

Innehållsförteckning

1. INTRODUKTION	2
2. MÅL OCH OMFATTNING	2
3. BAKGRUND	2
4. NYCKELPARAMETRAR OCH BEGRÄNSNINGAR VID BEDÖMNING PÅ DISTANS.....	3
5. RELEVANTA AKTIVITETER FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE OCH RISKBEDÖMNING	4
6. TEKNISKA FRÅGOR OCH PROCESSFRÅGOR	5
7. SAMMANFATTNING.....	5
8. BILAGA 1 – RISKBEDÖMNINGPROCESSEN, MED NÅGRA EXEMPEL.....	6
9. BILAGA 2 – DETALJERADE ÖVERVÄGANDEPARAMETRAR	9
10. BILAGA 3 – OMRÅDEN DÄR HYBRIDLÖSNING KAN TILLÄMPAS.....	11

1. INTRODUKTION

Swetic, Swedish Association for Testing, Inspection and Certification, är en branschorganisation för i Sverige ackrediterade verksamheter inom provning, inspektion, certifiering och kalibrering. Swetic är öppna för att använda och anta ny teknik i aktiviteter för att bedöma överensstämmelse, varav bedömning på distans är en sådan, vilket underlättas av den ökande digitaliseringen och dess bredare acceptans. Bedömning på distans benämns ofta i engelskan som "remote inspection" eller "remote audit". I texten nedan används både "TIC" och "CAB" (Conformity Assessment Body) som förkortning på det företag som utför kontroll.

2. MÅL OCH OMFATTNING

Det här dokumentet representerar Swetics position och vägledning till användningen av metoder och teknik för teknisk kontroll och bedömning av överensstämmelse på distans. Stora delar av innehållet i detta dokument är hämtat från den internationella branschorganisationen TIC Council (www.tic-council.org) rekommendation i samma ämne. Genom att värdera möjligheter och begränsningar syftar vägledningen till en bättre förståelse, konsekvent tillämpning samt acceptans och därmed förtroende för genomförande av kontroll på distans i aktiviteter för att bedöma överensstämmelse bland kunder, tillsynsmyndigheter, systemägare, industri och inte minst Swetics medlemsföretag och dess anställda.

Detta dokument riktar sig till alla TIC-intressenter, inklusive organ för bedömning av överensstämmelse, industri, kunder, ackrediteringsorgan, myndigheter, systemägare, anställda och försäkringsgivare. Denna vägledning är tänkt att kunna tillämpas på i princip alla vanligt förekommande standarder inom det ackrediterade området. Dokument täcker tillämpningen av bedömning på distans för alla typer av teknisk kontroll baserat på relevanta procedurer, standarder eller föreskrifter.

Det är av yttersta vikt att TIC-branschen har en samsyn och i stort gör samma bedömningar av när bedömning på distans eller inte kan genomföras. Detta dokument skall också utgöra basen för den strikta tillämpningen vi önskar se inledningsvis när metoder för bedömning sker på distans eller i hybridform.

3. BAKGRUND

Bedömning av överensstämmelse på distans är inget nytt fenomen. Många industrier har tillämpat detta under lång tid och sannolikt öka i omfattning eftersom nuvarande praxis visar värdet som distansaktiviteter tillför kontrollprocessen i allmänhet.

Covid-19-pandemin resulterade i vissa nödvändiga avvikelser från etablerad praxis för bedömning av överensstämmelse i många sektorer. Där traditionella aktiviteter på plats inte kunde utföras ersattes de ibland, tillfälligt, av aktiviteter på distans. Baserat på den samlade erfarenheten under pandemin, utvärderar nu intressenterna i den globala TIC-industrin och dess kunder möjligheten att ytterligare utöka användningen av bedömningar på distans.

Behovet av och användningen av distansaktiviteter är uppenbart i oförutsedda situationer, såsom naturkatastrofer, oroligheter eller konflikter som förhindrar de vanliga aktiviteterna på plats. Det finns uppenbara risker att liknande situationer kan komma uppstå även i framtiden

Erfarenheten från användandet av bedömningar på distans har gett bevis för att det i de flesta fall är den mest effektiva lösningen för att upprätthålla världsomspännande handel i överensstämmelse med de kvalitets-, hälsa-, säkerhets- och miljörestriktioner som pandemin ålägger samtidigt som den säkerställer integriteten av produkter och tjänster, positivt kan bidra till minskad klimatbelastning.

