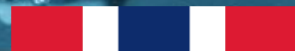




Nytt fra Norsk akkreditering

Vannringen 06.02.2025

Gro Fremmersvik

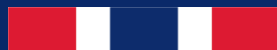


Agenda

- Hvem er NA og hva er vår rolle
- NA og internasjonal samhandling
 - EA, peer evaluering og Globac
- Kort om nye ordninger
- Bedømminger – endret fokus
- Metrologisk sporbarhet, sertifiserte referansematerialer
- Måleusikkerhet



Hvem er NA og hva er vår rolle



Hvem er NA?

Offentlig forvaltningsorgan underlagt Nærings- og fiskeridepartementet

Lov om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven)

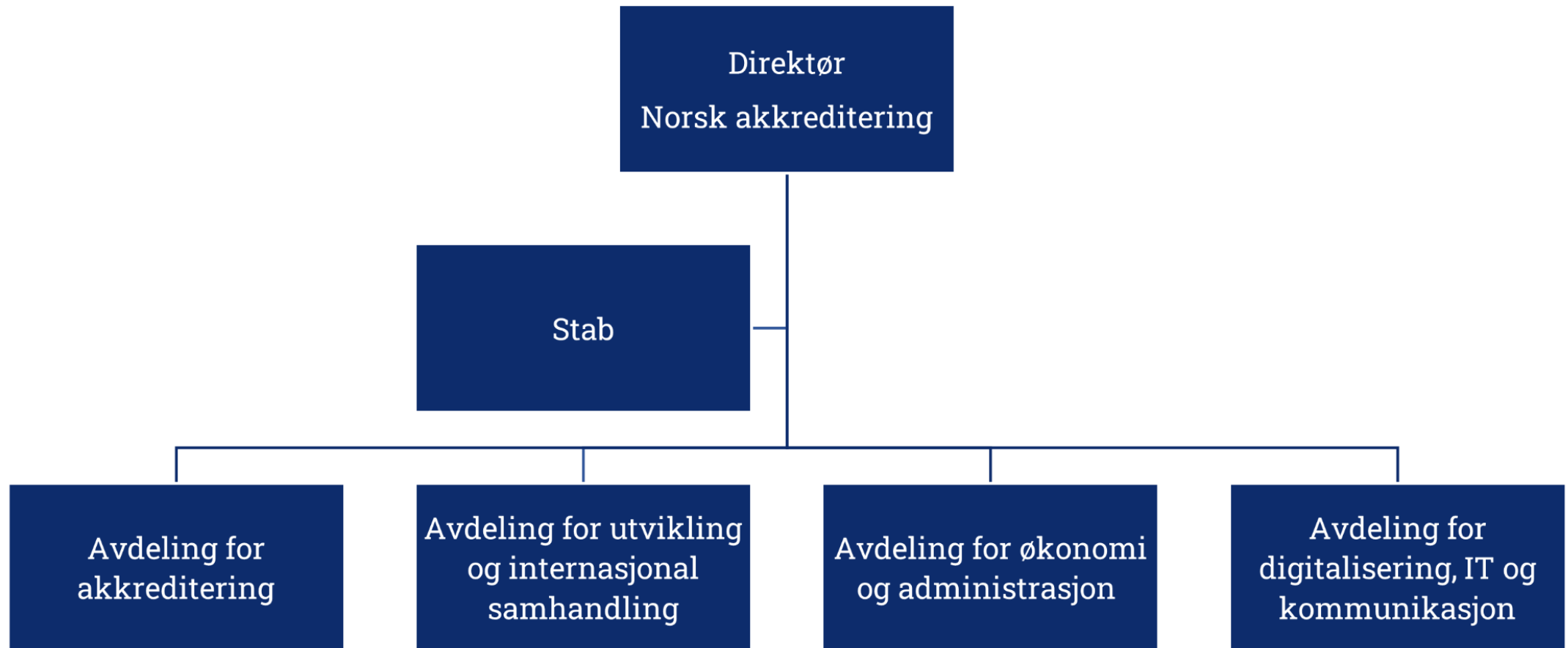
Dato	LOV-2013-04-12-13
Departement	Nærings- og fiskeridepartementet

§ 3. Akkreditering

Nasjonalt akkrediteringsorgan i Norge er Norsk akkreditering.



