



Norsk akkreditering

Hvem er vi og hva gjør vi?
Hva er akkreditering?

ISO/IEC 17025:2017

Maarten Aerts
14. Februar 2019

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Hvem kontrollerer hvem?

- I Norge er det verifikasjonsorgan, sertifiseringsorgan, laboratorier og inspeksjonsorgan som sjekker om varer og tjenester er trygge, miljøvennlige og følger standarder
- For å ha tillitt til verifikasjonsorgan, sertifiseringsorgan, laboratorier og inspeksjonsorgan brukes akkreditering
- I Norge er **Norsk akkreditering** utpekt som det nasjonale akkrediteringsorganet iht forordning (EF) 765/2008

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE





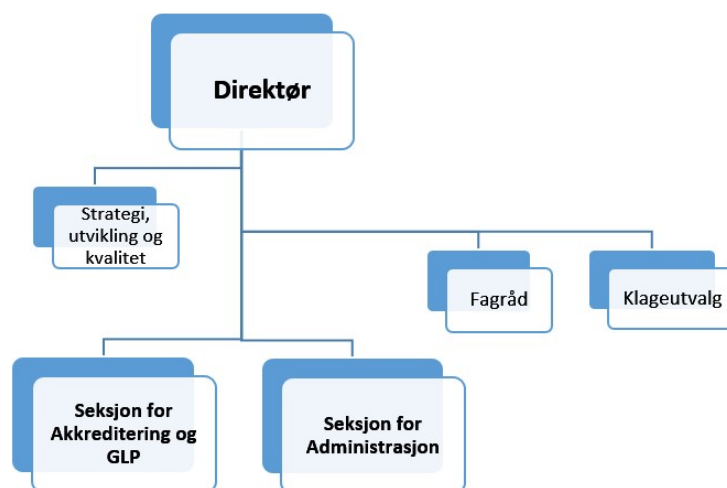
Hvem er Norsk akkreditering (NA) ?

- Offentlig forvaltningsorgan underlagt Nærings- og fiskeridepartementet
- Skal sikre internasjonal tillit til varer og tjenester
- Hjemlet i lov om det frie varebytte i EØS
 - [EØS-vareloven](#) inkl. forordning (EF) nr. 765/208

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



NAs organisasjonskart



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Nøkkeltall 2018

- 28 årsverk internt
- 7,5 årsverk innleide eksperter (ca. 120 stk)
- 250 akkrediterte virksomheter i Norge
- 300 kundeaktiviteter

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Hva er akkreditering?

Akkreditering er en formell anerkjennelse av at en organisasjon er kompetent til å utføre bestemte prosesser, aktiviteter eller oppgaver (som er spesifisert i et akkrediteringsomfang) på en pålitelig, troverdig og nøyaktig måte.

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE





Hva er akkreditering?

Akkreditering er en bekreftelse på at akkrediterte organer som tilbyr testing, prøving, kalibrering, sertifisering, inspeksjon og verifisering har den tekniske kompetansen og upartiskheten til å vurdere samsvar mellom produkter og tjenester, og relevante nasjonale og internasjonale standarder.

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Hva er akkreditering? – 765/2008

Akkreditering iht ISO/IEC 17011:

- er tildelt på en upartisk måte;
- er objektiv, transparent og effektiv;
- er tildelt ved bruk av faglige kompetente bedømmere og tekniske eksperter på de aktuelle tekniske områdene, som er pålitelige, etiske og kompetente

Akkreditering gir tillit til sertifikater og samsvarserklæringer. Det underbygger kvaliteten på resultatene ved å sikre målteknisk sporbarhet, sammenlignbarhet og teknisk gyldighet.

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



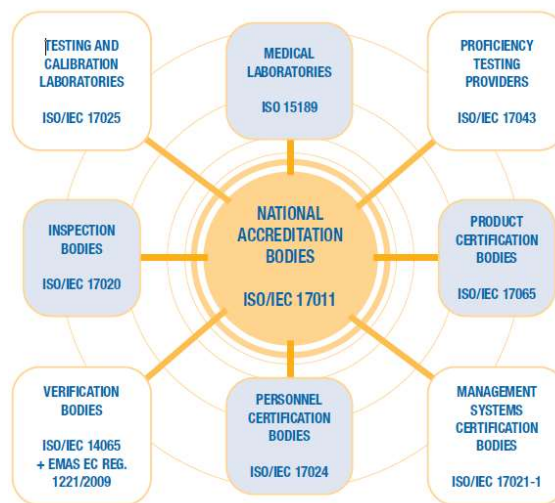
Multilaterale avtaler – ISO/IEC 17011



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Hva kan akkrediteres - akkrediteringsstandarder



Kilde: EA

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Laboratorier: er laboratoriet bekreftet kompetent?

