



Nyheter fra det internasjonale samarbeidet

Maarten Aerts
Sjefingeniør – Stab
Strategi og utvikling

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

1

NA som nasjonalt akkrediteringsorgan

- Den internasjonale sammenhengen
 - >100 akkrediteringsorgan
 - >100000 akkrediterte
- Internasjonal samarbeid og harmonisering
- Eksempler på pågående arbeid
- Nye akkrediteringsordninger

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

2

NA som nasjonalt akkrediteringsorgan

- Forordning (EU) No. 765/2008 og EØS-vareloven
- ISO/IEC 17011 – Generelle krav til akkrediteringsorgan

- Internasjonal aksept:
 - Multi-laterale avtaler (MLA)
 - Peer evaluering

- «*once accredited, accepted everywhere*»
 - Tillit til varer og tjenester

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

3

Internasjonalt samarbeid* – EA og ILAC

- Europa: EA LC
 - European Accreditation
 - Laboratory Committee

- Verden: ILAC AIC
 - International Laboratory Accreditation
 - Accreditation Committee

- Akkrediteringsorgan og stakeholders

- Harmonisering og forbedring av akkrediteringspraksis



*fokus på ISO/IEC 17025
tilsvarende komiteer for andre akkrediteringsordninger

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

4

Internasjonalt samarbeid* – EA og ILAC

- EA LC
 - Maarten Aerts, Stab
 - Medlem av ledelsesgruppen



- Verden: ILAC AIC
 - Maarten Aerts, Stab



*fokus på ISO/IEC 17025
tilsvarende komiteer for andre akkrediteringsordninger

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

5

Internasjonalt samarbeid – EA MAC

- MAC = Multilateral Accreditation Council
 - Bl.a. ansvar for EA MLAer
- Peer evaluering – ISO/IEC 17011
 - 2016 – utvidelse PT (ISO/IEC 17043)
 - Juni 2020
- Signatar til EA MLAer, og ILAC MRAer
 - Sist oppdatering: ILAC MRA for PT



www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

6

Internasjonalt samarbeid – EA MAC

- NAs representant
 - Inger Cecilie Laake, direktør medlem av ledelsegruppen
- Godkjente peer evaluatører:
 - Tove Kristin Dokka, seksjonssjef
 - Beate Brekke Hellerud, seksjonssjef
 - Maarten Aerts, stab
- Ny versjon av ISO/IEC 17011
- Modernisering av prosessen for peer evaluering

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

7

ISO/IEC 17011:2017 – ny versjon

- Risiko
- Endrede krav til upartiskhet
- Endrede krav til kompetanse

- Krav til risikobasert oppfølgingsprogram
 - Foredrag Tove Kristin Dokka kl1050-kl1130
- Fleksibel akkrediteringsomfang
 - Foredrag Beate Brekke Hellerud kl1400-1445

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

8

Internasjonalt samarbeid – EA og ILAC

- Komiteer og arbeidsgrupper
- Utarbeidelse av ulike dokumenter
 - kravdokumenter, veiledningsdokumenter, policyer
- Diskusjon om konsensus
- Resolusjoner fra generalforsamlinger
- [EA publikasjoner](#)
- [ILAC publikasjoner](#)
- Eksempler på (kommende) oppdateringer

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

9

ILAC P8 og EA 3/01 – henvisning til akkreditering

- Bruk av akkrediteringsmerker og andre henvisninger til eller påstander om akkreditering
- ILAC-P8:03/2019 med frist for implementering Mars 2020
- EA-3/01 M:2019 med frist for implementering November 2020
- Pågående revisjon av NA Dok 14

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

10

Revisjon av NA Dok 14

- Ingen store endringer
- Fokus på viktighet av entydige henvisninger til akkreditering

- Eksempel på kommende nytt:
 - Forpliktelse til akkrediterte organisasjoner om å melde fra til et akkrediteringsorgan om observasjoner av feil bruk av akkrediteringsmerker og/eller logoer

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

11

ILAC-R7:05:2005 – bruk av ILAC MRA merke

- ILAC MRA merke

- ILAC R7-F1 *Agreement for the use of the ILAC MRA Mark*
 - Krever kontrakt mellom oss og dere
 - Ta kontakt: akkreditert@akkreditert.no

- Tilsvarende EA MLA merke
 - Under utarbeidelse – informasjon kommer



www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

12

ILAC GX/P21 – samarbeid mellom akkrediteringsorgan

- EA: krav til samarbeid
 - EA-2/13 M: 2019 – Cross Frontier Policy
 - Forordning (EU) 765/2008 – ingen konkurranse
- ILAC: veiledning/anbefaling
 - ILAC-G21:09/2012
 - Ny forpliktende policy under utarbeidelse
- ILAC ARC (Arrangement Committee)
 - Maarten Aerts, stab
 - Inger Cecilie Laake, direktør

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

13

ILAC P10:01/2013 –sporbarhet

- Internasjonalt policy-dokument
- Måleteknisk sporbarhet av måleresultater
- Oppdatert versjon under utarbeidelse
- Tydeliggjort at dokumentet gjelder for flere akkrediteringsordninger
 - ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17043, ISO 17034
- Ingen vesentlige endringer i policyen

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

14

ILAC P9:06:2014 – krav til deltagelse i SLP

- Ny versjon under utarbeidelse og diskusjon
- Diskusjoner om nødvendigheten av dokumentet
 - SLP ikke lenger spesifikt nevnt i ISO/IEC 17011:2017
 - SLP krav fremhevet i versjon av ISO/IEC 17025:2017
- Hva tilføyer ILAC P9?
 - Krav til minimum deltagelse
 - Krav til deltagelse med tilfredsstillende resultater før innvilgelse
- SLP = sammenlignende laboratorieprøvinger

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

15

ILAC G18 - akkrediteringsomfang

- Harmonisering av fremstilling av akkrediteringsomfang
- Vil omfatte ISO 17034, ISO 15189, og ISO/IEC 17043 i tillegg til ISO/IEC 17025
- Det utarbeides ulike annekser til hver type omfang
- Fortsatt mangel på konsensus
- I tråd med pkt 7.8.3 i ISO/IEC 17011:2017
 - Minimumskrav
- Inkludering av ISO 20387 vurderes

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

16

ILAC G18 – pågående diskusjoner

- Vurderinger og fortolkninger (P32)
- ISO 17034: måleområde og CMC
- Harmonisert henvisning til IEC standarder
 - Hvordan angi del-standarder, eller ikke
- Daterte versjoner av referansestandarder, eller ikke

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

17

EA-2/15 M:2019 – fleksibel omfang

- EA krav til akkreditering av fleksibelt omfang
 - Krav til akkrediteringsorgan
 - Krav til akkrediterte organ
- NA Dok 50 er under revisjon

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

18

NA internasjonalt – nye akkrediteringsordninger

- ISO 17034 – produsenter av referansematerialer
 - EA MLA etablert
 - Henvist til i ISO/IEC 17025
 - EA LC workshop 2017 og 2019
 - Anne Lise Lunde, senioringeniør
 - Maarten Aerts, stab
- Etablering og lansering av ordning i 2020
- EA Resolution 2017 (39) 18 The General Assembly [...] approves to expand the scope of the EA MLA for Reference Materials Producers (RMP) [...] using EN ISO 17034 as a new [...] normative document.

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

19

NA internasjonalt – nye akkrediteringsordninger

- ISO/IEC 17029 – validering/verifikasjon
 - MLA under utarbeidelse
 - Relevant for ISO 14065-akkrediterte
 - EA CC workshop 2019 og 2020
 - Lina Sandanger, senioringeniør
 - Maarten Aerts, stab
- Stort potensielt anvendelsesområde
- Mer informasjon kommer i 2020

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

20

NA internasjonalt – nye akkrediteringsordninger

- ISO 20387– akkreditering av biobanker
 - MLA under utarbeidelse
 - ILAC AIC workshop 2019
 - Beate Brekke Hellerud, seksjonssjef
- Informasjonsmøte 11 desember 2019 (-fulltegnet-)
 - Maarten Aerts, stab
 - Lena Kristiansen, senioringeniør
 - Hilde Ulvatne Marthinsen, senioringeniør og teknisk bedømmer
 - Indira Secic, senioringeniør
- Stor interesse: 40 deltagere fra >20 virksomheter
- Etablering og lansering av ordning tidlig 2020

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

21

NA internasjonalt - oppsummering

- Et stort internasjonalt samarbeid
- NA er representert!
 - Ressursbruk: cirka 1,5 årsverk totalt
- Påvirkning:
 - EA vice-chair – Inger Cecilie Laake, direktør
 - EA MAC – Inger Cecilie Laake, direktør
 - EA LC – Maarten Aerts, stab
 - EA IC vice-chair – Brian Jeffrey Reed, senioringeniør

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

22

Takk

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester