

Algemene eisen voor de
competentie van beproevings- en
kalibratie laboratoria

ISO/IEC 17025:2017

In deze presentatie:

Algemene toelichting

Nieuwe eisen

Inerpretaties/ Voorbeelden/ Vragen

Agenda

1. ISO/IEC 17025:2017

- Overzicht van de wijzigingen
- Overzicht clausules
- Transitie plan

2. Specifieke elementen:

- Rapportering van conformiteitsverklaring (beslissingsregels)
- Rapporteren van opinies en interpretaties
- Omgaan met risico's en opportuniteiten

3. Vragen



ISO/IEC 17025:2017

Een standaard voor laboratoria !

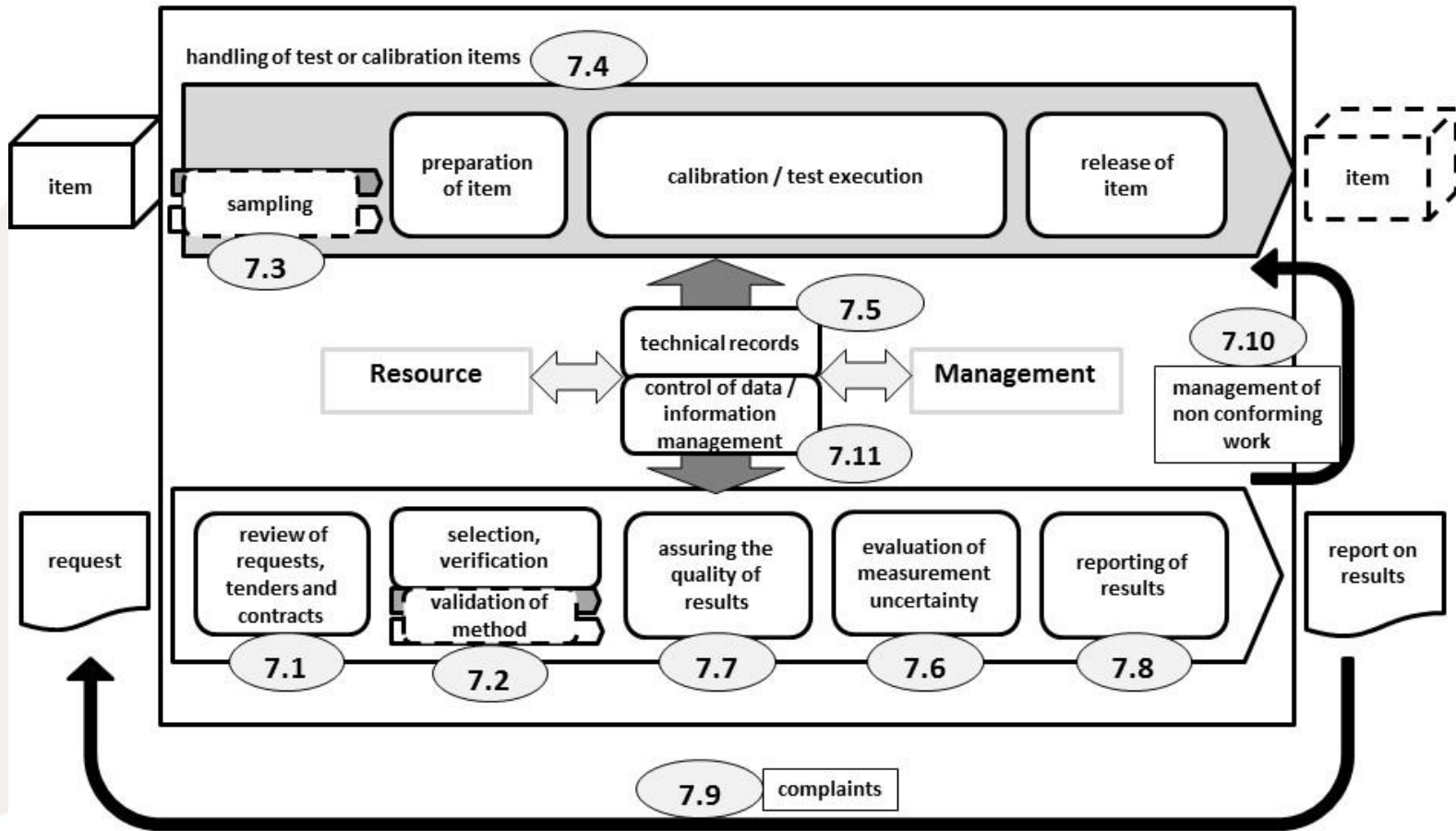
Het doel

- Bevorderen van het vertrouwen in de werking van laboratoria
- Het mogelijk maken om competentie in het bekomen van geldige resultaten te bewijzen
- Samenwerking tussen labo's en andere organisaties faciliteren
- Onderlinge aanvaarding van resultaten tussen verschillende landen faciliteren
- Internationale handel stimuleren