Användningen av distansaktiviteter är inte avsedd att helt ersätta överensstämmelsebedömningar på plats. Det är ett alternativ som kan användas i vissa fall eller som ett komplement till etablerade

rutiner. Distansaktiviteter har tydligt visat sitt värde i kritiska situationer. Därför läggs nu en förnyad betoning på deras rutinmässiga inkorporering i överensstämmelsebedömning.

4. NYCKELPARAMETRAR OCH BEGRÄNSNINGAR VID BEDÖMNING PÅ DISTANS

Innan bedömning, helt eller delvis, avses tillämpas finns ett antal nyckelparametrar som bör avvägas innan ett beslut om tillämpningen fattas. Dessa kan vara:

- Processens integritet och effektivitet, inklusive opartiskhet, kvaliteten på arbetet och resultatens giltighet,
- Risknivån relaterad till processen för bedömning av överensstämmelse,
- Säkerheten för personer som är involverade i bedömningen av överensstämmelse,
- Förmågan att fullt ut bedöma efterlevnaden av de relevanta kraven för säkerhet, opartiskhet, tillförlitlighet och integritet och att säkerställa likvärdighet med bedömningar på plats,
- Förtroendet för processen för bedömning av överensstämmelse från leverantören av bedömning av överensstämmelse, kunden och andra intressenter, såsom tillsynsmyndigheter,
- Skydd av konfidentiell och proprietär data och information, för att inte äventyra processens integritet, och
- Omständigheter där krav på miljö, hälsa, säkerhet gör bedömning av överensstämmelse med fjärrtekniker till den enda med rimliga medel genomförbara lösningen.

Besluten att använda bedömning på distans måste ta hänsyn till dessa väsentliga parametrar och element.

En definitiv acceptabel tillämpning kan vara då bedömning på distans ger fördelar i situationer där en utökad, alternativ eller kompletterande aktivitet för bedömning av överensstämmelse behövs eller där människors säkerhet kan vara i fara.

I alla sammanhang är det väsentligt att se till att förväntade resultat av aktiviteter för bedömning av överensstämmelse på distans är likvärdiga med de traditionella aktiviteterna på plats.

Resultatet av en utvärdering av ovanstående nyckelparametrar bör beaktas i termer av förtroende för bedömningen av överensstämmelse och dess mål, till exempel produktsäkerhet, tillförlitlighet, människors säkerhet och informationssäkerhet. Metoderna som används för att tillhandahålla aktiviteter för bedömning av överensstämmelse på distans kan skilja sig åt, så länge resultaten förblir likvärdiga.

De specifika kriterierna för att bedöma likvärdighet och acceptans ska övervakas av systemägaren eller tillsynsmyndigheten som utövar den ordinarie tillsynen.

Kundernas förståelse för krav på distansbedömning och vilja att samarbeta är också väsentliga förutsättningar för aktiviteter för bedömning av överensstämmelse på distans.

Alla ovanstående principer gäller även för "hybrid"-aktiviteter för bedömning av överensstämmelse som involverar kombinerade aktiviteter på plats och på distans som vanligtvis äger rum samtidigt. (Vissa ackrediteringsorgan använder termen "blandad" för sådana aktiviteter.) Vid en hybrid bedömning är relevant där en hel bedömning eller aktivitet på plats inte är praktisk, till exempel när specialiserad expertis kan krävas eller ytterligare aktiviteter är nödvändiga vid olika tidpunkter.

5. RELEVANTA AKTIVITETER FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE OCH RISKBEDÖMNING

I allmänhet måste de specificerade kraven, föremålet för bedömningen av överensstämmelse och det resulterande intyget kring bedömningen av överensstämmelse vara desamma för situationer på plats eller som vid genomförande på distans.

Därför är det viktigt att inte hänvisa till "bedömning av överensstämmelse på distans", utan snarare till att särskilda bedömningsaktiviteter som utförs på distans i stället för på plats. Funktionerna för urval (planering, förberedelse och provtagning) och kontrollinsats (testning, inspektion, revision, validering, verifiering och bedömning) skall vara desamma i situationer på plats jämfört med på distans. (Se ISO/IEC 17000 för en beskrivning av det funktionella tillvägagångssättet.)

