



# Nytt fra NA og erfaringer med bedømminger

Beate Brekke Hellerud  
Seksjonssjef

Innlegg på Vannringens seminar 13 februar 2020

# Temaer

- Nytt fra Norsk akkreditering
- Status NS-EN ISO/IEC 17025:2017
- Erfaringer og fokusområder fra bedømmelser
- Eksempler på avvik gitt under bedømming

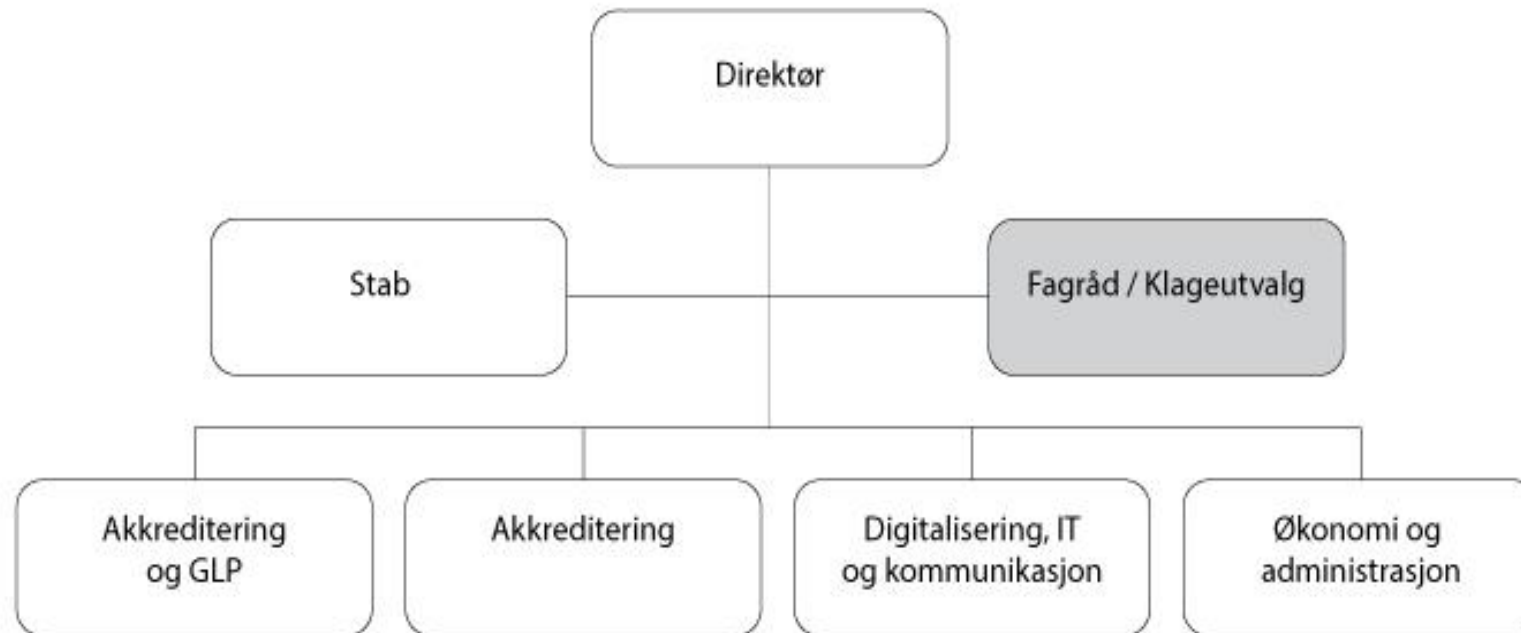
# Norsk akkreditering

- I Norge er Norsk akkreditering utpekt som det nasjonale akkrediteringsorganet iht forordning (EF) 765/2008
- Skal sikre internasjonal tillit til varer og tjenester
- Offentlig forvaltningsorgan underlagt Nærings- og fiskeridepartementet

## Subject matter and scope

1. This Regulation lays down rules on the organisation and operation of accreditation of conformity assessment bodies performing conformity assessment activities.
2. This Regulation provides a framework for the market surveillance of products to ensure that those products fulfil requirements providing a high level of protection of public interests, such as health and safety in general, health and safety at the workplace, the protection of consumers, protection of the environment and security.

