference to the sampling method [...]*
 - *e) identification of the equipment used*
 - *f) environmental or transport conditions*
 - *h) deviation, additions to or exclusions from the sampling method and sampling plan.*



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE





§7.3 Sampling – nye krav som laboratorieaktivitet

- nye §7.6.1 Evaluation of measurement uncertainty
 - [...] when evaluating measurement uncertainty, all contributions which are of significance, including those arising from sampling, shall be taken into account [...]



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.3 Sampling – nye krav som laboratorieaktivitet

- nye §7.8.5 Reporting sampling – specific requirements
- Where the laboratory is responsible for the sampling activity [...] reports shall include the following, where necessary for the interpretation of results:
 - f) information required to evaluate measurement uncertainty for subsequent testing or calibration



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Revisjon av NA Dok 30

- Veiledningsdokument(er) relatert til akkreditering av prøvetaking og feltarbeid.
- Behovet vil vurderes opp mot nye ISO/IEC 17025:2017 og erfaringer fra bedømminger.

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§6.5 Metrological traceability



- *6.5.1 The laboratory shall establish and maintain metrological traceability of its measurement results by means of a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty, linking them to an appropriate reference.*

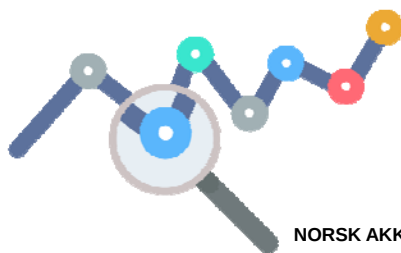
NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE





§6.5 Metrological traceability

- **§6.5.2c:** *The laboratory shall ensure that measurement results are traceable to the International System of Units (SI) through one of the following:*
 - (c) *direct realization of the SI units ensured by comparison, directly or indirectly, with national or international standards*



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§6.5 Metrological traceability – Annex A

- General
- Establishing
- Demonstrating
- (ganske) informativ
- ILAC P10 fortsatt gyldig



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE





Øvrige nyheter

Øvrige nye kravelementer

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Øvrige nye kravelementer i FDIS 17025

- Forskjellige typer nyheter:
 - Nye kravelementer
 - Presiseringer
 - «selvfølgeligheter» som nå er blitt krav
 - Tidligere uforpliktende (men forklarende) notater, som nå er en integrert del av kravene



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§6.3 Facilities and environmental conditions

- §6.3.4

Measures to control facilities shall be implemented, monitored and periodically reviewed [...]



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§6.3 Facilities and environmental conditions



- §6.3.5

When the laboratory performs laboratory activities at [...] facilities outside its permanent control, it shall ensure that the requirements [...] are met.

- *Gammel §5.3.1: Particular care shall be taken when [...] tests [...] are undertaken at sites other than a permanent laboratory facility*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§6.4 Equipment (utstyr)

- **§6.4.1** *The laboratory shall have access to equipment* [...] which is required for the correct performance of laboratory activities and which can influence the result.*



*measuring instrument, software, measurement standards, reference materials, reference data, reagents, consumables or auxiliary apparatus.

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§6.4.13f Equipment (utstyr) – ifm referansematerialer

- *Records shall be retained for equipment which can influence laboratory activities.*
- *The records shall include [...] documentation of reference materials, results, acceptance criteria, relevant dates and the period of validity.*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§6.4.6 Equipment (utstyr) – ifm kalibrering

- §6.4.6: *Measuring equipment shall be calibrated [...]*



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.1 Review of requests, tenders and contracts

- §7.1.4
 - *Any differences between the request or tender and the contract shall be resolved before laboratory activities commence.*
 - *Each contract shall be acceptable both to the laboratory and the customer.*
 - *"Deviations requested by the customer shall not impact the integrity of the laboratory or the validity of results".*



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.10 Nonconforming work

- **§7.10.2:** *The laboratory shall retain records of nonconforming work and actions as specified [...]*
- *actions [...] are based upon the risk levels established [...]*
- *evaluation [...] of the significance [...], including an impact analysis [...];*
- *decision [...] on the acceptability [...]*
- *[...] the customer is notified and work is recalled*
- *the responsibility for authorizing the resumption of work [...]*



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.2 Selection, verification and validation of methods

- Nye definisjoner:
- **§3.8 Verification**
provision of objective evidence that a given item fulfils specified requirements
inkl. 3 examples and 6 notes to entry (for clarification)
- **§3.9 Validation**
verification, where the specified requirements are adequate for an intended use



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.2 Selection, verification and validation of methods

- §7.2.1.5
- *The laboratory shall verify [...] methods [...]*
- *Records of the verification shall be retained.*
- *If the method is revised [...] verification shall be repeated [...].*



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.2 Selection, verification and validation of methods

- §7.2.1.6: [...] *method development [...] shall be a planned activity and shall be assigned to competent personnel [...].*
- [...] *periodic review shall be carried out [...]*
- [...] *modifications to the development plan shall be approved and authorized.*



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.2.2 Validation of methods

- §7.2.2.4: *The laboratory shall retain the following records of validation:*



- Nye kravelementer:
 - b) *specification of the requirements*
 - c) *determination of the performance characteristics of the method*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.4 Handling of test or calibration items

- §7.4.1: *The laboratory shall have a procedure for the transportation, receipt, handling, protection, storage, retention, and disposal or return of test or calibration items [...]*



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.4 Handling of test or calibration items

- §7.4.3 Ny ordlyd:
- *When the customer requires the item to be tested or calibrated acknowledging a deviation from specified conditions, the laboratory shall include a disclaimer in the report indicating which results may be affected [...].*



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.8 Reporting of results – nye elementer i §7.8.2.1

- §7.8.2.1 [...] report shall include at least the following information [...]
- g) condition of the item: "when necessary"
- j) date of issue of the report
- n) additions to, deviations, or exclusions from the method
- p) clear identification when results are from external providers

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.8 Reporting of results - ny §7.8.2.2

- *The laboratory shall be responsible for all the information provided in the report, except when information is provided by the customer.*
- *Data provided by a customer shall be clearly identified. [...] a disclaimer shall be put on the report when the [...] affect the validity of results.*
- *Where the laboratory has not been responsible for the sampling stage [...], it shall state in the report that the results apply to the sample as received.*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.8 Reporting of results

- **§7.8.3.1e:** liten nyhet i krav til rapportering av prøveresultater
- *[...] test reports shall, where necessary for the interpretation of the test results, include the following:*
 - *additional information which may be required by specific methods, authorities, customers or groups of customers.*

= tillegg til gamle §5.10.3.1

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.8.4 Specific requirements for calibration certificates

- **§7.8.4.2:** *Where the laboratory is responsible for the sampling activity, calibration certificates shall meet the requirements listed in §7.8.5 [...]*

(§7.8.5 = Reporting sampling – specific requirements)



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§7.8.7 Reporting opinions and interpretations

- **§7.8.7.1:** *When opinions and interpretations are expressed, the laboratory shall ensure that only personnel authorized for the expression of opinions and interpretations releases the respective statement [...]*



(Se også nye §6.2.6b)

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



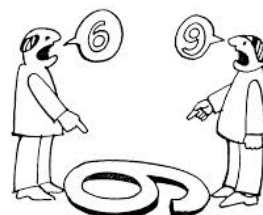
§7.8.7 Reporting opinions and interpretations

- **§7.8.7.2:** *The opinions and interpretations [...] shall be based on the results obtained from the tested or calibrated item and shall be clearly identified [...]*

Opinion



- **§7.8.7.3 :** *When opinions and interpretations are directly communicated by dialogue [...], a record of the dialogue shall be retained.*



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Endringer i ISO/IEC 17025

Kravelementer fra ISO/IEC 17025:2005

som er ikke lenger (like spesifikk nevnt)
i ISO/IEC 17025:2017

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Gamle §4.1.5j: utpeking av stedfortredere

- Tidligere krav: *Laboratoriet skal peke ut stedfortredere [...]*
- Ikke lenger et spesifikt krav i den nye standarden.



