

Norsk akkreditering	Dok.id.: D00072
Vilkår for å være akkreditert	Krav/Requirement

Vilkår for å være akkreditert

Fagområde: Alle

1 Formål

Dette dokumentet beskriver de vilkår som må oppfylles av organisasjoner som er akkreditert eller som søker akkreditering. Dokumentet trer i kraft fra og med 25.04.2016.

2 Innholdsfortegnelse

1	Formål.....	1
2	Innholdsfortegnelse.....	2
3	Innledning.....	4
4	Kontaktinformasjon for Norsk akkreditering:.....	4
5	Plikt til å oppfylle akkrediteringsvilkårene.....	4
6	Plikt til å følge nasjonale lover og forskrifter.....	5
7	Krav til akkreditering.....	5
8	Veiledning om akkrediteringskravene og akkrediteringsprosessen.....	6
9	Informasjonsplikt om endringer.....	7
10	Kostnader.....	7
11	Tilretteleggelse og forberedelse til bedømming.....	7
12	Krav til akkrediterte sertifikater, rapporter og bevis.....	8
13	Varighet av en akkreditering.....	8
14	Bedømmelse, oppfølging og fornyelse av akkreditering.....	8
15	Avvik fra krav og vilkår for akkreditering.....	9
16	Dokumentasjon til NAs bedømmere.....	9
16.1	Tidsfrister for tilgjengeliggjøring av dokumentasjon.....	9
16.2	Dokumenter til ledende bedømmere.....	10
16.3	Dokumenter til tekniske bedømmere og tekniske eksperter.....	10
17	Arkivering.....	10
18	Styring av ekstraordinære hendelser eller omstendigheter.....	10
19	Vilkår for overføring av akkreditering.....	11
20	Oppsigelse og avslutning av akkreditering.....	11

21	Sanksjoner ved manglende samsvar med akkrediteringsvilkårene	11
21.1	Forhold som kan føre til vedtak om sanksjoner	11
21.2	Aktuelle typer sanksjoner	12
21.3	Suspensjon og virkningen av suspensjon	12
21.4	Tilbaketrekking og virkningen av tilbaketrekking	13
22	Regler for saksbehandling i NA	13
22.1	Generelle regler for saksbehandling	13
22.2	Klager på vedtak om akkreditering	14
22.3	Klager vedrørende andre forhold ved NAs tjenester	14
23	Ansvarsbegrensning for Norsk akkreditering	14
24	Spesifikke vilkår for prøvings- og kalibreringslaboratorier og medisinske laboratorier	15
24.1	Spesifikke krav laboratorier	15
24.2	Presisering av krav til deltagelse i sammenlignende laboratorieprøvinger (SLP)	16
24.3	Presisering av krav til måleteknisk sporbarhet	17
24.4	Presisering av krav til beregning/ estimering av måleusikkerhet i kalibrering og prøving	18
25	Spesifikke vilkår for sertifiseringsorganer og miljøkontrollører (EMAS)	18
25.1	Generelle forhold	18
25.2	Akkreditering av systemsertifiseringsorgan og miljøverifikatorer (EMAS)	19
25.3	Akkreditering av produktsertifiseringsorgan	20
25.4	Akkreditering av sertifiseringsorgan for personer	20
26	Spesifikke vilkår for inspeksjonsorganer	20
27	Spesifikke vilkår for SLP arrangører (ISO 17043)	21
28	Spesifikke vilkår for EU-ETS (ISO 14065 og Forordning 600/2012)	21
29	Referanser	21

3 Innledning

Norsk akkreditering (NA) er det nasjonale organet for teknisk akkreditering i Norge, og ble opprettet ved Kongelig resolusjon av 7. juni 1991 (på bakgrunn av Stortingsproposisjon nr. 106 1989/90). NA er en statlig etat underlagt Nærings- og fiskeridepartementet (NFD). Akkrediteringer innvilges i henhold til Lov om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven).

NA er gitt myndighet til å akkreditere følgende typer aktiviteter:

- Kalibreringslaboratorier
- Prøvlingslaboratorier (inkludert medisinske laboratorier)
- Inspeksjonsorganer
- Sertifiseringsorganer
- Verifikasjonsorganer for EU-ETS
- EMAS Miljøkontrollører
- SLP arrangører

NA's myndighet ble utvidet ved Kgl. resolusjon av 7. oktober 1993 til også å omfatte godkjenning etter OECDs retningslinjer for God Laboratoriepraksis (GLP). Denne typen godkjenninger omfattes ikke av dette dokumentet.

Akkreditering omfatter vurdering av kompetanse og kan innvilges til organisasjoner som tilfredsstiller de kravene som stilles til den aktuelle typen aktiviteter, og gis for spesifiserte aktiviteter. NA vedlikeholder en oversikt over de aktiviteter som til enhver tid er omfattet av den enkelte akkreditering. Disse er tilgjengelige på www.akkreditert.no. Samsvar med norsk lovverk vurderes når det er nødvendig for å avgjøre om en organisasjon arbeider i samsvar med akkrediteringsvilkårene. Det er organisasjonens eget ansvar å sikre seg andre nødvendige tillatelser der dette er nødvendig for å kunne utføre sin virksomhet. Akkreditering erstatter ikke slike tillatelser.

4 Kontaktinformasjon for Norsk akkreditering:

Norsk akkreditering (NA)
Postboks 155
Lillestrøm bedriftssenter
2001 Lillestrøm

Tel: 64 84 86 00

Besøksadresse: Skedsmogata 5, 2000 Lillestrøm

Internettadresse: www.akkreditert.no. Her finnes telefonnummer til alle ansatte i etaten.

5 Plikt til å oppfylle akkrediteringsvilkårene

Akkrediterte organisasjoner skal til enhver tid oppfylle gjeldende akkrediteringsvilkår. Det er den akkrediterte organisasjonens plikt å orientere seg om endringer i akkrediteringsvilkårene.

Akkrediterte organisasjoner skal tilpasse seg nye vilkår eller endringer i eksisterende vilkår innen de tidsfrister som fastsettes av NA. Informasjon om slike endringer publiseres på www.akkreditert.no i rimelig tid før de trer i kraft.

6 Plikt til å følge nasjonale lover og forskrifter

Alle akkrediterte organisasjoner plikter å følge nasjonale lover og forskrifter. Der det ikke er samsvar mellom nasjonale lover og forskrifter og akkrediteringskravene, gjelder nasjonale lover og forskrifter.

Akkrediteringsorganet kan rapportere brudd på lover og forskrifter til relevante myndigheter.

7 Krav til akkreditering

Kravene som stilles til akkreditering er beskrevet i gjeldende versjon av internasjonale standarder for den enkelte type aktivitet (se tabellen under). I tillegg kommer kravdokumenter utarbeidet av den europeiske sammenslutningen av akkrediteringsorganer – European Accreditation (EA) og de tilsvarende internasjonale sammenslutningene av akkrediteringsorganer International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) og International Accreditation Forum (IAF). Disse er angitt i punktene som omhandler de enkelte typene akkreditering. Videre skal akkrediterte organisasjoner tilfredsstille de øvrige krav og vilkår som er besluttet av NA og som er beskrevet i dette dokumentet eller som det er referert til i dette dokumentet.