Wereldwijd zijn er meer dan 40.000 laboratoria geaccrediteerd

(courtesy figures by COFRAC)

Laboratorium processen



De structuur van de norm

- **Gelijkaardig aan de andere normen van de ISO/IEC 17000 over conformiteitsbeoordeling**
 1. *Scope*
 2. *Normative references*
 3. *Terms and definitions*
 4. *General requirements*
 5. *Structural requirements*
 6. *Resource requirements*
 7. *Process requirements*
 8. *Management requirements (option A vs B)*

Annex A – Metrological Traceability (Informative)

Annex B – Management System (Informative)

Bibliography

Belangrijkste wijziging in benadering t.o.v. ISO 17025:2005

- **Benadering vanuit het proces – focus op het eindresultaat van een proces**
- **Aandacht voor risico's en oportuniteiten doorheen de norm**

Interpretatie: Een management systeem implementatie gebaseerd op risicomangement is een benadering waarbij de omvang en diepgang van de implementatie van specifieke clausules van de norm kan aangepast worden. Op deze manier kan er beter ingespeeld worden op de specifieke risico's van de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie.

... een uitdaging voor de labo's en auditoren ...

Individuele gevallen zullen gelijkaardig lijken, maar verschillend blijven

Belangrijkste wijzigingen in ISO17025:2017

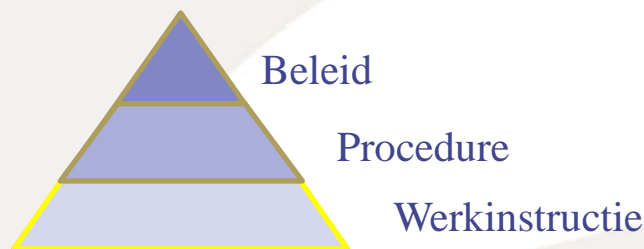
- Scope: laboratorium activiteiten (test, kalibratie, bemonstering met vervolgens test of kalibratie)
- Nadruk op “Onpartijdigheid” in plaats van “Onafhankelijkheid”
- Proces orientatie
- Nadruk op het eindresultaat van een proces in plaats van een gedetailleerde beschrijving van taken en stappen
- Risico’s en Opportuniteiten
- Scope vs. “continue uitbesteding”
- Informatie Technologie: risico’s , data integriteit, confidentialiteit, validatie van software, in geval van elektronische documenten
- Metrologische traceerbaarheid
- Beslissingsregels voor goedkeuring/afkeuring {verklaring van overeenstemming}

Documentatievereisten

Minder normatief naar type van documentatie:

!! Beperkte verandering !!

Verleden: Theorie



Verleden: BELAC-praktijk



Toekomst:

Het labo moet bewijs kunnen leveren dat aan de eisen voldaan kan worden op een continue en consistente manier

Minder normatief ≠ Geen documentatie nodig

De BELAC praktijk blijft toepasbaar, maar het concept 'documentatie' kan uitgebreid worden

bv. naar LIMS-protocollen,...

Overzicht clauses (1/19)

- **1 Scope –**
- 2 Normative references**
- 3 Terms and definitions**

3.6 “Laboratory : a body that performs one or more of the following activities:

- *calibration,*
- *testing,*
- ***sampling, associated with subsequent calibration and testing”***

“Laboratorium activiteiten” wordt doorheen de standaard gebruikt voor eisen die van toepassing zijn op alledrie

Implicatie:

Monstername alleen lijkt niet accrediteerbaar, hoewel een tegenovergestelde interpretatie bestaat en het gebruik van deze clause een discussiepunt zal blijven.

Overzicht clauses (2/19)

3.7 Decision Rule

rule that describes how measurement uncertainty is accounted for when stating conformity with a specific requirement

Interpretatie van beslissingregels: zie volgende slides

Overzicht clauses (3/19)

4 **General requirements**

Impartiality :

*The laboratory shall identify **risks to its impartiality on an on-going basis**. This shall include those risks that arise from its activities, or from its relationships, or from the relationships of its personnel. However, such relationships do not necessarily present a laboratory with a risk to impartiality.*

- **Implicaties:**

- Permanente taak voor het laboratorium
- Er moet aandacht besteed worden aan zowel interne relaties als relaties met externen
- Personeelsbezetting, apparatuur, financieel
- Basisvoorwaarde: Toewijzing van activiteiten en voldoende informatie omtrent relaties
- Geen risico management systeem

Overzicht clauses (4/19)

5 **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.***
- **Implicaties:**

Systematische uitbesteding lijkt verboden, maar resource management zal flexibiliteit toelaten

Voorbeelden: Wat zijn extern verstrekte labo activiteiten met continu karakter?