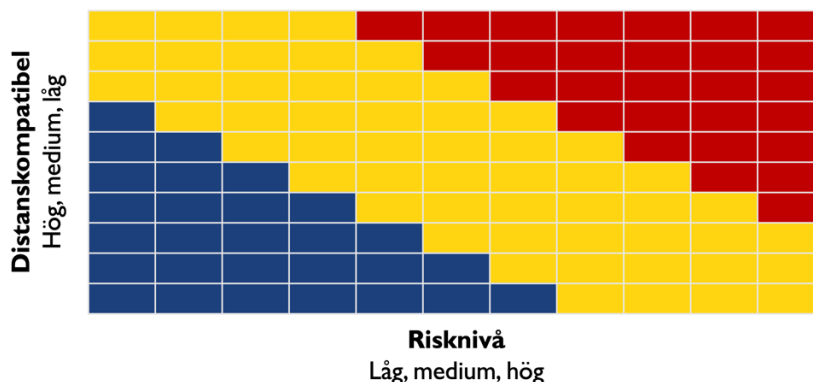
Beslutet att genomföra bedömning på distans, som traditionellt har bedrivits på plats, bör följa ett riskbaserat tillvägagångssätt. De relevanta riskerna som ska beaktas är riskerna relaterade till nyckelparametrarna som identifieras i avsnitt 4, speciellt med fokus på integritet, förmåga, förtroende, säkerhet och datasäkerhet.

Specifikt bör riskbedömningen fokusera på:

- Den ytterligare risken att inte upptäcka en avvikelser på grund av att inte ha fullständig information i en fjärraktivitet, till exempel att välja ett icke-representativt urval, begränsat synfält, visuell helhetssyn eller begränsad bandbredd
- Säkerhet för personer som är involverade i bedömning av överensstämmelse

Den skriftliga motiveringen till beslutet bör ingå i dokumentationen och bör vara tillgänglig för kunden, för organets egna anställda för bedömning av överensstämmelse samt för ackrediteringsorganen, tillsynsmyndigheterna och systemägare.

Beslutskriterierna bör bestämmas till exempel genom att använda modellen enligt nedanstående figur.



I diagrammet betecknar röda områden oacceptabla risker och gröna områden för acceptabel risk.

TIC-företaget bör därför definiera gränserna för de röda och gröna områdena för varje aktivitet och bedömningsobjekt.

- För att förenkla bör varje CAB utveckla två listor – en lista över gröna (go) aktiviteter och en lista med röda (no go) aktiviteter.
- De verksamheter som inte finns med på någon av listorna bör genomgå ytterligare riskbedömning och beslut från fall till fall.

I bilaga 1 ges en mer detaljerad beskrivning av hur man går till väga med riskbedömningen och några exempel.

6. TEKNISKA FRÅGOR OCH PROCESSFRÅGOR

TIC-företaget bör tillhandahålla en tydlig beskrivning av processen för bedömning på distans, inklusive de preliminära kraven, de olika stegen i processen, en vägledning om den teknik som ska användas och den metod som används.

Omfattningen av en föreslagen aktivitet för bedömning av överensstämmelse på distans bör ses över under planeringsfasen och bekräftas som praktisk och genomförbar, och anpassas vid behov.

Dessutom bör beskrivningen innehålla:

- Hur instruktionerna ges
- Hur resultaten rapporteras och lämnas till kunden
- Användarvillkoren för de uppgifter som inhämtats under bedömningen, inklusive bilder och videoinspelningar

Ett ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse måste säkerställa att det relevanta ackrediteringsorganet accepterar de planerade arrangemangen för bedömningen.

När en bedömning på distans genomförs bör kunden och organet för bedömning av överensstämmelse säkerställa att den nödvändiga utrustningen och tjänsterna är tillgänglig på plats. Se bilaga 2 för detaljer som ska beaktas.

Ytterligare utbildning och kvalifikationer kan behöva genomföras, som täcker den kommunikations- och informationsteknik som används, för att kvalificera de personer som är engagerade i bedömningen.