- Kompetansen til laboratorier som utfører analyser/prøving/testing kan være avgjørende for å opprettholde ditt omdømme som ansvarlig organisasjon/leverandør/myndighet.
- Kan du være sikker på at laboratoriet gir deg nøyaktige, teknisk gyldige og pålitelige resultater?
- Ønsker du å være sikker på at organisasjonen som utfører prøvingen, har både ansatte, fasiliteter og utstyr, teknisk ekspertise, styringssystemer og sporbare registreringer for å utføre arbeidet på en profesjonell og kompetent måte?

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



ISO/IEC 17025: akkrediterte laboratorier

- Akkreditert tester og kalibreringer bidrar til økt tillit til at nøyaktige, **teknisk gyldige og pålitelige resultater** blir rapportert, og sikrer at nødvendige kalibreringer er utført på en pålitelig, kompetent, konsistent og upartisk måte og til riktig grad av nøyaktighet.
- **Internasjonal** akkrediteringsstandard
- **Harmoniserte** krav over hele verden
- Sirka 60000-70000 akkrediterte laboratorier world-wide

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



ISO/IEC 17025: akkrediterte laboratorier

- Akkreditering av et testlaboratorium innebærer bl.a.:
 - Bruk av **validerte** og hensiktsmessige **prøvmåter**, og måleteknisk **sporbarhet** av resultater
 - Bruk av egnet og vedlikeholdt **testutstyr**, i egnede lokaler og under kontrollerte miljøforhold i henhold til relevante krav og spesifikasjoner
 - **dokumentert** prøvetaking, håndtering og transport av objekter
 - kvalitetskontroll og **kvalitetssikring** av prøvingsresultater
 - Etablerte **revisjonsspor** gjennom påkrevde registreringer
 - Utførelse av **kompetent** personell med tilstrekkelig bemyndigelse og ressurser
 - Bruk av et etablert, implementert og vedlikeholdt styringssystem som fører til **kontinuerlig forbedring**

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Hva er nytt i ISO/IEC 17025:2017 – Ny struktur

1. Scope
 2. Normative references
 3. Terms and definitions*
 4. General requirements "À la 170000"
 5. **Structural** requirements → **strukturen: hvordan ser det ut**
 6. **Resource** requirements → **ressursene: hva trengs**
 7. **Process** requirements → **prosessene: hva skal oppnås**
 8. Management system requirements
- Annex A - Metrological traceability
Annex B – Management system options

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE

ISO/IEC 17025:2017 og risiko & muligheter



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE

2017: Risiko og muligheter: fra forordet

- *Den risikobaserte tilnærmingen i denne utgaven har gjort det mulig å redusere preskriptive krav i en viss utstrekning og erstatte dem med prestasjonsbaserte krav.*
- *Det er større fleksibilitet enn i tidligere utgaver i kravene til prosesser, prosedyrer, dokumentert informasjon og organisasjonens ansvar.*

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Risiko og muligheter: fra orienteringen

- Dette dokumentet krever at **laboratoriet planlegger og iverksetter tiltak for å håndtere risikoer og muligheter.**
- Ved å ta hensyn til både risikoer og muligheter legges det et grunnlag for å øke virkningen av ledelsessystemet, oppnå bedre resultater og forebygge negative innvirkninger.
- **Laboratoriet er ansvarlig for å avgjøre hvilke risikoer og muligheter som må håndteres.**

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Mindre preskriptiv, mer fokus på hensyn

- 2005: ... skal ha politikk og prosedyre for å sikre
- 2017: ... skal sikre at ...
- Slik mindre preskriptive krav betyr at det er viktig for hvert laboratorium å vurdere risikoen for hver klausul/paragraf/punkt.
 - å diskutere og bli enige om hvilke tiltak som kreves
 - å implementere det på en kjent og kontrollert måte for konsistens
 - å vurdere/gjennomgå denne implementeringen