Akkrediteringsstandard	Tittel	Type samsvarsvurdering
NS-EN ISO/IEC 17025	Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse	Prøving og kalibrering
NS-EN ISO 15189	Medisinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetanse	Medisinske analyser
NS-EN ISO 22870 i kombinasjon med NS-EN ISO 15189	Pasientnære undersøkelser (point-of-care-testing, POCT) - Krav til kvalitet og kompetanse	Medisinske analyser
*NS-EN ISO/IEC 17043	Samsvarsvurdering – Generelle krav til kvalifikasjonsprøving	Arrangement av kvalifikasjonsprøvinger/ sammenlignende laboratorieprøving (SLP)
NS-EN ISO 17020	Samsvarsvurdering – Krav til drift av ulike typer inspeksjonsorganer	Inspeksjon
NS-EN ISO/IEC 17021 ISO/IEC 17021-1	Samsvarsvurdering – Krav til organer som tilbyr revisjon og sertifisering av styringssystemer (gyldig fram til 15.06.2017) Erstatter NS-EN ISO/IEC 17021	Sertifisering av styringssystemer
NS-EN ISO/IEC 17024	Samsvarsvurdering – Generelle krav til organer for sertifisering av personer	Sertifisering av personell
NS-EN ISO/IEC 17065	Samsvarsvurdering – Krav til sertifiseringsorgan for produkter, prosesser og tjenester	Sertifisering av produkter, prosesser og tjenester

Akkrediteringsstandard	Tittel	Type samsvarsvurdering
NS-EN ISO 14065 EU Commission Regulation (EU) 600/2012	Klimagasser – Krav til validerings- og verifiseringsorganer til bruk ved akkreditering eller andre former for anerkjennelse COMMISSION REGULATION (EU) No 600/2012 of 21 June 2012 on the verification of greenhouse gas emission reports and tonne-kilometre reports and the accreditation of verifiers pursuant to Directive 2003/87/EC of the European Parliament and of the Council	Verifikasjon av utslipp av klimagasser til luft EU ETS
Forurensningslovens §52c EU Regulation (EC) NO 1221/2009	Lov om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven) REGULATION (EC) No 1221/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 25 November 2009 on the voluntary participation by organizations in a Community eco-management and audit scheme (EMAS), repealing Regulation (EC) No 761/2001 and Commission Decisions 2001/681/EC and 2006/193/EC	Miljøverifikasjon

*Er foreløpig ikke omfattet av EAs multilaterale avtale om gjensidig anerkjennelse av akkreditering.

Følgende krav gjelder for alle organisasjoner som er eller søker om akkreditering av NA:

- Vilkår for bruk av Norsk akkrediterings (NA) logo i akkrediteringsmerker og for henvisning til akkreditering (D00067)
- Forskrift om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester (FOR-2013-07-01-821).

8 Veiledning om akkrediteringskravene og akkrediteringsprosessen

NA informerer om framgangsmåten som skal følges ved søknad om akkreditering og hvordan bedømmelsene gjennomføres jfr. Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker 02.10.1967 (forvaltningsloven) §11 første og andre ledd. Der det er behov for det blir det gitt forklaring av akkrediteringskravene for den enkelte type aktivitet.

European Cooperation for Accreditation (EA), International Cooperation for Laboratory Accreditation (ILAC) og International Accreditation Forum (IAF) har utarbeidet veiledningsdokumenter som anbefales benyttet. For EMAS III og EU ETS gjelder veiledning utarbeidet fra EU. Referanse til disse publiseres på www.akkreditert.no. Der slike veiledningsdokumenter er utarbeidet kan organisasjoner oppfylle vilkårene for akkrediteringen enten ved å følge veiledningen eller ved å dokumentere at vilkårene ivaretas på en likeverdig eller bedre måte.

NA arrangerer informasjonsmøter og kurs der kravene og framgangsmåten ved akkreditering og bedømmelse forklares. Informasjon er også gitt i dokumentet «*Informasjon for organisasjoner som søker akkreditering*» (NA Dok 4).

9 Informasjonsplikt om endringer

Akkrediterte organisasjoner skal informere NA fortløpende om endringer som kan ha vesentlig innvirkning på hvordan organisasjonen tilfredsstiller aktuelle krav og andre vilkår knyttet til gjeldende akkreditering. Om mulig skal slik informasjon gis før de trer i kraft.

Vesentlige endringer kan for eksempel være:

- Endringer i eierforhold (juridisk enhet), navn, e-postadresse, besøks- og postadresse, telefonnummer
- Organisasjonsmessige endringer, som for eksempel administrativ- og teknisk ledelse (inkludert personell med ansvar for spesifikke fagområder), kvalitetsleder, valideringsansvarlig og ansvarlig for faglige vurderinger
- Endringer i styringssystem dersom det kan ha betydning for overholdelsen av akkrediteringsvilkårene
- Vesentlige endringer i nasjonale og internasjonale standardmetoder som benyttes i prøvinger, kalibreringer, sertifisering eller inspeksjon, eller andre vesentlige endringer i metoder (merk egne regler for organisasjoner med fleksibelt akkrediteringsomfang)
- Begrensninger i akkrediteringsomfang, inkludert manglende opprettholdelse av tilstrekkelig kompetanse for de enkelte akkrediterte aktiviteter
- Endringer av lokasjoner der det utføres kritiske aktiviteter, jfr. ILAC /IAF A5 «IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangement (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011», som beskrevet i respektive deler i dette dokumentet
- Endringer ved kalibrerings-, prøvings og inspeksjonsfasiliteter. Dette kan være utstyr, laboratoriemiljø og andre ressurser.
- Andre vesentlige endringer.

Ved flytting av akkrediterte aktiviteter til nye lokaler skal nødvendige planer og dokumentasjon som viser egnetheten til de nye lokalene sendes NA på forhånd og godkjennes før akkrediterte resultater igjen kan utstedes. NA vurderer i hvert enkelt tilfelle om det er nødvendig med stedlig bedømmelse for å vurdere samsvar med akkrediteringskravene/ vilkårene for akkreditering eller om det er tilstrekkelig med innsending av dokumentasjon for de endringene som tenkes gjort.

10 Kostnader

Kostnader i forbindelse med NAs tjenester faktureres den akkrediterte organisasjonen/ søkeren i henhold til Forskrift om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester (FOR-2013-07-01-821).

11 Tilretteleggelse og forberedelse til bedømming

Ved bedømmelsesbesøk plikter en akkreditert organisasjon å legge forholdene til rette for en effektiv bedømmelse. Dette gjelder både ved bedømmelse i den akkrediterte organisasjonens lokaler og ved observasjon av den akkrediterte virksomhetens aktiviteter hos deres kunder. Dette skal gjenspeiles i avtaler mellom den akkrediterte organisasjonen og deres kunder.

Søkere og akkrediterte organisasjoner plikter å gi NA adgang til lokaler og dokumentasjon som vedrører driften av den juridiske enheten som er akkreditert og som er nødvendig for å kunne vurdere om organisasjonen tilfredsstiller vilkårene for akkreditering. Tilgang til slike lokaler og dokumentasjon skal gjelde for NAs egne ansatte så vel som for de bedømmere og eksperter som er engasjert av NA og som er akseptert av den akkrediterte organisasjonen. Slik tilgang kan også omfatte tilknyttede enheter som ikke er en del av den juridiske enheten som er akkreditert, dersom NA vurderer at det er behov for dette.

Under et bedømmelsesbesøk skal organisasjonens nøkkelpersonell være tilgjengelig for NAs bedømmere, medmindre annet er avtalt med NAs ledende bedømmer. En representant fra organisasjonens ledelse skal være tilstede under bedømmelsesbesøkets avsluttende møte der bedømmernes konklusjoner gjennomgås og eventuelle avvik presenteres.

12 Krav til akkrediterte sertifikater, rapporter og bevis

Akkrediterte sertifikater, rapporter og kalibreringsbevis utstedt av akkrediterte organisasjoner skal tilfredsstillende de krav som settes til slike dokumenter i relevant akkrediteringsstandard. For å kunne anerkjennes som akkrediterte må de i tillegg inneholde følgende:

- Navn og adresse for den akkrediterte organisasjonen
- Organisasjonens akkrediteringsmerke, inkludert akkrediteringsnummeret (evt. en referanse til organisasjonens akkreditering hos NA).

Et akkreditert sertifikat utstedt av et akkreditert sertifiseringsorgan skal kun beskrive samsvar med de kravstandarder eller normative dokumenter som organet er akkreditert for.