7. SAMMANFATTNING

Med hänsyn till att aktiviteter för bedömning av överensstämmelse spänner över många olika områden med etablerad praxis som accepteras av tillsynsmyndigheterna och marknaden, är rekommendationerna i detta dokument inriktade på potentiella framtida förändringar och förbättringar av dessa metoder, genom lämplig användning av aktiviteter för bedömning av överensstämmelse på distans:

- Målen och kraven för bedömning av överensstämmelse måste förbli desamma och de förväntade resultaten av att utföra på plats, distans, hybrid eller blandade aktiviteter måste förbli likvärdiga
- Beslutet att bedriva verksamhet på distans ska tas med försiktighet, baserat på en bedömning av genomförbarhet, acceptans (inklusive bestämmelser eller systemregler) och risk
- Riskbedömningsprocessen bör vara transparent och bör tillämpa de allmänna kriterier som beskrivs i detta dokument

Med ovanstående kvalifikationer kan aktiviteter för bedömning av överensstämmelse på distans tjäna som komplement till fysiska aktiviteter på plats.

Aktiviteter som genomförs på distans förbättrar därmed de etablerade rutinerna och ger mervärde som:

- Förbättra tillgången på specialiserad expertis som behövs för specifika uppgifter
- Spara reserelaterade resurser
- Ökad säkerhet för personal
- Tillhandahålla en acceptabel alternativ åtgärd för att upprätthålla kontinuitet i verksamheten i fall av naturkatastrofer, pandemi, sociala störningar etc.
- Enklare insamling, säkrande och överföring av data, bilder och dokument
- Därefter verifierbara, detaljerade bilder, information, data och

8. BILAGA I – Riskbedömningprocessen med exempel

Denna bilaga ger ytterligare vägledning om riskbedömningprocessen som beskrivs i avsnitt 5 med några exempel på hur den kan tillämpas vid revision, typkontroll, inspektion etc.

Det är viktigt att notera att samma produkter eller system har olika risker beroende på vilken typ av bedömning på distans som avses, samt på de krav som ställs.

Följande exempel hänvisar till modellen för riskbedömning i avsnitt 5.

Grafisk illustration av definierade acceptanskriterier för avlägsna verksamheter - röda områden för hög risk, gröna områden för lämplig tillämpning och gula områden för ansökningar som kräver riskanalys och beslut från fall till fall.

Exempel 1: Undersökning av en starkt reglerad produkt (exempelvis hissar, enligt EU:s hissdirektiv)

Produkten "Hiss" kan visas i området "Grön lista" för bedömningar på distans, när den är kopplad till aktiviteter för bedömning av överensstämmelse som:

- Bedömning av ändringar av ett redan befintligt "EU-typintyg" (modifieringar) eller
- "Konformitet med typ" med slumpmässig kontroll av säkerhetskomponenter för hissar (fabrikskontroller)

Samma produkt ("Hiss") måste finnas på "Rödlistan" för bedömning på distans, när den bedöms som:

- Ny EU-typkontroll (ny produkt, ny kund) eller
- Periodisk tredjepartsinspektion (återkommande inspektioner med komplexa eller detaljerade inspektionsaktiviteter)

Exempel 2: Revision av ett kvalitetsledningssystem

• Personintervjuer och dokumentgranskning är väl lämpade att granskas på distans. Företag utan fysisk produktion (databehandling, programmering etc.) kan komma med på den gröna listan och kan bedömas till 100 % på distans.

• Fysiska produktionsanläggningar eller lager finns på den röda listan, men delar kan revideras på distans upp till en viss nivå.

• Bedömning på distans kan vara användbara för företag med verksamhet på flera platser: till exempel en tillverkningsplats och flera försäljningskontor

Listorna som beskrivs i avsnitt 5 bör vara strukturerade för att ta hänsyn till både produkten eller systemet och den verksamhet som ska utföras.

Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt de gula områdena i diagrammet där riskbaserade beslut behövs i ett stort antal fall och tillämpningar inom TIC-sektorn.

Som beskrivs i avsnitt 4 och 5 måste riskerna analyseras i termer av nyckelparametrarna, det vill säga integritet, förmåga, förtroende, säkerhet, datasäkerhet, och beslut måste fattas om hur den erforderliga överensstämmelsebedömningen ska utföras – på plats, helt och hållet på distans eller med hybridmetoden.

- "Förmågan" bör analyseras genom att se över befintliga förhållanden och situationer, tillgängligheten och kvalifikationerna för den inblandade personalen samt nödvändiga faciliteter och utrustning.