# Organisasjon



<https://akkreditert.no/om-oss/organisasjonen/fagrad/>

<https://akkreditert.no/kundeportal/arkiv-fagartikler/klaging/>

# Praksis i endring

- Fleksibel akkreditering
  - På linje med EA-2/15 M:2019 (<https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-2-15-m.pdf>)
- Bestemmelse av bedømmingsintervall, bedømmingstid og størrelse på bedømmingsteamet ved besøk
- Digitalisering
- Endringer i andre krav og veiledningsdokumenter

# Fleksibel akkreditering

- Tydeligere krav til prosedyren(e)/praksis
  - tydelig beskrivelse av validering/verifiseringsprosessen
  - tydelige krav til kvalifisering av personell
  - beslutningen om å (ikke) ta noe inn i den fleksible akkrediteringen
  - Bruk av fleksibel akkreditering skal dekkes av intern revisjon og være tema under ledelsens gjennomgang.
- Tydeligere krav til logg over bruk av fleksibel akkreditering
  - Informasjon som finnes i et permanent omfang
  - Informasjon som finnes i NA-S5; metodens måleområde, måleusikkerhet og hvordan kvalitet sikres
  - Informasjon om hvilken endring som er gjort når, med referanse til validerings/verifiseringsrapporter, dato for å ta inn analyse via fleksibel akkreditering og andre relaterte registreringer
  - Tydelighet for metoder som tas ut av analysereportoaret via fleksibel akkreditering
  - Dokumentet skal kunne gis ut til NA og andre interessenter på forespørsel

# Vurderingskriterier for fastsettelse av bedømmingsintervall

Del 1: Risiko for ordningen	
Kompleksitet i kravdokument for det akkrediterte omfang	Normative dokumenter vurderes som omfattende; eksempelvis direktiver med harmoniserte standarder
Potensiell person skade	Det foreligger en risiko for personskade ved feil resultat av den akkrediterte aktiviteten. Resultatet av feilen oppstår tidlig i en rekke av hendelser som gir potensiell personskade. Eksempelvis feil resultat ved drikkevannsanalyser
Potensiell material skade	Det foreligger en risiko for materiellskade ved feil resultat av den akkrediterte aktiviteten. Resultatet av feilen oppstår tidlig i en rekke av hendelser som gir potensiell materiellskade. Eksempelvis feil inspeksjonsresultat PED
Potensiell miljøskade	Det foreligger en risiko for miljøskade ved feil resultat av den akkrediterte aktiviteten. Resultatet av feilen oppstår tidlig i en rekke av hendelser som gir potensiell materiellskade. Eksempelvis feil utslippsmålinger eller stor rømming av fisk fra oppdrettsanlegg
Potensielt økonomisk tap	Risikoen for at den akkrediterte virksomheten blir holdt økonomisk ansvarlig dersom feil i akkreditert virksomhet oppstår
Stor markedsandel	Den akkrediterte organisasjonen har en svært stor del av, eller hele markedet, innen aktuelt område
Sårbarhet på anvendte metoder	Resultatet av den akkrediterte aktiviteten er i stor grad påvirket av hvilket personell som utfører jobben, eksempelvis sensoriske analyser
Endring i antall oppdrag som følge av endring i ordningen	Endringer i lov/forskrift, ev t andre faktorer, som gir en signifikant endring i antall oppdrag