Et akkreditert kalibreringsbevis/ prøvingsrapport/ inspeksjonsrapport skal inneholde akkrediterte resultater. De kan i tillegg inneholde resultater for aktiviteter som organisasjonen ikke har akkreditering for. I slike tilfeller skal det tydelig angis hvilke aktiviteter som er akkreditert og hvilke som ikke er akkreditert.

13 Varighet av en akkreditering

En akkreditering er gyldig i fem år fra dato for vedtak om innvilgelse, eventuelt fornyelse. Dette under forutsetning av at organisasjonen tilfredsstillende de krav og vilkår som gjelder for den aktuelle akkrediteringen. Alle avvik funnet under førstegangsbedømming (herunder utvidelser), oppfølging og fornyelse må være tilfredsstillende korrigeret før en akkrediteringen kan innvilges, opprettholdes eller fornyes.

Akkrediteringer som er utløpt er ikke lenger gyldige. Akkrediteringsperiodens varighet på 5 år kan ikke forlenges.

14 Bedømmelse, oppfølging og fornyelse av akkreditering

En akkreditering forutsetter oppfølging i akkrediteringsperioden. I første akkrediteringsperiode gjennomfører NA årlig oppfølging, dvs. med ca. 12 måneder mellom hvert oppfølgingsbesøk. Oppfølgingsbesøk er normalt mindre omfattende sammenlignet med førstegangsbedømming og fornyelsesbesøk. Fornyelsesbesøk skal gjennomføres ca. 6 måneder før akkrediteringen utløper slik at organisasjonen har rimelig tid til å rette eventuelle avvik før akkrediteringen utløper.

I etterkant av fornyelsesbesøk fastsetter NA individuelle oppfølgingsplaner for den enkelte akkreditering. Denne tar hensyn til erfaringene fra oppfølgingsperioden, organisasjonens evne til å gjennomføre tilstrekkelige korrigerende tiltak innen fastsatte tidsfrister og kompleksitet og dynamikk i akkrediteringsomfanget. Det skal ikke gå mer enn 18 måneder mellom påfølgende bedømmelsesbesøk. Ved behov gjennomføres i tillegg ekstraordinære bedømmelsesbesøk.

Ved bedømmelsesbesøk hos organisasjoner som har flere lokaliteter der det gjennomføres kritiske aktiviteter, skal hovedkontoret besøkes ved alle bedømmelser. Nye lokaliteter skal bedømmes før de tas inn i akkrediteringsomfanget og minst én gang i løpet av akkrediteringsperioden. Dette er i henhold til krav til akkrediteringsorgan gitt av ILAC og IAF og beskrevet i dokumentet IAF-ILAC A5.

I løpet av akkrediteringsperioden skal hele akkrediteringsomfanget bedømmes minst en gang.

NA gjennomfører observasjon av akkreditert sertifisering og inspeksjon. Dette innebærer at NAs bedømmere observerer sertifiseringsorganets/inspeksjonsorganets personell når de utfører sitt arbeid hos en kunde. Tilsvarende gjøres for bedømmelse av laboratorier i tilfeller der akkrediterte tjenester utføres ute hos kunden.

NA kan gjennomføre uanmeldte besøk dersom det foreligger informasjon om eller mistanke om alvorlige brudd på akkrediteringsvilkårene.

15 Avvik fra krav og vilkår for akkreditering

Avvik opprettes dersom NAs bedømmere avdekker forhold som ikke er i samsvar med de krav og vilkår som gjelder for den aktuelle typen akkreditering. Avvik kategoriseres som «mindre», «vesentlige» eller «meget alvorlige» i henhold til hvor alvorlig NAs bedømmere anser avviket for å være. Alle avvik må rettes på en tilfredsstillende måte før akkreditering kan innvilges, opprettholdes eller fornyes.

Ved behov vil NA i etterkant av bedømmelsesbesøk kunne forklare/ utdype hva avvikene innebærer og hvorfor de er opprettet, dvs. hva det er som gjør at forholdet anses å ikke være i samsvar med de krav som gjelder. NAs bedømmere har imidlertid ikke anledning til å anbefale hvordan organisasjonene skal gjennomføre faktiske korrigerende tiltak i sin organisasjon/ sitt system. Dette er en del av den kompetanse som disse organisasjonene skal inneha og som NAs bedømmere skal bedømme.

NA fastsetter frist for gjennomføring av korrigerende tiltak for avvik. Det må dokumenteres at årsaksanalyse er gjennomført og at avvikene er tilfredsstillende rettet. Ved meget alvorlige avvik kan NA pålegge organisasjonen å trekke tilbake akkrediterte kalibreringsbevis, prøvningsrapporter, sertifikater, lisenser, verifikasjonsrapporter eller inspeksjonsrapporter, jfr. Lov om det frie varebytte i EØS (EU forordning nr. 765/2008) Kapittel II artikkel 5 nr. 4, se punkt 17 om sanksjoner.

Ved behov kan NA utføre ekstraordinære bedømmelsesbesøk eller observasjoner for å vurdere om gjennomførte tiltak virker etter hensikten og om avviket kan anses å være tilfredsstillende korrigert.

Korrigerende tiltak skal være akseptert av NA før en akkreditering innvilges/opprettholdes/fornyes. Dette gjøres ved at avvikene lukkes. Følgende tidsfrister gjelder for innsending av dokumentasjon for korrigerende tiltak:

- Førstegangsbedømmelse: normalt 12 uker
- Oppfølgingsbesøk: normalt 6 uker
- Fornyelsesbesøk: normalt 6 uker
- Utvidelsesbesøk: normalt 12 uker
- Kortere frister for meget alvorlige avvik (normalt 2 uker).

Dersom de forholdene som lå til grunn ved opprettelsen av et avvik ikke anses å være rettet opp eller årsaksanalysene ikke anses å være tilstrekkelig ved innsending av dokumentasjon for gjennomførte tiltak, vil NAs bedømmere be om at det gjennomføres og sendes inn dokumentasjon på nye tiltak/ årsaksanalyser. Dersom avvik ikke anses tilfredsstillende rettet etter tredje innsending av dokumentasjon vil akkrediteringen normalt bli helt eller delvis suspendert inntil angjeldende forhold er tilfredsstillende rettet, se pkt. 17 om sanksjoner.

16 Dokumentasjon til NAs bedømmere

16.1 Tidsfrister for tilgjengeliggjøring av dokumentasjon

Dokumentasjon skal gjøres tilgjengelig for NAs bedømmere i god tid før bedømmelsesbesøk og/eller observasjoner gjennomføres. Dette innebærer at dokumentasjonen og søknader skal enten sendes NA (som vedlegg i e-post, minnepinne, på papir) eller på en annen egnet måte gjøres tilgjengelig for bedømmerne (for eksempel ved tilgang til organisasjonens styringssystem via internett). For at bedømmerne skal kunne forberede seg til bedømmelsesbesøk og observasjoner er det fastsatt tidsfrister for når dokumentasjonen skal være tilgjengelig for bedømmerne. Disse tidsfristene er:

- Førstegangsbedømmelse: senest 8 uker før dato for besøket
- Oppfølgingsbesøk: senest 4 uker før dato for besøket
- Fornyelsesbesøk: senest 4 uker før dato for besøket
- Utvidelsesbesøk: senest 8 uker før dato for besøket
- Planer for revisjonsbesøk, som sertifiseringsorgan og verifikasjonsorgan skal utføre i kommende år innen akkrediteringsomfanget, skal sendes NA innen 1. november (for første halvår) og 1. mai (for andre halvår)
- På forespørsel fra NA skal inspeksjonsorgan sende oversikt over planlagte inspeksjoner

16.2 Dokumenter til ledende bedømmere

Ledende bedømmere skal som et minimum ha tilgang til:

- Styringssystemet med relevante prosedyrer og dokumentasjon
- Utfylt relevant samsvarsliste / sjekklister for aktuell akkrediteringsstandard/ krav
- Oversikt over dokumenter og skjema som styringssystemet består av
- Dokumentert kompetanse i forhold til kompetansekriteriene, for eksempel CV
- Revisjonsprogram og rapporter fra siste års interne revisjoner
- Rapport fra ledelsens gjennomgåelse
- Informasjon om endringer siden forrige besøk for eksempel organisasjon, personell, lokaler/fasiliteter, utstyr/instrumenter
- For laboratorier: utfylt skjema for søknadsomfang for relevant område
- Sertifiseringsorgan skal sende inn oversikt over planlagte sertifiseringsaktiviteter innen frister som beskrevet i kapittel 24
- For sertifiseringsorgan og verifikasjonsorgan: kompetansekriterier for ordningene
- For verifikasjonsorgan: se spesifikke vilkår under kapittel 27.

