

Observasjoner og nye (frivillige) ordninger

Brian Reed



Hva NA akkrediterer

- NA akkrediterer etter de fleste internasjonale akkrediteringsstandardene
- Norsk akkreditering akkrediterer også etter krav fra EA, ILAC og IAFs multilaterale avtaler.
- Akkreditering kan deles inn i fire hovedområder:
 - Laboratorieakkreditering
 - Sertifisering
 - Inspeksjon
 - Verifikasjon



Hva kan akkrediteres

For at en aktivitet skal kunne akkrediteres er det noen forhold som må være tilfredsstillt:

- Det må finnes en akkrediteringsstandard. Dette er ”grunnmuren”, det kravdokumentet som setter generelle krav til de ulike typene aktivitetene
- Det må finnes et normativt dokument som er offentlig tilgjengelig og som beskriver den aktiviteten som blir utført.
- Et slikt dokument kan være en internasjonal eller nasjonal standard, forskrift eller likende. Egenutviklet metoder kan akkrediteres forutsatt at metodene er tilfredsstillende validerte.



Hva kan akkrediteres

Akkreditering kan i prinsippet innvilges for aktiviteter innen alle fagområder forutsatt at det er mulig å tilfredsstille akkrediteringskravene.

Akkreditering er vurdering av samsvar med gitte krav



Frivillige akkrediteringer 17020 og 17025

- NS/EN ISO/IEC 17020
 - Helsekontroll av oppdrettsfisk og marinfisk
 - Strømmåling (kun til lokalitetsundersøkelse)

- NS/EN ISO/IEC 17025
 - Strømmåling



Frivillige akkrediteringer 17065

NS/EN ISO/IEC 17065

- Sertifisering av ekstrautstyr
- Sertifisering av organisasjoner som utfører utlegging av fortøyning for flytende akvakulturanlegg



Frivillige akkrediteringer og ordninger

Q: Hvorfor?

A: Etterspørsel i markedet for akkrediterte tjenester



Akkrediteringsstandardene – Krav til metoder/prosesser

1. ISO/IEC 17020:2012
2. ISO/IEC 17025:2017
3. ISO/IEC 17065:2012
 - ISO/IEC 17067 – utvikling av sertifiseringsordninger



Pkt. 7.1.1

- Inspeksjonsorganet skal bruke metodene og prosedyrene for inspeksjon som er definert i kravene som inspeksjon skal utføres etter. Der det ikke er definert slike krav, skal inspeksjonsorganet utarbeide de spesifikke metodene og prosedyrene som skal brukes (se 7.1.3)



Pkt. 7.1.3

- Når inspeksjonsorganet skal bruke inspeksjonsmetoder eller prosedyrer som ikke er *standardiserte, skal slike metoder og prosedyrer være egnet og fullstendig dokumentert.

*En standard inspeksjonsmetode er en metode som har blitt utgitt for eksempel i en internasjonal, regional eller nasjonal standard, av anerkjente tekniske organisasjoner, som et samarbeid mellom flere inspeksjonsorganer eller i relevante vitenskapelige tekster eller tidsskrifter



7.2 Valg og verifisering av metoder

Pkt. 7.2.1.6

- Når det er nødvendig å utvikle metoder, skal dette være en planlagt aktivitet som skal utføres av kompetent personale med tilstrekkelige ressurser. Etter hvert som utviklingen av metoder går framover, skal det foretas jevnlig gjennomganger for å bekrefte at kundens behov fortsatt tilfredsstilles. Enhver endring av utviklingsplanen skal godkjennes og autoriseres.

7.2.2 Validering av metoder

Pkt. 7.2.2.1

- Laboratoriet skal validere ikke-standardiserte metoder, metoder som er utviklet av laboratoriet, og standardmetoder som brukes utenfor sitt tiltenkte anvendelsesområde, eller som på andre måter er modifisert. Valideringen skal være så omfattende som nødvendig for å tilfredsstille behovene ved anvendelsen eller anvendelsesområdet det er snakk om.

Pkt. 6.2 Evalueringsressurser

- Prøving = gjeldende kravene i 17025
- Inspeksjon = gjeldende kravene i 17020
- Revisjon av styringssystemer = gjeldende kravene i 17021



Pkt. 7 Proseskrav

7.1.1

- Sertifiseringsorganet skal drive en eller flere sertifiseringsordninger som dekker organets sertifiseringsaktiviteter.