Del 2: Risiko for organisasjonen	
Mange fagområder/teknikker	Bidrag til risiko hvis flere enn 4-5 ulike fagområder/teknikker
Betydelig aktivitet utenfor Norge	Bidrag til risiko hvis CAB har mer enn 30 % av sin aktivitet utenfor Norge (andre nasjonale lover osv)
Fleksibel akkreditering	Bidrag til risiko hvis CAB har fleksibel akkreditering
Betydelig andel eksternt personell	Bidrag til risiko hvis antall eksternt personell er større enn det NA får sett på 11a en akkr.periode
Flere lokasjoner	Bidrag til risiko hvis CAB har aktivitet på tre eller flere lokasjoner
Mange ansatte	Bidrag til risiko hvis antall ansatte er større enn det NA får sett på 11a en akkr.periode
Høyt antall vesentlig og meget alvorlige avvik	Bidrag til risiko hvis flere meget alvorlig avvik gis på bedømming, og/eller at antall vesentlige avvik er høyt sammenlignet med omfanget
Gjentakende avvik	Bidrag til risiko hvis det på påfølgende bedømminger gis tilnærmet likelydende avvik
Mangelfull evne til å korrigere avvik	Bidrag til risiko hvis CAB normalt trenger mer enn 1 runde med innsending av korrigerende tiltak/årsaksanalyse før avvik kan lukkes
Høy turnover på personell	Bidrag til risiko hvis det ofte er utskiftning av personell (må sees i sammenheng med antall som er involvert i akkreditert aktivitet hos CAB)
Brudd på tidsfrister	Bidrag til risiko hvis organisasjonen ofte har problemer med å holde tidsfristene for innsendelse av korrigerende tiltak og/eller dokumentasjon før bedømming
Betydelig bruk av underleverandør	Bidrag til risiko hvis mer enn 10 % av akkr.omfanget normalt gjøres av underleverandører
Lite kjennskap til akkreditert organisasjon	Bidrag til risiko hvis CAB er i første akkr.periode eller at dets akkr.omfang har blitt betydelig utvidet
Styringssystemet er nytt/umodent	Bidrag til risiko hvis styringssystemet er nytt, og/eller ved sammenslåing av flere styringssystemet til ett

# Resultat av vurdering

Risiko for ordningen	4	Product = 4	Product = 8	Product = 12	Product = 16
	3	Product = 3	Product = 6	Product = 9	Product = 12
	2	<b>TEST OXX</b>	Product = 4	Product = 6	Product = 8
	1	Product = 1	Product = 2	Product = 3	Product = 4
		1	2	3	4
Risiko for organisasjonen					

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



# Status NS-EN ISO/IEC 17025:2017

- Alle bedømmes nå etter 2017 versjon
- Alle skal være over på 2017 versjonen innen 01.12.20
- Pr 12 februar 2020 er ca 1/3 av de akkrediterte organisasjoner over på ny versjon
- Flere er under bedømming/saksbehandling

# Erfaringer med 17025:2017

- Risiko og muligheter
- Oppfølging av SLP resultater
- Oversikt over akkrediterte aktiviteter
- Beslutningsregler
- Upartiskhet/konfidensialitet
- Klagebehandling

Ved bedømming skal det foreligge tilstrekkelig bevis på at nødvendige oppdateringer er gjennomført og fremtidig praksis er sikret.

## 8.5 Risiko og muligheter

2005: ... skal ha politikk og prosedyre for å sikre ....

2017: ... skal sikre at ...

Færre 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
- å vurdere/gjennomgå denne implementeringen

# Arbeid med risiko og muligheter

- Ingen krav til en formell metode
- Det er en forventning at arbeidet med risiko og muligheter vil være inkludert i den daglige driften av laboratoriet og at forbedringer vises eller dukker opp flere steder i styringssystemet. Stort fokus under ledelsens gjennomgåelse



# Krav til risiko/mulighetsvurderinger – hva er eksplisitte krav?

- Arbeid med avvik
  - *§7.10 Prosedyren skal sikre at tiltak er basert på risikonivåene som er fastsatt av laboratoriet*
  - *§8.7.1 Når det oppstår avvik, skal laboratoriet oppdatere risiko og muligheter bestemt under planlegging*
- Risiko knyttet til analyseresultatet
  - §7.8.6 Det skal tas hensyn til risikonivået (eks risiko for falsk negativt/positivt resultat) knyttet til beslutningsregelen.
- Risiko for upartiskhet
  - §4.1.4 Risiko for upartiskhet skal kontinuerlig vurderes

