

Vilkår for å være akkreditert

Fagområde: Alle

Innhold

1	Virkeområde	3
2	Innledning	3
3	Plikt til å følge nasjonale lover og forskrifter	3
4	Plikt til å oppfylle akkrediteringskravene	3
5	Økonomiske betingelser	4
6	Krav til akkreditering.....	4
6.1	Spesifikke krav for prøvings-, prøvetaknings-, kalibrerings- og medisinske laboratorier ...	5
6.2	Spesifikke vilkår for sertifiseringsorganer og miljøkontrollører (EMAS)	7
6.3	Spesifikke krav for inspeksjonsorganer	10
6.4	Spesifikke krav for tekniske kontrollorgan	11
6.5	Spesifikke krav for SLP-arrangører (ISO 17043)	11
6.6	Spesifikke vilkår for EU-ETS (ISO 14065 og Forordning (EU) 2018/2067)	11
7	Krav til akkrediterte sertifikater, rapporter og bevis	11
8	Informasjonsplikt om endringer	11
9	Veiledning om akkrediteringskravene og akkrediteringsprosessen	12
10	Tilretteleggelse for og forberedelse til bedømming	12
11	Dokumentasjon til NAs bedømmere	13
11.1	Dokumentgjennomgang.....	13
11.2	Dokumenter til ledende bedømmere ved bedømming	13
11.3	Dokumenter til tekniske bedømmere og tekniske eksperter ved bedømming	13
11.4	Spesielt for IT-bedømminger:.....	13
12	Tidsfrister for tilgjengeliggjøring av dokumentasjon	14
13	Bedømmelse, oppfølging og fornyelse av akkreditering	14
14	Varighet av en akkreditering.....	14
15	Arkivering.....	15
16	Avvik fra akkrediteringskravene	15

17	Sanksjoner ved manglende samsvar med akkrediteringskravene	16
17.1	Forhold som kan føre til vedtak om sanksjoner	16
17.2	Aktuelle typer sanksjoner	16
18	Styring av ekstraordinære hendelser eller omstendigheter.....	18
19	Vilkår for overføring og fusjonering av akkreditering.....	18
20	Oppsigelse og avslutning av akkreditering	18
21	Generelle regler for saksbehandling.....	19
22	Klagebehandling hos Norsk akkreditering	19
23	Ansvarsbegrensning for Norsk akkreditering	19
24	Referanser.....	19

1 Virkeområde

Vilkårene som er beskrevet i dette dokumentet skal oppfylles av organisasjoner som er akkreditert eller som søker om akkreditering.

For organisasjoner som er godkjent eller har søkt om godkjenning etter OECDs godkjenningsordning for god laboratoriepraksis (GLP), henvises det til eget dokument om [vilkår for registrering i NAs GLP-register](#).

2 Innledning

Norsk akkreditering (NA) er en statlig etat underlagt Nærings- og fiskeridepartementet (NFD), og er Norges nasjonale organ for teknisk akkreditering. NA er etablert og innvilger akkrediteringer med hjemmel i Lov om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven).

Akkreditering er en uavhengig vurdering av en organisasjons kompetanse, integritet og uavhengighet. Vurderingen innbefatter organisasjonenes evne og vilje til å utføre angitte oppgaver i samsvar med gitte krav.

NA akkrediterer følgende typer aktiviteter:

- Kalibreringslaboratorier
- Prøvlingslaboratorier (inkludert prøvetakingsorganisasjoner)
- Medisinske prøvlingslaboratorier
- Inspeksjonsorganer
- Sertifiseringsorganer
- Verifikasjons- og valideringsorganer
- EMAS miljøkontrollører
- Arrangører av kvalifikasjonsprøving
- Referansematerialprodusenter - RMP
- Biobanker

NA vedlikeholder en oversikt over omfanget av de aktiviteter som til enhver tid er omfattet av den enkelte akkreditering. Akkrediteringsomfanget er avtalen mellom den akkrediterte organisasjonen og Norsk akkreditering, og skal tydelig definere grenselinjene for akkreditert aktivitet. Akkrediteringsomfang 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.

NA er signatar til *European Accreditations (EAs) multilaterale avtaler om gjensidig aksept*. Dette gir internasjonal tillit til rapporter og sertifikater utstedt av norske akkrediterte organisasjoner.

3 Plikt til å følge nasjonale lover og forskrifter

Alle akkrediterte organisasjoner plikter å følge nasjonale lover, forskrifter og føringer fra relevante myndigheter som framkommer eksempelvis i utpekningsbrev (teknisk kontrollorgan eller utpekt laboratorium).

Dersom det ikke er samsvar mellom nasjonale lover og forskrifter og akkrediteringskravene, er ikke standarden som angir kravene egnet for akkreditering i Norge.

NA kan rapportere brudd på akkrediteringskravene, lover og annet regelverk til relevante myndigheter.

4 Plikt til å oppfylle akkrediteringskravene

Akkrediterte organisasjoner skal til enhver tid oppfylle gjeldende akkrediteringskrav som er angitt i relevante standarder. Den akkrediterte organisasjonen plikter å orientere seg om endringer i akkrediteringskravene. Ledelseskrav i akkrediteringsstandardene opererer generelt i samsvar med prinsippene i ISO 9001. For en virksomhet sertifisert etter ISO 9001, vil NA minimum bedømme implementeringen av krav til ledelsessystemer for den akkrediterte enheten.

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

5 Økonomiske betingelser

Kostnader i forbindelse med NAs tjenester faktureres den akkrediterte organisasjonen/søkeren i henhold til [forskrift om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester](#). På NAs [nettside](#) foreligger utfyllende informasjon om hva som omfattes av de ulike gebyrene.

Fakturering skjer etterskuddsvis, med betalingsfrist 14 dager fra fakturadato. NA fakturerer etter medgått tid og påløpte kostnader.

NA tilbyr å sende faktura i Elektronisk handelsformat (EHF) når mottaker har tilrettelagt for dette.

NAs tjenester er unntatt fra merverdiavgiftslovens bestemmelser (offentlig myndighetsutøvelse).