Organisering



Interaksjon med interessenter

- Nasjonale myndigheter
- Forum for regulerende myndigheter (FORM)
- Brukerforum

Møter 2 ganger pr år (remote).

10-15 eksterne medlemmer i tillegg til NAs representanter. Forumet er sammensatt slik at store deler av akkrediterte virksomheter skal være representert

Jobber for å få bedre informasjonsflyt mellom medlemmene og deres respektive brukergruppe

[Les meir her via einnsyn](#) (dagsorden, referat og presentasjoner er tilgjengelig her)



Hva?

Lov om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven)

Dato	LOV-2013-04-12-13
Departement	Nærings- og fiskeridepartementet

8. Akkreditering er en del av et overordnet system som omfatter samsvarsvurdering og markedstilsyn, og som har som formål å vurdere og sikre at gjeldende krav oppfylles.
9. Akkrediteringens særlige verdi ligger i det faktum at den er en autoritativ erklæring om den tekniske kompetansen til organer som har som oppgave å sikre at gjeldende krav oppfylles.

Hovedmål (tildelingsbrevet):

Sikre tillit til varer og tjenester



Akkrediteringsstandardene

ISO/IEC 17025 Prøvings- og kalibreringslaboratorier (120)

ISO 15189 Medisinske laboratorier (40)

ISO/IEC 17065 Sertifiseringsorganer for produkter, tjenester og prosesser (23)

ISO/IEC 17021-1 Sertifiseringsorganer for ledelsessystemer (11)

ISO/IEC 17024 Sertifiseringsorganer for personsertifisering (9)

ISO/IEC 17029 Validerings- og verifikasjonsorganer (3)

ISO/IEC 17043 Arrangører av sammenliknende laboratorieprøvinger (2)

ISO 17034 Produsenter av referansematerialer (1)

ISO 20387 Biobanker (0)