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Mindre preskriptiv, mer fokus på hensyn

- «hvor sannsynlig er det at et gitt område av samsvar kan føre til problemer.»
- (problemer = avvik mot standarden)

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Et teknisk eksempel

- *§6.4.1 Når det er nødvendig med mellomliggende kontroll for å opprettholde tilliten til utstyrets prestasjon, skal kontrollene utføres i henhold til en prosedyre.*
 - Kommer an på involvert risiko: passbit versus følsomt elektronisk gjenstand/apparat.
- Samme tankegang ved fastsettelse av kalibreringsintervaller (§6.4.7)

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Risiko og muligheter: nytt?

- Ikke helt nytt. Har alltid vært krav om å iverksette hensiktsmessige tiltak.
- 2017: Nå er det helt klart at omfanget av aktivitetene/tiltakene for å overholde et bestemt kravement vil variere, og det er laboratoriets ansvar å oppnå dette på riktig/hensiktsmessig/bra måte.
- Hensikten er beskrevet i punkt §8.5

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Risiko og muligheter: ansvaret ligger hos laboratoriene

- Sikre en kultur der risiko og muligheter blir tatt hensyn til (betraktes) trygt på en åpen og ærlig måte
- Ha en mekanisme som gjør at relevante ansatte implementerer dette i sitt daglige (akkrediterte) arbeid, og fremmer ideer/tanker.
- På agendaen til ulike møter
- Agendapunkt til ledelsens gjennomgang.

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Risiko og muligheter: hva som ikke er krav

- Merknad til punkt §8.5.2
Ingen krav til en formell metode for risikostyring eller en dokumentert risikostyringsprosess.
- Det er en forventning at arbeidet med risiko og muligheter vil være inkludert i den daglige driften av laboratoriet (i samsvar med 17025) og at forbedringer vises (eller dukker opp) flere steder i styringssystemet

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Risiko og muligheter: øvrige henvisninger

- §8.7.1e: Krav til oppdatering av identifiserte risikoer og muligheter når det oppstår avvik (se også §7.10.1b)
- §8.9.2e: resultater fra risikoidentifisering som en registrert inngangsfaktor til ledelsens gjennomgåelse
- **Dette gjør at arbeid med risiko og muligheter utvikler seg over tid, dersom alt er tilstrekkelig implementert iht §8.5 og andre relevante krav iht ISO/IEC 17025:2017**

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Kontinuerlig vurdering av risikoer til upartiskhet

- Laboratoriet skal kontinuerlig identifisere risikoer for upartiskheten.
- Hvis en risiko blir identifisert, skal det kunne vises til hvordan slik risiko blir eliminert eller minimert.

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Kontinuerlig vurdering av risikoer til upartiskhet

- Hva er kontinuerlig nok?
 - «it depends»
 - Avhengig av flere faktorer
- Husk definisjonen av upartiskhet:
 - §3.1: *tilstedeværelse av objektivitet*
 - Betyr at det ikke finnes interessekonflikter, eller at de er løst slik at aktivitetene ikke påvirkes på en negativ måte
 - Fordomsfrihet, nøytralitet, rettferdighet, åpenhet, objektivitet, ...

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Kontinuerlig vurdering av risikoer til upartiskhet

- Mulige faktorer som kan være relevante:
 - Laboratorium som eier (noen av) sine kunder
 - Laboratorium som er eid av en kunde
 - Et laboratorium som kun har 1 kunde
 - Høy turnover i personal og/eller kundemasse
 - Kompleks eierstruktur som endrer seg gjennom året
- Kontinuerlig nok fører til at risikoer til upartiskhet blir oppdaget tidsnok, og er håndtert på en tilfredsstillende måte slik at negative påvirkninger til aktivitetene ikke forekommer.

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Kilder til informasjon

Ved spørsmål om implementering eller fortolkning:
kontakt LB i NA

- [Presentasjoner](#) fra akkrediteringsdagene ISO/IEC 17025:2017
 - [Her](#)
 - Og [her](#)
 - Også [her](#)
- Ifm [overgangsordningen](#)

NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE



Q & A

Takk for oppmerksomheten



NORSK AKKREDITERING TRYGGHET OG ANERKJENNELSE