 - Leasen van apparatuur
 - Staalname door de klant
 - Deel van een test bij complexe test sequenties die nood hebben aan alle resultaten voor interpretatie
 - DNA extractie ter voorbereiding van DNA analyse
- **Laboratorium management in plaats van top management**

Overzicht clauses (5/19)

6 **Resource requirements**

6.2 **Personnel : competence requirements**

6.3 **Facilities & environmental conditions**

6.4 **Equipment**

- 6.4.1 *The laboratory shall have **access to** equipment required for the correct performance of the laboratory activities. Equipment includes measuring instruments, software, measurement standards, reference materials, reference data, reagents and consumables or auxiliary apparatus or combination thereof necessary for laboratory activities and which can influence the result.*
- 6.4.2 ***In those cases where the laboratory uses equipment outside its permanent control, it shall ensure that the requirements for equipment of this International Standard are met.***
- 6.4.8 *All equipment requiring calibration or which has a defined period of validity **shall be labelled, coded or otherwise identified to allow the user of the equipment to readily identify the status of calibration or period of validity.***

6.5 **Metrologische traceerbaarheid: Update en toelichting omtrent vereisten traceerbaarheid (annex A - informatief)**

Overzicht clauses(6/19)

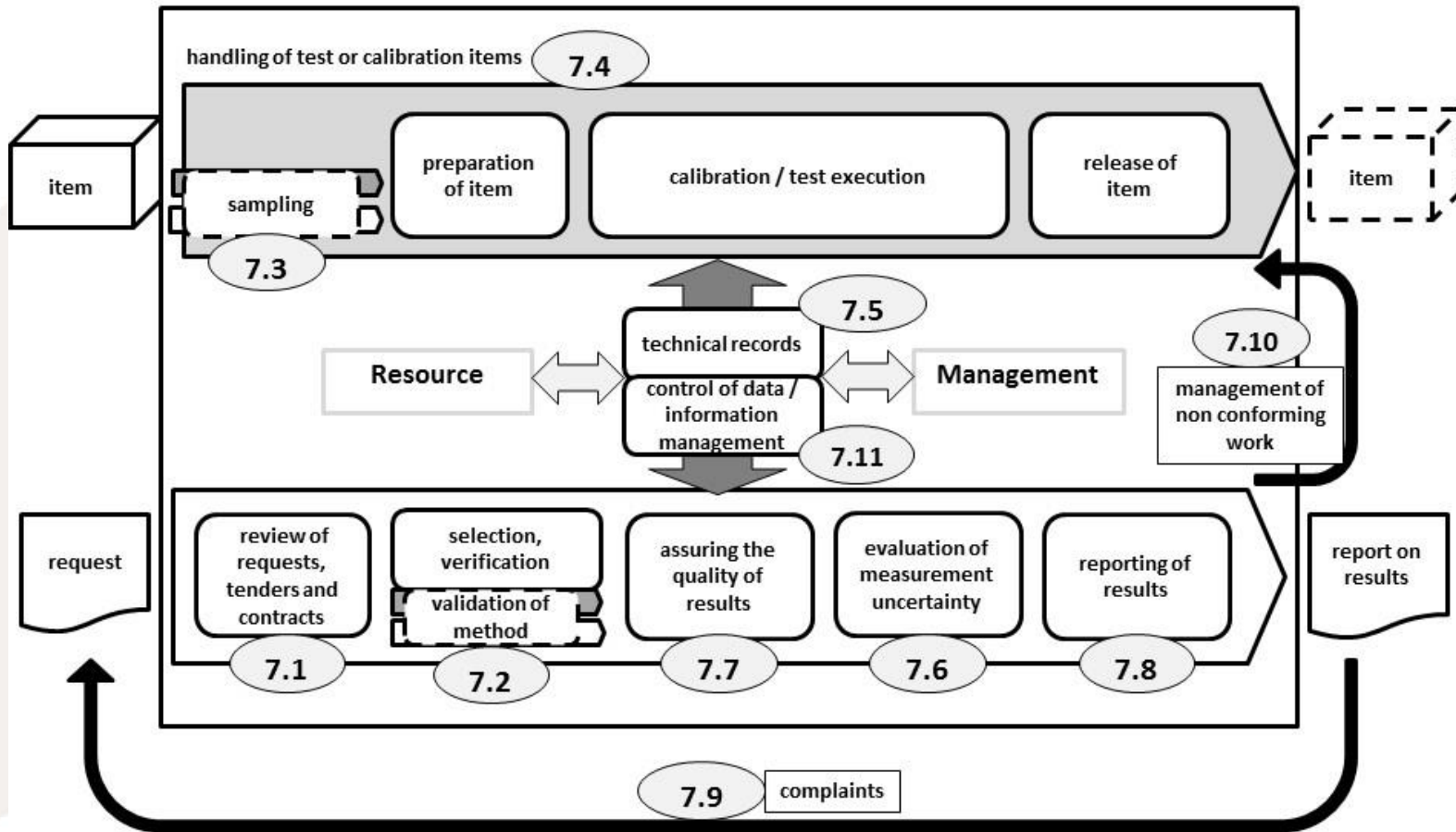
6 **Resource requirements**

6.6 **Externally provided products and services**

- Combineerd huidige **onderaanneming** en inkoop
- In alle gevallen, nood aan procedure + gedocumenteerde eisen, criteria en registraties van controles
- Communicatie met leveranciers: producten/diensten, acceptatiecriteria, competentie en beoogd gebruik
- In combinatie met contractbeoordeling (clause 7.1)



Overzicht clauses: 7. Process requirements (7/19)



Overzicht clauses (8/19)

7.1 Review of requests, tenders and contracts

7.1.2 *The laboratory shall inform the customer when the method requested by the customer is considered to be inappropriate or out of date.*

7.1.3 *When the customer requests a statement of conformity to a specification or standard for the test or calibration (e.g. pass/fail, in-tolerance/out-of-tolerance) the specification or standard, and the decision rule shall be clearly defined. Unless inherent in the requested specification or standard, the decision rule selected shall be communicated to, and agreed with, the customer.*

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 results.***



Overzicht clauses (9/19)

- **7.2 Selection, *verification* and validation of methods**
 - Introductie van 'verificatie', toepasbaar op alle methodes en standaarden
- **7.3 Sampling**
 - Introductie van details omtrent bemonsteringsplannen, procedures en traceerbaarheid van de planning

- **7.4 Handling of test or calibration items**