- Ur synvinkeln av integritet (inklusive oberoende och tillförlitlighet) av resultaten, såväl som det relaterade förtroendet, kommer hybridmetoden, med en person som samlar in data på plats, närmast bedömning av överensstämmelse på plats, så detta alternativ bör alltid övervägas först.
- Utvärderingen av risker relaterade till förtroende, säkerhet och datasäkerhet i fjärraktiviteter kan innefatta en analys av skillnaderna mellan aktiviteter på distans och på plats. Befintliga ISO-standarder kan användas som underlag för sådan analys. Till exempel, för produktcertifiering:
 - ISO 12100: 2010 – Maskinsäkerhet – Allmänna principer för design – Riskbedömning och riskminskning
 - ISO 14798:2009 – Hissar (hissar), rulltrappor och rörliga promenader – Riskbedömning och minskningsmetodik
 - ISO 14971:2019 – Medicintekniska produkter – Tillämpning av riskhantering på medicintekniska produkter

Mer detaljerad vägledning för riskbedömningen

Allmänt accepterade riskbedömningsmetoder, såsom klassificering av en kombination av "frekvens" och "allvarlighet" av alla identifierade risker (relaterade till listade nyckelparametrar) kan användas för att kvantifiera och jämföra de kvarvarande riskerna förknippade med den föreslagna distansbedömningen och traditionell, accepterad metod. Den nyligen fastställda riskklassen (kombination av "allvarlighet" och "frekvens") bör vara mindre än eller lika med riskklassen för den konventionella metoden.

För att korrekt dokumentera denna process är det tillrådligt att använda en procedur som används i internationella standarder, det vill säga att förbereda en tabell med de förväntade riskerna som uppstår vid användningen av bedömning på distans ("Lista över betydande risker", baserad på nyckelparametrarna som anges i avsnitt 4 och 5).

När man förbereder en riskbedömning för komplexa situationer kan denna tabell användas för att identifiera olika scenarier, inklusive farliga situationer, skadliga händelser (orsak och verkan), från fall till fall, om det behövs, och kan inkluderas i en riskbedömning enligt flödesschema nedan.

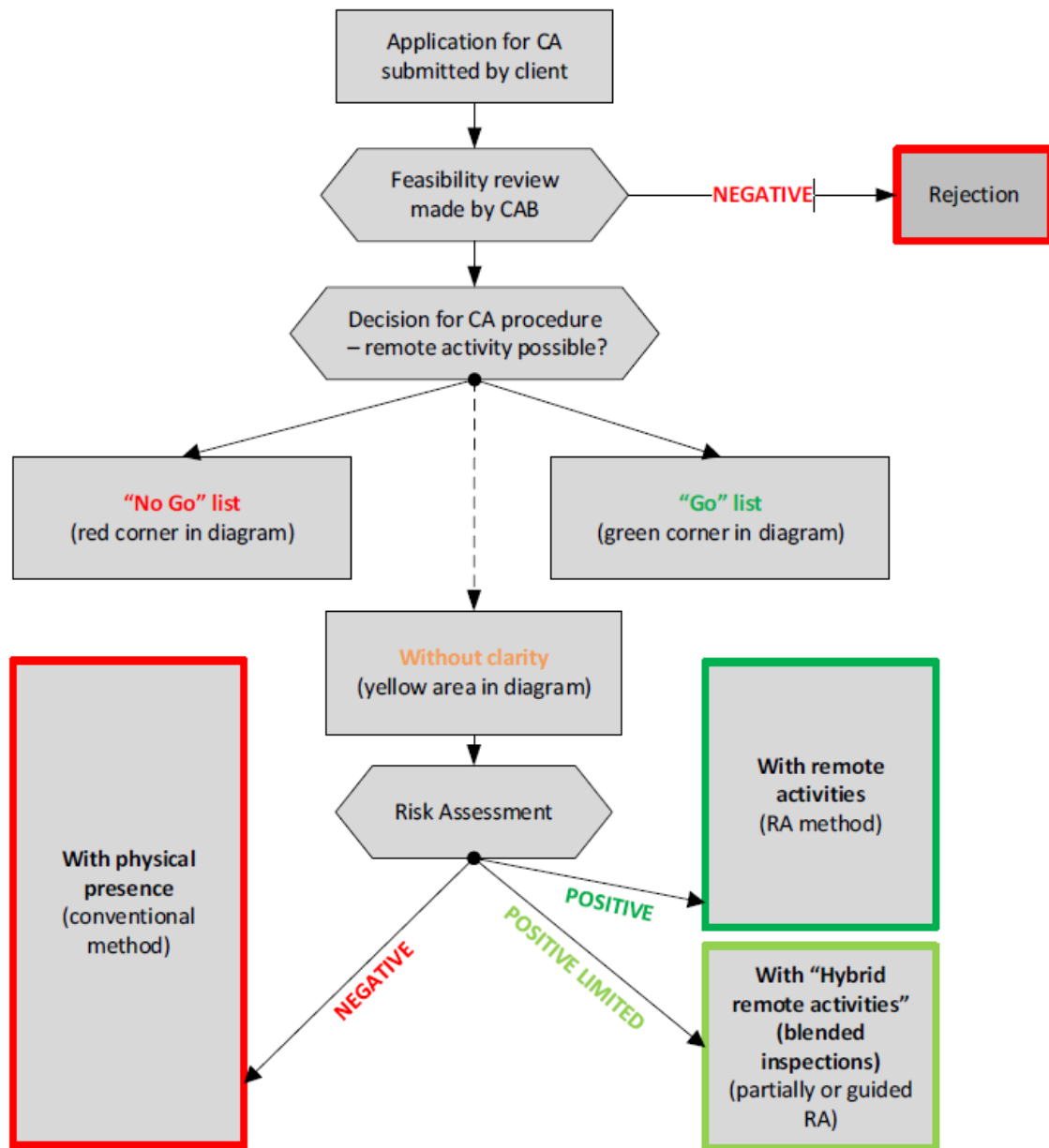
Risken relaterade till aktiviteter och situationer som inte har kategoriserats tydligt i en "Go" eller "No Go"-lista, ska inte underskattas.