16.3 Dokumenter til tekniske bedømmere og tekniske eksperter

Tekniske bedømmere og tekniske eksperter skal som et minimum ha tilgang til:

- Relevante deler av styringssystemet med fagrelaterte prosedyrer og dokumentasjon (inkludert utfylt relevant samsvarsliste / sjekklister for aktuell akkrediteringsstandard/ krav)
- Oversikt over dokumenter og skjema i styringssystemet
- Beskrivelse av relevant utdanning og arbeidserfaring (CV-er) for nøkkelpersonell
- Informasjon om endringer siden forrige bedømmelsesbesøk
- Liste over relevante metoder/instrumenter, når relevant
- For laboratorier: oversikt over deltagelse i sammenliknende laboratorieprøvinger og rapporter fra validering/verifisering av metodene
- For sertifiseringsorgan og verifikasjonsorgan: kompetansekriterier for ordningene
- For inspeksjonsorgan: På forespørsel, en oversikt over akkrediterte inspeksjonsrapporter utgitt siden forrige NA-bedømmelse.

17 Arkivering

De ulike akkrediteringsstandardene krever at ulike typer dokumentasjon oppbevares i en egnet tidsperiode. Arkiveringstid for slik dokumentasjon skal tilpasses den akkrediterte organisasjonens behov, samt NAs behov for å kunne vurdere gjennomførte akkrediterte aktiviteter i perioden siden forrige bedømmelsesbesøk. Arkiveringstiden skal minimum være tre år, med mindre nasjonalt regelverk setter andre og strengere krav til arkiveringstid.

Organisasjonens styringssystem skal inneholde angivelse av arkiveringstid for de ulike typene dokumentasjon.

18 Styring av ekstraordinære hendelser eller omstendigheter

Ved ekstraordinære hendelser (for eksempel konkurs) vil gjeldende versjon av dokumentet IAF ID 3 Informative Document for Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations være retningsgivende for håndtering av forholdet. Se www.iaf.nu for lenke til dokumentet.

19 Vilkår for overføring av akkreditering

En akkreditering kan etter søknad overføres til en annen organisasjon. I slike tilfeller skal følgende dokumentasjon sendes NA:

- Bekreftelse på at den nye/andre organisasjonen vil tilfredsstillere de krav og vilkår som gjelder for den aktuelle akkrediteringen
- Forklaring av eventuelle tiltak som er gjort for at overføringen ikke skal villedes markedet, dersom dette er relevant
- Bekreftelse på at den nye/andre organisasjonen vil ivareta forpliktelsene overfor kundene og NA
- Bekreftelse på at overføringen ikke strider mot norsk lov.

Søknad om overføring av en akkreditering skal dokumentere samsvar med aktuelle krav/ vilkår for akkreditering. Søknaden må foreligge på et tidspunkt som gjør det mulig for NA å gjennomføre nødvendige aktiviteter for å verifisere samsvar med relevante krav/ vilkår og vedta overføring før det ønskede tidspunkt for overføring av akkrediteringen. NA avgjør om det er nødvendig å gjennomføre bedømmelse hos den nye/andre organisasjonen eller om overføring kan innvilges på basis av innsendt dokumentasjon.

20 Oppsigelse og avslutning av akkreditering

Akkrediterte organisasjoner kan frivillig trekke sin akkreditering (helt eller delvis) uten begrunnelse med to måneders skriftlig varsel. NA kan beslutte kortere oppsigelsestid dersom det anses forsvarlig. NA har rett til å iverksette tiltak for å verifisere akkrediterte tjenester utført siden siste oppfølging av angjeldende akkreditering. Påløpte kostnader skal dekkes, jfr. Forskrift om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester (FOR-2013-07-01-821).

Dersom en akkreditert organisasjon blir oppløst eller går konkurs vil akkrediteringen opphøre med øyeblikkelig virkning.

Endring i internasjonale akkrediteringsstandarder og krav kan påvirke den enkelte organisasjons mulighet til å være akkreditert. Når denne type situasjon oppstår skal NA varsle den akkrediterte organisasjonen. NA skal sammen med organisasjonen og berørte parter drøfte muligheter for fortsatt akkreditering. Se også pkt. 14.

21 Sanksjoner ved manglende samsvar med akkrediteringsvilkårene

21.1 Forhold som kan føre til vedtak om sanksjoner

NA kan iverksette sanksjoner dersom den akkrediterte juridiske enheten ikke lenger tilfredsstillere vilkårene for akkreditering, jfr. EØS-vareloven (forordning nr. 765/2008) artikkel 5 nr. 4. Det europeiske og internasjonale samarbeidet om akkreditering forutsetter at akkrediteringsorganene innfører sanksjoner i tilfeller der en akkreditert juridisk enhet ikke opererer i samsvar med de krav og vilkår som gjelder for den aktuelle typen akkreditering, jfr. [IAF MD 7](#) «Harmonisation of sanctions». Forhold som kan føre til sanksjoner er:

- Manglende samsvar med kravene til den aktuelle akkrediteringen og/eller andre vilkår slik de er beskrevet eller referert til i dette dokumentet
- Manglende betaling for NAs tjenester, jfr. Forskrift om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester (FOR-2013-07-01-821)
- Misbruk av akkreditering og akkrediteringsmerket, jfr. [Vilkår for bruk av Norsk akkrediterings logo i akkrediteringsmerker og for henvisning til akkreditering og god laboratoriepraksis \(GLP\)](#)
- Manglende evne eller vilje til å gjennomføre årsaksanalyse, korrigere avvik og gjennomføre nødvendige tiltak innen fastsatt tidsperiode (ref. pkt. 14 i dette dokumentet)
- Sertifiseringsorgan benytter en akkrediteringsstandard til sertifisering (akkrediteringsstandardene er angitt i pkt. 3 i dette dokumentet)
- Mangel på samsvar med relevante nasjonale lover og forskrifter og / eller EU-direktiv og forordninger som gjelder som krav for den aktuelle type akkreditering

- Spesielt for verifikasjonsorgan som er akkreditert for EU-ETS-ordningen: Dersom et medlem av verifikasjonsorganets toppledelse er funnet skyldig i bedrageri er NA forpliktet til å trekke tilbake akkrediteringen (ref. COMMISSION REGULATION (EU) No 600/2012 for EU-ETS, kapittel IV artikkel 53 pkt. 3b).

21.2 Aktuelle typer sanksjoner

Aktuelle typer sanksjoner og/ eller pålegg er:

1. Pålegg om retting av avvik og gjennomføring av spesifiserte tiltak innen angitt frist
2. Intensivert oppfølging (inkludert gjennomføring av ekstraordinære besøk og andre tiltak som vurderes nødvendige)
3. Suspensjon av hele eller deler av en akkreditering
4. Tilbaketrekking av hele eller deler av en akkreditering
5. Rettslige handlinger.

Hvilken type sanksjon eller pålegg som innføres vil avhenge av graden av alvorlighet av forholdet, organisasjonens evne og vilje til å undersøke forholdene, framskaffe etterspurt informasjon og rette opp i forholdene, samt overholdelse av tidsfrister, og av om dette er forhold som er påpekt også tidligere. Normalt vil pkt. 1 og 2 ovenfor være gjennomført før en akkreditering suspenderes. Tilsvarende vil normalt pkt. 3 være gjennomført før en akkreditering trekkes tilbake.