Ved betaling etter forfallsdato, kreves purregebyr i henhold til [Inkassoforskriften](#) og det beregnes forsinkelsesrenter i henhold til [Forsinkelsesrenteloven](#). Ved betalingsmislighold vil NA kunne iverksette sanksjoner, jf. eget kapittel i dette dokumentet om sanksjoner.

Ved endringer eller avbestillinger som skyldes forhold hos den akkrediterte organisasjonen/søkeren, skal allerede utført arbeid, påløpte kostnader og andre direkte kostnader NA måtte ha dekket av den akkrediterte organisasjonen/søkeren. Skyldes endringen/avbestillingen forhold hos NA, dekkes tilsvarende utgifter av NA.

Overordnet departement kan vedta gebyrendringer for NAs tjenester som vil kunne komme til anvendelse for oppdrag som allerede er igangsatt, men som ikke er fullført.

6 Krav til akkreditering

Kravene som stilles til akkreditering er beskrevet i gjeldende versjon av internasjonale standarder for den enkelte type aktivitet (se Tabell 1). 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 tilfredsstillende 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.

Tabell 1 viser en oversikt over hvilke akkrediteringsstandarder som gjelder for ulike akkrediteringsområder:

Akkrediteringsstandard	Tittel
NS-EN ISO/IEC 17025	Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse
NS-EN ISO 15189	Medisinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetanse
NS-EN ISO/IEC 17043	Samsvarsvurdering – Generelle krav til kvalifikasjonsprøving
NS-EN ISO 17020	Samsvarsvurdering – Krav til drift av ulike typer inspeksjonsorganer
NS-EN ISO/IEC 17021-1	Samsvarsvurdering - Krav til organer som tilbyr revisjon og sertifisering av ledelsessystemer
NS-EN ISO/IEC 17024	Samsvarsvurdering – Generelle krav til organer for sertifisering av personer
NS-EN ISO/IEC 17065	Samsvarsvurdering – Krav til sertifiseringsorgan for produkter, prosesser og tjenester

Akkrediteringsstandard	Tittel
NS-EN ISO 17034	Generelle kompetansekrav til produsenter av referansematerialer
NS-EN ISO 20387	Bioteknologi — Biobanker — Generelle krav til biobanker
NS-EN ISO 14065 Commission Implementing regulation (EU) 2018/2067 Commission Regulation (EU) 2015/757	Klimagasser – Krav til validerings- og verifiseringsorganer til bruk ved akkreditering eller andre former for anerkjennelse Commission Implementing Regulation (EU) 2018/2067 of 19 December 2018 on the verification of data and on the accreditation of verifiers pursuant to Directive 2003/87/EC of the European Parliament and of the Council. Commission Regulation (EU) 2015/757 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2015 on the monitoring, reporting and verification of carbon dioxide emissions from maritime transport, and amending Directive 2009/16/EC.
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
NS-EN ISO/IEC 17029	Samsvarsvurdering - Generelle prinsipper og krav for validerings- og verifikasjonsorganer

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

- [Vilkår for bruk av Norsk akkrediterings logo i akkrediteringsmerker og for henvisning til akkreditering og god laboratoriepraksis \(GLP\).](#)
- [Forskrift om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester \(FOR-2013-07-01-821\).](#)

6.1 Spesifikke krav for prøvings-, prøvetaknings-, kalibrerings- og medisinske laboratorier

6.1.1 Generelle forhold

Utover de vilkår som kommer frem av dette dokumentet og de kravene som er angitt i akkrediteringsstandardene ISO/IEC 17025 og ISO 15189, gjelder relevante kravdokumenter fra:

- [Norsk akkreditering](#)
- [European Accreditation \(EA\)](#)
- [International Laboratory Accreditation Cooperation \(ILAC\) - https://ilac.org/publications-and-resources/](#)

Der Norsk akkreditering ikke har egne veiledningsdokumenter, henvises det til veiledningsdokument fra EA og ILAC.

6.1.2 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» (<https://ilac.org/?download=3259>):

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. Planene skal dekke behovet for slik deltagelse for hvert fagområde/parameter/type prøvings-/prøvetaknings-/kalibreringsobjekt for å dokumentere kvaliteten på laboratorienes tjenester. Gjennomførte risikoanalyser tas i betraktning ved fastsettelse av planene.
4. Ved mangel på tilfredsstillende resultater i SLP er laboratoriene selv ansvarlig for å gjennomføre hensiktsmessige korrigerende tiltak og for å få bekreftet at aktivitetene igjen er under kontroll. Dersom laboratoriene ikke er i stand til å rette opp i forhold som har ført til mangel på tilfredsstillende resultater innen rimelig tid, skal NA varsles skriftlig, med referanse til den aktuelle aktiviteten.
5. NA bedømmer planer for deltagelse og resultater oppnådd ved deltagelse i SLP i forbindelse med bedømmelsesbesøk hos den aktuelle organisasjonen.
6. Omfang og frekvens for deltagelse, oppnådde resultater og håndtering av resultatene skal legges fram for NA for vurdering.
7. 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.
8. 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.
9. NA kan gjøre SLP-resultater kjent for relevante myndigheter. Likeledes kan NA kreve at laboratoriet gjør resultatene kjent for relevante myndigheter.

I tilfeller der deltagelse i SLP ikke kan dokumenteres, enten fordi det ikke er tilgjengelig, eller fordi det ikke er hensiktsmessig, skal undersøkelser og vurderinger dokumenteres.

6.1.3 Måleteknisk sporbarhet

Krav til måleteknisk sporbarhet er angitt i [ILAC P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results](#), som gjelder for alle akkrediterte organisasjonen under ILAC MRA.

6.1.4 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 (<https://european-accreditation.org/publications/ea-4-02-m/>) og ILAC P14 (<https://ilac.org/?download=123348>).

Prøvingslaboratorier som utfører interne kalibreringer, skal følge relevante krav til kalibreringslaboratorier.

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

6.1.5 Endringer i akkrediteringsomfang

Ved innvilgelse av akkreditering fastsettes et akkrediteringsomfang. Endringer i akkrediteringsomfanget gjøres som en følge av at laboratorium søker om, og det blir vedtatt, utvidet eller redusert omfang ved suspensjon/terminering av metoder eller at Norsk akkreditering vedtar suspensjon/terminering av en eller flere metoder.

