

Handlinger til adressering af risici og muligheder

**Risikovurdering, risikoanalyse,
risikobaseret tilgang**

**Eurolab Danmark Netværksmøde
6. november 2018**

Risikovurdering i ISO 17025:2017

- De væsentligste ændringer i ISO 17025:2017 (Forord):
 - Den risikobaserede tankegang, der benyttes i denne udgave, har gjort det muligt at reducere beskrivende krav og erstatte dem med præstationsbaserede krav
 - Kravene til processer, procedurer, dokumenteret information og organisationens ansvar er mere fleksible end i den tidligere udgave
- Mere ”overvejelser” (risikovurdering) end ”beskrivelser” (politikker og procedurer)
- Indledning ISO 17025:
 - I henhold til dette dokument skal laboratoriet **planlægge og implementere** handlinger til adressering af risici og muligheder. At adressere både risici og muligheder skaber et grundlag for at **øge ledelsessystemets effektivitet, opnå forbedrede resultater og forhindre negative virkninger**. Laboratoriet er **ansvarlige** for at beslutte, hvilke risici og muligheder der skal **adresseres**.

Risikovurdering i ISO 17025:2017

- Kapitel 8.5: Handlinger til adressering af risici og muligheder
- I DANAKs undervisningsmateriale ligger kapitlet sammen med afvigende arbejde, klager og forbedringer:
 - 7.9 Klager
 - 7.10 Afvigende arbejde
 - 8.7 Korrigerende handlinger
 - 8.6 Forbedringer
- 4.1.4: LAB skal **løbende** identificere risici i forhold til sin upartiskhed.
- 8.7.1.e: Når der opstår en afvigelse, skal LAB om nødvendigt **opdatere risici og muligheder**, der er fastlagt under planlægningen.

Kap 8.5 Handlinger til adressering af risici og muligheder

8.5.1 LAB skal tage højde for **risici og muligheder** i forbindelse med sine aktiviteter for at:

- a) Sikre, at ledelsessystemet opnår dets tilsigtede resultater
- b) øge mulighederne for, at laboratoriets formål og mål nås
- c) forebygge eller reducere uønskede påvirkninger og potentielle fejl
- d) opnå forbedring.

Løbende proces ”on-going basis” jf. også 4.1.4 om upartiskhed

Kap 8.5 Handlinger til adressering af risici og muligheder, fortsat

8.5.2 LAB skal planlægge:

- a) handlinger til adressering af disse risici og muligheder
- b) hvordan
 - handlingerne **integreres og implementeres** i ledelsessystemet
 - effektiviteten af handlingerne **evalueres**

NOTE: Standarden anviser ikke formelle metoder til risikoanalyse.

Kap 8.5 Handlinger til adressering af risici og muligheder, fortsat

8.5.3 Handlinger, der er iværksat til adressering af risici og muligheder, skal stå i **rimeligt forhold** til den **potentielle indvirkning** på LAB resultaternes validitet.

NOTE 1: Valgmuligheder for adressering af risici kan omfatte at identificere og undgå trusler, at tage en risiko for at forfølge en mulighed, fjerne en risikokilde, ændre sandsynligheden eller konsekvenserne, dele risikoen eller bevare risikoen ud fra en kvalificeret beslutning.

NOTE 2: Muligheder kan føre til udvidelse af laboratorieaktiviteterne, henvendelse til nye kunder, anvendelse af ny teknologi og andre muligheder for at varetage kunders behov.

Hvorfor risikovurdering EA LC

- Ensure a culture in which risk and opportunity can be safely considered openly and honestly
- Provide a mechanism for all staff (whose activities can affect the output of the lab) to consider this, discuss and bring forward any ideas
- Agenda item on departmental meetings and reviews
- Major item on MS Review agenda
- Expected of all staff by their managers

Fordele EA LC

- Gives opportunity to be a better lab!
- Can reduce risk (or share it)
- Can provide opportunity to save effort or money
- Can encourage development, new techniques, quicker or easier calibrations, lower prices, higher profit, happier customers, better reputation
- Not all labs are the same so they should not all have the same features in their management systems

Opsummering af risikovurdering i laboratorier

- Risikobaseret tilgang som en integreret del af alle LABs aktiviteter (og i standarden)
- Handler om både risici og muligheder
- Metodefrihed til hvordan LAB gør
- Ikke alle LAB er ens og derfor vil tilgangen og områderne være forskellige