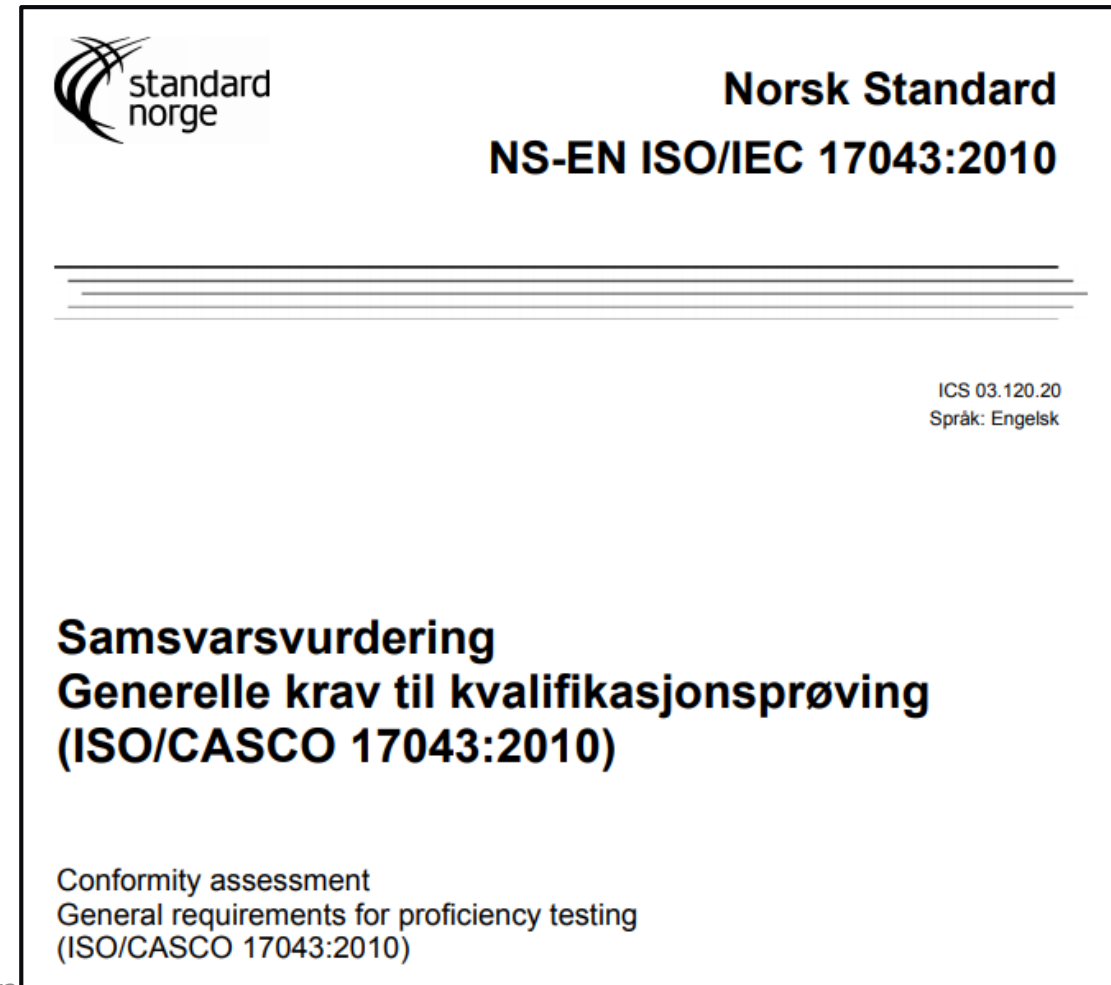
# Eksempel på avvik gitt under bedømming

*Det er ikke etablert hensiktsmessige verktøy for bruk til vurdering av risiko og muligheter innenfor det akkrediterte omfanget og kvalitetssystemet.*

# Tydeliggjorte krav til SLP deltakelse - Sikring av gyldighet av resultatene

7.7.2 Laboratoriet skal overvåke sin prestasjon ved å sammenlikne med resultatene fra andre laboratorier, der de er tilgjengelig og det er hensiktsmessig.

Overvåkningen skal planlegges og gjennomgås



# Fastsettelse av SLP program

Hvilke faktorer kan ha innvirkning på frekvens:

- Program for intern kontroll
- Ansattes kompetanse og erfaring
- Endringer i metode/teknikk
- Trender/tidligere resultater i SLP deltakelse
- Avviksbehandling av SLP resultater

Basert på ei risikovurdering kan laboratoriet følge et intervall for SLP deltakelse som er tilpasset laboratoriet



# Oppfølging av SLP resultater

*§7.7.3 Data fra overvåkningsaktiviteter skal analyseres, brukes til kontroll og, hvis aktuelt, forbedre laboratoriets aktiviteter. Hvis resultatene av analysen av data fra overvåkningsaktiviteter viser seg å ligge utenfor forhåndsdefinerte kriterier, skal det iverksettes hensiktsmessige tiltak for å hindre at ukorrekte resultater blir rapportert.*

# Oppfølging av SLP resultater

- Hensikt:
  - Sikre at det gis ut korrekte resultater
  - Overvåke trender i analysens prestasjon
  - Resultater kan brukes til forbedringer i laboratoriet
- Hva er konsekvensene når SLP resultater er utenfor de forhåndsdefinerte kriteriene?
- Hva kan trender fortelle oss?