Akkrediterte laboratorier plikter å informere NA om vesentlige endringer som kan påvirke gyldigheten av analysesvaret, men som ikke direkte framkommer av akkrediteringsomfanget. Dette gjelder, men er ikke begrenset til, bruk av nye instrumenter tilsvarende de som tidligere er benyttet til akkreditert prøving, flytting av instrumenter internt i laboratoriet eller bruk av endret programvare. NA vil ved vesentlige endringer kunne beslutte dokumentgjennomgang for å sikre at relevante akkrediteringskrav er ivaretatt før implementering i laboratoriet, eller beslutte at endringer følges opp ved kommende bedømningsaktiviteter.

En ny versjon av en metodestandard angitt i akkrediteringsomfanget kan tas i bruk av et laboratorium uten krav til at virksomheten innehar fleksibel akkreditering. Dette krever at metodestandarden er tilsvarende som versjonen den erstatter i form av at den ikke inneholder nye måleprinsipper, eller kun følger metoder som framkommer i akkrediteringsomfanget. NA skal informeres om slike endringer før implementering, og informasjonen skal inneholde en analyse av forskjellene mellom versjonene av de ulike standardene og en konklusjon skrevet av den akkrediterte virksomheten. En ny versjon av en metodestandard skal være implementert i laboratoriet senest 6 måneder etter at den er utgitt, med mindre det foreligger valide grunner til ikke å gjøre det. Ved bruk av en tilbaketrukket metodestandard, vil den angis som tilbaketrukket eller eventuelt som en intern metode basert på en tilbaketrukket metodestandard.

For laboratorier med fleksibel akkreditering gjelder Krav til bruk av fleksibel akkreditering (D00085).

6.1.6 Flytting eller vesentlig ombygging av laboratorier

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

Følgende dokumentasjon gjøres tilgjengelig for NA:

- a. Før flytting
 - Plan for flytte- eller ombyggingsprosessen, inkludert tidsangivelser.
 - Plan for validering/verifisering/kalibrering av utstyr.
 - Relevante risikoanalyser.
 - Vurdering av om elementer i prosessen krever nye/endrede prosedyrer.
 - Vurdering av hvordan krav til lokaler/miljøforhold skal ivaretas.

- b. Før akkreditert aktivitet kan gjenopptas
 - Utført validering/verifisering/kalibrering av utstyr.
 - Endrede prosedyrer.
 - Annet.

For laboratorier med fleksibel akkreditering sendes dokumentasjon til NA før flytting, som informasjon om planlagte endringer. Endringer føres i logg over fleksibel akkreditering og følges opp ved bedømming.

For laboratorier uten fleksibel akkreditering sendes all ovenfornevnte dokumentasjon med mindre det finnes gyldige grunner til ikke å gjøre det.

I en flytte- eller ombyggingsperiode periode der det ikke utføres akkreditert aktivitet, er det ikke nødvendig å suspendere laboratoriet (se også pkt. 6.1.7). I en slik periode plikter laboratoriet å informere kunder og andre aktuelle interessenter. Dersom det utføres laboratorieaktiviteter i flytte- eller ombyggingsperioden uten at kravene til akkreditering er ivarettatt, må laboratoriet be om suspensjon.

6.1.7 Tjenester levert av eksterne

Laboratorieaktiviteter kan leveres av et annet laboratorium som en tjeneste til akkreditert virksomhet. En analyse kan leveres av et eksternt laboratorium i inntil ett år uten at laboratoriet selv utfører den akkrediterte analysen som framkommer av eget akkrediteringsomfang. Ut over dette må laboratoriet vurdere, begrunne og dokumentere bakgrunnen for at laboratoriet mener at kompetansen knyttet til en gitt laboratorieaktivitet er opprettholdt dersom ikke analysen skal suspenderes eller termineres fra laboratoriets akkrediteringsomfang.

Dersom et laboratorium ikke utfører en akkreditert laboratorieaktivitet som en følge av en planlagt eller uforutsett hendelse, og velger å ikke få tjenesten levert av eksterne, plikter laboratoriet å underrette NA, kunder og interessenter. En laboratorieaktivitet som ikke kan tilbys kunden, kan ikke framkomme av akkrediteringsomfanget som akkreditert i mer korte perioder, og maksimalt tre måneder.

For tjenester som påvirker resultatet av analysen levert av eksterne, eksempelvis prøveoppbevaring, støttemålinger, beregninger og delanalyser, må det dokumenteres at laboratoriet har tilstrekkelig kompetanse til å vurdere kvaliteten av den eksterne tjenesten for å sikre integriteten av resultatene.

6.2 Spesifikke vilkår for sertifiseringsorganer og miljøkontrollører (EMAS)

6.2.1 Generelle forhold

I tillegg til de vilkår som fremgår av dette dokumentet, akkrediteringsstandarder, norsk lovgivning, EU-direktiver og forordninger, gjelder kravdokumenter for de ulike sertifiseringsordningene fra:

- [European Accreditation \(EA\)](#).
- [International Accreditation Forum \(IAF\)](#).

Som et ledd i bedømming av sertifiseringsorganer gjennomføres observasjoner av sertifiseringsorganets aktiviteter. Det forutsettes at sertifiseringsorganene tilrettelegger for at NA kan delta på observasjoner i henhold til plan. Sertifiseringsorganene plikter å legge til rette for en jevn fordeling av observasjoner i løpet av akkrediteringsperioden.

Det utarbeides en flerårlig plan for hvilke observasjoner NA skal delta på. Planen er risikobasert, og basert på:

1. Antall sertifikater hos sertifiseringsorganet.
2. Antall revisorer (ansatte og innleide).
3. Geografi (hvilke land/region/verdensdel sertifiseringsorganet har akkreditert aktivitet).
4. Akkrediteringsomfang.
5. Hvilke moduler dekker hva (klustering av akkrediteringsomfang).
6. Resultatet av bedømminger/observasjoner.

For punktene 1 - 3 skal akkreditert organisasjon innrapportere til NA per ordning minimum årlig.