7.4.3 *Upon receipt of the test or calibration item, abnormalities or deviations from specified conditions shall be recorded. When there is doubt about the suitability of an item for test or calibration, or when an item does not conform to the description provided, or the test or calibration required is not specified in sufficient detail, the laboratory shall consult the customer for further instructions before proceeding and shall record the results of this consultation.*

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 that the results may be compromised.

7.5 Technical records

7.5.2 *The laboratory shall ensure that amendments to technical records can be tracked back to either previous versions and to original observations. **Both the original and amended data and files shall be kept, including indication of the altered aspects and those responsible for alterations.***

Implicatie: bepaalde principes van goede documentatie praktijken zijn vereist, ongeacht het format van de documentatie (papier of elektronisch)

7.6 Evaluation of measurement uncertainty

- 7.6.1** Laboratories shall identify the **contributions to measurement uncertainty**. When evaluating measurement uncertainty, all contributions that are of significance, **including those arising from sampling**, shall be taken into account using appropriate methods of analysis.
- 7.6.2** A laboratory performing calibrations, **including of its own equipment**, shall evaluate the measurement uncertainty for **all** calibrations.
- 7.6.3** A laboratory performing **sampling** or testing activities shall evaluate measurement uncertainty. When evaluating the measurement uncertainty, all components which are of significance in the given situation shall be identified and taken into account using appropriate methods of analysis.

NOTE 2: For a particular method where the measurement uncertainty of the results has been established and verified, there is no need to evaluate measurement uncertainty for each result, if it can be demonstrated that the identified critical influencing factors are under control.

7.7 Ensuring the validity of results

7.7.1 *The laboratory shall have a procedure for regularly monitoring the validity of laboratory activities undertaken and the quality of the laboratory output. The resulting data shall be recorded in such a way that trends are detectable and, where practicable, statistical techniques shall be applied to the reviewing of the results. This monitoring shall be planned and reviewed and **shall include, where appropriate, but not be limited to:***

- a) *regular use of reference materials or quality control materials;*
- **b) *use of alternative instrumentation that has been calibrated to provide traceable results;***
- **c) *functional check of measuring and testing equipment;***
- **d) *use of check or working standards with control charts, where applicable;***
- **e) *intermediate checks on measuring equipment;***
- f) *replicate tests or calibrations using the same or different methods;*
- g) *retesting or recalibration of retained items;*
- h) *correlation of results for different characteristics of an item;*
- **i) *review of reported results;***
- **j) *intralaboratory comparisons;***
- **k) *blind test.***

Vereisten voor monitoring binnen een laboratorium !

