



Handlinger til adressering af risici og muligheder

20200115 rev. 3

Nyt? Ikke rigtigt!

I DS/EN ISO/IEC 17025:2005 var der tre anvendelser af ordet "risiko" i DS/EN/ISO/IEC17025:2017 er der over 30!

Det er et klart udtryk for den risikobaserede tilgang der ses i alle nyere ledelsesstandarder.

Risikobasering = færre standardgivne intervaller, omfang og områder; MEN risikobaseret betyder ikke at intervaller, omfang eller områder er undtaget.

Risikobaseret tilgang betyder at virksomheden selv skal forholde sig til om at fx tidsinterval eller omfang er af betydning for netop denne virksomhed og dens aktiviteter.

I 2005 udgaven var tanken mere: "Sørg for at gøre det rigtigt" og "når det er rigtigt ... så er det altid rigtigt".

Nu erkendes det at ting ændrer sig med tiden.

I Indledningen til DS/EN ISO/IEC 17025:2017 står:

"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 ansvarligt for at beslutte, hvilke risici og muligheder der skal adresseres."

I DS/EN ISO/IEC 17025:2017 anviser afsnit

- 7.10 hvad der skal gøres når ikke-overensstemmende arbejde er udført. Afsnittet er således et udtryk for at der skal reageres på en opdaget hændelse og er reaktivt i sin karakter. 7.10,1 b) omtaler risikoniveauer som laboratoriet har fastlagt. Afsnittet er begrænset til signaler/hændelser, som er negative. Der er tale om afvigelser fra det kendte, skrevne og implementerede. Vi er i området mand - metode og materiel, samt i forholdet til kunder.
- 8.6 hvordan der skal arbejdes med forbedringer på allerede kendte områder. Der er tale om signaler, som virksomheden på forhånd har besluttet at ville se nærmere på. Noten angiver en række områder, hvor der kan ses efter signaler til forbedring i form af "muligheder for forbedring..". Afsnit 8.6 synes på den måde at omhandle i det mindste noget af det samme som afsnit 8.5.
- 8.5 hvordan der skal arbejdes med udfordringer som endnu ikke er kendt/erkendt i virksomheden. Der er således tale om proaktiv tilgang til virksomhedens og dens omverden. På den måde kan afsnit 8.5 bedste sammenlignes med det tidligere afsnit 4.12 om forebyggende handlinger.

Alle tre afsnit omhandler behandling af signaler fra virksomhedens drift; men på lidt forskellig måde.

I modsætning til både afsnit 7.10 og 8.6 skal afsnit 8.5 opfattes mere bredt. Her tales om risici og muligheder knyttet til virksomhedens aktiviteter og om virksomhedens formål.

Handlinger til adressering af risici og muligheder

20200115 rev. 3

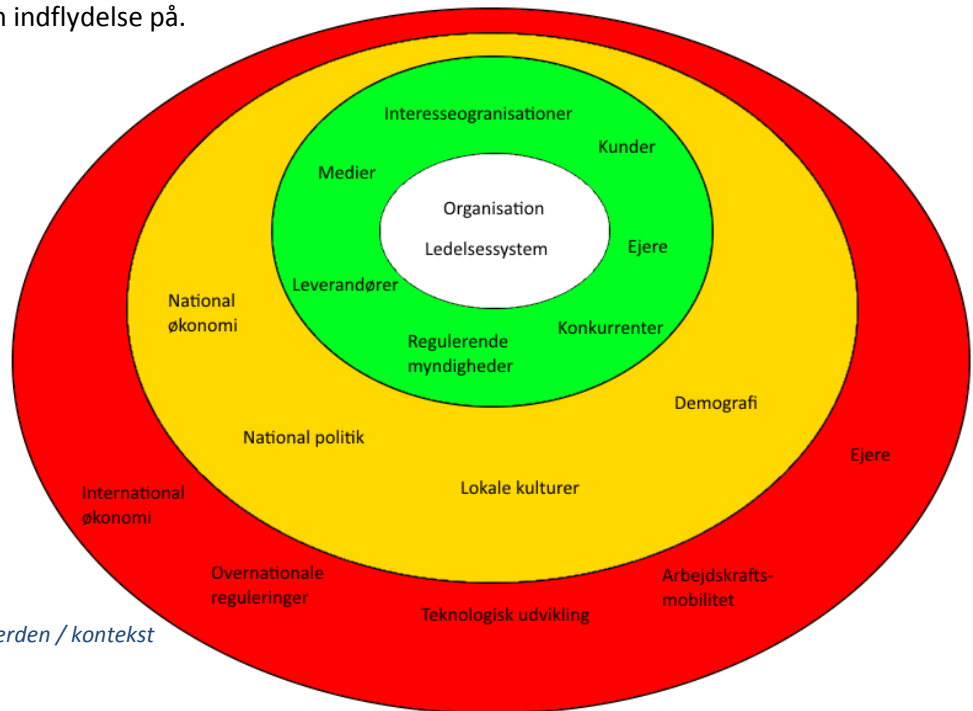
Afsnit 8.5 "Handlinger til adressering af risici og muligheder", er motoren for hvordan der skal risikobaseres.