I tillegg til internasjonale dokumenter (for eksempel IAF MD17) er følgende prinsipper førende for hvilke observasjoner NA deltar på:

7. Akkrediteringsomfanget observeres minst en gang i akkrediteringsperioden. For akkrediterte organisasjoner med veldrevet kvalitetssystem og god historikk kan perioden utvides til to akkrediteringsperioder. Sammenlignbare aktiviteter av akkrediteringsomfanget klustres, og observasjon av en aktivitet i klusteret kan dekke øvrige aktiviteter i aktuelt kluster.
8. Minimum 2 % av den akkrediterte organisasjonens revisorer observeres i perioden. NB! Hvis det brukes innleide/lokale revisorer, observeres disse. Hvis det kun brukes revisorer fra Norge/hovedkontor, som allerede er observert, kan kravet fravikes.
9. I alle regioner der den akkrediterte organisasjonen har akkreditert aktivitet, observeres vanligvis minst en revisjon i perioden. I regioner med flere enn 50 sertifikater skal det gjennomføres en observasjon i perioden.

Sektorspesifikke krav skal være gyldige og disse overstyrer det som er beskrevet ovenfor. 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:

10. Akkrediterte sertifikater som enten inkluderer virksomhet i andre land enn Norge eller som er utstedt i andre land enn Norge.
11. I hvilke land sertifiseringsorganet har faste kontor som det utøves sertifiseringsaktiviteter fra.
12. I hvilke land sertifiseringsorganet har fjernbemanning som utøver sertifiseringsaktiviteter.
13. 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.
14. Sertifiseringsorganets ordninger for å lede alle aktiviteter som blir utført på faste utenlandske kontorer eller gjennom fjernbemanning.

Ovenfornevnte informasjon skal sendes NA i forkant av fornyelsesbesøk og på forespørsel fra NA.

6.2.2 Akkreditering av systemsertifiseringsorgan og miljøverifikatorer

Revisjonsoversikt skal sendes NA innen 1. november for første halvår og 1. mai for andre halvår. Oversikten skal inkludere:

1. Kundenavn.
2. Hvilken bransje kunden tilhører (IAF-kode).
3. Standard det sertifiseres mot.
4. Geografiske og administrative enheter revisjonene omfatter.
5. Type revisjon.
6. Revisjonspersonell.
7. Planlagt/avtalt revisjonstidspunkt.

Innen 31. januar hvert år skal akkrediterte systemsertifiseringsorgan rapportere følgende for hvert land og hver sertifiseringsstandard for foregående år:

1. Antall gyldige sertifikat ved utgangen av desember.

2. Antall revisorer.
3. Antall aksepterte overføringer av sertifikat.
4. Antall revisjoner som er gjennomført etter tidsfristen.
5. Antall revisjonsdager.

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

Akkrediterte organisasjoner som har akkreditering som sertifiseringsorgan for miljøledelsessystem 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.

Akkrediterte miljøkontrollører (EMAS) må i tillegg overholde kravene i gjeldende EMAS-forordning, og følgende gjelder i tillegg:

1. Det gjennomføres minimum to observasjoner i akkrediteringsperioden.
2. Akkrediteringsomfanget angir aktuelle NACE-koder. For klustring av NACE-koder følges prinsippene i IAF ID1 og IAF MD17 (EMS).
3. Hvert kluster må være observert i løpet av to påfølgende akkrediteringsperioder.

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

1. Sertifiseringen inngår i det gjeldende akkrediteringsomfanget for sertifiseringsorganet, og
2. Det har ikke skjedd vesentlige endringer i sertifiseringssystemet siden sertifikatet ble utstedt og
3. Sertifikatet gis ny utstedelsesdato.

Sertifikater der gyldighetsperiode er utløpt kan ikke konverteres.

Akkrediterte systemsertifiseringsorgan kan ikke tilby ikke-akkreditert sertifisering innen sitt akkrediteringsomfang. Sertifiseringsdokumentasjon (sertifikat) må inneholde sertifiseringsorganets akkrediteringsmerke eller referanse til sertifiseringsorganets akkreditering.

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 organet utfører. Valg og omfang av observasjoner gjennomføres henhold til IAF MD 17. Sektorspesifikke krav vil være gjeldende og vil overstyre det overstående.

I forkant av observasjoner skal NA forelegges:

- Organisasjonens prosedyre og sjekklister for revisjoner.
- Dagsorden for revisjonen.
- Revisjonsrapport fra de to siste revisjonene, inkludert behandling av avvik.
- Bekreftelse/godkjenning av revisjonslagets kompetanse (ikke CV).
- EMAS: Miljøredegjørelsen skal sendes bedømmerlaget i forkant av observasjonen.

Normalt skal ikke NA ha dokumentasjon fra bedriften som revideres (vår kundes kunde) i forkant av observasjonen. Ved behov vil NA etterspørre ytterligere dokumentasjon fra sertifiseringsorganet.

6.2.3 Akkreditering av produktsertifiseringsorgan

Søkere og akkrediterte produktsertifiseringsorgan skal legge til rette for at NA kan gjennomføre observasjoner av et utvalg av revisjoner/inspeksjoner organet utfører. Tilsvarende gjelder observasjon av sertifiseringsorganets oppfølging av underleverandører, dersom underleverandørene ikke er akkreditert.

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.

Akkrediterte produktsertifiseringsorgan kan ikke tilby ikke-akkreditert sertifisering innen sitt akkrediteringsomfang. Sertifiseringsdokumentasjon (sertifikat) må inneholde sertifiseringsorganets akkrediteringsmerke eller referanse til sertifiseringsorganets akkreditering. Ovenfornevnte må være implementert senest 31.10.2021.

Når prøving inngår som grunnlag for sertifiseringen skal de gjeldende krav i NS-EN ISO/IEC 17025 oppfylles. Hvis inspeksjon inngår, skal gjeldende krav i NS-EN ISO/IEC 17020 oppfylles. Hvis revisjon av ledelsessystemer inngår som grunnlag for sertifiseringen skal gjeldende krav i NS-EN ISO/IEC 17021-1 oppfylles.

