



Fokusområder for NA Seminar – Vannringen

9 februar 2023

Finn Dag Hjelseth

Temaer

- Nytt fra Norsk akkreditering
 - Samarbeid
 - Bedømming
- Erfaringer og fokusområder fra bedømmelser
 - Standardmetoder
 - SLP
 - Kalibrering

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.

Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse (ISO/IEC 17025:2017)

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2017)

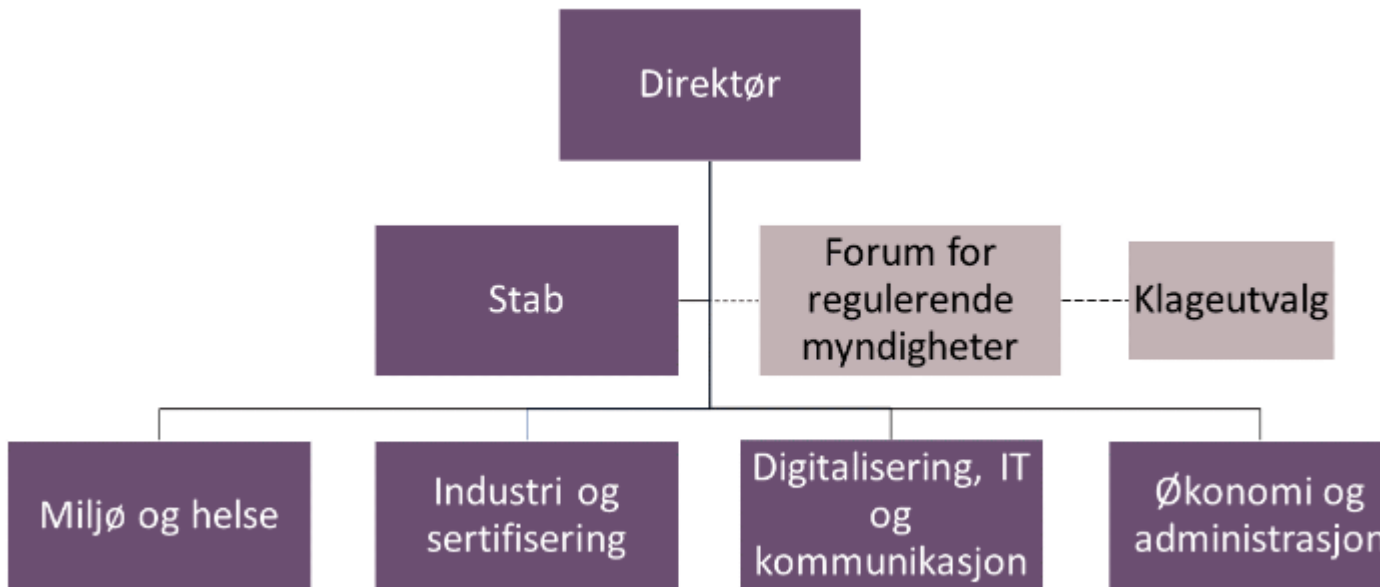
Norsk akkreditering

- 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.

NA - Organisasjon



- Totalt 30+ ansatte
- 14 Ledende bedømmere (+4 under opplæring)
- Noen er også tekniske bedømmere
- Prosjektkoordinatorer
- Omtrent 120 innleide eksperter (7,5 årsverk)
- Omtrent 250 akkrediterte virksomheter

Kommunikasjon med eksterne

- Brukerforum
- FORM (forum for regulerende myndigheter)
- Faste møter med myndigheter
- Kurs
- Enkeltmøter med potensielle søkere



FORM

- Representanter for ulike nasjonale myndigheter og fagetater:
 - Arbeidstilsynet, Standard Norge, Vegvesenet, Direktoratet for byggkvalitet, Justervesenet, Nasjonal kommunikasjonsmyndighet, Mattilsynet, Direktoratet for Samfunnssikkerhet og Beredskap, Næringsdepartementet, Miljødirektoratet
 - Ønskelig med representanter fra flere myndigheter
- Oppgaver:
 - Bidra i strategiprosess
 - Sikre tilbakemeldinger på hvordan akkrediteringsordningen(e) fungerer
 - Behov for nye ordninger?
 - Innspill til hvordan NAs informasjonsarbeid kan forbedres
 - Høringsinstans for nye kravdokumenter
- Møtes 3-4 ganger i året