Overzicht clauses (13/19)

7.7.2 *The laboratory shall monitor the quality of the laboratory performance by comparing with output of other laboratories, where available and appropriate. This monitoring shall be planned and reviewed and **shall include, but not be limited to a selection from the following list:***

a) *participation in proficiency testing;*

NOTE 1 ISO/IEC 17043 contains additional information on proficiency tests and proficiency testing providers.

NOTE 2 Proficiency test providers that meet the requirements of ISO/IEC 17043 are considered as competent

b) *participation in interlaboratory comparisons other than proficiency testing.*

Vereisten voor monitoring buiten een laboratorium !

7.8 Reporting of results

7.8.2.2 *The laboratory shall be responsible for all the information provided in the test report or calibration certificate, except when information is provided by the customer. **When data is provided by the customer there shall be clear identification of it. In addition, a disclaimer shall be put on the report when the information is supplied by the customer and can affect the validity of the test or calibration results. Where the laboratory has not been responsible for the sampling stage (e.g. the sample has been provided by the customer), it shall state in the report that the results apply to the sample as received.***

7.8.5 Reporting sampling – specific requirements

Where the laboratory is responsible for the sampling activity, in addition to the requirements listed in 7.8.2, reports shall include the following, where necessary for the interpretation of results:

- a) the **date** of sampling;*
- b) unique **identification** of the item or material sampled (including the name of the manufacturer, the model or type of designation and serial numbers, as appropriate);*
- c) the **location of sampling**, including any diagrams, sketches or photographs;*
- d) a reference to the **sampling plan** and **sampling method**;*
- e) details of any **environmental conditions** during sampling that affect the interpretation of the results;*
- f) information required to evaluate measurement uncertainty for subsequent testing or calibration.***

Overzicht clauses (16/19)

7.8.6 Reporting statements of conformity

- 7.8.6.1 *When a statement of conformity to a specification or standard for test or calibration is provided, the laboratory shall document **the decision rule** employed, taking into account the level of risk (such as false accept and false reject and statistical assumptions) associated with the decision rule employed and apply the decision rule.*
- 7.8.6.2 *The laboratory shall report on the statement of conformity such that the statement clearly identifies:*
- a) *to which results the statement applies; and*
 - b) *which specifications, standard or parts thereof are met or not met;*
 - c) *the decision rule applied (unless it is inherent in the requested specification or standard).*

NOTE *For further information see ISO/IEC Guide 98-4.*

Overzicht clauses (17/19)

7.9 Complaints

7.9.6 The outcomes to be communicated to the complainant shall be made by, or reviewed and approved by, individual(s) not involved in the original laboratory activities in question.

- Interpretatie:
 - Alle labo's moeten een tweede persoon inzetten in de afhandeling van klachten, voor kleine labo's kan dit betekenen dat zij beroep moeten doen op externe personen.

7.10 Non-conforming work

- Gedetailleerder
- Introductie van impact en risico-analyse, traceerbaarheid van informatie
-

Overzicht clauses (18/19)

7.11 Control of data and information management

7.11.2 *The laboratory information management system(s) used for the collection, processing, recording, reporting, storage or retrieval of data shall be validated for functionality, including the proper functioning of interfaces within the laboratory information management systems by the laboratory before introduction. Whenever there are any changes, **including laboratory software configuration/modifications to commercial off-the-shelf software** they shall be authorized, documented and validated before implementation.*

- Interpretatie:
 - Bv; Extern onderhouden software op apparaten onder onderhoudscontract bij de leverancier moet gecontroleerd worden qua interface met het laboratorium informatie management systeem.
 - Vraag: Wat is de impact van de veranderingen op het management van de data integriteit?

Overzicht clauses (19/19)

8 **Management requirements**

Management system :

- **Option A: using ISO/IEC 17025 directly as before**
- **Option B: using ISO 9001 but ensuring that the MS meets the technical needs of ISO/IEC 17025**

Afstemming op de ISO 9001:2015

Inclusief acties gericht op risico's en opportuniteiten

Kwaliteitshandboek is niet meer vereist (in dat format)

BELAC praktijk: zal hetzelfde blijven: Audit MS + technische aspecten.