Eller rettere: "Ses på signaler der kan påvirke virksomheden i både negativ og positiv retning".

Ikke alt kan tænkes med i listen i afsnit 8.6 når et ledelsessystem etableres. Derfor er der behov for at kunne håndtere nyt eller kendt indhold, som genereres under virksomhedens drift. Disse signaler/registreringer skal der så kunne ageres hensigtsmæssigt på. Og det er netop formålet med afsnit 8.5.

Virksomheden og dens kontekst

En måde at se på sammenhænge er at se ledelsessystemet som et udgangspunkt eller en plan for hele driften. Vi ved at et ledelsessystem er dynamisk og at det med tiden må forandres – både på grund af interne og eksterne forandringer. Opdatering af akkrediteringsstandarder er et eksempel på en ekstern forandring, som virksomheden ikke har nogen indflydelse på.



Figur 1 Virksomheden og dens omverden / kontekst

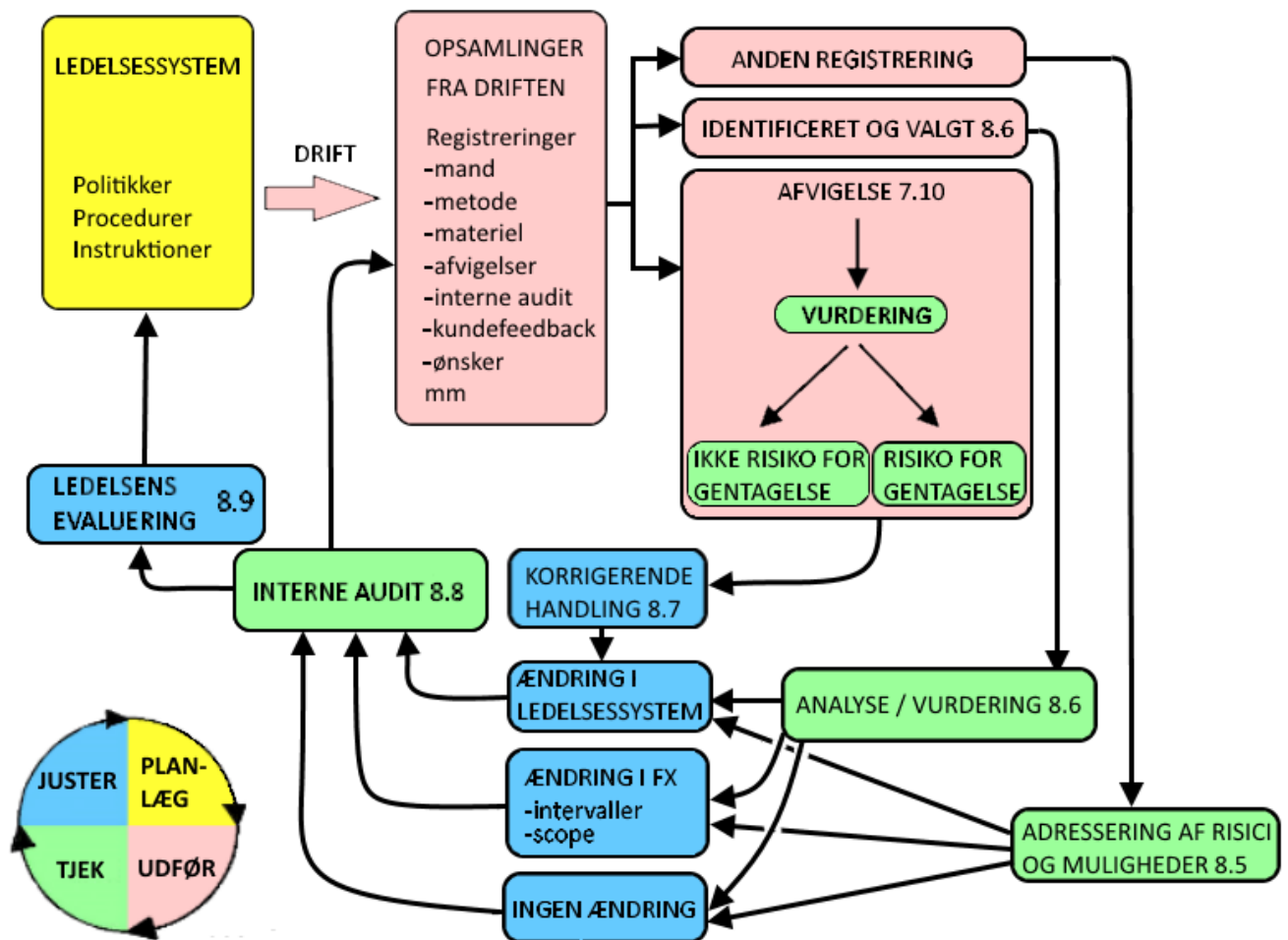
Virksomheden er en brik i et større puslespil og der er en mængde hændelser (signaler) der kan påvirke virksomheden. Ændringer der kan påvirke virksomheden kan startes internationalt og så påvirke nationalt eller direkte (fx EU-forordninger). Ofte kan virksomheden have en tidsfrist til at omorganisere sig; men det er ikke altid tilfældet.