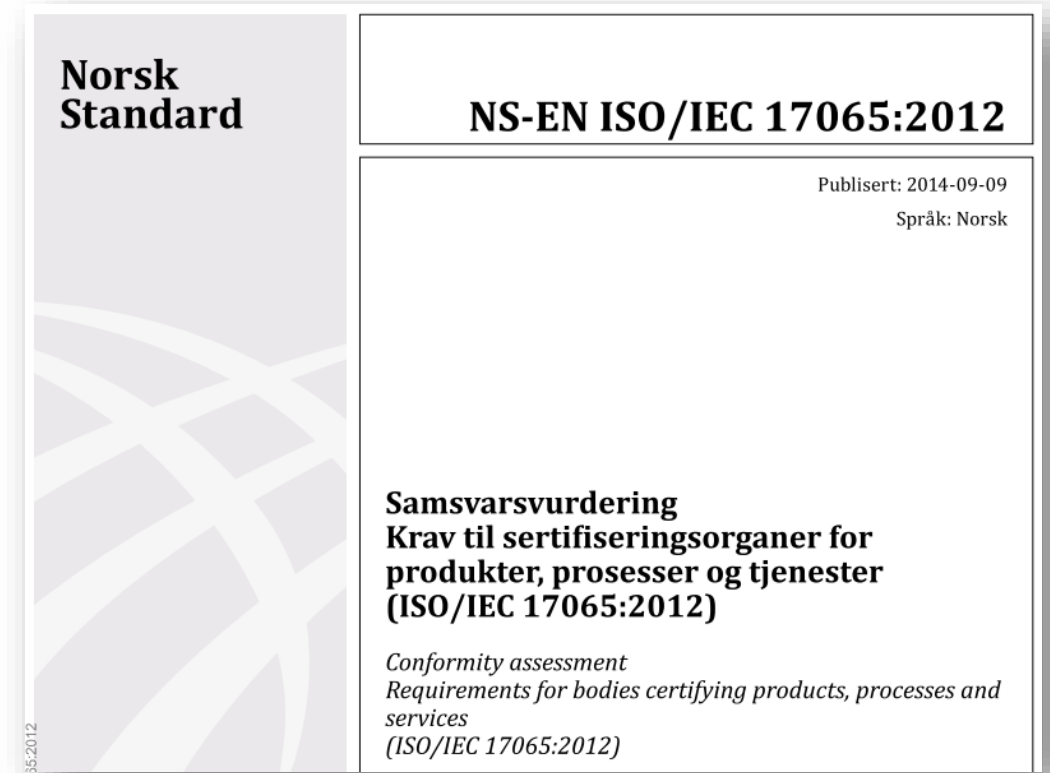


Akkrediteringsstandardene

ISO/IEC 17065 Sertifiseringsorganer for produkter, tjenester og prosesser (23)

ISO/IEC 17021-1 Sertifiseringsorganer for ledelsessystemer (11)

ISO/IEC 17024 Sertifiseringsorganer for personsertifisering (9)



NA og internasjonal samhandling



Lov om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven)

Dato	LOV-2013-04-12-13
Departement	Nærings- og fiskeridepartementet

Forventer medlemskap i **EA** – European co-operation for accreditation

Gjensidig anerkjennelse

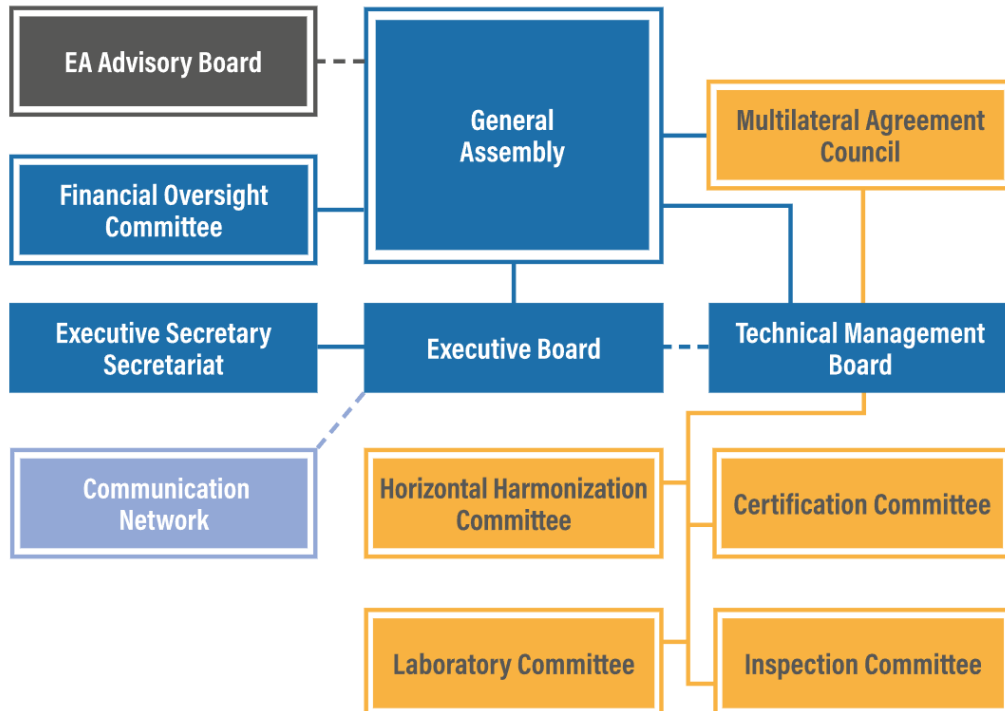
Generell aksept av akkrediterte tjenester på tvers av grenser



«Accredited once, accepted everywhere»



Internasjonale møter



- The General Assembly is the association's highest decision-making body;
- The Executive Board is responsible for implementing EA governance and financial policies, and managing the organisation (including financial management) between the meetings of the General Assembly and as directed by the General Assembly;
- The Advisory Board is EA's main forum for relations with stakeholders;
- The Technical Management Board (TMB) is responsible for coordinating the technical activities of EA.