Implementatie of ISO/IEC 17025:2017: BELAC transitieplan (1/3)

- Benchmarking: BELAC heeft deelgenomen aan het “train the trainer” evenement over ISO/IEC 17025:2017 georganiseerd door EA in **Januari 2018**.
- BELAC ISO/IEC 17025:2017 Community event 22, 29/03/2018
 - Continue opleiding voor BELAC auditoren
 - Communicatie naar laboratoria
- Transitie naar accreditatie volgens ISO/IEC 17025:2017
 - Het transitieplan werd reeds gepubliceerd.

Implementation van ISO/IEC 17025:2017: BELAC transitieplan (2/3)

Algemene regels voor de transitie naar nieuwe of gereviseerde normen

- Het is de intentie van BELAC om de overgangsaudits te organiseren tezamen met een geplande toezichts- of verlengingsaudit. Indien dit niet mogelijk is, zal case-by-case aanpak toegepast worden om de overgangsaudit in te plannen.
- Er zal een zelfevaluatie gevraagd worden: Module C ingevuld door het labo.
- Gedane bevindingen omtrent nieuwe of gereviseerde vereisten :
 - Zullen geclassificeerd worden volgens de bepalingen in BELAC 3-11 (type A of B non-conformiteiten) maar de instelling zal meer tijd krijgen om correctieve acties uit te voeren
 - Correctieve acties zullen geverifieerd en afgesloten dienen te zijn vooralleer de eindbeslissing omtrent transitie kan genomen worden. Om het mogelijk te maken voor BELAC om binnen de correcte tijdsspanne alle beslissingen te nemen, zullen de evidenties van correctieve acties voor een vastgelegde datum moeten worden ingediend.

3. Implementatie van ISO/IEC 17025:2017: BELAC transitieplan (3/3)

In praktijk

01.07.2018:

- *Alle initiële audits volgens ISO/IEC 17025:2017*
- *Andere audits volgens ISO/IEC 17025:2017 op vrijwillige basis*

01.01.2019:

- *Alle audits volgens ISO/IEC 17025:2017*

01.12.2020:

- *Eind van de transitieperiode: alle accreditatiecertificaten volgens ISO/IEC 17025:2005 zijn niet meer geldig*

Afkortingen

- BELAC: Belgian Accreditation Organization
- EA: European co-operation for accreditation
- IEC: International Electrotechnical Commission
- ISO: International Organisation for Standardisation

ISO/IEC 17025: 2017 (clause 7.8.6)

Statements of conformity Decision rules

3 Terms and definitions

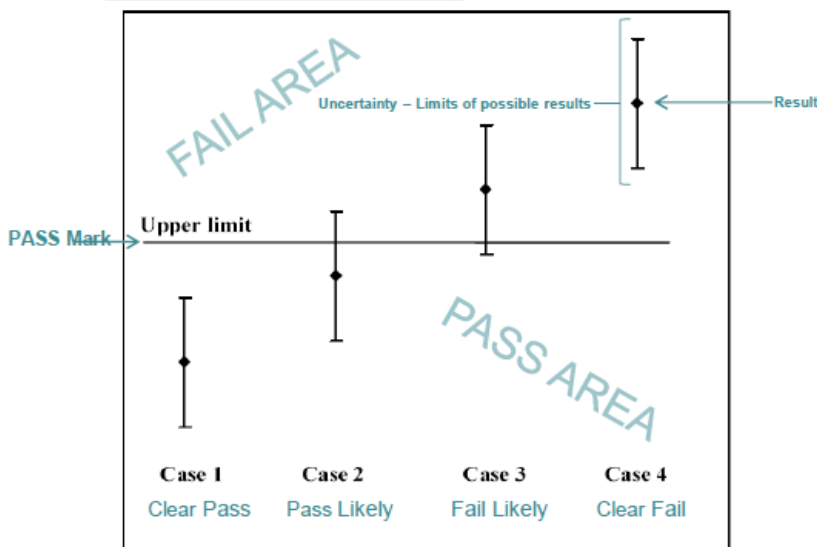
3.7 Decision Rule

rule that describes how measurement uncertainty is accounted for when stating conformity with a specific requirement

Beslissingsregels

- ISO/IEC 17025:2005

a statement of compliance takes uncertainties into account.



- ISO/IEC 17025:2017

When a statement of conformity to a specification or standard is provided, the laboratory shall document the decision rule employed, taking into account the level of risk (such as false accept and false reject and statistical assumptions) associated with the decision rule employed and apply the decision rule.

Beslissingsregel gebaseerd op:

- Model
- Simpele goedkeuring/afkeuring
- In specificatie
- In wetgeving
- Vraag van de industrie
- Vraag van client
- Andere,

Implementatie van Beslissingsregels: voorbeeld 1

Customer makes widgets and wants an average of 95% of his widgets to meet the specification of ≥ 100 mm height.

