



VELKOMMEN

Akkrediteringsdagen 17025

8. desember 2022



Nytt fra NA

Akkrediteringsdag 8. desember 2022

Praktisk info

- Rømningsveier
- Pauser
 - 10:00-10:20
 - 13:45-14:15
- Lunsj
 - 11:30-12:30
- Evaluering



Romfordeling etter lunsj

Møterom Aker

- Krav til utstyr, kalibreringsprogram
- Intern pipettekalibrering
- Bruk av sert.referansemateriale
- Produkter og tjenester levert av ekstern

Møterom Nyland

- Målesikkerhet
- Validering, bruk av ref.metode
- CMC
- Kvalitetskontroll, SLP

Plenumsal Vika

- Risiko og muligheter
- Krav til kundeavtaler
- Intern revisjon
- Avvik



Digitalisering



- Jobbet med digitalisering i flere år
- Har høstet erfaringer fra flere akkr.organ
- Kjøp av IKT-tjenester, ta i bruk fellestjenester
- Bruke teknologi til å fornye, forenkle og forbedre tjenestene
- Tjenester skal være enkelt å bruke, effektive og pålitelige
 - Tilby selvbetjeningsløsninger for kurs og innsending av søknader om akkreditering
 - Gi akkrediterte og søkere mulighet til å følge sin sak og kommunisere via hjemmesiden

Kommunikasjon med eksterne

- Brukerforum
- FORM
- Faste møter med myndigheter
- Kurs
- Enkeltmøter med potensielle søkere



FORM

- Representanter for ulike nasjonale myndigheter og fagetater:
 - Arbeidstilsynet, Standard Norge, Vegvesenet, DiBK, Justervesenet, Nkom, Mattilsynet, DSB, 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
- Forumet har i dag 15 eksterne medlemmer, og medlemmer knyttet til 17025 er:
 - Ida Jørgensen, Labforum/Labora
 - Sigrun Marie Dahl, Vann&avløp/Rambøll
 - Helge Botnen, Vann&avløp/Vann Vest
 - Mette Grorud Winsnes, Kalibrering (PKK)/Matec

Brukerforum

- Formidle behov for og forslag til forbedring av informasjon om akkreditering, herunder informasjon som gjøres tilgjengelig for brukere av akkrediterte resultater, myndigheter og andre interessenter
- 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)

Faste møter med myndigheter

- Mattilsynet
 - Drikkevannsforskriften
 - Kontrollforordningen
 - Erfaringer fra bedømminger, forståelse av krav
 - 2-3 møter pr år
- Miljødirektoratet
 - Vann og avløp
 - Erfaringer fra bedømminger
 - Årlige møter

Internasjonale kontakt

NA bruker 2 årsverk på internasjonalt arbeid

- WADA
- NordaLab
- NMKL
- EA LC
- Peer evaluering EA



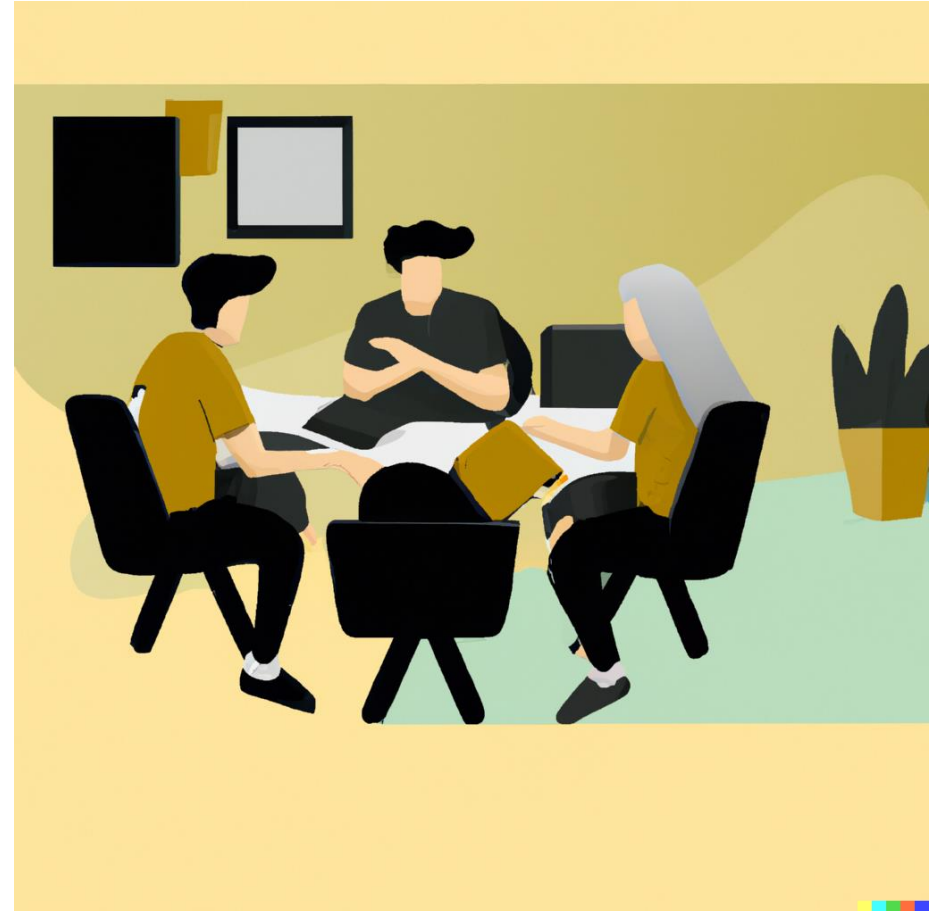
Gi oss beskjed hvis dere har forhold dere ønsker at vi skal følge opp

Rekruttering av ressurser

- Flere ledende bedømmere
- Trenger flere tekniske bedømmere
 - Innen mange av NAs fagområder
 - Kompetanse må dokumenteres og vedlikeholdes
 - Habilitet

Bedømminger

- Stedlige bedømminger er normalen (igjen)
- Remote bedømminger vurderes ila akkrediteringsperioden
 - Policy
 - Krav til bruk av videoopptak for demonstrasjon av akkrediterte aktiviteter (D880)
- 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

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

Ny versjon av akkrediteringsstandarder

ISO 15189:2022

- Medisinske laboratorier – krav til kvalitet og kompetanse
- Ny versjon publisert 6. desember 2022
- Overgangsperiode 3 år
- NA klare til å bedømme ihht 2022-versjonen ila 1. halvår 2023

NS-EN ISO/IEC 17043:2010 → 2023

- Samsvarsvurdering – generelle krav til kvalifikasjonsprøving
- Forventes publisert i 2023, og overgangsperiode på 3 år

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

- Spørsmål/kommentarer?