I forkant av observasjoner skal NA forelegges:

1. Organisasjonens prosedyre og sjekklister for sertifiseringsaktivitet.
2. Dagsorden.
3. Bekreftelse/godkjenning av revisjonslagets kompetanse (ikke CV).
4. Revisjonsrapport fra de to siste revisjonene, inkludert behandling av avvik.
5. Normalt skal ikke NA ha dokumentasjon fra bedriften som revideres (vår kundes kunde) i forkant av observasjonen.
6. Ved behov vil NA etterspørre ytterligere dokumentasjon fra sertifiseringsorganet.

6.2.4 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:

1. Gjennomgang av eksamensoppgaver og besvarelser.
2. Observasjon av eksaminering (gjelder både skriftlig, muntlig og praktisk eksamen).

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

Overføring av sertifikater for personer:

1. I tilfeller der den sertifiserte ønsker å flytte sitt gyldige sertifikat, med kun sertifikatet som dokumentasjon, er det ikke mulig å overføre sertifikatet til et annet sertifiseringsorgan.
2. I tilfeller der den sertifiserte ønsker å få utstedt nytt, gyldig sertifikat fra et annet sertifiseringsorgan enn den opprinnelige kan dette tillates så lenge det finnes tilfredsstillende rapporter, data og registreringer som viser at resultatene tilsvarer og oppfyller kravene som er etablert av sertifiseringsordningen.

Akkrediterte personellsertifiseringsorgan kan ikke tilby ikke-akkreditert sertifisering innen sitt akkrediteringsomfang. Sertifiseringsdokumentasjon (sertifikat) må inneholde sertifiseringsorganets akkrediteringsmerke eller referanse til sertifiseringsorganets akkreditering.

I forkant av observasjoner skal NA forelegges:

1. Organisasjonens prosedyre og sjekklister for eksaminering.
2. Bekreftelse/godkjenning av eksaminators kompetanse (ikke CV).
3. Ved behov vil NA etterspørre ytterligere dokumentasjon fra sertifiseringsorganet.

6.3 Spesifikke krav for inspeksjonsorganer

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

Akkrediteringsomfanget observeres minst en gang i akkrediteringsperioden. For erfarne akkrediterte organisasjoner med veldrevet kvalitetssystem kan perioden utvides til to akkrediteringsperioder. Sammenlignbare aktiviteter av akkrediteringsomfanget klustres, og observasjon av en aktivitet i klusteret kan dekke øvrige aktiviteter i aktuelt kluster. NA kan fritt velge hvilke inspeksjoner/inspektører som skal observeres. Se også relevante punkter i O (generelle forhold).

I forkant av observasjoner skal NA forelegges:

- Organisasjonens prosedyre og sjekklister for inspeksjon.
- Dagsorden for inspeksjonen.
- Inspeksjonsrapport fra de to siste inspeksjonene hos denne kunden, inkludert avvikrapporter.
- I hovedsak skal ikke NA ha dokumentasjon fra bedriften som revideres (vår kundes kunde) i forkant av observasjonen.

Ved behov vil NA etterspørre ytterligere dokumentasjon fra inspeksjonsorganet.

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 (<https://ilac.org/?download=123115>).

6.4 Spesifikke krav for tekniske kontrollorgan

Akkreditering brukes ofte som grunnlag for utpeking som teknisk kontrollorgan, ref EA 2/17 EA Document on Accreditation for Notification Purposes (<https://european-accreditation.org/publications/ea-2-17-m/>). I tillegg til kravene beskrevet ovenfor som følger av foretrukket akkrediteringsstandard, skal bedømmerlaget vurdere samsvar for:

1. Lov om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar (LOV-1994-06-16-20), inkl samsvar med Forvaltningslova kapittel II til VI.
2. Forordning No 768/2008/EC Artikkel R28 Informasjonsutveksling.
3. Forordning No 768/2008/EC Artikkel R17 Krav til tekniske kontrollorgan.

6.5 Spesifikke krav for SLP-arrangører (ISO 17043)

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:

1. Endring/bytte av nøkkelpersonell vedrørende statistisk analyse.
2. Bytte av underleverandører. Slike endringer skal godkjennes av NA før de settes i verk.

6.6 Spesifikke vilkår for EU-ETS (ISO 14065 og Forordning (EU) 2018/2067)

Innen 15. november hvert år skal akkrediterte verifikasjonsorgan sende inn følgende informasjon til NA, jfr. Forordning (EU) 2018/2076:

1. Liste over planlagte verifikasjoner (tidspunkt og lokasjoner).
2. Adresseliste og kontaktpersoner for organisasjonene som skal verifiseres (referert som operators eller aircraft operators i Forordning (EU) 2018/2076.

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 årlige observasjoner av aktuelle verifikasjoner utført av verifikasjonsorganet. Relevante aktivitetskoder blir observert i løpet av akkrediteringsperioden i tråd med beskrivelsene i EA 6/03.

Bedømminger utført av NA er basert på krav beskrevet i:

1. EU-forordning 2018/2067.
2. Relevante forordninger og veiledningsdokumenter utgitt av Europakommisjonen.
3. EA 6/03 EA Document for recognition of verifiers under the EU ETS Directive.
4. IAF MD6: Application of ISO 14065.

Forordning (EU) 2018/2067 beskriver akkrediteringsorganets informasjonsplikt ved endringer i akkreditert omfang.

7 Krav til akkrediterte sertifikater, rapporter og bevis

For krav til akkrediterte sertifikater, rapporter og bevis utstedt av akkrediterte organisasjoner, vises det til [D00067](#) – Vilkår for bruk av Norsk akkrediterings logo i akkrediteringsmerker og for henvisning til akkreditering og god laboratoriepraksis.

Kravene som fremgår av dokumentene EA 3/01 (<https://european-accreditation.org/publications/ea-3-01-m/>) og ILAC P8 (<https://ilac.org/?download=122335>) er omfattet av overnevnte dokument.

Det gjøres ellers spesielt oppmerksom på at den enkelte akkrediterte organisasjon i henhold til EA 3/01 plikter å varsle NA dersom de observerer eller blir kjent med feilaktig bruk av logo og/eller akkrediteringsmerke fra andre organisasjoner.

