



Risikobasert oppfølging - hva betyr det for akkrediterte organisasjoner

Av Tove Kristin Dokka,
Seksjonssjef Akkreditering

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

1

Innhold

- Nye krav i ISO/IEC 17011:2017
- Hvordan ta hensyn til risiko
- Vår modell
 - Risiko tilknyttet ordningen
 - Risiko tilknyttet organisasjonen
 - Analyse og beslutning
 - Risikomatrixe og oppfølgingsintervall
- 5 års program
- Implementering

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

2

ISO/IEC 17011:2017

- Krav om program for inneværende akkrediteringsperiode
- Programmet skal være risikobasert
- Parametere som skal vurderes:
 - NAs kjennskap til laboratoriets styringssystem, aktiviteter, prestasjoner og erfaring fra tidligere bedømminger
- Bedømming minimum hvert annet år

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

3

Hvordan ta hensyn til risiko

- Akkrediteringsorgan har valgt ulike tilnærminger
- NAs modell er skjematisk, men med rom for subjektiv vurdering

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

4

NAs modell for risiko

- Risiko knyttet til akkrediteringsordningen
- Risiko knyttet til den enkelte akkrediterte organisasjon
- → To organisasjoner som har samme omfang kan få ulike oppfølgingsprogram

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

5

Risiko knyttet til ordningen

- Kompleksitet i kravdokument for det akkrediterte omfang
- Potensiell personskade
- Potensiell materialskade
- Potensiell miljøskade
- Potensielt økonomisk tap
- Stor markedsandel
- Sårbarhet på anvendte metoder
- Endring i antall oppdrag som følge av endring i ordningen

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

6

Risiko knyttet til organisasjonen

- Mange fagområder/teknikker
- Betydelig aktivitet utenfor Norge
- Fleksibel akkreditering
- Betydelig andel eksternt personell
- Flere lokasjoner
- Mange ansatte
- Høyt antall vesentlig og meget alvorlige avvik

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

7

Risiko knyttet til organisasjonen forts

- Gjentakende avvik
- Mangelfull evne til å korrigere avvik
- Høy turnover på personell
- Brudd på tidsfrister
- Betydelig bruk av underleverandør
- Lite kjennskap til akkreditert organisasjon
- Styringssystemet er nytt/umodent

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

8

Risikomatrise

- Antall «JA» på risiko knyttet til hhv ordning eller organisasjon avgjør posisjonen i risikomatrisen
- Robusthet – et ekstra «JA» medfører ikke nødvendigvis en økning i posisjonen i matrisen
- 1 poeng – risiko er ubetydelig/lav
- 2 poeng – risiko er mindre alvorlig
- 3 poeng – risiko er betydelig
- 4 poeng – risiko er meget signifikant

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

9

Risikomatrise

Risiko for ordningen	4	3	4	5	5
	3	2	3	4	5
	2	2	3	TEST OXX (3)	4
	1	1	2	2	3
		1	2	3	4
Risiko for organisasjonen					

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

10

5 års program

Risikoklasse	Risiko	Type oppfølging	Oppfølgingsintervall	Andel av omfang som skal bedømmes
Risikoklasse 1	Ubetydelig	Minimum oppfølging	20 mnd	50% av akkreditert omfang mellom to fornyelser
Risikoklasse 2	Lav	Redusert oppfølging	15 mnd	mer enn 50% av akkreditert omfang mellom to fornyelser
Risikoklasse 3	Normal	Normal oppfølging	12 mnd	mer enn 50% av akkreditert omfang mellom to fornyelser
Risikoklasse 4	Betydelig	Forsterket oppfølging	12 mnd	mer enn 75% av akkreditert omfang mellom to fornyelser
Risikoklasse 5	Meget signifikant	Intensiv oppfølging	12 mnd	100% av akkreditert omfang mellom to fornyelser

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

11

Hva kan organisasjonen påvirke

- Sørge for færrest mulig «JA» på NAs vurdering av risiko knyttet til organisasjonen
- For eksempel:
 - Gjennomføre gode interne revisjoner slik at mange avvik oppdages internt
 - Jobbe godt med avviksbehandlingen
 - Implementere korrigerende tiltak
 - Holde tidsfrister

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

12

Implementering

- Systemet tas i bruk fra januar 2020
- → ved avslutning av alle prosjekt vil det bli gjort en risikovurdering for den enkelte organisasjon
- Risikovurdering blir verifisert ved avslutning av de andre prosjektene i inneværende akkrediteringsperiode
- Ved fornyelse vil risikovurdering bli revidert

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

13

Spørsmål/kommentarer??

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

14