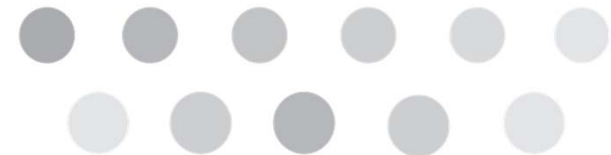




**SLOVENSKA
AKREDITACIJA**

Zagotavljanje varnejšega sveta.





**SLOVENSKA
AKREDITACIJA**

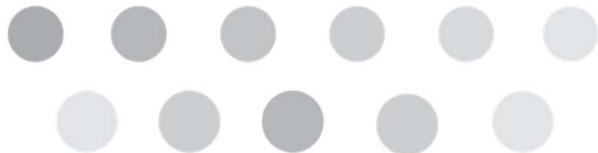
Zagotavljanje varnejšega sveta.



SIST EN ISO/IEC 17025:2017

Nova izdaja standarda

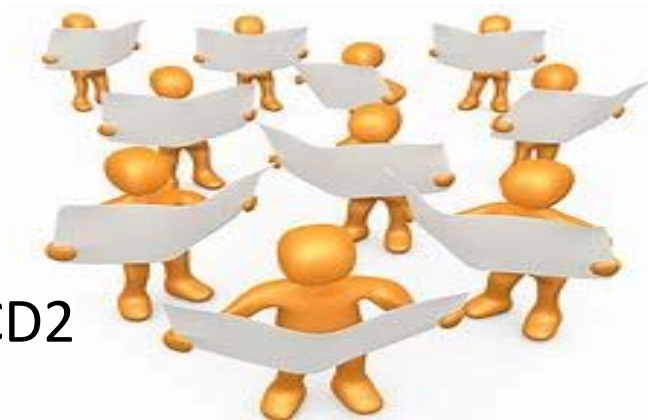
Katja Otrin Debevc, Slovenska akreditacija



ISO
17025



2016 prve informacije o CD2



2017 sveža izdaja standarda



marec 2018

izobraževanje za ocenjevalce

maj 2018

izobraževanje za laboratorije

2018 pred začetkom ocenjevanj



*struktura
standarda*

*sistem vodenja
prilagoditi potrebam*



„mora zagotoviti“

*ocena
tveganj in
priložnosti*



Novosti



tveganja
in
priložnosti



možnost
A ali B ?

pravila za
odločanje

IT



vzorčenje
prispevek k MN



Sistem vodenja

možnost A ali B
samo formalna novost



manj eksplicitne zahteve



več možnosti
&
več odgovornosti



obravnavanje tveganj/priložnosti
integralni del sistema



Vzorčenje in negotovost



Kaj bomo poročali?



rezultat glede na
prinešeni vzorec



U rezultata
preskušanje v laboratoriju
(priprava, obdelava, meritve, izračuni,...)



rezultat za populacijo



U rezultata
preskušanje v
laboratoriju



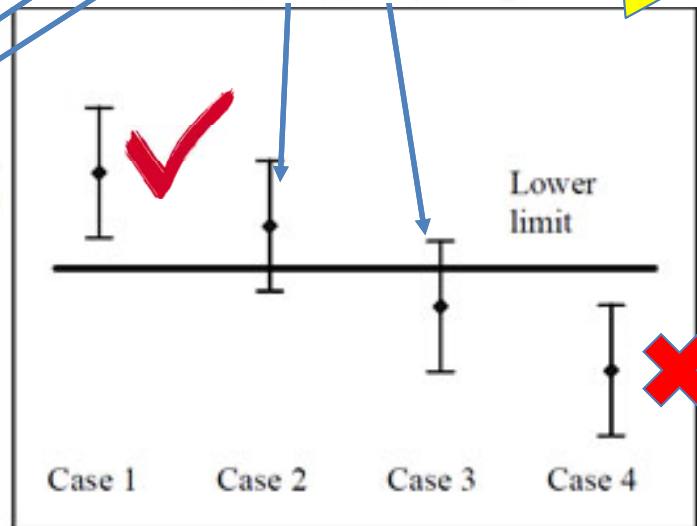
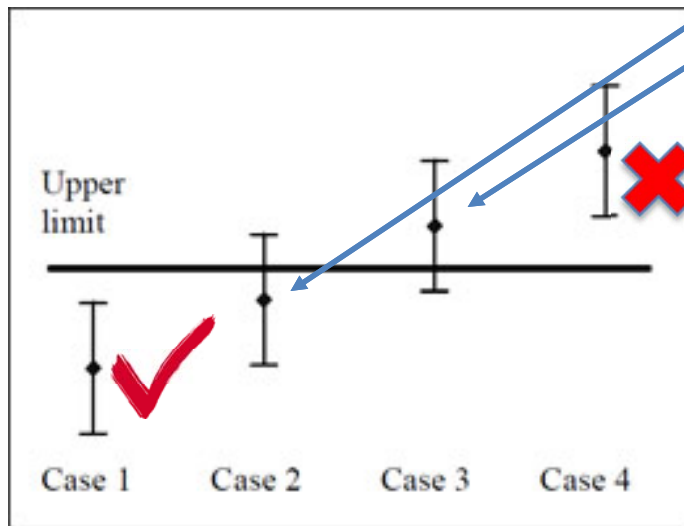
prispevki iz vzorčenja
(in transporta)