8 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, telefonnummer, besøks- og postadresse.
- Organisasjonsmessige endringer, som for eksempel endring i nøkkelpersonell som administrativ og teknisk ledelse.
- Endringer i ledelsessystem, 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 akkrediteringskravene for de enkelte akkrediterte aktivitetene eller manglende mulighet til å levere akkrediterte tjenester til kundene (inkludert pkt 6.1.6 og 6.1.7).
- Endringer av lokasjoner (flytting/ombygging) der det utføres kritiske aktiviteter. 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.
- Endringer ved kalibrerings-, prøvings- og inspeksjonsfasiliteter. Dette kan være utstyr, laboratoriemiljø og andre ressurser.
- Implementering av nye IT-systemer eller vesentlig oppgradering av eksisterende IT-systemer.
- Andre vesentlige endringer.

9 Veiledning om akkrediteringskravene og akkrediteringsprosessen

Det ligger detaljert informasjon om akkrediteringsprosessen på www.akkreditert.no. Ved behov vil NA gi 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. 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 krav og framgangsmåte ved akkreditering og bedømmelse forklares. Informasjon om tidspunkter for slike kurs annonseres på www.akkreditert.no.

10 Tilretteleggelse for og forberedelse til bedømming

Akkrediterte organisasjoner plikter å legge forholdene til rette for effektive bedømminger. Dette gjelder både ved dokumentgjennomgang, bedømming 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. Helt unntaksvis vil det kunne være tilfeller hvor NA ikke gis innsyn i akkrediterte rapporter og underliggende registreringer - i slike tilfeller skal NA alltid informeres om hva det ikke gis innsyn i samt begrunnelsen for dette.

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. Denne plikten gjelder også å legge til rette for at personell under opplæring og andre observatører fra NA/EA gis adgang med mindre særskilte grunner foreligger. 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, med mindre annet er avtalt med NAs ledende bedømmer. En representant fra organisasjonens ledelse skal være til stede under bedømmelsesbesøket avsluttende møte der bedømmernes konklusjoner gjennomgås og eventuelle avvik presenteres.

11 Dokumentasjon til NAs bedømmere

11.1 Dokumentgjennomgang

Dokumentgjennomgang er en bedømmingsteknikk som kan benyttes hvis hensiktsmessig, eksempelvis ved søknad om utvidelse mellom besøk, som en del av et bedømmingsbesøk og ved vesentlige endringer. Følgende dokumenter sendes inn med mindre det finnes gyldige grunner for ikke å gjøre det:

1. Relevante prosedyrer.
2. Relevante kompetansekrav.
3. Relevante valideringsrapporter.
4. Relevante risikovurderinger.
5. Relevante resultater fra intern og ekstern kontroll.
6. Oversikt over rapporter der NA kan velge ut en eller flere stikkprøver.

11.2 Dokumenter til ledende bedømmere ved bedømming

Ledende bedømmere skal som et minimum ha tilgang til:

1. Ledelsessystem med relevante prosedyrer og dokumentasjon.
2. Utfylt relevant samsvarsliste/sjekkliste for aktuell akkrediteringsstandard/krav (ved førstegangsbedømminger, fornyelser og for øvrig ved forespørsel fra NA).
3. Oversikt over dokumenter og skjema som ledelsessystemet består av.
4. Revisjonsprogram og rapporter fra interne revisjoner gjennomført siden forrige bedømming.
5. Rapport fra de to siste gjennomførte ledelsens gjennomgåelse.
6. Informasjon om endringer siden forrige besøk for eksempel organisasjon, nøkkelpersonell, lokaler/fasiliteter, utstyr/instrumenter.
7. For laboratorier: Informasjon som finnes i et permanent omfang slik de framkommer i oppsettet for akkrediteringsdokumenter for de ulike akkrediteringsstandardene, inkludert lokalitet, måleprinsipp, måleområder og måleusikkerhet. Dette tilsvarer informasjon gitt i relevant søknadsomfang.
8. For organisasjoner som utfører intern kalibrering: oversikt over disse, inkl. CMC.

Ved behov vil NA etterspørre ytterligere dokumentasjon.

11.3 Dokumenter til tekniske bedømmere og tekniske eksperter ved bedømming

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

1. Relevante deler av ledelsessystemet med fagrelaterte prosedyrer og dokumentasjon (inkludert utfylt relevant samsvarsliste/sjekkliste for aktuell akkrediteringsstandard/krav ved førstegangsbedømminger, fornyelser og for øvrig ved forespørsel fra NA).
2. Utfylt relevant samsvarsliste ved førstegangsbedømminger, fornyelser og for øvrig ved forespørsel fra NA
3. Oversikt over dokumenter og skjema i ledelsessystemet.
4. Informasjon om endringer siden forrige bedømmelsesbesøk for eksempel organisasjon, nøkkelpersonell, lokaler/fasiliteter, utstyr/instrumenter.
5. For laboratorier:
 - a. Informasjon som finnes i et permanent omfang slik de framkommer i oppsettet for akkrediteringsdokumenter for de ulike akkrediteringsstandardene, inkludert lokalitet, måleprinsipp, måleområder og måleusikkerhet. Dette tilsvarer tilsvarende informasjon gitt i relevant søknadsomfang.
 - b. Oversikt over deltagelse i sammenliknende laboratorieprøvinger.
 - c. Ved førstegangsbedømmelser/utvidelser/bruk av fleksibel akkreditering skal det sendes rapporter fra validering/verifisering av metodene
6. For inspeksjons- og sertifiseringsorgan: På forespørsel, en oversikt over akkrediterte rapporter og sertifikater utgitt siden forrige bedømming.

Ved behov vil NA etterspørre ytterligere dokumentasjon.

11.4 Spesielt for IT-bedømminger:

1. Risikovurdering og valideringsrapport/testrapport med beskrivelse av testomfang, testresultat og konklusjon for systemoppgraderinger som er gjennomført siden siste IT-bedømming.