21.3 Suspensjon og virkningen av suspensjon

Suspensjon er vedtak om midlertidig tilbaketrekking av en akkreditering. Tilbaketrekkingen kan være for deler av eller hele det akkrediterte omfanget. En akkreditert organisasjon kan be om frivillig suspensjon dersom den selv registrerer at den ikke tilfredsstillende et eller flere av de krav og vilkår som er gjeldene for den aktuelle typen akkreditering.

Før vedtak om suspensjon fattes, skal den berørte organisasjonen varsles og gis rimelig tid til å uttale seg og eventuelt framskaffe informasjon som kan belyse de påpekte forhold. Varsel om vedtak om suspensjon skal normalt gis skriftlig. Ved svært alvorlige avvik fra de krav og vilkår som gjelder for den aktuelle typen akkreditering kan ledende bedømmer iverksette øyeblikkelig suspensjon, jfr. EØS-vareloven (Forordning nr. 765/2008) artikkel 5 nr. 4. Merk: for EMAS-ordningen er øyeblikkelig suspensjon ikke mulig, ref. forordning (EC) No 1221/2009 (EMAS III).

Et vedtak om suspensjon vil være gjeldende inntil organisasjonen har rettet de forholdene som lå til grunn for suspensjonen og NA har gjennomført nødvendige tiltak for å undersøke om organisasjonen nå tilfredsstillende aktuelle krav og vilkår. Hvilke tiltak NA gjennomfører i forbindelse med slike undersøkelser avhenger av forholdets art og hvor lenge suspensjonen har vært virksom. En suspensjon vedtas for en periode på maksimalt 3 måneder, med mulighet til forlengelse til inntil ett år. Slik forlengelse krever søknad fra organisasjonen.

Dersom pålegg om retting av avvik eller andre pålegg ikke gjennomføres på en tilfredsstillende måte innen den fristen som er fastsatt for suspensjonen (maksimalt 1 år), vil NA vedta tilbaketrekking av akkrediteringen.

Ved suspensjon av hele eller deler av en akkreditering skal den akkrediterte organisasjonen ikke tilby eller utføre akkrediterte tjenester for de aktiviteter suspensjonen omfatter. Det skal ikke utstedes akkrediterte kalibreringsbevis, prøvingsrapporter, inspeksjonsrapporter, verifikasjonsrapporter eller sertifikater innen de områder som omfattes av suspensjonen. Det skal heller ikke inngås avtaler om ny akkreditert sertifisering, inspeksjon eller verifikasjon. Berørte kunder skal informeres om at akkrediteringen er suspendert og hva dette innebærer for dem.

Innbetalte gebyrer refunderes ikke ved suspensjon, jfr. Forskrift om gebyr for Norsk akkrediterings tjenester (FOR-2013-07-01-821). Årsgebyr betales som normalt i suspensjonsperioden jfr. forskriftens § 2 tredje ledd. Akkrediterte organisasjoner plikter å betale alle påløpte kostnader.

Spesielt for akkreditering av verifikasjonsorganer for verifikasjon av utslipp i henhold til EU-ETS-ordningen (EU forordning 600/2012 og ISO 14065): I tilfeller der NA vedtar suspensjon av hele eller deler av en slik akkreditering vil NA informere ansvarlig myndighet i de land verifikasjonsorganet har aktivitet. Ansvarlig myndighet i Norge er Miljødirektoratet. Når suspensjonen oppheves skal de samme myndigheter informeres.

Spesielt for EMAS-ordningen (forordning EC No 1221/2009 og Forurensningsloven 52c - EMAS III): I tilfeller der NA vedtar suspensjon av hele eller deler av en slik akkreditering vil NA informere lisensieringsmyndigheten og ansvarlig myndighet. I Norge er dette henholdsvis Brønnøysundregisteret og Miljødirektoratet. Når suspensjonen oppheves skal de samme myndigheter informeres.

21.4 Tilbaketrekking og virkningen av tilbaketrekking

NA kan fatte vedtak om tilbaketrekking av en hel akkreditering eller deler av en akkreditering dersom en organisasjon ikke ønsker eller ikke er i stand til å rette de forhold som førte til suspensjon av akkrediteringen innen de tidsfrister som omtales i pkt. 20.3. Videre kan NA fatte vedtak om tilbaketrekking av en akkreditering uten forutgående suspensjon, helt eller delvis, dersom det er oppdaget særlig alvorlige brudd på samsvar med de krav og vilkår som gjelder for den aktuelle typen akkreditering. Dette kan for eksempel være forhold som gjør at organisasjonen etter NAs oppfatning ikke anses å inneha nødvendige kvalifikasjoner til å utføre akkrediterte tjenester. En akkreditert organisasjon kan også selv trekke hele eller deler av akkrediteringen sin. Slik tilbaketrekking skal gjøres skriftlig.

Før vedtak om tilbaketrekking fattes, skal den berørte organisasjonen varsles og gis rimelig tid til å uttale seg og eventuelt framskaffe informasjon som kan belyse de påpekte forhold. Varsel om vedtak om tilbaketrekking skal normalt gis skriftlig.

Når det er fattet vedtak om tilbaketrekking av en akkreditering kan organisasjonen ikke lenger tilby eller utføre akkrediterte tjenester for den del/ de deler av akkrediteringen som er trukket tilbake. Organisasjonen skal skriftlig informere sine berørte kunder om konsekvensene av tilbaketrekkingen.

En akkreditering som er trukket tilbake i sin helhet kan ikke gjeninnsettes. Dersom organisasjonen på et senere tidspunkt ønsker å bli akkreditert igjen, må det søkes om akkreditering på nytt. Ved innvilgelse av akkreditering vil organisasjonen da bli tildelt et nytt akkrediteringsnummer.

Spesielt for sertifiseringsorgan: alle utgitte sertifikater med NAs akkrediteringsmerke eller annen henvisning til NA-akkrediteringen som omfattes av tilbaketrekkingen skal trekkes tilbake og makuleres. Bekreftelse på at dette er gjort med kopi av aktuell informasjon skal sendes Norsk akkreditering.

NA fastsetter normalt en overgangsperiode slik at sertifiseringsorganets kunder får mulighet til å tilknytte seg et annet sertifiseringsorgan og ikke står uten gyldig akkreditert sertifisering. Overføring av akkrediterte sertifikater fra et systemsertifiseringsorgan til et annet skal skje i forståelse med NA. I slike tilfeller skal retningslinjer gitt i dokumentet «[IAF MD 2 Transfer of Accredited Certification of Management Systems](#)» følges. Dette dokumentet er tilgjengelig på www.iaf.nu.

Ved opphør av et sertifiseringsorgan plikter sertifiseringsorganet å informere sine kunder om dette og informere kundene om at de bør kontakte et annet sertifiseringsorgan, jfr. dokumentet «[IAF ID 3 Informative Document for Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations](#)». Dette dokumentet er tilgjengelig på www.iaf.nu.

Spesielt for akkreditering av verifikasjonsorganer for verifikasjon av utslipp i henhold til EU-ETS-ordningen (EU forordning 600/2012 og ISO 14065): I tilfeller der NA vedtar tilbaketrekking av hele eller deler av en slik akkreditering vil NA informere ansvarlig myndighet i de land verifikasjonsorganet har aktivitet. Ansvarlig myndighet i Norge er Miljødirektoratet.

Spesielt for EMAS-ordningen (forordning EC No 1221/2009 og Forurensningsloven 52c - EMAS III): I tilfeller der NA vedtar tilbaketrekking av hele eller deler av en slik akkreditering vil NA informere lisensieringsmyndigheten og ansvarlig myndighet. I Norge er dette henholdsvis Brønnøysundregisteret og Miljødirektoratet.