Brukerforum

- NAs Brukerforum etableres for å legge til rette for god samhandling mellom søkere/akkrediterte virksomheter og andre med interesse i akkreditering og Norsk akkreditering (NA)
- NA søker å utpeke medlemmer til forumet som representerer de ulike akkrediteringsordningene og brukere av akkrediterte tjenester. Representerer akkrediterte virksomheter og brukere av akkrediterte tjenester
 - Formidle behov for og forslag til forbedring av informasjon om akkreditering
 - Formidle behov for veiledning om kravene til akkreditering
 - Være høringsinstans ved revisjon av krav og vilkår for akkreditering
 - Foreslå områder der akkreditering kan være et godt virkemiddel
 - Informere NA om nasjonale forhold som kan være av betydning for NAs holdning til saker som diskuteres i europeiske og internasjonale samarbeidsorganisasjoner innen akkreditering
 - Informere NA om utviklingen av nasjonalt/regionalt regelverk og andre førende dokumenter som påvirker akkrediterte virksomheter
 - Bistå NA ved gjennomføring av aktuelle brukerundersøkelser
 - Formidle opplevde harmoniseringsbehov mellom NAs bedømmere (eksterne og interne)

Internasjonal kontakt

NA bruker 2 årsverk på internasjonalt arbeid

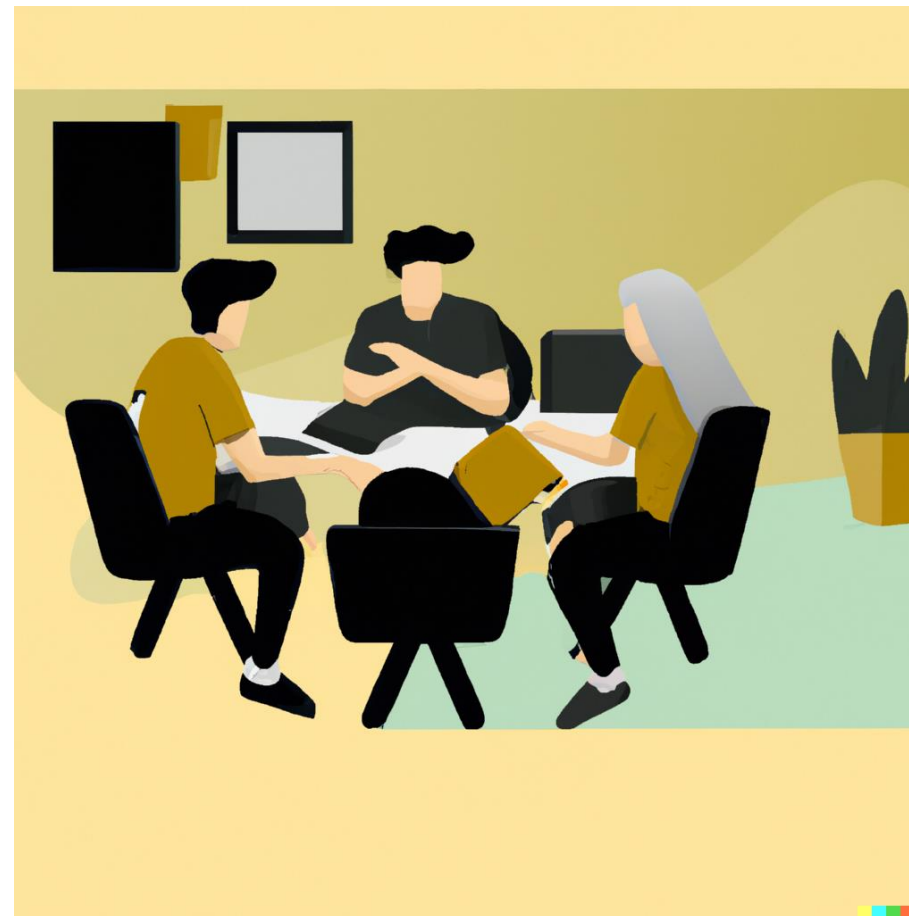
- WADA
- NordaLab
- EA LC
- EA WG HC
- Peer evaluering EA



Gi oss beskjed hvis dere har forhold dere ønsker at vi skal følge opp

Bedømminger

- Stedlige bedømminger er normalen (igjen)
- Remote bedømminger vurderes i la akkrediteringsperioden
 - Policy
- Risikobasert oppfølgingsfrekvens