The laboratory can measure to an uncertainty of ± 5 mm at 95% confidence. For this “single tailed” at 95% confidence the coverage factor is 1.64. The acceptance threshold for 100 mm is therefore 104.1 mm (at $u = 2.5$ mm)

He tells the laboratory to pass all samples that appear to be at least 104.1 mm height. They have agreed a decision rule. If he wanted less wastage he could have the measurement made more accurately and reduce his PFR.

Courtesy: T. Thompson - UKAS

Implementatie van Beslissingsregels: voorbeeld 2

- A Police Force considers prosecuting a driver who was measured to have driven at 34 miles per hour in a 30 mph limit
- The uncertainty of the equipment is +/- 3 mph at 95% (ie 2σ) confidence. They could confidently suggest that 95 out of every 100 drivers caught like this were guilty.
- They must never lose a case on technical grounds or else the whole system will be discredited so they agree a decision rule to give 99.95% confidence, (ie 4σ) so all results have 6 mph deducted before a prosecution case is made.



Courtesy: T. Thompson - UKAS

ISO/IEC 17025: 2017 (clause 7.8.7)

Opinies and interpretaties

Opinies and interpretaties

- Vraag van de stakeholders
- Geen significante wijzigingen in versie 2017 van de norm
- Geen wijziging van BELAC beleid:
Wanneer opinies en interpretaties geuit worden, moet ervoor gezorgd worden dat ze:
 - gebaseerd zijn op een duidelijke en solide basis
 - geïdentificeerd worden in het rapport
 - niet verward worden met inspectie of product certificatie.Het is aangeraden om rekening te houden met het EA informatieve document EA-INF/13:2015

Opinies and interpretaties

ISO/IEC 17025:2017 clauses die bekeken dienen te worden in relatie met opinies en interpretaties

- 6.2.6 authorization of personnel
- 7.8.3 content of test reports
- 7.8.4 content of calibration reports
- 7.8.7 reporting opinions and interpretations

Opinies en interpretaties onder ISO/IEC 17025:2017 kunnen niet genegeerd worden !

ISO/IEC 17025:

Risico's en Opportuniteiten

Risico's en Opportuniteiten (1/14)

Doel

- een vermindering van de prescriptieve vereisten mogelijk maken en deze vervangen door op prestaties gebaseerde vereisten;
- meer flexibiliteit in de vereisten voor processen, procedures, gedocumenteerde informatie en organisatorische verantwoordelijkheden.
- een basis vastleggen om de effectiviteit van het managementsysteem te vergroten, verbeterde resultaten te bekomen en negatieve effecten te voorkomen

Vereisten

- vereist dat het laboratorium acties om risico's en opportuniteiten aan te pakken plant en implementeert. Het laboratorium is zelf verantwoordelijk voor de beslissing welke risico's en opportuniteiten moeten worden aangepakt.

Risico's en Opportuniteiten (2/14)

Het concept van risico wordt doorheen de norm gebruikt voorbeeld: sectie over onpartijdigheid:

*4.1.4 The laboratory shall **identify risks to its impartiality** on an on-going basis. This shall include those risks that arise from its activities, or from its relationships, or from the relationships of its personnel.....*

*4.1.5 If a risk to impartiality is identified, the laboratory shall be able to demonstrate how it **eliminates or minimizes such risk***

Deze analyse moet uitgevoerd worden door elk laboratorium ongeacht de structuur of de activiteiten.

Risico's en Opportuniteiten (3/14)

Aanpak gebaseerd op risico's – algemeen

Een management systeem implementatie gebaseerd op risicomangement, is een benadering waarbij de omvang en diepgang van de implementatie van specifieke clauses van de norm kan variëren. Op deze manier kan er beter ingespeeld worden op de specifieke risico's van de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie.

Risico's en Opportuniteiten (4/14)

Minder voorschrift

ISO/IEC 17025:2005

Lab shall have policies and procedures to ensure protection of confidential information...

Meer gericht op resultaat

ISO/IEC 17025:2017

The lab shall ensure the protection of confidential information....

De vermindering van voorschrift zorgt ervoor dat het essentieel is voor elk labo om de risico's voor elke clausule te evalueren

Om te discussieren over en tot een consensus te komen over de benodigde maatregelen

Om te implementeren op een gekende/ gecontoleerde manier om zo consistentie te garanderen

Om herhaaldelijk te herbeoordelen

Risico's en Opportuniteiten (5/14)

Wat is het risico voor een specifieke clause ?