Det er ikke muligt for et (ledelses)system at reagere på signaler som ikke kommer til systemets kendskab. Så udgangspunktet er, at der ikke findes signaler om ikke er registrerede. Ledelsessystemer skal derfor altid opbygge en god "registreringskultur".

Ved brug af PDCA-cyklus/PDSA-cyklus [Deming, W. E. 1994] kan sammenhænge mellem afsnit 7.10, 8.5 og 8.6 illustreres i diagram over det simplificerede ledelsessystem.

Handlinger til adressering af risici og muligheder

20200115 rev. 3



Figur 1 Simplificeret ledelsessystem

I figur 1 ses registreringer som 3 forskellige tråde, "ANDEN REGISTRERING", "IDENTIFICERET OG VALGT 8.6" og "AFVIGELSE 7.10". Afvigelser behandles forskelligt fra de to andre tråde.

Afsnit 8.5 kan på den måde ses som de aktiviteter, der anvendes til at kvalificere et signal som endnu ikke er kategoriseret. Aktiviteter, som måske ikke var tænkt på, da ledelsessystemet blev dannet.

Ved vurdering kan signalet vise sig at have en ud af tre kvaliteter: Det kan være en risiko, det kan være en mulighed eller det kan være uden betydning (INGEN ÆNDRING). En mulighed kan være et forbedringspotentiale som kan sættes på listen over forbedringsaktiviteter (se standardens afsnit 8.6).

Signaler

Afsnit 8.5 omtaler både "laboratorieaktiviteterne" og "laboratoriets formål og mål".

- Ved laboratorieaktiviteterne forstås "prøvning", kalibrering eller "prøveudtagning i forbindelse med prøvning eller kalibrering" (se note til standardens afsnit 3.6).
- Laboratoriets formål og mål kommer (da de ikke er beskrevet i standarden,) fra laboratoriets politikker.



ISO17025:2017 afsnit 8.5:

Handlinger til adressering af risici og muligheder

20200115 rev. 3

Signaler relateret til laboratorieaktiviteterne er mange og megetforskelligartede.

Der er forhold som indirekte kan påvirke laboratorieaktiviteterne; men som ofte enten ikke ses på eller forhold, der anses som virksomheds- eller økonomiforhold er altså også omfattet. Afsnit 8.5 er derfor ikke begrænset til de indre linjer i virksomheden.

Eksempel1

I et laboratorium er der få ansatte med særlige kompetencer og lang erfaring i laboratoriets udstyr og metoder. Der er ingen yngre ansatte med lang erfaring. Ældre ansatte med lang erfaring har en given "slutdato" i form af pensionsalder. Dette kan betyde noget for virksomhedens kapabilitet og skal adresseres i forhold til formål, tidshorisonter, marked, udvikling i udstyr mm.