2. Dokumentert driftsgodkjenning fra ansvarlig personell for gjennomførte systemoppgraderinger.
3. Ved innføring av nytt IT-system: DPIA (Data Protection Impact Assessment) i samsvar med personopplysningsloven (hvis relevant).
4. Beskrivelse av systemforvaltningsorganisasjon med angivelse av roller og arbeidsoppgaver.
5. Integrasjonsoversikt som inkluderer alle IT-systemer og analyseinstrumenter som laboratoriedatasystemet kommuniserer med.
6. Internrevisjonsplan og internrevisjonsrapport for IT-/IKT-området.

Ved behov vil NA etterspørre ytterligere dokumentasjon.

12 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 enten skal 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 ledelsessystem. Slik tilgang skal ikke tilbakekalles før prosjektet er avsluttet). 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:

1. Førstegangsbedømmelse: senest 8 uker før dato for besøket.
2. Oppfølgingsbesøk: senest 4 uker før dato for besøket.
3. Fornyelsesbesøk: senest 4 uker før dato for besøket.
4. Utvidelse: søknad om utvidelse må sendes senest 8 uker før dato for besøket. Fullstendig dokumentasjon må sendes NA innen 4 uker før besøket.
5. Revisjonsoversikt 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).
6. På forespørsel fra NA skal inspeksjonsorgan sende oversikt over planlagte inspeksjoner.

13 Bedømmelse, oppfølging og fornyelse av akkreditering

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

I etterkant av førstegangsbedømminger og fornyelsesbesøk fastsetter NA individuelle, risikobaserte oppfølgingsplaner for den enkelte akkreditering. Denne tar hensyn til risiko for den akkrediterede aktiviteten, erfaringene fra oppfølgingsperioden, organisasjonens evne til å gjennomføre tilstrekkelige korrigerende tiltak innen fastsatte tidsfrister og kompleksitet og størrelse i akkrediteringsomfanget. Ved behov gjennomføres i tillegg ekstraordinære bedømmelsesbesøk.

NA gjennomfører observasjon av akkreditert sertifisering, inspeksjon og verifikasjon. Dette innebærer at NAs bedømmere observerer sertifiseringsorganets/inspeksjonsorganets/verifikasjonsorganets personell når de utfører sitt arbeid hos en kunde.

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

14 Varighet av en akkreditering

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

Akkrediteringsperiodens varighet på 5 år kan ikke forlenges.

Akkrediteringer som er utløpt er ikke lenger gyldige og kan ikke gjeninnsettes. Ved ny innvilgelse av akkreditering etter at den er utløpt, vil organisasjonen bli tildelt et nytt akkrediteringsnummer.

15 Arkivering

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

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

16 Avvik fra akkrediteringskravene

Avvik opprettes i tilfeller hvor NAs bedømmere avdekker manglende samsvar med krav beskrevet i akkrediteringsstandard som organisasjonen er akkreditert for, herunder:

1. Kravdokumenter gitt av NA.
2. Personell som ikke følger prosedyrer.
3. Personell som ikke har tilstrekkelig kompetanse til å utføre arbeid innenfor eget ansvarsområde.
4. Operasjonelle prosedyrer som ikke holder tilfredsstillende kvalitet.
5. Mangelfull oppfølging av organisasjonens ledelsessystem.

Avvik kategoriseres som «mindre», «vesentlige» eller «meget alvorlige» basert på hvor alvorlig NAs bedømmere anser avviket for å være:

- 1) Meget alvorlige avvik: Tilliten til organisasjonens akkreditering er alvorlig truet. NA vil kunne vurdere å gi varsel om suspensjon (umiddelbar suspensjon i de mest alvorlige tilfellene) for det berørte omfanget eller for hele organisasjonens akkreditering. Korrigerende tiltak og årsaksanalyse må dokumenteres og gjennomføres innen en spesifisert tid for å unngå suspensjon. Avvikene følges opp ved neste bedømming for å sikre at de er tilfredsstillende implementert.
- 2) Vesentlige avvik: Avviket er av betydelig grad, men ikke fullt så alvorlig som meget alvorlige avvik. Korrigerende tiltak og årsaksanalyse må dokumenteres og gjennomføres innen en spesifisert tid for å unngå suspensjon. Avvikene følges opp ved neste bedømming for å sikre at de er tilfredsstillende korrigert.
- 3) Mindre avvik: Tilfeller hvor avviket er mindre alvorlig, eller det dreier seg om en isolert hendelse som ikke påvirker resultatene av de akkrediterte aktivitetene. Det kreves ikke dokumentasjon på korrigerende tiltak, men en bekreftelse på at korrigerende tiltak er gjennomført. Avvikene følges opp ved neste bedømming for å sikre at de er tilfredsstillende korrigert.

Der NAs bedømmere er i tvil om hvilken gradering som skal gis et avvik, kan NAs erfaring med organisasjonen og tillit/mangel på tillit til at organisasjonen vil gjennomføre umiddelbare og effektive korrigerende tiltak kunne føre til at avviket får en gradering med lavere eller høyere alvorlighetsgrad.

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.

Ved meget alvorlige og vesentlige 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.

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.

For førstegangssøkere av akkreditering vil det ikke registreres avvik ved dokumentgjennomgang. Avvikende forhold registreres som funn i NAs rapporter, og formidles til organisasjonen.

NA fastsetter frist for gjennomføring av korrigerende tiltak for avvik. Det må dokumenteres at årsaksanalyse (avdekking av rotårsak og vurdering av avvikets omfang og konsekvens) er gjennomført og at avvikene er tilfredsstillende rettet før akkreditering kan innvilges, opprettholdes eller fornyes - dette gjøres ved at avvikene lukkes. Følgende tidsfrister gjelder for innsending av dokumentasjon for korrigerende tiltak:

1. Førstegangsbedømmelse: normalt 6 uker.
2. Oppfølgingsbesøk: normalt 3 uker.
3. Fornyelsesbesøk: normalt 3 uker.
4. Utvidelsesbesøk: normalt 6 uker.
5. Meget alvorlige avvik: normalt 1 uke.

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. For førstegangssøkere vil søknad om akkreditering normalt bli terminert hvis avvik ikke er tilfredsstillende korrigert etter tredje innsending av dokumentasjon.

