



## Hvordan kan risikovurderinger forbedre laboratoriet?

Alice Kathrin Refsnes  
Ledende bedømmer

[www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no) – Trygge varer og tjenester

1

## Tema

- §8.5 Risiko og muligheter
- Krav angitt i ISO/IEC 17025:2017
- Håndtering av risikoer
- Praktiske eksempler

[www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no) – Trygge varer og tjenester

2

## §8.5 Risikoer og muligheter

### 8.5 Tiltak for å ta hensyn til risikoer og muligheter (alternativ A)

**8.5.1** Laboratoriet skal vurdere risikoene og mulighetene knyttet til laboratorieaktivitetene for å kunne:

- a) sikre at ledelsessystemet oppnår de tiltenkte resultatene;
- b) øke mulighetene til å oppnå formålet og målene til laboratoriet;
- c) forebygge, eller redusere, uønskede virkninger og potensielle feil i laboratorieaktivitetene;
- d) oppnå forbedring.

**8.5.2** Laboratoriet skal planlegge:

- a) tiltak for å ta hensyn til disse risikoene og mulighetene;
- b) hvordan:
  - disse tiltakene skal integreres og iverksettes i ledelsessystemet;
  - virkningen av disse tiltakene skal evalueres.

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

3

## Krav angitt i ISO/IEC 17025:2017

### • Arbeid med avvik

- *§7.10 Prosedyren skal sikre at tiltak er basert på risikonivåene som er fastsatt av laboratoriet*
- *§8.7.1 Når det oppstår avvik, skal laboratoriet oppdatere risiko og muligheter bestemt under planlegging*

Intensjon: Tiltak skal stå i forhold til potensiell virkning

### • Ledelsens gjennomgang

- *§ 8.9.2 m) Resultater fra risikoidentifiseringer skal gjennomgås under ledelsens gjennomgang.*

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

4

## Krav angitt i 17025:2017

- § 4.1 Upartiskhet
  - Laboratoriet skal kontinuerlig identifisere risikoer for upartiskheten. Dette skal omfatte de risikoene som oppstår fra laboratoriets aktiviteter, fra dets relasjoner eller fra relasjonene til laboratoriets personale.
  - Hvis en risiko for laboratoriets upartiskhet blir identifisert, skal laboratoriet kunne vise hvordan det eliminerer eller minimerer slik risiko.

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

5

## Eksempler på risikoer



KORRUPSJON



FRYKT SOM  
FØLGE AV PRESS



ØKONOMI



TIDSPRESS



FAMILIÆR  
TILKNYTNING



KONSULENT  
VIRKSOMHET

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

6

## Eksempel på avvik gitt under bedømming

*Det mangler en etablert rutine for kontinuerlig identifisering av risikoer for upartiskhet.*

Hva er kontinuerlig nok?

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

7

## Håndtering av risiko

- Unngå risiko
  - Ikke utføre den risikable handlingen (f.eks. ikke utvikle systemet, ikke ta i bruk løsningen, ikke gjøre endringen)
- Redusere risiko
  - Iverksette tiltak for å redusere sannsynlighet og/eller konsekvens
- Beholde risiko
  - Leve med den risikoen som er der

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

8

## Endret ordlyd i ny versjon

- 2005: ... skal ha politikk og prosedyre for å sikre ....
- 2017: ... skal sikre at ...
  
- Slik mindre konkrete 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
  - å vurdere/gjennomgå denne implementeringen

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

9

## Arbeid med risikoanalyser

- Ansvarer ligger hos laboratoriene.
  - Mulighet for laboratoriene å kunne definere sine fokusområder
  
- Sikre en kultur der arbeid med risikoer blir tatt hensyn til på en åpen og ærlig måte.
  
- Ingen krav til en formell metode.

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

10

## Fordeler



Gir muligheter til forbedring av laboratoriet



Kan redusere risikoer



Kan gi muligheter for effektivisering/fokusområder



Kan bidra til utvikling, nye teknikker, lavere priser, fornøye kunder og bedre omdømme.



Bedre tilpassing til det enkelte laboratoriet!

[www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no) – Trygge varer og tjenester

11

## Noen eksempler

- Risikovurderinger i laboratoriet og av SLP frekvens.
- Bestemmelse av kritiske leverandører og oppfølging/evaluering av disse.
- Bestemmelse av hyppighet for interne revisjoner basert på risikovurderinger.

[www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no) – Trygge varer og tjenester

12

## Eks. Risikovurdering av SLP frekvens

Vi tar for oss fastsettelse av SLP frekvens:

- NS-EN ISO/IEC 17025: Laboratoriet skal overvåke sin prestasjon ved å sammenligne med resultater fra andre laboratorier,....
- Vilkår for å være akkreditert
  - Akkrediterte laboratorier skal delta jevnlig på SLP
  - Plan for deltakelse skal dekke det akkrediterte omfanget
  - Deltakerfrekvens fastsettes og dokumenteres

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

13

## Eks. fortsetter

Hvilke faktorer kan ha innvirkning på frekvens:

- Program for intern kontroll
- Ansattes kompetanse og erfaring
- Utskiftning av personell
- Endringer i metode/teknikk
- Omfanget av avvik for metoden
- Trender/tidligere resultater i SLP deltakelse
- Avviksbehandling av SLP resultater

Basert på ei risikovurdering kan laboratoriet følge et intervall for SLP deltakelse som er tilpasset laboratoriet.