I allmänhet bör beslutet att utföra en bedömning på distans eller i hybridformat baseras på tydligt specificerade "Go/No Go"-listor.

I andra fall bör en omfattande utvärdering av de förknippade riskerna göras.

Ny teknik och aktiviteter för bedömning av överensstämmelse på distans som uppfyller kriterierna i avsnitt 4 bör löpande inkluderas i "Go"- och "No Go-listorna". Detaljerna i de relaterade riskbedömningarna måste dock vara tydligt dokumenterade.

Figure 2: Illustrated example of a possible process flow



9. BILAGA 2 – Detaljerade övervägandeparametrar

Denna bilaga hänvisar till avsnitt 3 och ger mer detaljer att överväga när det gäller att utföra bedömning på distans. Kunden och organet för bedömning av överensstämmelse bör säkerställa tillgänglighet på plats för viss utrustning och tjänster såsom supporttjänster och IT-tjänster.

På plats ska kunden tillhandahålla:

- Internetanslutning av en kvalitet som är lämplig för programvaran/tekniken som används för att utföra aktiviteten, vilket gör det möjligt för revisorn eller annan bedömande personal och kunden att interagera på rätt sätt
- En smart enhet till exempel med inbyggd kamera, kompatibel med programvaran/tekniken som används
- Utbildad personal för att använda den smarta enheten
- Kommunikationstillbehör som kraftiga hörlurar och mikrofon för bullriga/industriella miljöer
- Utrustning/tillbehör lämpliga för det farliga området där aktiviteten kommer att utföras

Ljud-/videoprogramvaran eller applikationen som används för att utföra bedömningen ska kontrolleras och accepteras av CAB, om CAB inte tillhandahåller dem, i termer av:

- Kvaliteten på bilder och ljud som är tillgängliga för revisorn
- Övervägande och uppfyllande av cybersäkerhetskrav
- Skydd och sekretess för den data som överförs, till exempel genom kryptering
- CAB bör verifiera eller bekräfta och testa att utrustningen och tjänsterna som tillhandahålls av kunden fungerar korrekt i förväg

Mjukvaran som används för att utföra aktiviteten kan ha teknologier som stödjer revisorn eller annan utvärderande personal i beslutsprocessen som:

- Artificiell intelligens för identifiering och klassificering av defekter
- IoT (Internet of Things) för att samla in parametrar och utvärdera acceptans/arbetsskick hos maskiner, utrustning eller andra enheter
- Andra medel som anses godtagbara av CAB

Återigen, i sådana fall ska programvaran och teknologierna accepteras av CAB innan de används.