Nytt EA veiledningsdokument ifm fjernbedømminger

- [EA-2/21 G:2022](#)
- Guidance on remote assessment
- Identifisering av noen risiko-elementer som et akkrediteringsorgan bør ta i betraktning når det anvendes «remote» bedømmingsteknikker.
- Eksempler på tilfeller hvor fjernbedømming kan være mindre egnet
- Policy for fjernbedømming D00771
- Risikovurdering for fjernbedømming

Praksis i endring

- Pågående diskusjon for å videreføre risikovurdering for bedømmingsintervall, slik at også prinsipper for å dekke opp hvordan bedømming av hele akkrediteringsomfanget blir inkludert.
 - Hvor ofte og hvor mye
- Skal gi forutsigbarhet og rettferdighet
- Må etablere hvilke prinsipper som gjelder for de enkelte fagområder
- Diskuteres nå for Vann og avløp og næringsmidler
 - TB og Brukerforum

Digitalisering



- Jobbet med digitalisering av NA i flere år
- Har høstet erfaringer fra flere akkr.organ
- Vurderer kjøp av IKT-tjenester samtidig med krav om å ta i bruk fellestjenester
- Bruke teknologi til å fornye, forenkle og forbedre tjenestene
- Tjenester skal være enkle å bruke, effektive og pålitelige
 - Tilby selvbetjeningsløsninger for kurs og innsending av søknader om akkreditering
 - Rapportering og avviksoppfølging fra bedømming
 - Gi akkrediterte og søkere mulighet til å følge pågående aktiviteter og omfang, samt kommunisere via fremtidig løsning

Erfaringer med 17025:2017

- Risiko og muligheter
- Oversikt over akkrediterte aktiviteter
- Beslutningsregler – angi måleusikkerhet ved samsvarsvurdering
- Upartiskhet
- Klagebehandling

Bruk av standardmetoder

- Standardmetoder skal følges
- Mindre avvik fex i bruksløsninger kan godkjennes av NA
- I drikkevannsforskrift på høring åpnes det opp for bruk av tredjepartsgodkjente metoder (validert etter ISO 16140 og 17994)

Minner om drikkevannsforskriften....

- Analyser av drikkevannsprøver skal foretas i samsvar med internasjonale eller nasjonale standarder når slike foreligger. Der vedlegg 1 eller vedlegg 2 angir krav til analysemetoder, skal disse benyttes. Laboratoriene som benyttes, skal være akkreditert for de aktuelle analysene.

Akkrediteringsomfang

<https://akkreditert.no/akkrediterte-organisasjoner/?scope=Labs>

Den administrative/geografiske enheten:
Trondheim kommune, Miljølab
Landbruksveien 5
7047 TRONDHEIM

Permanent laboratorium

P12 Kjemisk analyse

P16 Mikrobiologisk analyse

Objekt	Parameter	Referansestandard	Intern metode identi
Alle typer vann	Påvising og telling av intestinale enterokokker	NS-EN ISO 7899-2	M144
Alle typer vann	Bestemmelse av dyrkbare mikroorganismer (kimtall)	NS-EN ISO 6222	M103

Dersom standardmetoden angis som referansestandard, betyr det at laboratoriet følger de kravene som framkommer i standardmetoden. Det er ikke mulig å velge andre, validerte metoder for en gitt standardmetode og fortsatt hevde at analysen er i henhold til gitt standardmetode.

Hva hvis det ikke er mulig å analysere innenfor kravene i standardmetoden....

6 Prøvetaking

Ta vannprøvene i overensstemmelse med de instruksene som er gitt for prøvetaking, håndtering og konservering i NS-ISO 5667-2 og NS-EN ISO 5667-3.

Undersøk vannprøver fra lukkede prøveflasker innen 12 timer etter tapping, der temperaturen holdes på (5 ± 3) °C. Dette gjelder også for naturlig mineralvann.

ISO 6222 – Bestemmelse av dyrkbare mikroorganismer (kimtall)

Hvis man analyserer etter 12 timer, kan det ikke hevdes samsvar med standardmetoden. Laboratoriet kan akkrediteres for å gjøre analysen som en intern metode.