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Gamle §4.1.5j: utpeking av stedfortredere



- **§5.6:** *The laboratory shall have personnel who [...] have the authority and resources needed to carry out their duties.*
- **§6.2.6:** *The laboratory shall authorize personnel to perform specific laboratory activities.*
- **§8.9.2l:** *The inputs to management review shall [...] include [...] adequacy of resources.*
- **§8.5:** *Actions to address risks and opportunities*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Gamle §4.1.5i og §4.2.6 ifm kvalitetsleder og teknisk ledelse

Ikke et spesifikt krav i den nye standarden



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Gamle §4.1.5i og §4.2.6 ifm kvalitetsleder og teknisk ledelse

Ikke et spesifikt krav i den nye standarden

Nytt ordlyd:

§5.5: *The laboratory shall specify the responsibility, authority and interrelationship of all personnel who manage, perform or verify work affecting the results of laboratory activities.*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Arbeids- og stillingsbeskrivelser

Ikke et spesifikt krav i den nye standarden

Nytt ordlyd:

§6.2.4: *The management of the laboratory shall communicate to personnel their duties, responsibilities and authorities.*



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Arbeids- og stillingsbeskrivelser

- §6.2.5 *The laboratory shall have procedure(s) and retain records for:*
 - a) *determining the competence requirements;*
 - b) *selection of personnel;*
 - c) *training of personnel;*
 - d) *supervision of personnel;*
 - e) *authorization of personnel;*
 - f) *monitoring competence of personnel.*



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



§6.2 Personell

- §6.2.6 *The laboratory shall authorize personnel to perform specific laboratory activities, [...]:*
 - a) *development, modification, verification and validation of methods;*
 - b) *analysis of results, including statements of conformity or opinions and interpretations;*
 - c) *report, review and authorization of results.*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Gamle §4.3.3 ifm endringer i dokumenter

- Noen tidligere spesifikke krav knyttet til dokumentstyring
- Som ikke lenger er spesifikke krav, men husk nye §8.3(2a), §6.2.6, m.m.

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Gamle §4.11.1 ifm korrigerende tiltak

- Tidligere krav til politikk og prosedyre
- Ikke lenger spesifikke krav, men husk nye §8.7 og §7.10

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Gamle §4.11.5 ifm tilleggsrevisjoner

- Tidligere krav til tilleggsrevisjoner som følge av avdekking av avvik eller fravik.
- Ikke lenger et spesifikt krav.
- Men husk nye §8.8.2a og §7.10.1b og §8.5.1)

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE





Gamle §5.3.5

- Tidligere krav ifm sikring av god orden i laboratoriet, inkludert prosedyrer der nødvendig.

- ikke et spesifikt krav i den nye standarden

- Men husk nye §6.3.1

The facilities and environmental conditions shall be suitable for the laboratory activities and shall not adversely affect the validity of results.

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Gamle §5.5.5e

- Tidligere spesifikk krav til registrering av produsentens instruksjoner til utstyr.
- ikke lenger et spesifikt krav i den nye standarden
- Men husk nye §6.2.3

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 standard

	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 gjennomganger	4.15	8.9

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Kryssreferanse fra gammel til ny standard

	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 standard

	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



Innføring av den nye standarden

Tiden framover

Overgangsplaner

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Hva gjenstår i tiden framover - oppdateringer

- Flere aktører involvert:
 - ISO/CASCO
 - Standard Norge
 - Norsk Akkreditering
 - Akkrediterte organisasjoner
 - Nye søkere



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE





Hva gjenstår i tiden framover – ISO/CASCO

FINAL
DRAFT

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO/IEC
FDIS
17025

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO/IEC
17025

Third edition
2017-11

ISO/CASCO
Secretariat: ISO
Voting begins on:
2017-08-14
Voting terminates on:
2017-10-09

**General requirements for the
competence of testing and calibration
laboratories**

*Exigences générales concernant la compétence des laboratoires
d'étalonnages et d'essais*

**General requirements for the
competence of testing and calibration
laboratories**

*Exigences générales concernant la compétence des laboratoires
d'étalonnages et d'essais*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Hva gjenstår i tiden framover – Standard Norge

Norsk Standard

NS-EN ISO/IEC 17025

2. utgave november 2005

ICS 03.120.20
Språk: Norsk

**Generelle krav til prøvings- og
kalibreringslaboratoriers kompetanse
(ISO/IEC 17025:2005)**

General requirements for the competence of testing and calibration
laboratories
(ISO/IEC 17025:2005)

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Hva gjenstår i tiden framover – Norsk Akkreditering

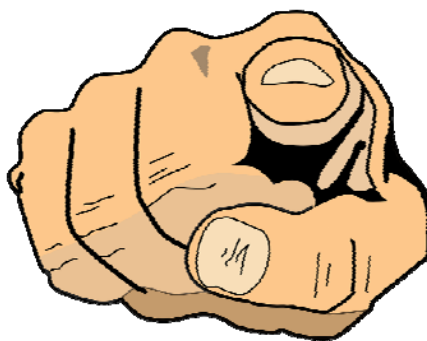
- Deltagelse i opplæring i EA (European Accreditation)
- Deltagelse i ILAC AIC og EA LC
- Intern opplæring av ledende bedømmere
- Opplæring av tekniske bedømmere
- Oppdatering av interne og eksterne dokumenter:
 - Kravdokumenter
 - Vilkår
 - Rapportmal og andre skjema



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Hva gjenstår i tiden framover – Akkrediterte organisasjoner



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Overgangen – når?



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Hva gjenstår i tiden framover – Tidslinjen

- [ILAC](#) Resolution GA 20.15

[...] the General Assembly endorses the recommendation of the [AIC](#) that a transition period of 3 years from the date of publication be adopted.

International Laboratory Accreditation Committee – Accreditation Committee

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Hva gjenstår i tiden framover – Tidslinjen

- [ILAC](#) Resolution GA 20.15

[...] the General Assembly endorses the recommendation of the [AIC](#) that a transition period of 3 years from the date of publication be adopted.



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



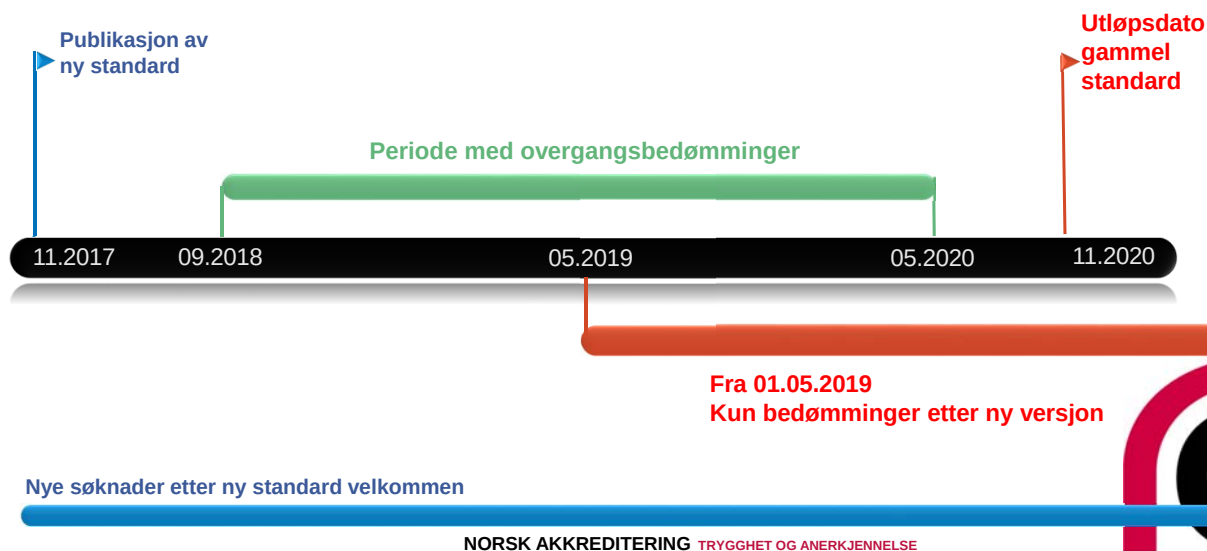
Hva gjenstår i tiden framover – Overgangsbedømming



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Hva gjenstår i tiden framover – Tidslinjen



Q & A

Takk for oppmerksomheten



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE