

Norsk akkreditering	Dok.id.: D00078
Veiledning for Norsk akkrediterings bedømmere	Veiledning/Guidance

Veiledning for Norsk akkrediterings bedømmere

Dokument kategori: Veiledning
Fagområde: Alle

Formål:

Veiledning for Norsk akkrediterings (NAS) bedømmere ved gjennomføring av bedømminger.

Endringer i denne versjonen:

Hele dokumentet er omgjort, engelsk tekst fjernet. Endringer i frister for bedømmingsrapporter og vurdering av korrigerende tiltak.

Innhold

1	FORORD	3
2	HENSIKT	3
3	DEFINISJONER	3
3.1	Førstegangsbedømming.....	3
3.2	Fornyelse av en akkreditering	3
3.3	Oppfølgingsaktiviteter.....	3
4	BEDØMMING	3
4.1	Akkrediteringsomfang	3
4.2	Sjekklistene (alle typer bedømminger)	4
4.3	Dokumentasjon fra organisasjon	4
4.4	Forberedelser til bedømming.....	4
4.5	Bedømming	4
4.5.1	Utførelse av bedømming.....	4
4.5.2	Avviksrapporter.....	4
4.5.3	Sluttmøte med organisasjonens representanter	4
4.6	Rapportering etter bedømmingen	5
4.7	Korrigerende tiltak (alle bedømminger)	5
4.8	Oppfølging, utvidelse, fornyelse.....	5
4.8.1	Oppfølging.....	5
4.8.2	Utvidelse	5
4.8.3	Fornyelse og full gjennomgang.....	5
5	OPPGAVER	6
5.1	Før bedømming eller observasjon.....	6

Norsk akkreditering	Dok.id.: D00078
Veiledning for Norsk akkrediterings bedømmere	Veiledning/Guidance

5.2	Under bedømming eller observasjon.....	6
5.3	Etter bedømming eller observasjon.....	6
6	REFERANSER	7

Norsk akkreditering	Dok.id.: D00078
Veiledning for Norsk akkrediterings bedømmere	Veiledning/Guidance

1 FORORD

I akkrediteringsprosjekter benyttes både interne og eksterne (innleide) bedømmere. Bedømmerlaget er oftest sammensatt av flere bedømmere med ulik fagkompetanse for å dekke det omfanget akkrediteringen/søknaden om akkreditering omfatter. Bedømmernes oppgave er å vurdere dokumentasjon og implementering av søkerens styringssystem, lokaler, utstyr, kompetanse og praksis.

2 HENSIKT

Dokumentet er ett veiledningsdokument for tekniske bedømmere (TB) og eksperter (TE) ved bedømminger.

3 DEFINISJONER

Definisjoner og begreper i dette dokumentet er i tråd med definisjonene som benyttes i akkrediteringsstandardene.

3.1 Førstegangsbedømming

Førstegangsbedømming er bedømmingsbesøk foretatt av NA hos en organisasjon som har søkt om akkreditering. Besøkets hensikt er å verifisere at organisasjonen tilfredsstillende krav som gjelder for å bli akkreditert. Hele styringssystemet, lokaler, utstyr (hvis relevant) og personalets kompetanse blir vurdert.

3.2 Fornyelse av en akkreditering

Akkreditering gis normalt for 5 år av gangen. Deretter må akkrediteringen fornyes. Det skal gjennomføres et fornyelsesbesøk og denne prosessen skal være avsluttet senest 5 år etter at akkreditering ble innvilget første gang/etter siste fornyelse. Fornyelsesprosessen er like omfattende som ved førstegangsakkreditering.

3.3 Oppfølgingsaktiviteter

Oppfølgingsaktiviteter er aktiviteter som utføres for å kontrollere at akkrediterte organisasjoner fortsetter å tilfredsstillende akkrediteringsvilkårene. Eksempler på slike aktiviteter er:

- Oppfølgingsbesøk med bedømming av utvalgte elementer
- Dokumentgjennomgang
- Aktiviteter knyttet til akkreditering i et nytt område
- Ekstraordinært besøk
- Egenmelding/spørreundersøkelse
- Deltakelse i SLP (sammenliknende laboratorieprøvinger)
- Andre aktiviteter
- Full gjennomgang
- Observasjoner

Full gjennomgang er et besøk som er like omfattende som en fornyelse og gjennomføres i spesielle tilfeller.

4 BEDØMMING

NA bedømmer organisasjonens kompetanse i henhold til akkrediteringskravene. NA påser gjennom oppfølgings- og fornyelsesbesøk at vilkårene oppfylles over tid. NAs bedømmere skal vurdere om dokumentasjonen/styringssystemet tilfredsstillende gjeldende krav, og om laboratoriets praksis er i samsvar med det.

4.1 Akkrediteringsomfang

Vennligst se Vilkår for å være akkreditert.

Norsk akkreditering	Dok.id.: D00078
Veiledning for Norsk akkrediterings bedømmere	Veiledning/Guidance

4.2 Sjekkliste (alle typer bedømminger)

NAs dokumentmaler skal brukes av TB ved dokumentgjennomgang.

4.3 Dokumentasjon fra organisasjon

NAs prosjektordinator påser at bedømmerlaget får nødvendig dokumentasjon fra organisasjonen, se Vilkår for å være akkreditert. Gjennomgang av dokumentasjon brukes som grunnlag til planlegging av bedømmingen.

4.4 Forberedelser til bedømming

Bedømmerlaget bør på forhånd klargjøre arbeidsfordeling og evt. spørsmål/ problemer. Teknisk bedømmer (prøvings- og kalibreringslaboratorier) sender forslag på metodemonstrasjon til ledende bedømmer 2 uker før bedømmingen. Tekniske bedømmere kommer med forslag, innvendinger til dagsorden, avklaringer mm.

4.5 Bedømming

Bedømmingen inkluderer:

- Bedømmermøte i forkant av bedømming (hvis behov).
- Åpningsmøte med deltakere fra bedømmerlaget, organisasjonens ledelse og evt. representanter fra organisasjonen.
- Bedømming av kvalitetssystemet, utstyr, lokaler (hvis relevant) og arbeidsprosedyrer, samt personalets kompetanse.
- Interne møter i bedømmerlaget underveis i bedømmingen for vurdering av bedømmingens fremdrift, og for å forberede sluttmøtet.
- Sluttmøte med organisasjonsrepresentanter der eventuelle avvik presenteres.

4.5.1 Utførelse av bedømming

Alle observasjoner og konklusjoner skal være objektive. Observasjoner skal kunne verifiseres og etterprøves. Bedømmerne skal ikke foreslå løsninger på avvikene, da dette vil true NAs uavhengighet. Bedømmerne skal ikke opptre som konsulenter, da dette også vil true NAs uavhengighet.

Hver enkelt bedømmer har ansvar for å vurdere alle tilgjengelige opplysninger før konklusjoner trekkes, og observasjoner skrives. Bedømmere skal alltid opptre objektivt, vennlig og være åpne for å akseptere nye løsninger på problemstillinger så lenge akkrediteringskravene tilfredsstilles.

Hvis det under et besøk er klart at systemet ikke er implementert eller om det er andre alvorlige mangler som vil gjøre besøket hensiktsløs, kan bedømmingen bli avbrutt. Organisasjonen skal informeres om årsaken til denne beslutningen. Se også Vilkår for å være akkreditert.

Hvis det avdekkes områder hvor det ikke er samsvar med kravene (avvik) bør dette fortløpende kommuniseres med representant for akkreditert organisasjon.

4.5.2 Avviksrapporter

Se veiledningsdokument om avvik (NA Dok 55).

Avviksrapporten skal kun inneholde faktiske beskrivelser av forhold relatert til avvik fra en spesifikk paragraf i akkrediteringsstandarden, andre relevante krav eller avvik fra egne prosedyrer.

Avviksrapporten skal fylles ut på alle relevante punkter.

Det er ledende bedømmerens ansvar, med støtte fra bedømmerlaget, å samle alle identifiserte avvik før sluttmøtet holdes.

4.5.3 Sluttmøte med organisasjonens representanter

Formålet med sluttmøtet er å oppsummere resultatet av bedømmingen for organisasjonsrepresentanter og å klarlegge eventuelle misforståelser. Organisasjon kan stille spørsmål, men diskusjon om faktiske forholdene er ikke ønskelig på sluttmøte. Hver bedømmer skal ha en kortfattet presentasjon av sine funn, skriftlig oversikt over registrerte avvik leveres organisasjonen.