«...nødvendig at nasjonale akkrediteringsorganer har en streng og åpen **fagfellevurderingsordning** og regelmessig underkaster seg slik vurdering»

Norsk Standard	NS-EN ISO/IEC 17011:2017
	Publisert: 2018-03-01 Språk: Engelsk
	Samsvarsvurdering Krav til akkrediteringsorganer i forbindelse med akkreditering av organer for samsvarsvurdering (ISO/IEC 17011:2017)
	<i>Conformity assessment Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (ISO/IEC 17011:2017)</i>

C 17011:2017



«...nødvendig at nasjonale akkrediteringsorganer har en streng og åpen **fagfellevurderingsordning** og regelmessig underkaster seg slik vurdering»



EA MULTILATERAL AGREEMENT

NA
Norsk Akkreditering

is a signatory to the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement (MLA) in compliance with the internationally accepted criteria ISO/IEC 17011 for accreditation of:

Testing	14 December 1993
Calibration	15 January 1993
Certification of Products	21 November 1994
Certification of Persons	21 November 1994
Management Systems Certification	23 June 1998
Inspection	17 October 2003
Validation and Verification	03 October 2014 20 June 2024*
Proficiency Testing Providers	27 April 2017
Reference Material Producers	10 October 2023

Norsk Standard

NS-EN ISO/IEC 17011:2017

Publisert: 2018-03-01
Språk: Engelsk

**Samsvarsvurdering
Krav til akkrediteringsorganer i
forbindelse med akkreditering av
organer for samsvarsvurdering
(ISO/IEC 17011:2017)**

*Conformity assessment
Requirements for accreditation bodies accrediting
conformity assessment bodies
(ISO/IEC 17011:2017)*

C 17011:2017

Gjennomført i uke 43 og 44

“The evaluation team has the pleasure to confirm that the overall operation of NA is in accordance with the requirements of EA-2/02. In particular:

NA operates its testing laboratories (EN ISO/IEC 17025), including medical laboratories (EN ISO 15189),.....accreditation programmes substantially in accordance with the requirements of EN ISO/IEC 17011:2017”



In addition, the evaluation team has verified the implementation of the actions taken by NA to address the findings of the previous evaluation and found that they were generally addressed satisfactorily.