22 Regler for saksbehandling i NA

22.1 Generelle regler for saksbehandling

Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (Forvaltningsloven) og Lov om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd (offentleglova) gjelder generelt for NAs virksomhet, med visse unntak for behandling av klager på vedtak om akkreditering (se pkt. 21.2 under). Dette innebærer at NAs virksomhet er underlagt de regler om saksbehandling og offentlighet som følger av lovene, med forskrifter.

NAs saksbehandling er videre regulert av særskilte regler i Lov om det frie varebytte i EØS. Av disse reglene framgår det bl.a. at det nasjonale akkrediteringsorganet skal «ha egnede ordninger for å sikre fortrolig behandling av den informasjonen det mottar». I tillegg kreves det at NA arbeider i samsvar med den internasjonale standarden for akkrediteringsorgan, ISO/IEC 17011 og de europeiske og internasjonale avtalene som akkreditering som er inngått innen European Accreditation (EA), International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) og International Accreditation Forum (IAF).

NAs saksdokumenter er som hovedregel offentlige. Begjæring om innsyn i dokumenter i saker der man ikke er part reguleres etter offentleglova. Parter i en sak har rett til innsyn jfr. forvaltningsloven §18.

Som forvaltningsorgan har NA hjemmel til å unnta opplysninger fra innsyn i henhold til gjeldende lov- og forskriftsregulering. NA har taushetsplikt om noens personlige forhold, eller tekniske innretninger og fremgangsmåter samt drifts- eller forretningsforhold som det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningen angår, jfr. forvaltningslovens §13.

Dette innebærer at opplysninger gitt i dokumentasjon utarbeidet av søkere og akkrediterte som grunnlag for akkreditering, rapporter fra NAs bedømminger, avvik registrert under bedømminger hos individuelle organisasjoner og andre opplysninger vil kunne bli unntatt offentlighet for andre enn partene i saken.

Vedtak om akkreditering fattes av Norsk akkrediterings personell som er delegert denne myndigheten for et spesifisert fagområde eller en spesifisert type akkreditering. Vedtak om akkreditering er enkeltvedtak. I tråd med forvaltningslovens kapittel II om inhabilitet vil vedtak om akkreditering bli fattet av annen utpekt person dersom ansvarlig person anses å være inhabil i en sak innen eget ansvarsområde.

22.2 Klager på vedtak om akkreditering

Vedtak om akkreditering, fornyelse av akkreditering, suspensjon av akkreditering, tilbaketrekking av akkreditering, utvidelse av akkrediteringsomfang og reduksjon av akkrediteringsomfang kan påklages av en part i en sak eller en annen med rettslig klageinteresse i saken i henhold til forvaltningslovens §28 og EØS-vareloven §3. Slike klager skal sendes til NA og må være sendt fra klager innen 3 uker fra den dagen vedtaket som det klages på kom fram til virksomheten som klager. Klagen skal angi vedtaket det klages på, den eller de endringer som ønskes i vedtaket, og de grunner som anføres for klagen. Klagen skal være undertegnet av klageren eller fullmektig ved den juridiske enheten som klager. Klager har rett til å gjøre seg kjent med sakens dokumenter.

Dersom vedtaket som påklages ikke endres etter fornyet behandling i NA, oversendes klagen og tilhørende dokumentasjon og opplysninger til NAs Klageutvalg. Klageutvalgets anbefaling oversendes deretter NAs direktør for endelig beslutning.

Andre typer vedtak kan påklages etter reglene i forvaltningslovens kapittel VI.

22.3 Klager vedrørende andre forhold ved NAs tjenester

Klager på andre typer forhold og/eller på tjenestene til akkrediterte samsvarsorganer sendes NA. Slike klager kan for eksempel være; forsinket saksbehandling av søknader om akkreditering, kostnader ved akkreditering, arbeid utført av akkrediterte organisasjoner.

23 Ansvarsbegrensning for Norsk akkreditering

NA er ikke ansvarlig for akkrediterte organisasjoners forpliktelser overfor sine kunder.

24 Spesifikke vilkår for prøvings- og kalibreringslaboratorier og medisinske laboratorier

24.1 Spesifikke krav laboratorier

Foruten de vilkår som fremgår av dette dokumentet og akkrediteringsstandardene ISO/IEC 17025 og ISO 15189, gjelder følgende spesifikke dokumenter ved akkreditering av laboratorier:

NA Dok 26a	Krav til kalibrering og kontroll av vekter for akkrediterte prøvingslaboratorier
NA Dok 26b	Krav til kalibrering og kontroll av termometre for akkrediterte laboratorier
NA Dok 26c	Krav til kalibrering og kontroll av volumetrisk utstyr for akkrediterte prøvingslaboratorier
NA Dok 50	Fleksibelt akkrediteringsomfang for prøvingslaboratorier
NA Dok 52	Angivelse av målesikkerhet ved kalibreringer (tilbaketrukket fra og med 01.01.2017 og er erstattet av EA-40/2 og ILAC P14)
ILAC-P9	ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
ILAC-P10	ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
ILAC-P14	ILAC Policy for Uncertainty in Calibration
EA-4/02	Evaluation of the Uncertainty of Measurement In Calibration

Når standardmetoder revideres skal NA endre berørte akkrediteringsomfang innen 6 måneder etter publisering. Endringen saksbehandles som andre endringer i akkrediteringsomfang. Informasjon om omfanget av endringene i standarden og hvordan disse er implementert i det enkelte laboratorium skal formidles til NA.

24.2 Presisering av krav til deltagelse i sammenlignende laboratorieprøvinger (SLP)

Presisering av krav til deltagelse i sammenlignende laboratorieprøvinger (SLP), som angitt i «ILAC P9 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities»:

1. Akkrediteringsstandardene ISO/IEC 17025 og ISO 15189 angir deltagelse i SLP som en måte å bekrefte kompetanse og gyldigheten av måleresultater. NA anser deltagelse i slike aktiviteter som sentrale for å demonstrere kompetanse og vedlikehold av kompetanse i laboratorier.
2. Der programmer for slike sammenligninger er tilgjengelige og hensiktsmessige, skal laboratorier som et minimum delta i slike aktiviteter med tilfredsstillende resultater før akkreditering innvilges.
3. Akkrediterte laboratorier skal utarbeide planer for deltagelse i SLP som dekker hele akkrediteringsperioden.
4. Planene skal dekke behovet for slik deltagelse for hvert fagområde/ parameter/ type prøvings-/kalibreringsobjekt for å dokumentere kvaliteten på laboratorienes tjenester. Risikoanalyser som er gjennomført for kalibreringene/ prøvingene tas i betraktning ved fastsettelse av planene.
5. Ved utilfredsstillende resultater i SLP er laboratoriene selv ansvarlig for å gjennomføre hensiktsmessige korrigerende tiltak og for å få bekreftet at kalibreringene/ prøvingene igjen er under kontroll. Dersom laboratoriene ikke er i stand til å rette opp i forhold som har ført til utilfredsstillende resultater innen rimelig tid, skal NA varsles skriftlig, med referanse til den aktuelle prøving/ kalibrering.
6. NA bedømmer planer for deltagelse og resultater oppnådd ved deltagelse i SLP i forbindelse med bedømmelsesbesøk hos den aktuelle organisasjonen.
7. Omfang og frekvens for deltagelse, oppnådde resultater og håndtering av resultatene skal legges fram for NA for vurdering.
8. Der det er oppstått tvil om kvaliteten på prøvinger/ kalibreringer som er utgitt av et akkreditert laboratorium kan NA kreve tilsendt resultater fra SLP og/eller andre kvalitetskontroller for vurdering i perioden mellom bedømmelsesbesøk.
9. For individuelle fagområder kan NA kreve deltagelse i spesifikke SLP-programmer dersom dette kreves av regulerende myndigheter, industrien, bransjeforeninger, EA eller andre interesserte parter. NA kan stille krav til minimum frekvens for deltagelse.