# Eksempler på avvik fra bedømming

*Avviksbehandlingen av SLP resultater er ikke tilfredsstillende. Eksempelvis*

- *Det er observert mangelfull oppfølging av trender i forbindelse med SLP resultater.*
- *Årsaks- og konsekvensanalyser er mangelfull.*
- *Det kan ikke vises til at måleusikkerhet blir vurdert justert på bakgrunn av avvikende SLP resultater.*
- *Det er ikke iverksatt hensiktsmessige tiltak for å hindre at ukorrekte resultater fra kundeprøver blir rapportert.*
- *SLP avvik er ikke tilstrekkelig behandlet i ledelsens gjennomgang.*

## 5.3 Oversikt over akkrediterte aktiviteter

Laboratoriet skal definere og dokumentere hvilke laboratorieaktiviteter som er i samsvar med ISO/IEC 17025

Eks på avvik gitt ved bedømming:

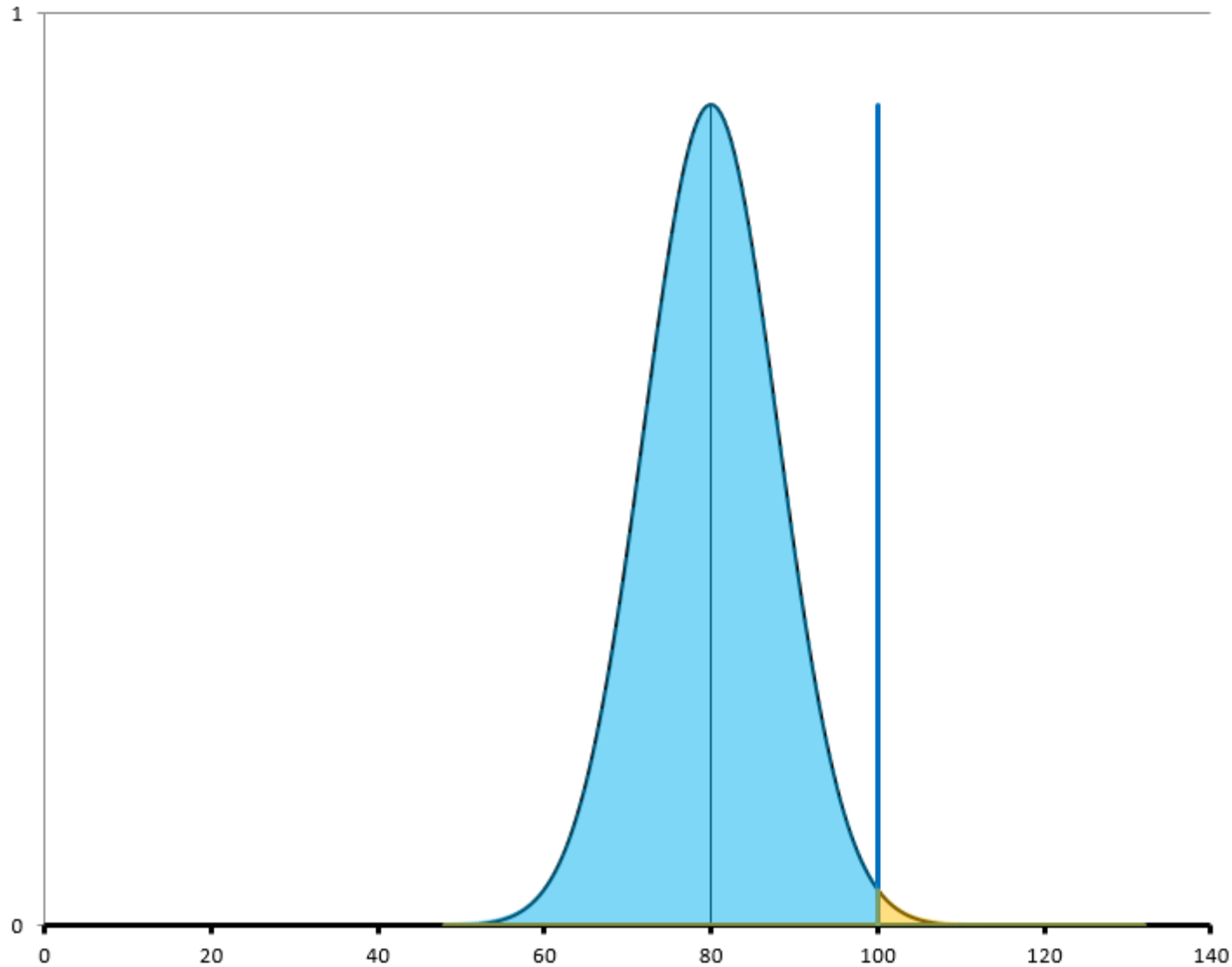
*Akkreditert omfang er ikke tilfredsstillende definert og dokumentert, eksempelvis informasjon om akkreditert omfang er ikke tilgjengelig på nett.*

