



# Akkrediteringsdag 2022

## ISO/IEC 17025

ISO/IEC 17025 og ISO 9001 – likheter og forskjeller

Beate Brekke Hellerud

Elena Petrovich

08.12.2022

# Bakgrunn

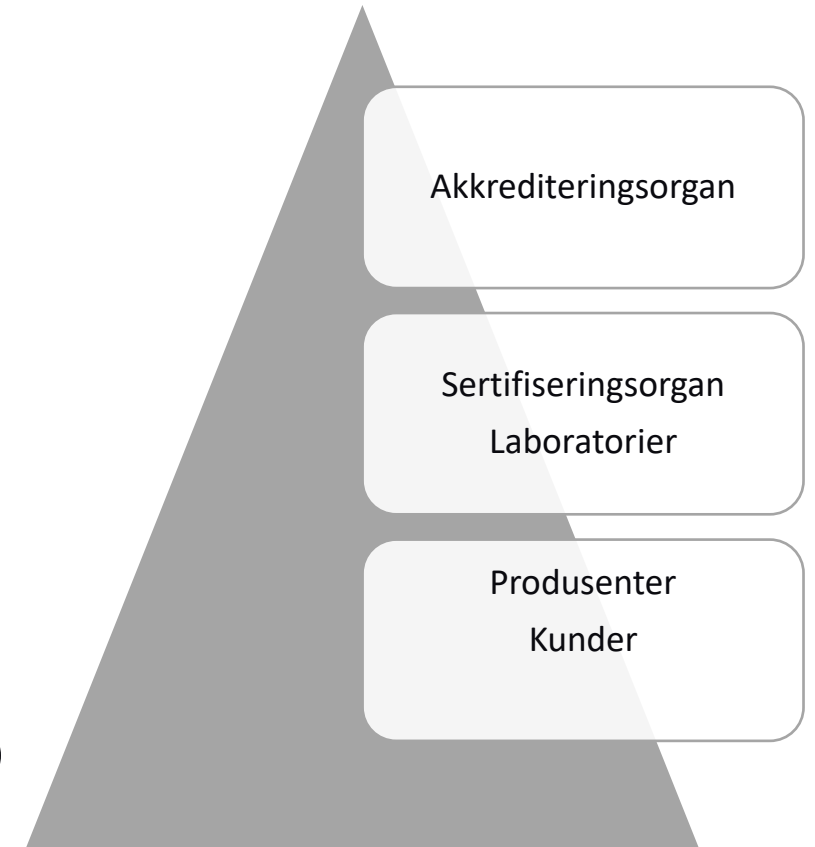
Lovverk: Virksomheter som utfører prøvetaking, skal [...] være akkreditert for prøvetaking eller ha et tilsvarende kvalitetssikringssystem for prøvetaking godkjent av en kvalifisert nøytral instans.

Temaet er ønsket fra akkreditert virksomhet

I dagligtale høres det at begrepene akkreditering og sertifisering brukes om hverandre

# Akkreditering vs sertifisering

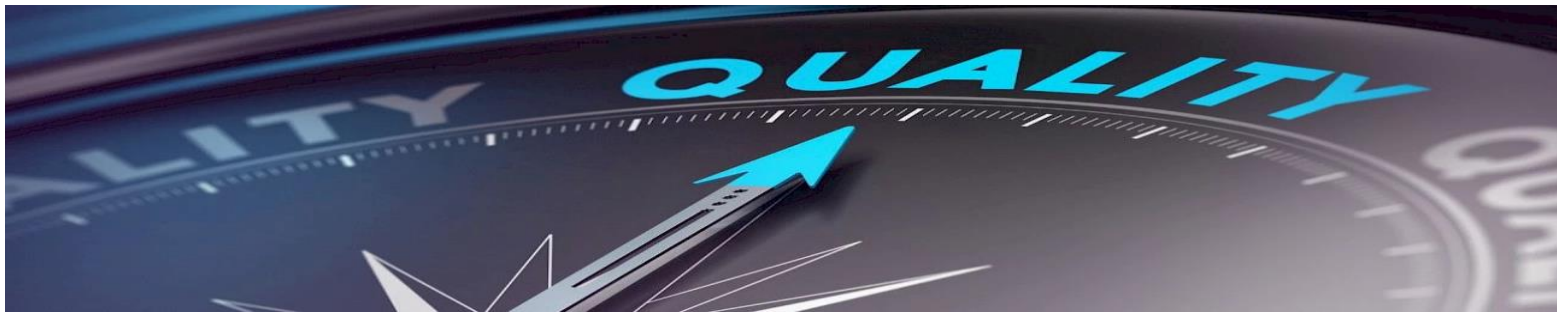
- Akkreditering er over sertifisering i en kvalitetspyramide
- Akkreditering er en tredjeparts anerkjennelse av at en organisasjon har kompetanse til å utføre spesifikke tekniske aktiviteter som testing upartisk og konsekvent.
- Sertifisering er en tredjeparts bekreftelse av en organisasjons systemer/produkter er i henhold til en sertifiseringsstandard (som NS-EN ISO 9001)