Dersom et laboratorium vil akkrediteres for en intern metode basert på en standard metode, kreves:

- 1) Metoden skal valideres ut fra at det er en intern metode
- 2) Valideringen skal være så omfattende som nødvendig
- 3) Det skal foreligge tilfredsstillende resultater fra SLP (sammenliknede laboratorieprøving) før metoden tas i bruk
- 4) Valg av metode skal avtales med kunde. Hvis laboratoriet avtaler med kunden at den interne metoden benyttes, kreves det at den interne metoden angis på analyserapporten («intern metode basert på ISO 6222»)

SLP- Sammenlignende Laboratorieprøving

- Laboratorier (D00072, kap 6.3.2)
 - Akkrediterte laboratorier skal utarbeide og vedlikeholde planer for regelmessig deltagelse i SLP, evt. andre kontrollaktiviteter dersom SLP ikke er tilgjengelig.
 - Planene skal dekke behovet for slik deltagelse for hvert fagområde/parameter/type prøvings-/prøvetaknings-/kalibreringsobjekt for å dokumentere kvaliteten på laboratorienes tjenester.
 - Gjennomførte risikoanalyser skal tas i betraktning ved fastsettelse av planene, og skal legges frem for NA for vurdering.
 - Før utvidelse skal det foreligge godkjente resultater fra SLP-deltagelse

SLP – Sammenlignende Laboratorieprøving

- Prøvetaking (D0076, kap 13)
 - Laboratoriet skal overvåke prøvetakingen med å sammenlikne resultatene med andre laboratorier dersom det er tilgjengelig og hensiktsmessige.
 - **Vurdering av tilgjengelighet og hensiktsmessighet skal være dokumentert.**
 - Dersom sammenlikning av prøvetaking mellom ulike laboratorier ikke er tilgjengelig eller hensiktsmessige forventes en vurdering av risikoene for at prøvene ikke er tilstrekkelig representative uten at det identifiseres.
 - Risikovurderingen skal planlegge risikoreducerende tiltak
 - **Avvik:** Organisasjonen har ikke dokumentert sine undersøkelser, vurderinger og konklusjoner knyttet til manglende SLP-deltagelse, samt hvilke tiltak som sikrer tilfredsstillende kontroll med prøvetaking.

D00859

Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og kontroll av måleutstyr

- Mange laboratorier har fortsatt ikke implementert D00859 i eget ledelsessystem
- Gyldig fra 20.09.2021
- Fjernet preskriptive krav for vekter, termometer og volumetrisk utstyr (se vedlegg)
- Utstyrsuavhengige krav
- Implementert krav til etablering av metrologisk sporbarhet ved SRM/RM
- Krav til kontroll av utstyr (etablert prosedyre)

Når skal utstyr kalibreres?

Måleutstyr skal kalibreres når:

- Målenøyaktigheten eller måleusikkerheten **påvirker gyldigheten** av de rapporterte resultatene;
og/eller
- Kalibrering av utstyret er nødvendig for å **etablere den metrologiske sporbarheten** til de rapporterte resultatene

Kalibreringsprogram

Laboratoriet skal etablere et kalibreringsprogram, som skal gjennomgås og justeres etter behov for å opprettholde tilliten til kalibreringsstatusen (17025 kap 6.4.7)

Intervall mellom kalibreringer vil avhenge av forskjellige faktorer, inkludert, men ikke begrenset til (D00859 kap 4.1):

- nødvendig målenøyaktighet og måleusikkerhet som kreves.
- utstyrets tidligere historie, inkludert resultater av kalibreringer og frekvensen av nødvendig vedlikehold. *Drifter utstyret?*
- hyppighet av kontroll mot annet utstyr
- anbefalinger fra produsenten.
- Kompetanse/erfaring hos personell
- miljøforhold utstyret er utsatt for, inkludert eventuelle effekter på grunn av transport eller uforutsette hendelser for utstyret.



- When to do it and how often to do it

[“it depends”]