# Beslutningsregler

- Definisjon: Rule that describes how measurement uncertainty is accounted for when stating conformity with a specified requirement. NB! Laboratoriene må altså kjenne måleusikkerheten(7.6)
- **7.1.3** When the customer requests a statement of conformity to a specification or standard for the test (e.g. pass/fail), the specification or standard and the decision rule shall be clearly defined. Unless inherent in the requested specification or standard, the decision rule selected shall be communicated to, and agreed with, the customer.

# Beslutningsregel

Samsvarserklæringen er for å identifisere hvilke spesifikasjoner eller standarder som er oppfylt eller ikke oppfylt



Konformitätsbewertung		
Messwert		80
Messunsicherheit	absolut	8
	%	10
Grenzwert		100
Sicherheit [%]		95
bzw. Restrisiko [%]		5
% unterhalb Grenzwert		99,38
<b>konform</b>		

# Krav til rapportering ved bruk av samsvarserklæringer

## 7.8 Reporting of results

7.8.3.1 In addition to the requirements listed in 7.8.2, test reports shall, where necessary for the interpretation of the test results, include the following:

b) where relevant, a statement of conformity with requirements or specifications (see 7.8.6);

c) where applicable, the measurement uncertainty presented in the same unit as that of the measurand or in a term relative to the measurand (e.g. percent) when:

- it is relevant to the validity or application of the test results;
- the measurement uncertainty affects conformity to a specification limit;

**I de tilfeller der laboratoriet må lage sine egne beslutningsregler:**

**In this case the laboratory shall**

- Discuss the decision rule with the customer,
- Apply this agreed decision rule,
- Evaluate the risk of a false statement and
- Make a proper citation of this decision rule in the report



# Upartiskhet og konfidensialitet

- Laboratoriet skal kontinuerlig identifisere risikoer for upartiskheten. Dette skal omfatte de risikoene som oppstår fra laboratoriets aktiviteter, fra dets relasjoner eller fra relasjonene til laboratoriets personale.
- Hvis en risiko blir identifisert, skal det kunne vises til hvordan slik risiko blir eliminert eller minimert.

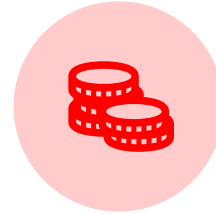
# Eksempler på risikoer



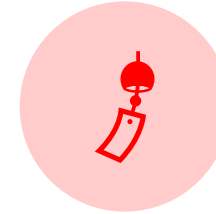
KORRUPSJON



FRYKT SOM  
FØLGE AV PRESS



ØKONOMI



TIDSPRESS



FAMILIÆR  
TILKNYTNING



KONSULENT  
VIRKSOMHET

## 7.9 Klagebehandling

- *§7.9.6 Beslutning som skal formidles til klageren, skal tas eller gjennomgås og godkjennes av personer som ikke har vært involvert i de aktuelle laboratorieaktivitetene*
- Intensjon: sikre en uavhengig gjennomgang av klagebehandlingen
- Hva er godt nok?
- Kan vurderes på bakgrunn av risikovurderinger

# Takk for oppmerksomheten



Spørsmål?

**NB!**

**NA søker flere tekniske  
bedømmere**