I tilfeller der deltagelse i SLP ikke er mulig/ hensiktsmessig, skal laboratoriene benytte et eller flere av følgende verktøy, i prioritert rekkefølge, for å sikre kontroll med resultatenes kvalitet:

- Regelmessig bruk av sertifiserte referansematerialer
- Regelmessig bruk av referansematerialer
- Egen initiert sammenlikning av prøving/kalibrering med andre laboratorier som utfører tilsvarende prøvinger/kalibreringer.
- Gjentatt prøving/ kalibrering ved bruk av samme metoder eller ulike metoder.

24.3 Presisering av krav til måleteknisk sporbarhet

Presisering av krav til måleteknisk sporbarhet som angitt i ISO/IEC 17025, ISO 15189 og ILAC P10 "ILAC Policy on Traceability of Measurement Results".

24.3.1 Spesielt for kalibreringslaboratorier

Utstyr som benyttes til å utføre akkreditert kalibrering skal være kalibrert av:

- Et nasjonalt metrologilaboratorium (NMI) som tilbyr den aktuelle kalibreringen og som er signatar til CIPMs MRA. En oversikt over tjenester som omfattes av CIPMs MRA finnes i BIPMs Key Comparison Database (KCDB) <http://kcdb.bipm.org/>

Eller

- Et kalibreringslaboratorium som tilbyr den aktuelle tjenesten og som er akkreditert av et akkrediteringsorgan som er signatar til ILACs MRA for akkreditering av kalibreringslaboratorier eller på annen måte anerkjent av ILAC. Dette omfatter alle akkrediteringsorgan som er signatar til de tilsvarende regionale multilaterale avtalene innen EA, APLAC, AFRAC, ARAC og IAAC. Informasjon om hvilke akkrediteringsorgan dette er tilgjengelig på ILACs hjemmeside (<http://ilac.org/>).

Kalibreringslaboratorier som benytter seg av kalibreringer som beskrevet ovenfor anses å tilfredsstille kravene til metrologisk sporbarhet gitt i ISO/IEC 17025.

Om ovenstående kalibreringstjenester ikke er tilgjengelig, kan NA akseptere en av følgende for dokumentasjon av kalibrering:

- Et NMI som tilbyr tjenester som er egnet for formålet, men som ikke omfattes av CIPMs MRA.

Eller

- Et kalibreringslaboratorium som tilbyr tjenester som er egnet for formålet, men som ikke er akkreditert og dermed ikke er omfattet av ILACs MRA eller på annen måte anerkjent av ILAC.

I slike tilfeller og i tilfeller der sporbarhet til SI-enhetene ikke er mulig, skal laboratoriet legge fram for NA tilstrekkelig dokumentasjon for måleteknisk sporbarhet og måleusikkerhet ved kalibreringen. Dokumentasjon skal vise at kalibreringen likevel tilfredsstiller kravene til metrologisk sporbarhet. Dette inkluderer dokumentasjon for måleusikkerhet og utførelse av kalibreringen.

24.3.2 Spesielt for prøvingslaboratorier og medisinske laboratorier

Dersom et instrument som benyttes til akkreditert prøving i vesentlig grad bidrar til den totale usikkerheten i prøvingen, gjelder kravene til måleteknisk sporbarhet som angitt for kalibreringslaboratorier.

Dersom et instrument kun i ubetydelig grad anses å bidra til den totale usikkerheten i prøvingen, skal egnet dokumentasjon for disse vurderingene framlegges for NA.

Forutsatt at tilstrekkelig teknisk kompetanse er tilgjengelig i laboratoriet/ organisasjonen, kan det utføres kalibrering av eget utstyr internt. I slike tilfeller skal det utarbeides detaljerte kalibreringsprosedyrer for kalibreringene. Måleusikkerhet skal da beregnes i henhold til "Angivelse av måleusikkerhet ved kalibreringer" (EA-4/02/ ILAC-P14), som for kalibreringslaboratorier. Det stilles videre krav om deltagelse i sammenlignende laboratorieprøving.

24.3.3 Metrologisk sporbarhet via referansematerialer

Sertifiserte referansematerialer (SRM) og referansematerialer (RM) produsert av akkrediterte leverandører av slike materialer anses å tilfredsstillere kravene til metrologisk sporbarhet. Det samme gjelder RM der verdiene er omfattet av JCTLMs database der:

- Verdiene er bestemt av en NMI og omfattet av BIPM KCDB
- eller der verdiene er bestemt av en produsent av RM som er akkreditert for disse bestemmelsene.

SRM og RM som er produsert av produsenter av referansematerialer som ikke tilfredsstiller det ovenstående anses å være kritiske varer og tjenester i akkrediteringssammenheng. Ved bruk av slike skal laboratoriet dokumentere eller på annen måte vise at hvert SRM eller RM er hensiktsmessig for tiltenkt bruk, slik ISO/IEC 17025 og ISO 15189 krever.

24.4 Presisering av krav til beregning/ estimering av måleusikkerhet i kalibrering og prøving

Kalibreringslaboratorier skal beregne usikkerhet for sine kalibreringer i henhold til EA-4/02 og ILAC P14.

Prøvlingslaboratorier og medisinske laboratorier skal beregne/ estimere usikkerhet for sine prøvinger, der dette er mulig. Usikkerhet i prøving skal normalt angis med dekningsfaktor $k=2$ / 95% konfidensintervall. Unntak fra dette skal faglig begrunnes.

25 Spesifikke vilkår for sertifiseringsorganer og miljøkontrollører (EMAS)

25.1 Generelle forhold

I tillegg til de vilkår som fremgår av dette dokumentet, akkrediteringsstandarder, norsk lovgivning, EU direktiver og forordninger, fremgår akkrediteringsvilkårene av de til enhver tid gjeldende kravdokumenter for de ulike sertifiseringsordningene.

Sertifiseringsorgan skal planlegge sine sertifiseringsaktiviteter i henhold til relevante EA og IAF MD dokumenter.

Som et ledd i bedømming av sertifiseringsorganer gjennomføres observasjoner av sertifiseringsorganets aktiviteter. Ved valg av observasjoner benyttes følgende kriterier:

- Organisasjonens akkrediteringsomfang
- Antall sertifikater utstedt av organisasjonen
- Antall sertifikater utenfor Norge
- Antall revisjonsledere/ ressurser som utfører sertifiseringsaktiviteter
- Resultater av tidligere observasjoner
- Sertifiseringsordningens spesifikke krav

Dersom akkreditert organ har sertifikater utenfor Norge kan observasjonene gjøres i de aktuelle landene uavhengig av kritiske lokaliteter. For sertifiseringsorganer med lokaliteter som har kritiske aktiviteter gjelder krav i IAF/ILAC A5.

Sertifiseringsorganene plikter i sine kontrakter med kunder å sikre NA mulighet til å gjennomføre observasjoner. NA skal fritt kunne velge ønsket observasjon.

Akkrediterte sertifiseringsorgan er forpliktet til å vedlikeholde en oppdatert oversikt over sine sertifiseringer og EMAS-godkjenninger utstedt under akkrediteringen. Oversikten skal være tilgjengelig for NA på forespørsel.

Akkrediterte sertifiseringsorgan skal i henhold til IAF MD12 redegjøre for:

- Akkrediterte sertifikater som enten inkluderer virksomhet i andre land enn Norge eller som er utstedt i andre land enn Norge
- I hvilke land sertifiseringsorganet har faste kontor som det utøves sertifiseringsaktiviteter fra
- I hvilke land sertifiseringsorganet har fjernbemanning som utøver sertifiseringsaktiviteter
- Hvilke faste kontorlokaliteter som er ansvarlig for å utøve eller lede nøkkelaktiviteter som definert i IAF/ILAC A5 og fra hvor fjernbemanning som utøver nøkkelaktiviteter er ledet
- Sertifiseringsorganets ordninger for å lede alle aktiviteter som blir utført på faste utenlandske kontorer eller gjennom fjernbemanning

25.2 Akkreditering av systemsertifiseringsorgan og miljøverifikatorer (EMAS)

Planer for revisjonsbesøk innen akkrediteringsomfanget skal sendes NA innen 1. november for første halvår og 1. mai for andre halvår. Planen skal inkludere; hvilken bransje kundene tilhører, revisjonspersonell, planlagt tidspunkt, hvilken standard det sertifiseres på grunnlag av og hvilke geografiske og administrative enheter revisjonene omfatter.