Det er typisk ikke signaler der opsamles i et laboratoriums ledelsessystem; men snarere i andre dele af virksomheden (fx personaleafdeling); men de har betydning for laboratoriets fremtid. Signaler som er relevante her er typisk fra standardens afsnit 6.1 og 6.2.

Eksempel2

Laboratoriet kalibrerer termometre til levnedsmiddelindustrien og er vant til at operere i dette bestemte marked. Ændring i lovgivning stiller fremover krav til andre markedssegmenter om registrering af sporbare temperaturer. Laboratoriet kan udvide kundekredsen, øge omsætning måske blive mere økonomisk robust samtidig med at kompetencen udvides. Det vil betyde at laboratoriet skal opsøge de nye markedssegmenter, hvor laboratoriet ikke er kendt. Det er øgede omkostninger; men samtidig er der mulighed for øget indtjening.

Opsamling af signaler kommer typisk fra kundemøder, medarbejdere/medarbejdermøder, følgen med i samfunds- og udstyrsudvikling og lignende. Signalerne vil være forskellige fra virksomhed til virksomhed.

Eksempel 3

I et laboratorium skal der for målere opsat i prøvebænk indtastes den driver som skal benyttes til aftastning af signaler fra den enkelte måler. Driverne leveres af målerleverandørerne og har næsten samme navn; men forskellig version og anvendelse. Anvendes en forkert driver vil kalibreringen være invalid.

Risici og muligheder

Afsnit 8.5 omhandler både risici og muligheder.

Risici

Vi beskæftiger os dagligt med risici men som oftest er det risikovurdering, som foretages uden vi er bevidste om det. Nu er det anderledes. Der skal gås systematisk til værks og der skal dokumenteres. Der er mange metoder og værktøjer til risikovurdering og der er ingen foretrukne i DS/EN ISO/IEC 17025:2017. qa-tech anbefaler at der anvendes risikomatrixen som kendes fra det systematiske arbejdsmiljøarbejde. Ofte vil der være en eller flere personer i virksomheden, som har kendskab til den.

Risici er generelt omtalt i "Risikostyring" på www.qa-tech.dk -> Resurser-> til produktoverensstemmelse.

Handlinger til adressering af risici og muligheder

20200115 rev. 3

Muligheder

Muligheder kan adresseres på mange måder. En måde er at anvende relevante dele af SWOT-analysen.

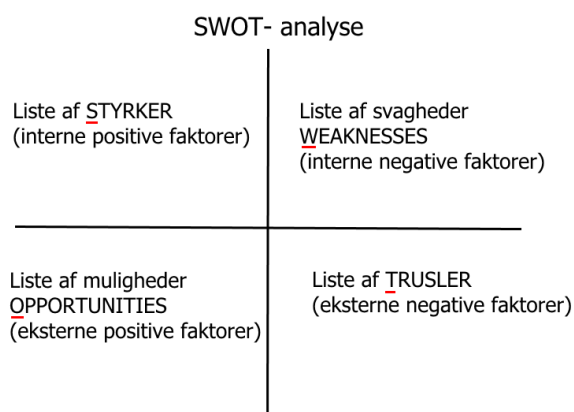
En mulighed bør -som en risiko - altid ses afvejet. Det er SWOT analysen et simpelt og godt redskab til.

SWOT kan anvendes på alle typer muligheder, både strategiske og operationelle.

Der findes flere eksempler på anvendelse af SWOT på internettet, dog ingen for laboratorier.

[Quincy, m.fl. 2012] giver en kort og god oversigt med eksempler.

SWOT ser primært på virksomheden. Et andet værktøj, der fokuserer mere på interessenter er PEST-analyse.



Figur 2 SWOT-analyse

8.5 trin for trin

8.5.1 Formål

Underafsnit 8.5.1 beskriver hvad handlingerne skal udmønte i. Der er ingen eksplicitte krav til hvad der skal undersøges. Derved bliver afsnittet i sig selv en del af risikostyringen af ledelsessystemet.