Pravila za odločanje



nepristranskost
integriteta



Dogovorjeno z
naročnikom

Dokumentirano
v poročilu



Obvladovanje podatkov, upravljanje informacij

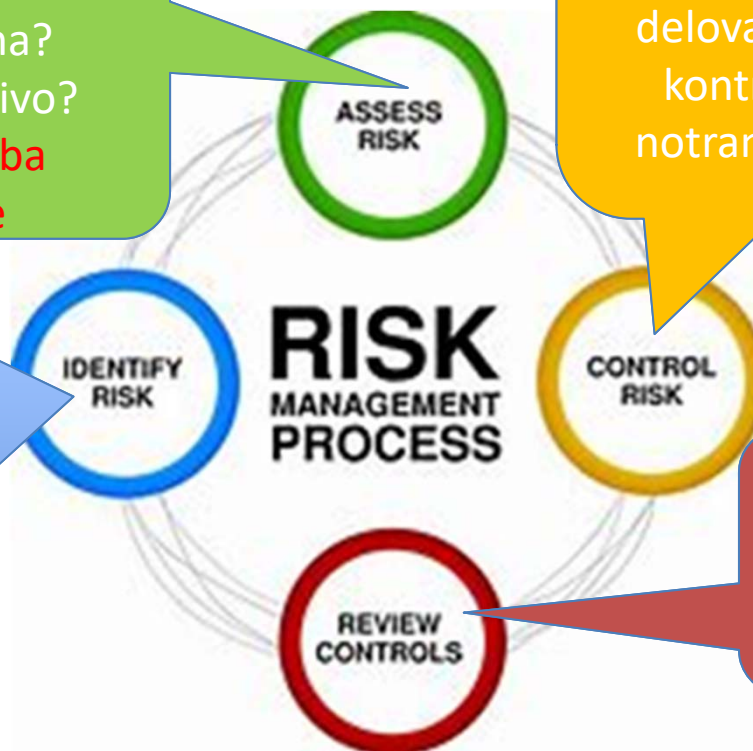
- splošna **IT struktura**
- **osebje IT oddelka**
- **vpeljava** in **vzdrževanje** IT sistema
- **dokumentacija/zapisi** o IT sistemu
- **zapisi v** IT sistemu
- **obvladovanje sprememb** v IT sistemu
- **stanje** in **ukrepi**, vezani na IT sistem
- **uporabniki** – osebje OUS, pogodbeniki
- obvladovanje **opreme** IT sistema
- ustreznost **prostorov** hranjenja IT opreme
- **poročanje** rezultatov



Tveganja in priložnosti

Kako verjetno je?
Kakšne posledice ima?
Je tveganje sprejemljivo?
**Ni zahtevana uporaba
določene metode**

upoštevati procese
in podprocesse
razmisliti
Kaj lahko najbolj
ogrozi rezultate?
Kako lahko do tega
pride?



uveden nadzor
preverjanja podatkov,
pogojev okolja,
delovanja opreme,
kontrolni vzorci,
notranje presoje,...

analiza podatkov iz
nadzora
ponovna ocena tveganj



Ocenjevanje



v sklopu rednih nadzorov
poudarek na spremembah

prilagoditev plana nadzora
(v okviru možnosti)



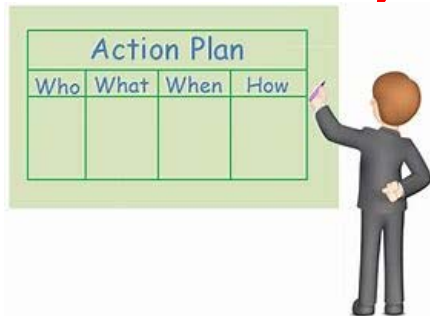
nepristranskost, zaupnost
obseg dejavnosti
vzorčenje (U)
pravila za odločanje
pritožbe
tveganja in priložnosti...



Pred ocenjevanjem

Laboratoriji pošlje:

- dokumentacijo po SIST EN ISO/IEC 17025:2017



- plan aktivnosti za prilagoditev ter pregled realizacije

- zapise o notranji presoji, izvedeni po novi izdaji standarda



Za novo leto...



- vsa ocenjevanja **v 2019** načeloma po **SIST EN ISO/IEC 17025:2017**
- **izjeme:**
 - ocenjevanja **prenesena iz 2018**,
 - laboratorij **vnaprej sporoči**, da ni uvedel sprememb
 - ocenjevalna komisija to **ugotovi ob pregledu dokumentacije**
- **sprememba pri že začetem ocenjevanju:**
 - ocenjevalna komisija **med ocenjevanjem ugotovi**, da ga ni mogoče dokončati zaradi nevedenih ključnih sprememb
 - če **neskladnosti glede novih zahtev** niso odpravljene

2019

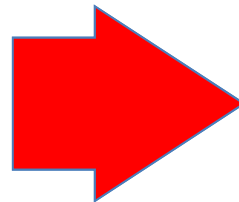


Spremembe prilog



- spremembe obrazcev, **nove izdaje prilog** po SIST EN ISO/IEC 17025:2017
- za **LP** sočasno sprememba podajanja:

naslov
standarda



preskušana
lastnost /
parameter

vrsta, princip
oziroma tehnika



Za konec

- Spremembe niso dramatične
- Sistem vodenja naj služi namenu/ciljem
- Pravočasna prilagoditev

↑
**iztek prehodnega
obdobja
decembra 2020**





**SLOVENSKA
AKREDITACIJA**

Zagotavljanje varnejšega sveta.

