



Akkrediteringsdag 2022

ISO 17025

Produkter og tjenester levert av eksterne (6.6 i 17025)

Indira Secic

6.12.2022

Produkter og tjenester

- Eksempler på produkter: utstyr, forbruksmaterialer, referansematerialer
- Eksempler på tjenester: kalibrering, analyser, prøvetakning, vedlikehold, kvalifikasjonsprøving (SLP)

Produkter og tjenester

- Leverte produkter og tjenester skal være egnet til tiltenkt bruk når:
 - Beregnet på å innarbeides i laboratoriets egne aktiviteter
 - Leveres direkte til kunden
 - Brukes til å støtte laboratoriets drift

Krav til prosedyre og registreringer

- Prosedyre og registreringer:
 - Definere, gjennomgå og godkjenne laboratoriets krav til leverandører
 - Definere kriterier for evaluering, valg, overvåking og revurdering av leverandører
 - Sikre at produkter og tjenester levert av eksterne oppfyller laboratoriets krav før de brukes eller leveres direkte til kunden
 - Iverksette tiltak som følger av evaluering, overvåking og revurdering

Kvalitetskrav og evaluering

- Leverandørevaluering omfatter:
 - Fastsettelse av krav, kriterier for evaluering, overvåkning, revurdering
 - Registreringer
- Kravene skal formidles ekstern leverandør, inkludert akseptkriterier
- Sikre at laboratoriets krav og/eller krav i ISO 17025 er tilfredsstillt før produkt/tjeneste tas i bruk (leverandør skal være kompetent)
- Iverksettelse av tiltak hvis påkrevd

Kompetansekrav

- Egnede, kompetente og i samsvar med relevante krav i 17025:
 - Se note 1 til punkt 6.4.1 knyttet til leverandører av (sertifisert) referansemateriale og krav i ISO 17034
 - Se klausul 6.5.2 og beskrivelse av ISO 17034 og ISO/IEC 17025 relatert til leverandører av akseptabel sporbarhet
 - Se klausul 7.7.2 og beskrivelse av ISO/IEC 17043 knyttet til leverandører av SLP
- Avvik fra disse kravene krever bevis for vurdering av leverandørers oppfyllelse av relevante krav fra laboratoriet.

Formidling av krav til eksterne leverandører

- Laboratoriet skal formidle sine krav til eksterne leverandører:
 - For produkter og tjenester som skal leveres
 - Akseptkriterier
 - Kompetanse, inkludert kvalifisering av personell
 - Aktiviteter som laboratoriet eller laboratoriets kunder ønsker å gjennomføre hos ekstern leverandør

Leverandør av analysetjeneste

- Pkt. 5.3: Laboratoriet skal definere og dokumentere spekteret av laboratorieaktiviteter som det er i samsvar med dette dokumentet for. Laboratoriet skal kun kreve samsvar med dette dokumentet for denne spekteret av laboratorieaktiviteter, som utelukker eksternt levert laboratorieaktiviteter på løpende basis
- Pkt. 7.1.1 c): kravene i 6.6 anvendes når det brukes eksterne leverandører; og at laboratoriet informerer kunden om de spesifikke laboratorieaktivitetene som skal utføres av den eksterne leverandøren, og får kundens godkjenning