

# Fellestrekk og forskjeller i de ulike akkrediteringsstandardene

NS-EN ISO/IEC 17020, NS-EN ISO/IEC 17021-1, NS-EN ISO/IEC 17025,  
NS-EN ISO/IEC 17024, NS-EN ISO/IEC 17065

Beate Hellerud



## Akkrediteringsstandardene har likhetstrekk for mange av kravelementene

---

- Upartiskhet og uavhengighet
- Krav til organisasjon
- Krav til kompetanse hos personell
- Krav til prosess/tekniske krav
- Krav til styringssystem
  - Dokumentstyring/registeringer
  - Ledelsens gjennomgang
  - Intern revisjon
  - Avvikssystem
  - Klagebehandling



## Upartiskhet (fravær av interessekonflikter)

- Aktiviteten skal foretas upartisk, «tilstedeværelse av objektivitet»
  - Relasjon til morselskap, søsterorganisasjon, andre avdelinger
  - Relasjon til kunder
  - Habilitetsregler, forvaltningsloven § 6

*«Organisasjonen skal ikke tillate at kommersielt, økonomisk eller andre typer press setter upartiskheten i fare»*

- Registreringer –
  - Hvilke interessekonflikter er identifisert, «kontinuerlig identifisere farer/risiko for upartiskhet»

**MERKNAD** En relasjon som truer inspeksjonsorganets upartiskhet, kan være basert på eierskap, forvaltning, styring, personell, delte ressurser, økonomi, kontrakter, markedsføring (inkludert merkevarebygging) og betaling av salgsprovisjon eller annet som motiverer ervervelsen av nye klienter osv.

## Uavhengighet

---

- Uavhengighet til produkt eller objekt

### ILAC P15

*“ In particular they shall not be engaged in the design, manufacture, supply, installation, purchase, ownership, use or maintenance of the item”*

- Rådgivning vs veiledning?



## Krav til organisasjon og ledelse

---

- Ingen av standardene har fokus på «kvalitetsleder»
- Intensjonen er at ledelsen skal sikre at styringssystemet er implementert og virkningsfullt
- Ledelsen skal sikre at ansvarsforhold og rapporteringsstruktur er tydelig
- Ledelsen skal sikre at inspeksjonsorganet/sertifiseringsorganet/laboratoriet blir ivaretatt i den større organisasjonen



## Krav til personell

---

Det er krav om prosedyre og registreringer i alle standardene  
Standardene krever prinsipielt

- Fastsette kompetansekrav
- Påvise at personell møter kompetansekravene (registreringer og i praksis)
- Autorisere/bemyndige personell
- Følge opp personellets prestasjon / overvåkning av kompetanse
  - Direkte observasjon av rutinemessige oppgaver og prosedyrer
  - Overvåkning av registreringer/rapporter/logger/sertifikater
  - Personens og organisasjonens opplæringsbehov

**REGULATION (EC) No 765/2008, requirements for accreditation and market surveillance:** *A national accreditation body shall, when requested by a conformity assessment body, evaluate whether that conformity assessment body is competent to carry out a specific conformity assessment activity. Where it is found to be competent, the national accreditation body shall issue an accreditation certificate to that effect.*



## Krav til ledelsessystemer

---

### Alternativ

Organisasjonen skal etablere og vedlikeholde et styringssystem som er i stand til å oppnå kontinuerlig oppfyllelse av kravene i denne internasjonale standarden i samsvar med enten alternativ A eller alternativ B.

Alternativ A: bruke kravene til styringssystem som framkommer i akkrediteringsstandard

Alternativ B: bruke ISO 9001 og i tillegg sikre at systemet møter de tekniske kravene i akkrediteringsstandard

ILAC P15;

*Option B: the accreditation body should take into consideration whether the [inspection] body has been certified against ISO 9001 by a certification body accredited by an accreditation body [...]*

Er styringssystemet i tråd med kravene i akkrediteringsttandardene?

## Krav til (dokumenterte) prosedyrer og registreringer

---

- Kravet til dokumenterte prosedyrer/prosesser går generelt ned jo nyere akkrediteringsstandardene er.
  - Ulike måter å presentere en rutine?
  - Hva er behovet i din bedrift?
  - Risikovurderinger?
- Krav til registreringer
  - Alle standardene har her en grad av skjønn.
  - Alle har en formulering av typen «Organisasjonen skal oppbevare registreringer som viser at alle krav (både i denne internasjonale standarden og i sertifiseringsordningen) er oppfylt»





## Dokumentstyring

---

- Kravene til dokumentstyring er tilnærmet like i alle standarder.
- Alle dokumenter skal ha en entydig identifikasjon
- Alle dokumenter «som er knyttet til oppfyllelsen av dette dokumentet [akkrediteringsstandarden]», både interne og eksterne dokumenter, skal godkjennes før bruk (kompetansekrav til den som godkjenner?)
- Endringer skal framgå/være sporbare
- Riktig versjon skal benyttes



## Ledelsens gjennomgang

---

- Gjennomgå organets/laboratoriets styringssystem for å sikre fortsatt egnethet, tilstrekkelighet og virkning
- Noe forskjell mellom «må kravene» knyttet til innhold
- Hensikt; Forbedring av virkningen av styringssystemet og systemets prosesser
- Gjennomføres med planlagte mellomrom, der noen standarder angir et maksimalt intervall på 12 mnd.



## Intern revisjon

---

- Hensikt
  - Styringssystem ↔ krav i akkrediteringsstandard
  - Styringssystem ↔ krav i lover, forskrifter, kravdokumenter, instruksjer
  - Styringssystem ↔ implementering / praksis i laboratoriet
- Det skal tas hensyn til statusen og betydningen av prosessene (signifikans og kompleksitet, flytting, nytt personell, kompetanse, SLP-prestasjoner etc)
- Kompetansekrav og bemyndigelse for intern revisor
- Revisjonsplan og/eller –program
  - Risikovurdert?
  - Godkjent av ledelse?
  - Kombinerte program – endog kombinert med 9001 eller 14001?
- Rapporter etter intern revisjon som viser hva som er revidert med hvilket resultat



# Kombinerte revisjonsprogram

A Beskrivelse av krav	B Referanse ISO 9001:2015	C Referanse ISO 17020:2012	D Referanse ISO 17025:2005	E Referanse ISO 17065:2012	F Dekkes av prosedyre	G Prosedyrenavn	H
<b>1 Organisering</b>							
2 3 Informasjon om selskapsform - eksempelvis stiftelse, aksjeselskap, ANS etc.	4.1	§ 5.1	§ 4.1	4.11	A.1.1.1 A.1.1.3 A.1.1.5	Ansvar og myndighet Firmaattest	
5 3 Beskrivelse av hvordan inspeksjonsorganet/laboratoriet er identifisert i organisasjonen og beskrivelse av aktivitetene som inspeksjonsorganet/laboratoriet er kompetent for. Beskrivelse av nøkkelpersonell.	4.1	§ 5.1	§ 4.1	5.12	A.1.1.2 A.1.3.2	Organisasjonskart Stillings- og kompetanseoversikt	
7 3 Angivelse av personell for ledelse og tekniske oppgaver som uavhengig av andre ansvarsområder har nødvendig myndighet og ressurser til å utføre sine oppgaver. Angivelse av ansvar og myndighet innen organisasjonsstrukturen.	5.1	§ 5.1	§ 4.1	5.1.3 og 5.1.4	A.5.1.x	Stillingsinstrukser	
<b>3 Personell</b>							
9 3 1 2 3 4 Beskrivelse av kompetansekrav inkl opplæring, teknisk kunnskap, ferdigheter og erfaring for hver stillingskategori. Prosedyre for utvalgelse, opplæring, godkjenning/formell autorisasjon og overvåking av personell. Beskrivelse av trinn som inngår i opplæring inkl hvordan den tilpasses hver enkelt. Beskrivelse av hvordan en effektiv overvåking (blant annet observasjon) av inspeksjonsorganets personell sikres. Henvisning til taushetserklæringer. Oppdaterte CV'er.	7.1.1 og 7.1.2, 7.1.6 og 7.7	§ 6.1	§ 5.2	6.1.1 og 6.1.2	A.1.3.1 A.5.1.x A.6.1 A.6.x A.2.x B.8.9 A.6.3	Krav til kvalifikasjoner Stillingsinstrukser Ny medarbeider Innføring av ny medarbeider for "aktuell stilling" Intern revisjon av medarbeider "aktuell stilling" Myndighet og kvalitetssikring av tjenester Kompetanseregistrering ansatt	

		2017												2018												2019											
Del av EN ISO/IEC 17025	Revisjonsområde	Jan	Feb	Mar	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Des	Jan	Feb	Mar	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Des	Jan	Feb	Mar	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Des
PM 502 PM 507	Delaminering prøveprosedyre (vertikal revisjon)																																				
PM 518	Test av krypegenskaper til konstruksjonslim																																				
PM 519	Skjærfasthet i limfuger - bærende tre og laminater, dører og vinduer																																				
PM 520	Kryp i vekselklima																																				
PM 809	Fuktinnhold																																				
PM 809	Tetthet																																				
PM 503	Tverrstrekk																																				
PM 804 PM 805 PM 806 PM 806	Forbindelsesmidler																																				
PM 505	Lim - pH, viskositet mm																																				
PF 101	Feltprøver prøveprosedyre																																				



## Avviksbehandling

---

- Avvik = mangel på oppfyllelse av krav
- Mulighet for å iverksette korrigerende tiltak, både strakstiltak og tiltak som minimerer faren for gjentakelse
- Meldingene skal brukes for å avklare årsaker til hendelser og derved forebygge at tilsvarende skjer igjen. Krav til gode årsaksanalyser
- Vurdere effekt av tiltak



## Klagebehandling

---

- Krav til skriftlig/dokumentert prosess
- Beskrivelse av prosessen skal være tilgjengelig (på forespørsel)
- Organisasjonen skal vurdere klagen, gi framdriftsrapport\* og gi (skriftlig) svar til klageren
- Beslutningen som formidles klageren skal tas eller gjennomgås og godkjennes av personer som ikke har vært involvert i de aktuelle aktivitetene



## Å inneha flere akkrediteringer...

---

- Det er ikke 3x så mye jobb å vedlikeholde et styringssystem med 3 akkrediteringsstandarder. Mange ledelsesprinsipper er like, ofte er kravene til registreringer liknende. Men selvsagt er det ulike fagfelt.
- Det er ikke nødvendigvis dobbelt pris for å inneha flere akkrediteringer
- NA tilstreber å kombinere bedømminger av ulike akkrediteringsstandarder så langt det er mulig for å redusere kostnader. Dette må imidlertid ikke gå på bekostning av at alle relevante krav bedømmes.