Norsk akkreditering	Dok.id.: D00078
Veiledning for Norsk akkrediterings bedømmere	Veiledning/Guidance

4.6 Rapportering etter bedømmingen

Tekniske bedømmere skal skrive egne rapporter i etterkant av bedømmingsbesøket og sende til LB for godkjenning senest 3 dager etter bedømmingen. Organisasjonen har anledning til å påpeke faktiske feil i rapporten.

4.7 Korrigerer av avvik (alle bedømminger)

Organisasjonen skal sende dokumentasjon som viser at hvert enkelt avvik av kategorien meget alvorlig avvik eller vesentlig avvik har gjennomgått en tilfredsstillende årsaksanalyse og er tilfredsstillende korrigert innen fastsatt tidsfrist.

TB vurderer dokumentasjon på korrigerende tiltak og begrunner sin anbefaling om hvorvidt avviket bør lukkes. Begrunnelse skal referere til innsendt årsaksanalyse og korrigerende tiltak.

4.8 Oppfølging, utvidelse, fornyelse

4.8.1 Oppfølging

Hensikten med oppfølging er å avgjøre om en organisasjon etterlever akkrediteringsvilkårene. I løpet av første akkrediteringsperiode (5 år) skal det normalt gjennomføres ordinære oppfølgingsbesøk hvert år innen 12 måneder etter forrige besøk. Alle elementer i akkrediteringsstandard skal være vurdert i løpet av akkrediteringsperioden. LB gir beskjed om spesielle områder som skal vurderes hvis dette anses nødvendig. Ved avslutningen av bedømmingen skrives en avviksrapport og rapporter fra bedømming.

Følgende elementer bedømmes ved alle oppfølgingsbesøk

Teknisk bedømmer/ekspert (laboratoriet):

- Opplæring og godkjenning av nytt personell
- Vedlikehold av kompetanse, prøvingserfaring
- Måleusikkerhet
- Vedlikehold av utstyr
- Sporbarhet av målinger
- Sikring av kvalitet på resultater (kontrollkort)
- Prøvingsrapporter og kalibreringsbevis
- Vertikal revisjon
- Upartiskhet
- Oppfølging av avvik fra forrige besøk

Teknisk bedømmer/ekspert (inspeksjon, sertifiserings, teknisk kontroll og verifikasjon):

Elementer som bedømmes – se oppgaver under p. 5.2

4.8.2 Utvidelse

Ved søknad om utvidelse av akkrediteringsomfanget, vil det under et besøk vurderes om akkrediteringsvilkårene for utvidelsen er tilfredsstillt. Slikt besøk vil ofte falle sammen med det ordinære oppfølgingsbesøket.

Organisasjon kan søke om utvidelse under hele akkrediteringsperioden, og i noen tilfeller vil det ikke være hensiktsmessig å vente til oppfølgings-/fornyelsesbesøk. Utvidelsen kan vurderes i form av dokumentgjennomgang, og da vil teknisk bedømmer vurdere innsendt relevant dokumentasjon, skrive bedømmingsrapport og registrere eventuelle avvik. Bedømmingsrapporter fra dokumentgjennomgang er ikke like omfattende som rapporter fra stedlig besøk, men alle relevante kravelementer skal gjennomgås og beskrives i rapporten. Avvik registrert i dokumentgjennomgangen behandles på lik linje med avvik registrert under oppfølgings-/fornyelsesbesøk.

4.8.3 Fornyelse og full gjennomgang

Ved fornyelse og fullstendig gjennomgang gjennomføres bedømming som ved en førstegangsakkreditering og rapporteres på lik linje med andre bedømminger.