Korrekt förberedelse och planering av fjärraktiviteten ska göras före aktiviteten och bör inkludera ett förmöte för att säkerställa att:

- Ljud-/videoprogramvaran eller tänkt applikation fungerar korrekt
- Internetanslutningen är tillfredsställande med avseende på ljud-/videoprogramvaran eller applikationen som används och korrekta kommunikationsmöjligheter tillhandahålls
- Personalen på plats som använder den smarta enheten har rätt skicklighet i att använda tekniken

För att utföra fjärraktiviteten måste ett eller flera av följande tillhandahållas:

- Livestreaming av video och ljud,
- Inspelade videor och/eller ljud som tillhandahålls av kunden,
- Foton tillhandahållna av kunden,
- Andra uppgifter och/eller stödjande dokument som är godtagbara för CAB.
- Verifierad och kvalitetssäkrade data

Tillstånd för att samla in detta ska erhållas från kunden av CAB.

När det anses nödvändigt och innan aktiviteten påbörjas, ska personalen på plats som är engagerad i aktiviteter utbildas och kvalificeras enligt standardprocedurer för typen av aktivitet och i enlighet med tillämpligt schema.

Filer med all data, bevis, till exempel videor och/eller foton, bör bevaras åtminstone under den period som det utfärdade intyget om överensstämmelse är giltigt plus en tidsperiod som överenskommit av organet för bedömning av överensstämmelse eller andra relevanta enheter.

Möjligheten för organet för bedömning av överensstämmelse att behålla bevis, videor, foton, relevant data och ljudinspelningar som är relevanta för föremålet för distansbedömningen ska betraktas som en möjlighet att undvika framtida potentiella risker för CAB att vara inblandad i klagomål, tvister, förfaranden eller potentiella ackrediteringsavstängningar/återkallelser

10. BILAGA 3 – Områden där hybridlösning kan tillämpas

Exempel på områden där användning av hybridmetoder kan vara möjlig:

- Bedömning av testlaboratorier
- Inspektion av livsmedelsproduktionsanläggningar
- Komplexa produkttillverkningsanläggningar
- Inspektion av farliga produkter eller anläggningar, till exempel som involverar potentiella explosionsrisker eller föroreningar

Fjärrkontroll av överensstämmelse är en etablerad praxis på svåråtkomliga platser, till exempel:

- Undervattenskablar
- Marina vindkraftsparker
- Farliga områden med begränsad tillgång, till exempel tester eller inspektioner i områden med strålnings- eller biologiska faror
- Rörledningsinspektioner m.m.

Dessutom har aktiviteter för bedömning av överensstämmelse på distans också använts i stor utsträckning inom:

- Dokumentationsrevisioner, till exempel revision av ledningssystem
- Intervjuer av människor
- Bevitna tester på distans (med periodisk validering på plats)
- Fjärrdiagnostiska mätningar (t.ex. fjärrmätning av temperatur, fjärrstyrd termisk allvarlighetsprofil)

Även om det inte råder någon tvekan om att avlägsna aktiviteter får mer och mer erkännande och därför används mer frekvent, finns det ändå begränsande faktorer, såsom:

- Krävd användning av vissa mänskliga sinnen som inte enkelt kan kopieras med dagens teknik – lukt, hörsel (lågnivå, högfrekventa ljud), 3D-seende, användning av känselörnimmelser (mjukhet eller hårdhet), visuell bedömning av allmän renlighet i en anläggning
- Lagstiftande/föreskrivande bestämmelser eller system, som endast accepterar bedömning av överensstämmelse på plats
- Tvistiga situationer där det saknas samarbete eller risk för konflikt
- Första gången ny kund eller ny produkttyp

Dessa begränsande faktorer måste beaktas vid upptäckt vid fastställandet av omfattningen och tillåtligheten av distansverksamhet.

Den tid som ägnas åt vissa aktiviteter för bedömning av överensstämmelse på distans kan också vara en begränsande faktor på grund av stress och trötthet till följd av behovet av intensiv koncentration som krävs för online arbete med olika enheter. Distansaktiviteter måste struktureras för att ta hänsyn till den faktorn.