Hoe waarschijnlijk is het dat je problemen zal tegenkomen, met als gevolg het niet naleven van de norm, rekening houdend met de omstandigheden van het organisme, zoals

- Technische aard van het werk
- Culturele , geografische en sociale omgeving
- Ownership
- Klantenbestand
- Het personeel

Risico's en Opportuniteiten (6/14)

De vereiste van onpartijdigheid is een goed voorbeeld om te illustreren dat de risico's en de benodigde maatregelen sterk kunnen variëren:

Een privaat labo, met veel klanten, waarvan de eigenaar geen andere activiteiten of eigendommen heeft zal geen uitgebreide maatregelen nodig hebben om de onpartijdigheid te verzekeren.

Daar tegenover staat:

- Een labo met een enkele klant
- Een labo waar de eigenaar, ook eigenaar is van enkele klanten
- Een labo van een fabrikant dat ook werkt voor derden

Risico's en Opportuniteiten (7/14)

Een technisch voorbeeld:

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.

- De complexiteit hiervan varieert naar gelang het risico. Een eindmaat, gebruikt als referentie, kan zeer weinig tussentijdse controle nodig hebben, maar een gevoelig elektronisch item dat afwijking vertoont kan frequentere controles nodig hebben. Hierbij kan het plotten en berekenen van vergelijkingen leiden tot het afleiden van een referentiewaarde.
- Allemaal naargelang het risico; gelijkaardig met kalibratie intervallen

Deze filosofie is niet nieuw!

Het was steeds een vereiste om de nodige stappen te nemen, maar activiteiten vergelijken in laboratoria met verschillende risico's leidde tot problemen. Accreditatie instellingen werden bekritiseerd omdat zij bepaalde activiteiten vereisten in sommige labo's, maar niet in anderen.

Er werd verduidelijkt dat de mate waarin er actie ondernomen dient te worden om aan een bepaalde clause te voldoen kan variëren en dat het de verantwoordelijkheid is van het labo om dit op een gepaste wijze te verwezelijken en aan te tonen.

Clausule 8.5 van de nieuwe 17025 beschrijft het doel...

Risico's en Opportuniteiten (9/14)

Het doel:

8.5.1 The laboratory shall consider the risks and opportunities associated with the laboratory activities in order to:

- a) give assurance that the management system can achieve its intended results;*
- b) enhance opportunities to achieve the purpose and objectives of the laboratory;*
- c) prevent, or reduce, undesired impacts and potential failures in the laboratory activities; and*
- d) achieve improvement.*

Het laboratorium zal....

8.5.2 The laboratory shall plan:

a) actions to address these risks and opportunities;

b) how to:

- integrate and implement the actions into its management system;

- evaluate the effectiveness of these actions.

8.5.3 Actions taken to address risks and opportunities shall be proportionate to the potential impact on the validity of laboratory results.

Risico's en Opportuniteiten (11/14)

Hoe risico en opportuniteiten beleid implementeren?

- Voorzie een cultuur waarbinnen risico en opportuniteiten veilig kunnen beschouwd worden op een open en eerlijke manier.
- Voorzie een mechanisme voor alle medewerkers (wiens activiteiten de output van het labo kunnen beïnvloeden) om mee te denken, te overleggen en ideeën naar voor te brengen.
- Plaats het als agenda item op dienstvergaderingen en reviews.
- Belangrijk item op de management review agenda
- Verwacht van alle medewerkers door hun managers

Risico's en Opportuniteiten (12/14)

Waarom is dit goed?

- Geeft de kans om een beter labo te zijn!
- Kan risico's verminderen (of verdelen)
- Kan een opportuniteit bieden om moeite en/of geld te besparen
- Kan leiden tot nieuwe ontwikkeling, nieuwe technieken, snellere of eenvoudigere kalibraties, lagere prijzen, hogere winst, gelukkigere klanten en betere reputatie
- Niet alle labo's zijn hetzelfde. Ze zouden dus niet allemaal dezelfde elementen moeten hebben in hun management systemen.

What is niet vereist?

- Er is geen verwachting van naleving van de formele normen voor risicobeheer zoals **ISO 31000** hoewel deze nuttig kunnen zijn om verbeteringen in een 17025 labo omgeving op te zetten
 - Het is eerder verwacht dat deze elementen inherent zullen zijn aan de normale werking van een laboratorium dat ISO 17025 gebruikt, waarbij verbeteringen voorkomen op verschillende plaatsen in het management systeem

Samenvatting

- **Doorheen de norm**
- **Een onderliggende filosofie**
- **Minder voorschrift – meer gericht op eindresultaat**
- **Niet alle labo's zijn hetzelfde ... en zij moeten ook niet hetzelfde zijn.**
- **Een opportuniteit om een beter labo te zijn**