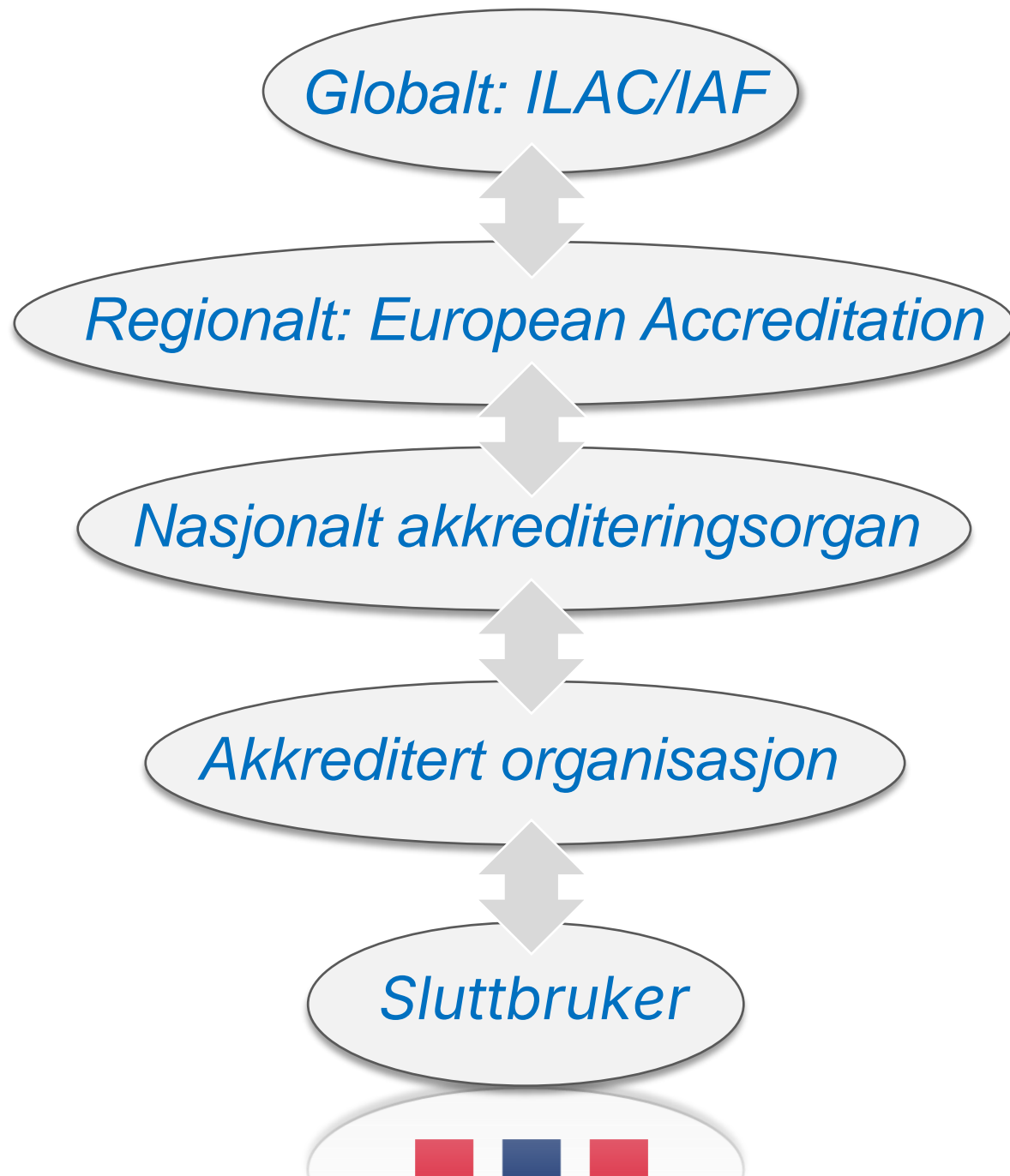
...the team witnessed a number of assessments as detailed in Section 2.4.

All the assessments witnessed were, without exception, of a high standard in terms of their scope and depth.

The evaluation team was impressed with the wide range of the accreditation schemes which NA is offering to Norway economy, the expertise of staff and assessment teams, the quality and thoroughness of assessments and NA information system and a project for digitalization.

