



Akkrediteringsdag 2022

Inspeksjon & Sertifisering

Del 2 - Systemsertifisering, Tekniske kontrollorgan

Tove Kristin Dokka

Elena Petrovich

Stian Nordal Sundbakken

17.11.2022

Agenda

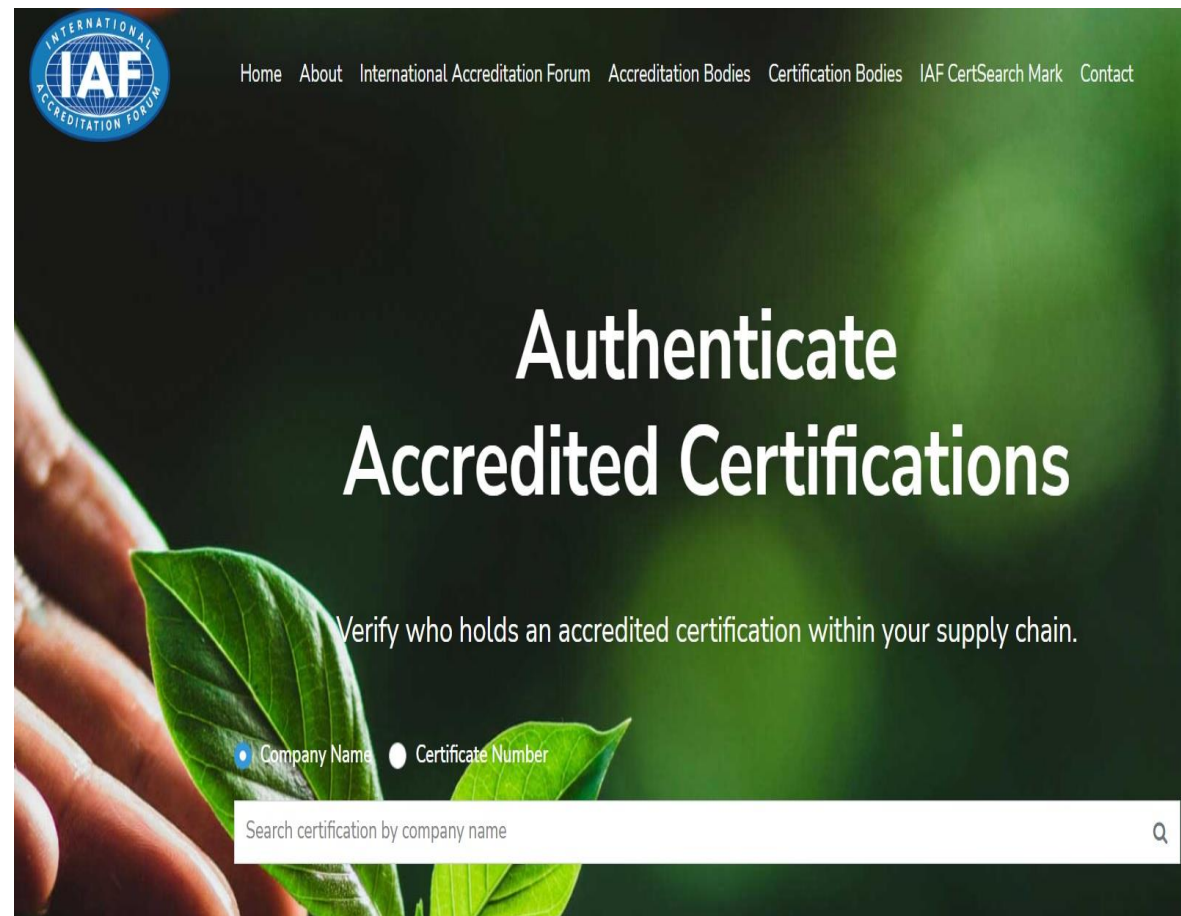
- Velkommen, kort presentasjonsrunde
- Informasjon om CertSearch
- Hvordan sikre at sertifisert bedrift og sertifiseringsorgan har samme oppfatning av hva systemsertifiseringen deres faktisk dekker
- Nye versjoner av sertifiseringsstandarder og andre kravdokumenter. Tidsfrister
- Kl. 13.50-14.10 Pause
- Krav til observasjoner - erfaringer etter akkrediteringsdagen 2021
- Kort informasjon om krav til etablering av sertifiseringsordninger - EA-1/22
- Krav til tekniske kontrollorgan og akkreditering som grunnlag for utpekning - EA-2/17, EC 768/2008, Lov om tekniske kontrollorgan

IAF CertSearch – Autentiser Akkrediterte Sertifiseringer

Global database for akkrediterte sertifiseringer

IAF CertSearch

- Bruk av databasen er et eksisterende krav for akkrediteringsorgan.
- Krav til registrering av sertifiseringer i databasen.
- Kravdokument for implementering og sanksjoner (til AB`s og CB`s).
- Tidslinje: 2023/2024.
- Tekniske løsninger



IAF CertSearch – veien videre?

- Har dere aktivert deres bruker i IAF CertSearch? Ja/Nei
- Har man allerede registrert gjeldende systemsertifiseringer i databasen? Ja/Nei
- Er svaret Nei, så forbered dere i god tid.
- Ta stilling til hvordan krav til registrering i databasen berører dere?
- Ta stilling til hvilke tekniske løsninger som passer for dere?
- Norsk akkreditering vil komme med mer informasjon til akkrediterte systemsertifiseringsorgan.



Ulike oppfatninger av hva en systemsertifisering omfatter

En generell utfordring eksemplifisert med en konkret hendelse

Bakgrunn



- Sammenstøt mellom skinne-/veimaskin og lastetraktor i forbindelse med arbeid for å fjerne is på toglinja

Årsak

- Den direkte årsaken til sammenstøtet var at skinne-/veimaskinen ble betjent på en måte som satte sikkerhetssystemene ut av spill.
- Bane NOR SFs leverandør Spordrift AS hadde ikke identifisert kompetansebehovet for bruk av maskinen, og heller ikke gjennomført noen systematisk opplæring i maskinens funksjoner.

Spordrift AS hadde kort tid før ulykken fått utstedt ISO 9001-sertifikat

- Statens havarikommisjon (SHK) er en offentlig undersøkelseskommissjon
- SHK skal ikke ta stilling til sivilrettslig eller strafferettslig skyld og ansvar
- SHK har hatt dialog med både NA og sertifiseringsorganet

- NA og sertifiseringsorganet mener at SHK forventer mer av ISO 9001-sertifikat enn det som det er grunnlag for

Del av sikkerhetstilråding Bane nr. 2022/02T

- Statens havarikommisjon tilrår Norsk akkreditering å vurdere om prosessen for å innvilge akkreditering til sertifiseringsorganer som skal sertifisere i denne bransjen, er tilstrekkelig til at hensikten med en ISO-sertifisering oppnås

NAs anbefaling framover

- **Bevisstgjøre våre sertifiseringsorgan på behov for å tydeliggjøre hva en ISO 9001-sertifisering er**
- Dialog med myndigheter om det er ønskelig/behov for å etablere en annen ordning som i større grad dekker forventningen

Nye versjoner av sertifiseringsstandarder og andre kravdokumenter



Nye versjoner av sertifiseringsstandarder og andre kravdokumenter

- EA-2/17 M 2020 publ. 2020-04-17
EA Document on Accreditation for Notification Purposes

Category:	Members Procedural document EA-2/17 is a mandatory document.
Date of approval:	14 th April 2020
Date of Implementation:	April 2021, see transition period below Within one year from publication, all NABs shall have procedures in place to implement the requirements of this document. Within three years from publication, all CABs accredited for the purpose of notification shall comply with this document.

Nye versjoner av sertifiseringsstandarder og andre kravdokumenter

- ISO 3834-2:2021 publisert 2021-04
erstatte ISO 3834-2:2005

Nye versjoner av sertifiseringsstandarder og andre kravdokumenter

- EA-6/02 M: 2022 publ. 2022-01-10 EA Guidelines on the use of ISO/IEC 17065 and ISO/IEC 17021-1 for Certification to EN ISO 3834

Category:	Application document with Mandatory status
Date of Approval:	5 th November 2021
Date of Implementation:	10 th January 2023 (publication date +1 year)
Transitional period:	From 10 th January 2022 to 10 th January 2023

Nye versjoner av sertifiseringsstandarder og andre kravdokumenter

- ISO 50003:2021 publisert 2021-05

Transition Period: 2 ½ Years (30 months) - **30.11.2023**

IAF MD 24:2021 Transition Requirements for ISO 50003:2021

Issue Date: 08 Dec 2021, Application Date: 08 Dec 2021

Nye versjoner av sertifiseringsstandarder og andre kravdokumenter

- ISO/IEC 27006:2015/**AMD 1:2020** er publisert 2020-03
- ISO/IEC 27001:2022 Information security, cybersecurity and privacy protection – Information security management systems – Requirements

Publication date: 2022-10

Transition Period: 3 Years

IAF MD 26:2022 Transition Requirements for ISO/IEC 27001:2022

Issued: 09 August 2022, Application Date: 09 August 2022

Nye versjoner av sertifiseringsstandarder og andre kravdokumenter

- ISO 22003-1:2022 Food safety – Part 1: Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems

Publisert 2022-06-07

Den erstatter ISO/TC 22003:2013

Krav mot ISO 22003-1:2022 vil bli vurdert ved første kommende bedømming

Nye versjoner av sertifiseringsstandarder og andre kravdokumenter

- IAF MD 9:2022 (til ISO 13485) er publisert 01.02.2022
Application Date 01.02.2023
- ISO 13485:2016/**A11:2021** er utgitt 2022-05-05

Nye versjoner av sertifiseringsstandarder og andre kravdokumenter

- IAF ID14:2022 Guidance on the Determination of Audit Time for Integrated Audit of Multi-Site Management Systems
- https://iaf.nu/iaf_system/uploads/documents/IAF_ID14_2022_Issue1_25052022.pdf

Nye versjoner av sertifiseringsstandarder og andre kravdokumenter

- <https://www.standard.no/>
- <https://iaf.nu/en/iaf-documents-categories/>
- <https://european-accreditation.org/information-center/ea-publications/>

Krav til observasjoner



ISO/IEC 17011:2017

- Akkrediteringsomfanget skal være bedømt i løpet av akkrediteringsperioden
 - stedlig bedømmelser
 - observasjoner av revisjoner
 - dokumentgjennomgang

Kravdokumenter

IAF MD 17:2019 Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies

Utvelgelse av revisjoner og omfang av observasjoner gjennomføres av NA i henhold til IAF MD 17

Spesielle regler og/eller tilleggsregler gjelder for individuelle ordninger, f. eks:

ISO 13485 (IAF MD 8)

ISO 27006

EA 2/17 ANNEX C - CRITERIA FOR SELECTING WITNESSING (MANDATORY)

https://iaf.nu/en/iaf-documents/?cat_id=7&from_date=&to_date=

https://iaf.nu/iaf_system/uploads/documents/IAF_MD17_Issue_2_18042019.pdf

Vilkår for å være akkreditert

NA Dok00072

2001-2009/2015			September / 2008/2015	2009	2010	2011	2012				
Technical cluster	ISF	Land	Description of economic sector/activity, according to ISF 02	Critical code(s)	Comment	Observation	DoA/Admning	Observation	DoA/Admning	Observation	DoA/Admning
Food	ISF 1		Agriculture, forestry and fishing	3							
	ISF 3		Food products, beverages and tobacco			ISIRI 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100					
	ISF 30		Hotels and restaurants								
Mechanical	ISF 17		Basic metals and fabricated metal products	22 or 20							
	ISF 18		Machinery and equipment								
	ISF 19		Electrical and optical equipment								
	ISF 20		Transporting equipment								
	ISF 21		Other transport equipment								
Paper	ISF 8		Printing companies	3							
	ISF 9		Printing companies			ISIRI 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100					
	ISF 7		Limited to "Paper products"								
Minerals	ISF 15		Non-metallic mineral products	2 or 15							
	ISF 16		Concrete, cement, lime, plaster etc.								
	ISF 2		Brick and quarrying								
Construction	ISF 28		Construction	28							
	ISF 34		Engineering services								
Goods production	ISF 14		Rubber and plastic products classified	5 or 14							
	ISF 4		Texiles and textile products								
	ISF 5		Leather and leather products								
	ISF 6		Wood and wood products								
	ISF 10		Manufacture of coke and refined petroleum products								
Chemicals	ISF 12		Chemicals, chemical products and fibres	12							
	ISF 12		Chemicals, chemical products and fibres								

Erfaringer fra MSYS observasjoner

Tidsberegninger

Klassifisering av
avvik

Interne
revisjoner

Endringer hos
sertifiserte
virksomheter

Erfaringer fra PROD

Krav fra andre
akkrediteringsstandarder

Vurdering av metrologisk
sporbarhet

Krav til NA ved etablering av nye ordninger

ISO/IEC 17011:2017

4.6.1 The accreditation body shall develop or adopt accreditation schemes.

4.6.2 The accreditation body shall ensure that any guidance, application or normative documents it uses have been developed by committees or persons possessing the necessary competence and with participation of appropriate interested parties. These documents shall not contradict or exclude any of the requirements included in the relevant international standards and/or other normative documents.



Etablering av samsvarsvurderingsordninger

- EA-1/22 EA prosedyre og kriterier for evaluering av samsvarsvurderingsordninger (CAS).
- IAF MD 25 Kriterier for evaluering av samsvarsvurderingsordninger (CAS).
- EA-1/22 krav til anvendelse for NAB for CAS som ikke er regulert.
- Krav for eiere av samsvarsvurderingsordninger.
- Krav til samsvarsvurderingsordninger.
- Krav til evaluering av samsvarsvurderingsordninger.

Når det etableres en ny ordning under en etablert akkrediteringsstandard

- NA deltar i relevante fora, for innspill/diskusjon for nye ordninger
- Samtaler med myndigheter og andre interessenter – behov for en samarbeidsavtale avklares
- Fastsettelse av kompetansekrav og opplæringsaktiviteter
- Utarbeidelse av prinsipper for akkrediteringsomfang
- Informasjonsmøter
- Vurderer behov for veiledningsdokumenter

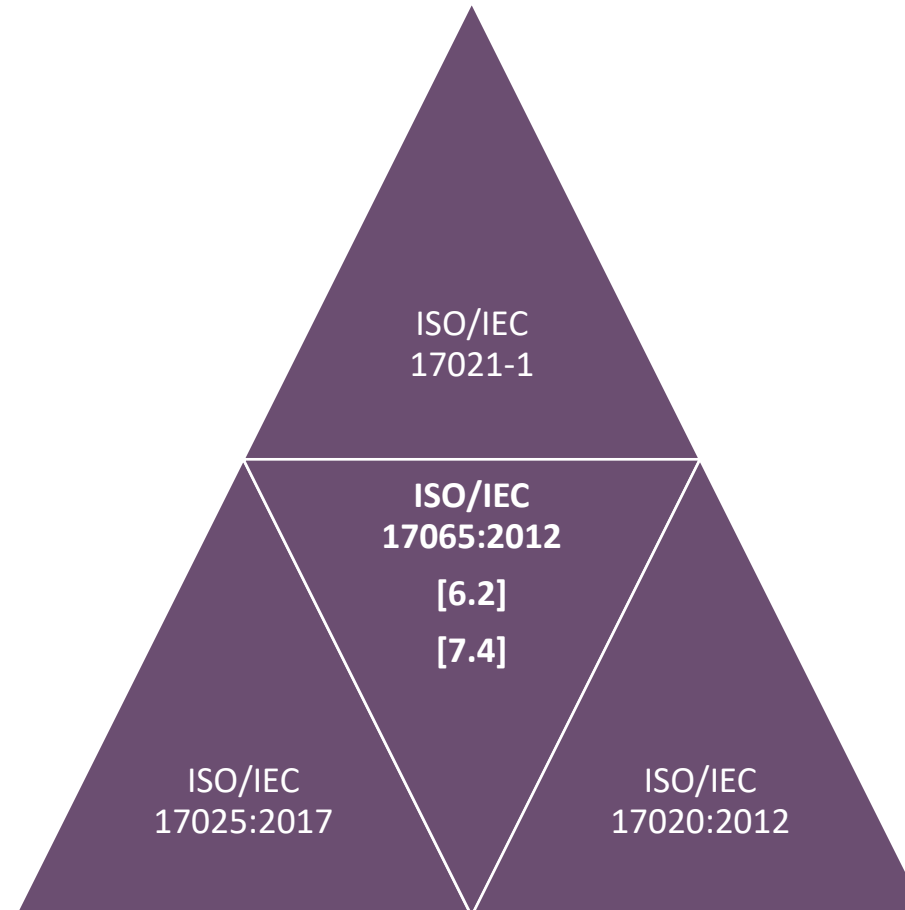
Tekniske kontrollorgan



Krav til tekniske kontrollorgan

- EA-2/17 Akkreditering som grunnlag for utpekning.
- EA INF/17 Resolusjoner.
- Forordning No 768/2008/EC Artikkel R28 Informasjonsplikt for utpekte organer.
- Forordning No 768/2008/EC Artikkel R17 Krav i tilknytning til utpekte organer.
- Lov om tekniske kontrollorgan.

Krav fra andre akkrediteringsstandarder



Hvilke krav blir gjeldende?

- Krav som ikke allerede er ivaretatt av ISO/IEC 17065:2012.
- [EA-2/17](#) kan benyttes som veiledning.
- Normative krav for inspeksjon og prøving (EA, ILAC)
- Normative krav for revisjon av ledelsessystemer (IAF).

Takk for oppmerksomheten



Spørsmål?