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

14

## Risikovurderinger i laboratoriet

- Risikovurderinger kan gjøres vertikalt eller horisontalt.
- Vertikal
  - Følge en prøve gjennom laboratoriet
- Horisontal
  - Fokuserer på et spesifikt område i laboratoriet som for eksempel prøvemottak, en analyseplattform eller en metode

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

15

## Eksempel fra Test 170 Folkehelseinstituttet

| Risiki som skal vurderes   | lav risiko |   |   |   |   | høy risiko |   |   |   |   |                                   |
|--|------------|---|---|---|---|------------|---|---|---|---|-----------------------------------|
|  | 1          | 2 | 3 | 4 | 5 | 1          | 2 | 3 | 4 | 5 |                                   |
| 1. Hyppighet av bruk av Kit-uavhengig kontroll                   |            |   |   |   |   |            |   |   |   |   | Kommentarer ved verdier 4 eller 5 |
| 2. Sammenligning mot andre uavhengige metoder                    |            |   |   |   |   |            |   |   |   |   |                                   |
| 3. Omfang av validering/verifisering studie og resultat av denne |            |   |   |   |   |            |   |   |   |   |                                   |
| 4. Gyldig validering/verifisering                                |            |   |   |   |   |            |   |   |   |   |                                   |
| 5. Kjennskap til stabilitet/ustabilitet                          |            |   |   |   |   |            |   |   |   |   |                                   |
| 6. Omfang av avvik for metoden                                   |            |   |   |   |   |            |   |   |   |   |                                   |
| 7. Tiden metoden/teknikken har vært brukt i laboratoriet         |            |   |   |   |   |            |   |   |   |   |                                   |
| 8. Endringer i metode/teknikk                                    |            |   |   |   |   |            |   |   |   |   |                                   |
| 9. Gyldig versjon av metode/AR                                   |            |   |   |   |   |            |   |   |   |   |                                   |
| 10. Personalets kompetanse og erfaring                           |            |   |   |   |   |            |   |   |   |   |                                   |
| 11. Utskiftning av personell/utvidelse av stab                   |            |   |   |   |   |            |   |   |   |   |                                   |
| 12. Antall tester som gjennomføres pr. år                        |            |   |   |   |   |            |   |   |   |   |                                   |
| 13. Bruk av referansmateriale                                    |            |   |   |   |   |            |   |   |   |   |                                   |
| 14. Deltagelse i SLP eller tilsvarende                           |            |   |   |   |   |            |   |   |   |   |                                   |
| 15. Hyppighet av gjennomgang av trending                         |            |   |   |   |   |            |   |   |   |   |                                   |
| 16. Teknisk kontroll av utstyr                                   |            |   |   |   |   |            |   |   |   |   |                                   |
| <b>TOTAL VURDERING</b>   |            |   |   |   |   |            |   |   |   |   |                                   |
|  |            |   |   |   |   | 0          | 0 | 0 | 0 | 0 |                                   |
|  |            |   |   |   |   | 0,00       |   |   |   |   |                                   |

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

16



## Tjenester levert av eksterne

*§6.6.2 b) Laboratoriet skal ha en prosedyre og oppbevare registreringer for;*

*Definisjon av kriteriene for evaluering, valg, overvåkning av prestasjon og revurdering av eksterne leverandører*

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

17

## Evaluering og oppfølging av eksterne leverandører

- Bestemmelse av kritiske leverandører basert på ei risikovurdering
  - Hvilke leverandører har betydning for analyseresultatene
- Frekvens for oppfølging, evaluering og godkjenning av ulike leverandører kan fastsettes på bakgrunn av risikovurderinger.

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

18

## Interne revisjoner

- §8.8 Laboratoriet skal planlegge, etablere, implementere og vedlikeholde et revisjonsprogram inklusivt hyppighet.
  - Interne revisjoner skal gjennomføres etter planlagte intervaller
  - Det skal tas hensyn til betydningen av laboratorieaktiviteten, endringer og resultater fra tidligere revisjoner
- Risikovurderinger kan benyttes for å vurdere fokusområder og hyppighet ved planlegging av interne revisjoner.

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

19

## Eksempler på risikofaktorer

|   |  |
|---|--|
| Hyppe endringer i personell og/eller normative dokumenter |  |
| Antall avvik og alvorlighetsgrad av disse                 |  |
| Lav måloppnåelse  |  |
| Stor aktivitet  |  |
| Manuelle trinn i analyseprosessene                        |  |

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

20

# Takk for oppmerksomheten



Spørsmål?

[www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no) – Trygge varer og tjenester