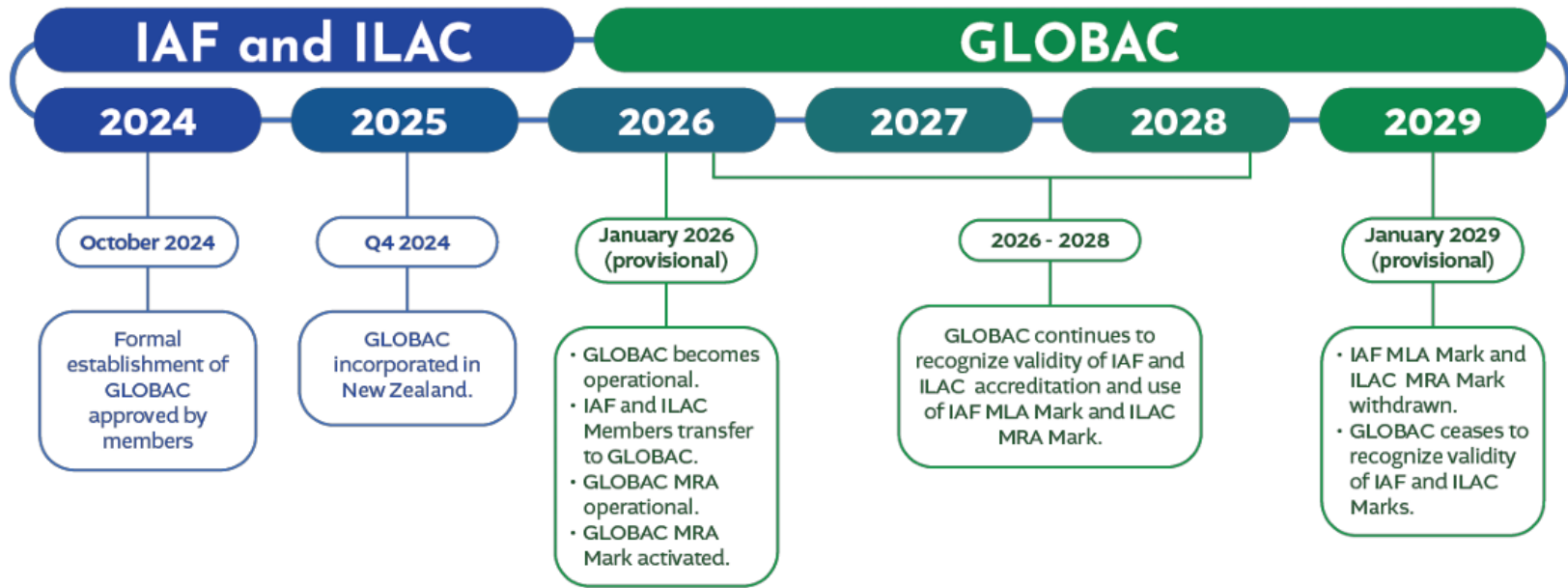
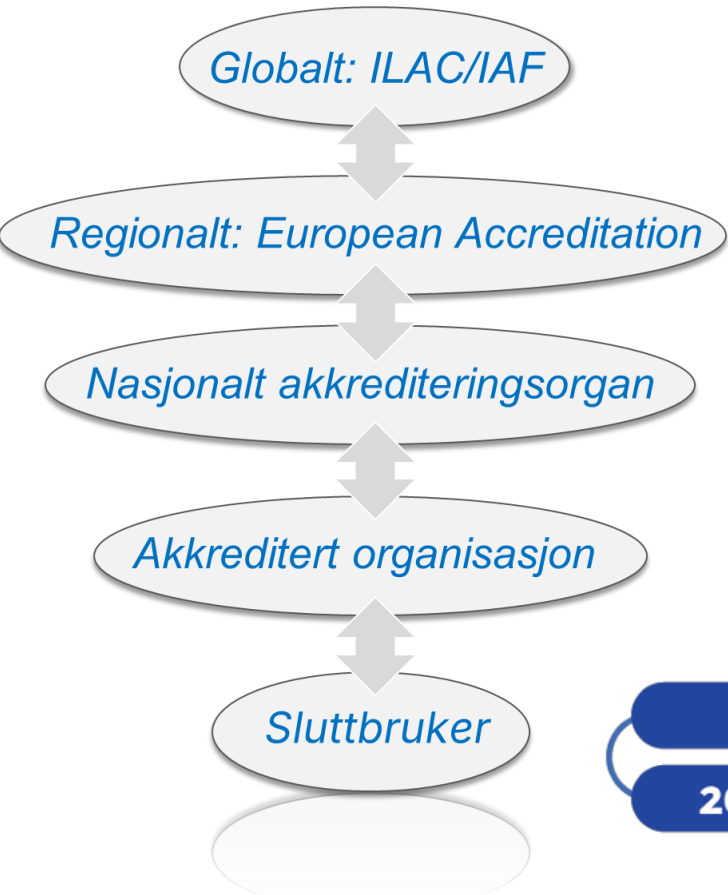
14 non-conformities and 5 comments were raised by the evaluation team. The 14 non-conformities relate to describing the scopes, evaluation and monitoring the competence, assessment of notified bodies and assessment programs.