Norsk akkreditering	Dok.id.: D00078
Veiledning for Norsk akkrediterings bedømmere	Veiledning/Guidance

5 OPPGAVER

5.1 Før bedømming eller observasjon

Laboratorier

- Gjennomgå tekniske prosedyrer.
- Vurdere usikkerhetsestimater/-budsjetter i forbindelse med de enkelte metodene, og bruken av disse i forbindelse med resultatpresentasjon.
- Gjennomgå og vurdere 5-årsplan og resultater fra deltagelse i SLP-program.
- Vurdere laboratoriets system for å oppnå sporbarhet på måleresultater.
- Vurdere laboratoriets bruk av interne og eksterne kvalitetskontroller.
- Vurdere teknisk personells kompetanse med tanke på både opplæring, vedlikehold og utvikling.
- Gi tilbakemelding til LB dersom det oppdages mangler av avgjørende betydning i dokumentasjonen som laboratoriet må rette opp før bedømmingen
- Gi beskjed til LB i god tid før bedømmingen, senest 2 uker, om hvilke prøvinger/kalibreringer som ønskes demonstrert under bedømmingen

Inspeksjon, sertifisering, teknisk kontroll og verifikasjon:

- Gjennomgang av tekniske prosedyrer og standarder innen fagområdet.
- Vurdere hvorvidt kompetanse/kompetansekrav og prosedyrenes tekniske innhold er tilfredsstillende.
- Vurdere hvorvidt produktstandardene/de normative dokumenter som sertifiserte produkter skal måles mot er tilstrekkelig spesifikke (Se IAF GD 5).
- Vurdere hvorvidt produktstandardene/normative dokumenter eller andre inspeksjonsmetoder eller prosedyrer som inspeksjonen skal gjennomføres etter er tilstrekkelige.
- Vurdere eksamensoppgaver og besvarelser.

5.2 Under bedømming eller observasjon

Laboratorier

- Vurdere personellens tekniske kompetanse
- Vurdere utstyrets egnethet for tiltenkt bruksområde, kalibrerings- og vedlikeholdsstatus, samt merking av utstyret. Kontrollere at alt utstyr er tilfredsstillende registrert i utstyrsregisteret
- Vurdere laboratorielokalenes hensiktsmessighet for den kalibrering/prøving det er søkt/innvilget akkreditering for. Kontrollere at påkrevde miljøparametere registreres, og at laboratoriet har et system for resultatoppfølging av slike målinger.
- Observere hvorvidt kalibrering/prøving skjer i henhold til beskrevne prosedyrer
- Vurdere resultater og resultatoppfølging av interne og eksterne kvalitetskontroller
- Vurdere de enkelte metoders sporbarhet, bruk av kalibrering og/eller sertifisert referansemateriale og/eller andre

Inspeksjon, sertifisering, teknisk kontroll og verifikasjon:

- Vurdere definerte kompetansekrav
- Vurdere kompetanse til personell involvert i sertifiseringsaktiviteter (CV-er, opplæring, godkjenning/autorisasjon, monitorering av personell)
- Vurdere rutine for å sikre upartiskhet
- Vurdere prosesskrav fra søknad til utstedt sertifikat - vertikal revisjon
- Vurdere eksamensoppgaver og besvarelser, dekningsmatriser for eksamensoppgavebank (PERS)
- Oppfølging av kommentarer og korrigerende tiltak for avvik gitt ved forrige besøk (hvis relevant)

Det vises også til Prosedyre A19-sert p. 4.3. vedrørende oppgaver og gjennomføring av observasjoner

5.3 Etter bedømming eller observasjon

- Skrive rapport og sende ledende bedømmer innen 3 dager etter besøket såfremt annet ikke er avtalt. Rapporten skal ha henvisninger til alle avvik.
- Etter observasjon av sertifiseringsorganets revisjonsarbeid i en konkret bedrift skal det utarbeides en rapport.
- Vurder tilsendt dokumentasjon for korrigerende tiltak og sende vurderingen til ledende bedømmer normalt innen 3 dager etter mottak av dokumentasjon.

Norsk akkreditering	Dok.id.: D00078
Veiledning for Norsk akkrediterings bedømmere	Veiledning/Guidance

- LB: Informere organisasjonen om resultatet av vurderingene normalt innen 1 uke etter mottak av dokumentasjon:
Når relevant sette frist for neste runde.

6 REFERANSER

D00072 Vilkår for å være akkreditert

D00047 A19-sert, Oppfølging av akkrediterte inspeksjonsorganer, sertifiseringsorganer, kontrollorganer og miljøverifikatorer