- Sikring af at ledelsessystemet når sine tilsigtede resultater skal forstås som at ledelsessystemet som minimum lever op til kravene i DS/EN ISO/IEC 17025:2017. Organisationen som anvender ledelsessystemet, har intentioner med systemet og stiller sig naturligt et eller flere mål. Disse er typisk ud over kravene i standarden.
- Øge muligheder for at laboratoriets formål og mål opnås. "Laboratoriets formål og mål" ses her for første gang. Det nærmeste vi kommer i DS/EN ISO/IEC 17025:2017 er afsnit 8.2.1, hvor der er krav om etablering, dokumentation og vedligeholdelse af politikker og mål. Fokus er her igen, at ledelsessystemet skal hjælpe organisationen til at opfylde standardens krav.
- Forebygge/reducere uønskede påvirkninger og potentielle fejl. Dette er selve risikoledelsen.
- Forbedringsønske. I princippet samme indhold som i afsnit 8.6; men her anvendt generelt og kan ses som en vej til at udbygge den i afsnit 8.6 omtalte liste af identificerede områder.

8.5.2 Planlægning

Underafsnit 8.5.2 stiller krav om planlægning af udførelse af handlinger til adressering af risici og muligheder.

- Handlinger skal planlægges. Handlinger kan være forskellige afhængig af signalet og det er derfor svært at planlægge andet end starttidspunkt for en handling til adressering af risici og muligheder. Det er analogt til behandlingen af en afvigelse. Der er afvigelser, der er meget tidskrævende og der er afvigelser, som er små ekspeditionssager.
- Integration af handlinger i ledelsessystemet skal planlægges.
- Evaluerings af de udførte handlingers effektivitet skal planlægges.

Handlinger til adressering af risici og muligheder

20200115 rev. 3

Noten angiver at valget af risikoledeelse (risikostyring) er frit. Egne metoder kan udvikles eller der kan anvendes fx ISO31000:2018, som er en generisk standard.

I DS/EN ISO/IEC 17025:2017 kontekst kan vi udvide farebegrebet til at omfatte fx faren for at

- medarbejderen begår en fejl ved indtastning af korrekt driver til måler (eksempel 3),
- der er et forældet dokument tilgængeligt som arbejdsdokument (8.3.2),
- en udstyrstype skrider i kalibrering (6.4.9),
- en operativ medarbejder ikke følger virksomhedens procedurer 100% (7.10.1),
- et specifikt kemikalie/udstyr/hjælpemiddel ikke længere kan købes.

Som udgangspunkt er det hensigtsmæssigt at foretage en risikovurdering for hver identificeret aktivitet. For hver aktivitet kan der så grupperes farer i tre grupper: Mand – metode og materiel.

Den til faren knyttede konsekvens vil typisk være forskellig eller individuel for hver enkelt fare.

8.5.3 Balancering

Afvejning af forholdet imellem indsats og effekt/betydning. Standarden foreskriver et rimelig forhold; men dette er ikke defineret. Det vil i høj grad være op til laboratoriet at definere dette ud fra de faktiske forhold. Noterne giver eksempler på både risici og muligheder.

Hvad gør akkrediteringsorganet?

Når virksomheden skal definere hvordan, hvad og hvornår er det qa-tech's bud at:

- Der vil ske en ændring i interne audit og i akkrediteringsorganets tilsyn/fornyelsesbesøg. Der må blive endnu mere samtale om begrundelser og mindre "konformitetsaudit". Virksomhederne skal i højere grad vende sig til at vurdere og skriftligt begrunde de beslutninger, der tages vedrørende risici og muligheder.
- Akkrediteringsorganet vil se efter objektive vidnesbyrd som viser at virksomheden anvender risikobaseret tilgang. Det vil blandt andet være en liste over forbedringsemner, færdiggjorte risikovurderinger og kvalificerede beslutninger truffet på baggrund af risikovurdering
- Der vil komme spørgsmål i stil med:
 - Hvilke forbedringsmuligheder har I identificeret, implementeret eller forkastet?
 - Hvilke risici har I identificeret?
 - Kan det vises i output fra ledelsens evaluering?

8.5 procedure

Hent qa-tech's forslag til en procedure for afsnit 8.5 på www.qa-tech.dk -> **Resurser** -> **til akkrediterede**.

Referencer

Deming, W.E. (1994) The New Economics – for industry, government, education, MIT press, side 132
Quincy, R. m.fl. (2012) SWOT Analysis – Raising Capacity of Your Organization, downloaded 20191130