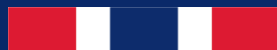




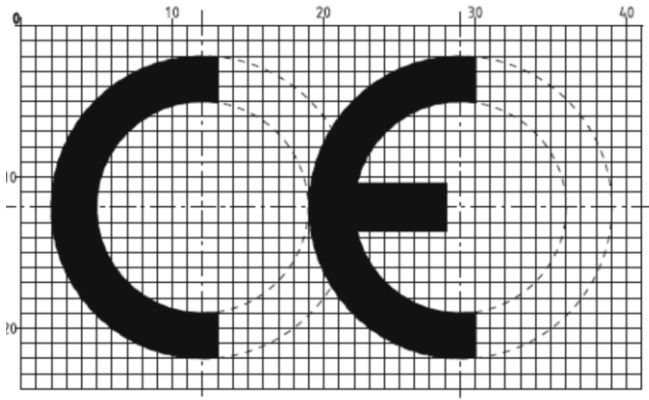
IAF and ILAC Unite as GLOBAC



Kort om nye ordninger



Krav til CE-merking av produkter som selges i EU og EØS, e.g. leker, byggevarer og elektriske artikler.



Forskrift om sikkerhet ved leketøy (leketøyforskriften)

Dato	FOR-2013-11-18-1403
Departement	Justis- og beredskapsdepartementet, Klima- og miljødepartementet
Publisert	I 2013 hefte 16
Ikrafttredelse	01.12.2013
Sist endret	FOR-2021-12-15-3637 fra 05.12.2022, FOR-2022-10-31-1913

§ 14. Generelle prinsipper for CE-merking

- (1) Leketøy som gjøres tilgjengelig på markedet, skal være påført CE-merking. CE-merkingen skal påføres før leketøyet bringes i omsetning. Det forutsettes at leketøy påført CE-merking er i samsvar med denne forskriften.
- (2) CE-merkingen skal være underlagt de generelle prinsippene i artikkel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 om kravene til akkreditering og markedsovervåking i forbindelse med markedsføring av produkter og om opphevelse av forordning (EØF) nr. 339/93, jf. vedlegg VI til denne forskriften.



Bedømminger – endret fokus



Mulige endringer for laboratoriene fremover



Mindre praktiske demonstrasjoner på laboratoriene



Mer tid på gjennomgang av måleusikkerhet, metrologisk sporbarhet, interne kvalitetskontroller mm



Hvor galt kan det gå dersom vi gjør alt riktig?

1. Har ***validert/verifisert*** metodene og kjenner prestasjonene for alle relevante matrikser på alle aktuelle nivåer – og er tro mot valideringen/verifiseringen
2. Deltar på ***SLPer*** for relevante matrikser som dekker måleområdene
3. Benytter representative ***kontroller*** som dekker måleområdene og fører resultatene i kontrollkort hvor grensene er satt korrekt – og har et bevisst forhold til kontrollregimets styrke
4. Dokumenterer ***metrologisk sporbarhet***



Metrologisk sporbarhet, sertifiserte referansematerialer



Sertifiserte referansematerialer for etablering av metrologisk sporbarhet

"The company's conductivity certified reference materials (CRMs) are metrologically traceable to the International System of Units (SI). Conductivity CRMs are traceable to NIST SRM 999c Potassium Chloride Primary Standard. Gravimetric measurements are traceable to NIST through balances that are calibrated through an ISO/IEC 17025:2017 accredited company that meets requirements of ANSI/NCSL Z540.1-1994 & ANSI/NCSL Z540.3-2006 sub clause 5.3 Balances are periodically verified using weights that are metrologically traceable to NIST through the State of Florida Metrology Laboratory which is accredited by NVLAP Lab Code 200560. The company uses Type 1, Class A, Borosilicate Glass for volumetric glassware and pipettes which are calibrated according to ASTM E542-01. Environmental conditions (temperature and humidity) are monitored with a NIST traceable thermometer and hygrometer.

The company's solution and standards are made in accordance with the company's documented ISO 17034:2016 Quality Management System. All calibration records are maintained on-site. Production records and test reports are maintained and secured in the laboratory's Manufacturing Log according to lot number. "





JCGM 200:2012

**International vocabulary of
metrology – Basic and general
concepts and associated terms
(VIM)**

3rd edition

2008 version with minor corrections

NS-EN ISO/IEC 17025:2017

2 Normative referanser

Følgende dokumenter er henvist til i teksten på en slik måte at noe av eller alt innholdet i dem utgjør krav i dette dokumentet. For daterte referanser gjelder bare utgaven som er nevnt. For udaterte referanser gjelder den siste utgaven av det refererte dokumentet (innbefattet eventuelle endringsblad).

ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)* ¹⁾

NS-EN ISO/IEC 17000, *Samsvarsvurdering – Terminologi og generelle prinsipper*

<https://www.bipm.org/en/committees/jc/jcgm/publications>



2.13 (3.5)

measurement accuracy

accuracy of measurement

accuracy

closeness of agreement between a **measured quantity value** and a **true quantity value** of a **measurand**

NOTE 1 The concept 'measurement accuracy' is not a **quantity** and is not given a **numerical quantity value**. A **measurement** is said to be more accurate when it offers a smaller **measurement error**.

NOTE 2 The term "measurement accuracy" should not be used for **measurement trueness** and the term "measurement precision" should not be used for 'measurement accuracy', which, however, is related to both these concepts.

NOTE 3 'Measurement accuracy' is sometimes understood as closeness of agreement between measured quantity values that are being attributed to the measurand.



2.14

measurement trueness

trueness of measurement

trueness

closeness of agreement between the average of an infinite number of replicate **measured quantity values** and a **reference quantity value**

NOTE 1 Measurement trueness is not a **quantity** and thus cannot be expressed numerically, but measures for closeness of agreement are given in ISO 5725.

NOTE 2 Measurement trueness is inversely related to **systematic measurement error**, but is not related to **random measurement error**.

NOTE 3 “Measurement accuracy” should not be used for ‘measurement trueness’.



2.15

measurement precision

precision

closeness of agreement between **indications** or **measured quantity values** obtained by replicate **measurements** on the same or similar objects under specified conditions

NOTE 1 Measurement precision is usually expressed numerically by measures of imprecision, such as standard deviation, variance, or coefficient of variation under the specified conditions of measurement.

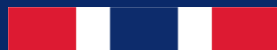
NOTE 2 The 'specified conditions' can be, for example, **repeatability conditions of measurement**, **intermediate precision conditions of measurement**, or **reproducibility conditions of measurement** (see ISO 5725-1:1994).

NOTE 3 Measurement precision is used to define **measurement repeatability**, **intermediate measurement precision**, and **measurement reproducibility**.

NOTE 4 Sometimes "measurement precision" is erroneously used to mean **measurement accuracy**.



Måleusikkerhet



Måleusikkerhet

- Er der eksempler på at måleusikkerhet **ikke** er relevant for et kvantitativt resultat?

7.8.3 Spesifikke krav til prøvingsrapporter

7.8.3.1 I tillegg til kravene som er oppført i 7.8.2, skal prøvingsrapporter, når det er nødvendig for å fortolke resultatene fra prøvingen, inneholde følgende:

- a) informasjon om spesifikke forhold for prøvingen, som miljøforhold;
- b) når det er relevant, en erklæring om samsvar med krav eller spesifikasjoner (se 7.8.6);
- c) **når det er relevant, måleusikkerheten presentert i samme enhet som målestørrelsen eller på en måte som står i forhold til målestørrelsen (for eksempel prosent) når:**
 - **det er relevant for gyldigheten eller anvendelsen av prøvingsresultatene;**
 - det kreves etter en kundes instruksjer; eller
 - måleusikkerheten påvirker samsvaret med en spesifisert grense;
- d) når det er hensiktsmessig, vurderinger og fortolkninger (se 7.8.7);
- e) ytterligere informasjon som kan kreves ved spesifikke metoder, av myndigheter, av kunder eller grupper av kunder.

usikkerhet i



Kurs og nyhetsbrev



Kurs og nyhetsbrev

- Informasjon om [våre kurs og arrangementer](https://www.akkreditert.no/kundeside/) på <https://www.akkreditert.no/kundeside/>
- Ønsker du å melde deg på nyhetsbrevet?
Meld deg på ved å sende e-post til post@akkreditert.no.



Takk for
oppmerksomheten