Akkrediterte systemsertifiseringsorgan skal rapportere i henhold til IAF MD 15 innen 1 mai:

- Antall gyldige sertifikat ved utgangen av desember
- Antall revisorer
- Antall aksepterte overføringer av sertifikat
- Antall revisjoner som er gjennomført etter tidsfristen
- Antall revisjonsdager

EMAS kontrollører skal informere NA minst 4 uker før planlagte EMAS-verifikasjoner.

Akkrediterte organisasjoner som har akkreditering som sertifiseringsorgan for miljøstyringssystem eller miljøkontrollør, skal varsle NA dersom sertifiseringsorganet eller miljøkontrolløren har mottatt en klage eller kritisk bemerkning fra forurensningsmyndigheter vedrørende en ISO 14001-sertifisering eller en EMAS-godkjenning.

I tillegg til det som er beskrevet under del 1 i dette dokumentet, gjelder det at akkrediterte miljøkontrollører (EMAS) skal overholde kravene i kapittel 5 i EC forordning 1221/2009 (EMAS III).

Sertifikater som er utstedt av en organisasjon som senere har fått akkreditering som sertifiseringsorgan, kan konverteres til et akkreditert sertifikat dersom:

- Organisasjonen etter at den ble akkreditert har gjennomført minst en oppfølging av sertifikatnehaveren;
- Sertifikatet gis ny utstedelsesdato;
- Sertifiseringen inngår i det gjeldende akkrediteringsomfanget for sertifiseringsorganet, og
- Det ikke har skjedd vesentlig endringer i sertifiseringssystemet siden sertifikatet ble utstedt eller oppfølgingen nevnt i bokstav a) viser at de aktuelle krav er tilfredsstillt.

Sertifikater der gyldighetsperiode er utløpt kan ikke konverteres.

Akkrediterte systemsertifiseringsorgan forplikter seg til å kun utstede akkrediterte sertifikater for sertifiseringsordninger/standarder hvor organet er akkreditert (gjelder fra og med 1. november 2016).

Overføring av sertifikater fra et sertifiseringsorgan til et annet skal skje i henhold til krav satt i IAF MD 2.

Søkere og akkrediterte systemsertifiseringsorgan skal legge til rette for at NA kan gjennomføre observasjoner av et utvalg av revisjoner som organet utfører. Valg og omfang av observasjoner gjennomføres henhold til IAF MD 17. NA gjennomfører normalt en observasjon for hver systemstandard per år. Sektorspesifikke krav vil være gjeldende og vil overstyre det overstående.

Ved observasjoner skal NA forelegges

- CV-er for revisorer
- Revisjonsrapport fra forrige revisjon (dersom relevant)
- Organisasjonens prosedyre for revisjoner
- Begrunnelse for endring av bransjekode (dersom relevant)
- Utstedt sertifikat
- Kompetansekriterier for revisjonslaget
- Utregning av revisjonstid henhold til IAF MD 11 for integrerte styringssystemer
- Beregning av sampling i henhold til IAF MD 1
- For ISO 9001 og ISO 14001; utregning av dager for revisjon i henhold til prinsippene i IAF MD5
- Eventuell annen nødvendig dokumentasjon for organisasjonen som skal revideres (styringssystem, interne revisjonsrapporter etc.)

25.3 Akkreditering av produktsertifiseringsorgan

Søkere og akkrediterte produktsertifiseringsorganer skal legge til rette for at NA kan gjennomføre observasjon av sertifiseringsorganets revisjon hos produsenter, dersom det foreligger en lisensavtale. Tilsvarende gjelder observasjon av sertifiseringsorganets oppfølging av underleverandører, dersom underleverandørene ikke er akkrediterte.

Hvert produktområde (beslektede produkter, tekniske prosesser og kompetanse) skal normalt observeres en gang før akkreditering innvilges første gang og en gang i løpet av en akkrediteringsperiode.

For sertifisering av tjenester og prosesser skal det gjennomføres observasjon av sertifiseringsorganets oppfølging av klienter.

25.4 Akkreditering av sertifiseringsorgan for personer

Søkere og akkrediterte sertifiseringsorgan for personer skal legge til rette for at NA kan gjennomføre observasjon av eksaminering av kandidater, og sertifiseringsorganets oppfølging av underleverandører/undervisningsaktivitet.

Observasjoner kan i denne sammenheng være:

- Gjennomgang av eksamensoppgaver og besvarelser
- Observasjon av eksaminering.

Sertifiseringsorganet skal for hver sertifiseringsordning normalt observeres en gang før førstegangsakkreditering og en gang i løpet av en akkrediteringsperiode.

Sertifikater for personer kan ikke konverteres fra et akkreditert sertifiseringsorgan til et annet.

26 Spesifikke vilkår for inspeksjonsorganer

I tilfeller der prøving utføres som del av en inspeksjon, gjelder relevante krav til prøvingslaboratorier.

Hvert inspeksjonsområde skal normalt observeres en gang før førstegangsakkreditering og minst en gang i løpet av en akkrediteringsperiode. NA kan fritt velge hvilke inspeksjoner/inspektører som skal observeres.

En utdyping av hvordan kravene i 17020 skal forstås er gitt i ILAC-P15 (Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies).

27 Spesifikke vilkår for SLP arrangører (ISO 17043)

Definisjonen av akkrediteringsomfanget fastsettes med en detaljeringsgrad tilsvarende prøvings- og kalibreringslaboratorier.

SLP arrangører skal vedlikeholde en offentlig tilgjengelig oversikt over de spesifikke SLP-program som tilbys.

Målingene som ligger til grunn for eventuelle referanseverdier, skal om mulig, utføres som akkreditert prøving eller kalibrering.

I tillegg skal akkrediterte SLP-arrangører informere NA ved:

- a) endring/bytte av nøkkelpersonell vedrørende statistisk analyse.
- b) bytte av underleverandører. Slike endringer skal godkjennes av NA før de settes i verk

28 Spesifikke vilkår for EU-ETS (ISO 14065 og Forordning 600/2012)

Innen 15. november hvert år skal akkrediterte verifikasjonsorgan sende inn følgende informasjon til NA, jfr. Forordning 600/2012 Artikkel 76:

- Liste over planlagte verifikasjoner (tidspunkt og lokasjoner)
- Adresseliste og kontaktpersoner for organisasjonene som skal verifiseres (referert som operators eller aircraft operators i Forordning 600/2012 artikkel 76)

Når det er endringer i informasjonen nevnt ovenfor, skal disse endringene meldes til NA umiddelbart, senest 2 uker etter at endringene er bekreftet av verifikasjonsorganet.

I forbindelse med hver bedømming skal NA gjennomføre observasjon av aktuelle verifikasjoner utført av verifikasjonsorganet.

Bedømminger utført av NA er basert på krav beskrevet i:

- EU forordning 601/2012
- EU forordning 600/2012,
- EUs key guidance documents
- EA 6/03 M:2013 EA Document for recognition of verifiers under EU ETS Directive
- IAF MD6: Application of ISO 14065

EU forordning 600/2012 artikkel 53 beskriver akkrediteringsorganets informasjonsplikt ved endringer i akkreditert omfang.

29 Referanser

Lov om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven)
Forurensningsforskriftens §52

Norske lover er tilgjengelige på www.lovdata.no

EA dokumenter er tilgjengelige på www.european-accrreditation.org

EU-forordninger er tilgjengelig på www.eurlex.eu

EU ETS Key guidance documents: http://ec.europa.eu/clima/policies/ets/monitoring/documentation_en.htm

IAF dokumenter er tilgjengelige på www.iaf.nu

ILAC dokumenter er tilgjengelige på www.ilac.org