Pkt. 3.9 Sertifiseringsordning

- Sertifiseringssystem knyttet til bestemte produkter som de samme spesifiserte kravene, spesifikke reglene og prosedyrene gjelder for
 - Merknad: Reglene, prosedyrene og styringen for å implementere sertifisering av produkter, prosesser og tjenester angis av sertifiseringsordningen
 - Merknad: Generell veiledning for utvikling av ordninger gis i ISO/IEC 17067, i kombinasjon med ISO/IEC Guide 28 og ISO/IEC Guide 53



Utvikling av sertifiseringsordninger

- Beskrevet i ISO/IEC 17067
 - Forskjellige eksempler av ordninger på pkt. 5.2 (tabell 1)
 - 1a, 1b, 2, 3, 4, 5, 6
- 1b og 5 ofte brukt
- 6 er mest relevant for sertifisering av tjenester og prosesser



Utvikling av sertifiseringsordninger

Eier av en sertifiseringsordning (17067 pkt 6.3)

- **Certification bodies which develop a product certification scheme for the sole use of their clients**
- Organizations such as a regulatory body or a trade association not being a certification body, which develop a product certification scheme in which one or more certification bodies participate



Utvikling av sertifiseringsordninger

- The scheme owner should be a legal entity
- The scheme owner should be able to take on full responsibility for the objectives, the content and the integrity of the scheme
- The scheme owner should document the content of the scheme
- The scheme owner should ensure that the scheme is developed by persons competent in both technical and conformity assessment aspects



Utvikling av sertifiseringsordninger

Se kapittel 6 i ISO/IEC 17067 for mer detaljert informasjon



Observasjoner - Sertifiseringsorganer

Vilkår for å være akkreditert §25

- I tillegg til de vilkår som fremgår av dette dokumentet, akkrediteringsstandarder, norsk lovgivning, EU direktiver og forordninger, fremgår akkrediteringsvilkårene av de til enhver tid gjeldende kravdokumenter for de ulike sertifiseringsordningene.
- Sertifiseringsorgan skal planlegge sine sertifiseringsaktiviteter i henhold til relevante EA og IAF MD dokumenter.



Observasjoner - Sertifiseringsorganer

- Dersom akkreditert organ har sertifikater utenfor Norge kan observasjonene gjøres i de aktuelle landene uavhengig av kritiske lokaliteter.
- Sertifiseringsorganene plikter i sine kontrakter med kunder å sikre NA mulighet til å gjennomføre observasjoner. NA skal fritt kunne velge ønsket observasjon.
- Akkrediterte sertifiseringsorgan er forpliktet til å vedlikeholde en oppdatert oversikt over sine sertifiseringer. Oversikten skal være tilgjengelig for NA på forespørsel.



§25.3 Akkreditering av produktsertifiseringsorganer

- Søkere og akkrediterte produktsertifiseringsorganer skal legge til rette for at NA kan gjennomføre observasjon av sertifiseringsorganets revisjon hos produsenter, dersom det foreligger en lisensavtale. Tilsvarende gjelder observasjon av sertifiseringsorganets oppfølging av underleverandører, dersom underleverandørene ikke er akkrediterte.
- Hvert produktområde (beslektede produkter, tekniske prosesser og kompetanse) skal normalt observeres en gang før akkreditering innvilges første gang og en gang i løpet av en akkrediteringsperiode.
- For sertifisering av tjenester og prosesser skal det gjennomføres observasjon av sertifiseringsorganets oppfølging av klienter.



§26 Spesifikke vilkår for inspeksjonsorganer

- Hvert inspeksjonsområde skal normalt observeres en gang før førstegangsakkreditering og minst en gang i løpet av en akkrediteringsperiode. NA kan fritt velge hvilke inspeksjoner/inspektører som skal observeres.
- I tilfeller der prøving utføres som del av en inspeksjon, gjelder relevante krav til prøvingslaboratorier



Observasjoner

Observasjonsmatrise INSP (NYTEK)

	Årstall					Fornyelse			
Akkrediteringsomfang	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Anleggssertifikat		2014/1234			2017/1234			ønsket	
Fortøyningsanalyse									
Lokalitetsundersøkelse	2013/1234						ønsket		
Hovedkomponentbevis			2015/1234			ønsket			ønsket



Observasjoner

Observasjonsmatrise PROD

		Årstall					Fornyelse		
Akkrediteringsomfang		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Nytek og NS 9415	Servicestasjon for not	2013/1357					2018/0137		
Nytek og NS 9415	Konstruksjonsdeler		2014/1357					ønsket	
Nytek og NS 9415	Not, flytekrage og flåte				2015/1357				ønsket
Landbaserte anlegg og NS 9416	Kar, rør og slange						2018/0135		
Nytek og NS 9415	Ekstraustyr					2017/1357			



Takk for oppmerksomhet!

Spørsmål?