# Alternativer for ledelsessystem

Laboratoriet skal opprette, dokumentere, iverksette og vedlikeholde et ledelsessystem

- A: Ledelsessystemet omfatter krav til ledelsessystem angitt i punkt 8 i NS-EN ISO/IEC 17025. **Minstekrav til ledelsessystem!**
- B: Et laboratorium som har etablert og vedlikeholder et ledelsessystem, i samsvar med kravene i NS-EN ISO 9001, og som er i stand til å støtte og påvise konsekvent oppfyllelse av kravene i punkt 4 til 7, oppfyller også minst *intensjonen* med kravene til ledelsessystemer angitt i 8.2 til 8.9. **At laboratoriet drives etter et ledelsessystem som oppfyller kravene i NS-EN ISO 9001, beviser ikke i seg selv at laboratoriet er kompetent til å framstille teknisk gyldige data og resultater**



## Ledelsessystemer for kvalitet (NS-EN ISO 9001:2015)

- ISO 9001 angir kravene til hva et kvalitetsstyringssystem bør inneholde. Den presenterer også det grunnleggende nivået på kvalitet i en virksomhet.
- passer for alle typer virksomheter i alle bransjer og/eller sektorer

## Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse (NS-EN ISO/IEC 17025:2017)

- inneholder krav til laboratorier som gjør at de kan bevise at arbeidet utføres på en kompetent måte, og at de er i stand til å framstille gyldige resultater.

*Både NS-EN ISO/IEC 17025 og NS-EN ISO 9001 er internasjonale standarder som setter krav til kvalitetsstyringssystemer. Det er imidlertid noen viktige forskjeller mellom de to standardene.*

# Krav til ledelsessystem for kvalitet (QMS) - likheter

- Forbedring
- Ledelsens gjennomgang
- Dokumentasjon av ledelsessystem
- Styring av ledelsessystemets dokumenter
- Korrigerende tiltak
- Håndtere risikoer og muligheter
- Kontroll med registreringer
- Internrevisjoner



*ISO/IEC 17025: Laboratorier som oppfyller kravene i NS-EN ISO/IEC 17025, vil også generelt sett være i samsvar med prinsippene i NS-EN ISO 9001.*

# Fastsettelse av omfanget

## **Omfang av akkreditering iht NS-EN ISO/IEC 17025, 5.3**

- Omfang definerer områder/laboratorieaktiviteter hvor laboratoriet har demonstrert teknisk kompetanse

## **Bestemme omfanget av ledelsessystemet for kvalitet NS-EN ISO 9001, 4.3**

- Avgrense og fastsette anvendelsesområder
- Ta hensyn til
  - Interne og eksterne forholdene
  - Interesseparter
  - Organisasjonens produkter og tjenester

# Hvilke tilleggskrav finnes i NS-EN ISO/IEC 17025?

- **Krav til ressurser**

- Personalets kvalifikasjoner
- Utstyr
- Fasiliteter og miljøforhold
- Metrologisk sporbarhet

- **Prosesskrav**

- Gjennomgang av forespørsler, tilbud og kontrakter
- Valg og utvikling/validering/verifisering av metoder
- Evaluering av måleusikkerhet
- Etablering av måleteknisk sporbarhet
- Sikring av gyldighet for resultatene
- Rapportering av resultater

*NS-EN ISO 9001:2015 inkluderer ikke områder for teknisk kompetanse*



# Hvilke tilleggskrav finnes i NS-EN ISO 9001?

## Kontekst

- Bestemmelse av strategisk retning (som påvirker organisasjonens evne til å oppnå tiltenkte resultat)
- Forstå interessepartnere sitt behov

## Kvalitetsmål

- Sikre at kvalitetspolicyen og kvalitetsmålene er fastlagt for ledelsessystemet for kvalitet og forenlige med organisasjonens kontekst og strategiske retning
- Tydeligere krav til hva kvalitetsmålene skal inkludere
- Tydeligere krav til hvordan organisasjonen skal oppnå sine kvalitetsmål
  - a) hva som skal gjøres;
  - b) hvilke ressurser som blir nødvendige;
  - c) hvem som har ansvar for utførelse;
  - d) når det skal være utført;
  - e) hvordan resultatene skal evalueres.

# Avklaring fra Europeisk akkreditering - oppsummert

- Et sertifiseringsorgan kan sertifisere ledelsessystemet til et laboratorium, men:
  - Omfanget av NS-EN ISO 9001 sertifisering er krav til ledelsessystemer som skal støtte driften av laboratoriet
  - Omfanget av en EN ISO 9001 sertifisering er forskjellig fra omfanget av en NS-EN ISO/IEC 17025 akkreditering.
  - Sertifiseringen kan ikke være til hinder for å kunne vise samsvar mot kravene i NS-EN ISO/IEC 17025.
  - Bruk av et sertifiseringsmerke kan ikke brukes slik at det indikerer at et sertifisert laboratorium er i samsvar med kravene i NS-EN ISO/IEC 17025.

# Takk for oppmerksomheten



Spørsmål?