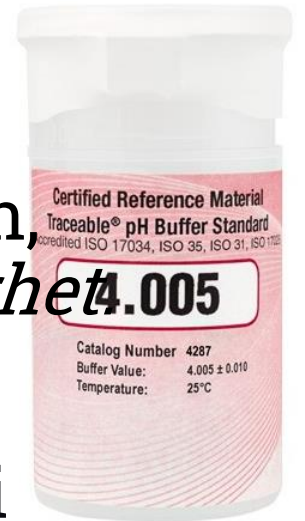
Måleusikkerhet - prøvetaking

- Fra veileder D00076
- Laboratoriet som utfører prøvetaking, må vurdere hvordan målenøyaktighet og/eller måleusikkerhet påvirker resultatet for prøvetakingsutstyr og for måleutstyr.
- **Dersom kravet til målenøyaktighet og usikkerheten i utstyret vurderes som liten/ubetydelig for resultatet, kreves det ikke sporbar kalibrering. Denne vurderingen skal være dokumentert.**
- Når prøvetakingsutstyret er kritisk for det endelige målingsresultatet til slutt, er det å forstå som kritisk utstyr, og det forventes akkrediterte kalibreringer så sant dette er praktisk mulig og tilgjengelig. Det må eventuelt begrunnes i tilfelle dette ikke er teknisk mulig, og det må da vises metrologisk sporbarhet til en annen passende referanse.
- **Avvik:** Vurdering(dokumentert) mangler for hvorvidt målenøyaktigheten og måleusikkerheten til utstyret påvirker gyldigheten av rapporterte resultater, dette for å begrunne at utstyr ikke kalibreres

Hva er referansemateriale (CRM/SRM)?

Referansemateriale (RM): Homogent og stabilt materiale for en eller flere egenskaper, som er laget for bruk i en måleprosess.

Sertifisert referansemateriale: RM som gis ut med en sertifikat som gir verdien for den spesifikke egenskapen, *med usikkerhet og en angivelse av metrologisk sporbarhet*



Metoder for å etablere metrologisk sporbarhet er angitt i D000859 kap 3.2

ISO 20387:2018

- Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking
- Bekreftet internasjonalt at det er mulig å akkreditere ihht standarden
- Det vil etableres MLA innen standarden
- NA vil søke om å bli signatar, så snart vi får kunder
- Dekker både mennesker, planter og dyr

ISO/IEC 17029:2019

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO/IEC
17029

First edition
2019-10

- Akkrediteringsstandard for validerings- og verifikasjonsorgan
- Bredt anvendelsesområde
 - Uavhengig bekreftelse av riktigheten av en påstand
 - Detaljerte program setter kriterier for hvordan påstander skal bekreftes

Conformity assessment — General principles and requirements for validation and verification bodies

Évaluation de la conformité — Principes généraux et exigences pour les organismes de validation et de vérification

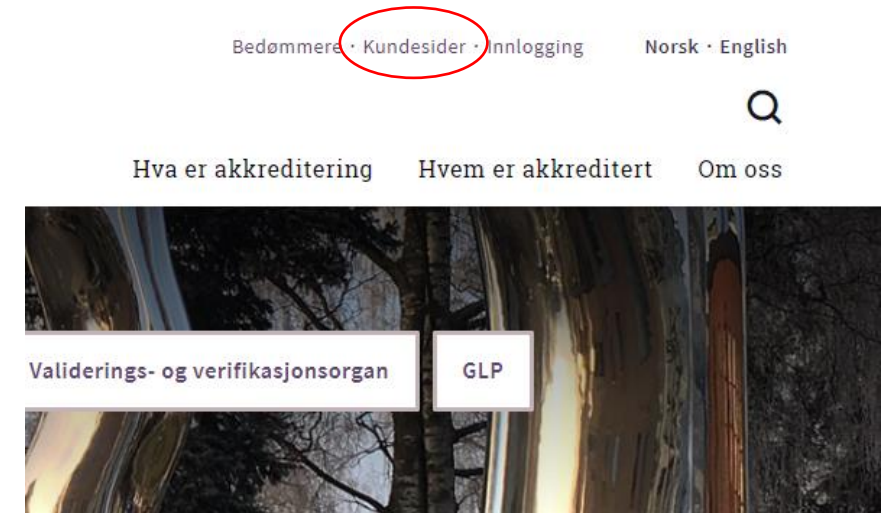
Eksempler på mulige program:

- Attestasjon på at kleskolleksjon er laget uten bruk av barnearbeid
 - Attestasjon på at en vares innholdsdeklarasjon er korrekt
 - Bekreftelse av riktigheten av bærekraftsrapportering

NA`s planlagte aktiviteter

På Akkreditert.no velg
Kundesider

- Kurs
- Akkrediteringsdag 17025
planlagt stedlig på Radisson
Blue Gardermoen 7 desember
2023



re

trygge varer og
r.

em, arbeidsmetoder og
der:

- Alle dokumenter og skjema
- Tekniske meldinger
- Hva koster en akkreditering?
- Finansiering av våre tjenester
- Klage til Norsk akkreditering
- Våre kurs (circled in red)
- Kontakt oss

Takk for oppmerksomheten



Spørsmål?

NB!

NA søker flere tekniske
bedømmere