17 Sanksjoner ved manglende samsvar med akkrediteringskravene

17.1 Forhold som kan føre til vedtak om sanksjoner

NA kan iverksette sanksjoner dersom den akkrediterte juridiske enheten ikke lenger tilfredsstillende 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:

1. Manglende samsvar med kravene til den aktuelle akkrediteringen og/eller andre vilkår slik de er beskrevet eller referert til i dette dokumentet.
2. Manglende betaling for NAs tjenester, jfr. [Forskrift om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester](#) (FOR-2013-07-01-821).
3. Misbruk av akkreditering og akkrediteringsmerket, jfr. [Vilkår for bruk av Norsk akkrediterings logo i akkrediteringsmerker og for henvisning til akkreditering og god laboratoriepraksis \(GLP\)](#).
4. Manglende evne eller vilje til å gjennomføre årsaksanalyse, korrigere avvik og gjennomføre nødvendige tiltak innen fastsatt tidsperiode.
5. Sertifiseringsorgan benytter en akkrediteringsstandard til sertifisering.
6. Mangel på samsvar med relevante nasjonale lover og forskrifter og/eller EU-direktiv og forordninger som gjelder som krav for den aktuelle type akkreditering.
7. Ved uredlig oppførsel fra akkrediterte virksomheter/virksomheter som søker om akkreditering skal NA initiere prosessen for tilbaketrekking av akkrediteringen/avslutte søknadsprosessen. Tilsvarende gjelder dersom virksomheten med hensikt gir NA ukorrekt informasjon, eller holder informasjon tilbake.
8. Mangelfull tilrettelegging for at NA kan delta på relevante observasjoner av akkrediteringsomfang.
9. 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 Implementing Regulation (EU) No 2018/2067, artikkel 54 pkt. 3b).

17.2 Aktuelle typer sanksjoner

Aktuelle typer sanksjoner og/eller pålegg er:

- 1) Intensivert oppfølging (inkludert gjennomføring av ekstraordinære besøk og andre tiltak som vurderes nødvendige).
- 2) Suspensjon av hele eller deler av en akkreditering.
- 3) Tilbaketrekking av hele eller deler av en akkreditering.
- 4) 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 ovenfor være gjennomført før en akkreditering suspenderes. Tilsvarende vil normalt pkt. 2 være gjennomført før en akkreditering trekkes tilbake.

17.2.1 Særlig om 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 skal søke om frivillig suspensjon dersom den selv registrerer at den ikke kan utgi akkrediterte rapporter/sertifikater med tilfredsstillende kvalitet.

Før vedtak om tvungen 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 suspensjon 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 inntil 1 år.

Dersom pålegg om retting av avvik eller andre pålegg ikke gjennomføres på en tilfredsstillende måte innen den fristen som er fastsatt for suspensjonen, 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. Berørte kunder skal informeres om at akkrediteringen er suspendert og hva dette innebærer for dem.

Innbetalte gebyrer refunderes ikke ved suspensjon, jfr. Forskrift om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester. Akkrediterte organisasjoner plikter å betale alle påløpte kostnader.

Spesielt for akkreditering av verifikasjonsorganer for verifikasjon av utslipp i henhold til EU-ETS-ordningen (Commission Implementing Regulation (EU) No 2018/2067): 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.

17.2.2 Særlig om 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 aktuelle tidsfrister. 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.

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. Slike sertifikater skal trekkes tilbake så snart som mulig, og ikke senere enn ett år etter tilbaketrekkingen. Bekreftelse på at dette er gjort med kopi av aktuell informasjon skal sendes NA.

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 (Commission Implementing Regulation (EU) No 2018/2067): 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.

18 Styring av ekstraordinære hendelser eller omstendigheter

Ved ekstraordinære hendelser vil NA følge gjeldende internasjonale og nasjonale dokumenter og praksis vil bli offentliggjort på NAs nettside.

19 Vilkår for overføring og fusjonering av akkreditering

En akkreditering kan etter søknad fra eier av akkrediteringen overføres til en annen organisasjon. I slike tilfeller og ved fusjonering av akkrediteringer skal følgende dokumentasjon sendes NA:

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

Søknad om overføring eller fusjonering av akkreditering skal dokumentere samsvar med aktuelle krav/vilkår for akkreditering. Fusjon krever felles ledelsessystem. 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/fusjonering før det ønskede tidspunkt. NA avgjør om det er nødvendig å gjennomføre bedømmelse hos den nye/andre organisasjonen eller om overføring/fusjonering 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 vil iverksette tiltak for å verifisere akkrediterte tjenester utført siden siste oppfølging av angjeldende akkreditering. Påløpte kostnader skal dekkes, jf. Forskrift om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester.

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.

21 Generelle regler for saksbehandling

NA er underlagt bestemmelser om saksbehandling og offentlighet som følger av Lov om behandlingsmåten i forvaltningsaker (Forvaltningsloven) og Lov om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd (Offentleglova).

NAs saksbehandling er videre regulert av særskilte bestemmelser i EØS-vareloven. I tillegg skal NA arbeide 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 etter at vedtak om akkreditering er fattet. Parter i en sak har rett til innsyn jf. forvaltningsloven §18. Begjæring om innsyn i dokumenter i saker der man ikke er part reguleres etter offentliglova. NA kan ved behov dele informasjon og dokumentasjon om akkrediterte virksomheter med regulerende myndigheter, herunder kan rapporter fra bedømming av alle virksomheter på et gitt område sendes relevant myndighet. Regulerende myndigheter som har satt krav til akkreditering kan videre informeres om at en virksomhet bryter betydelig med akkrediteringskravene, herunder der meget alvorlige avvik er gitt, der det er avdekket betydelig risiko for alvorlige feil rapporter/sertifikater og/eller der sanksjoner er vedtatt.

NA har hjemmel til å unnta opplysninger fra innsyn i henhold til gjeldende lov- og forskriftsregulering. NA har blant annet 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.

Vedtak om akkreditering fattes av NAs 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 Klagebehandling hos Norsk akkreditering

Vedtak fattet av NA kan påklages etter forvaltningsloven § 28. Slike klager skal sendes til NA innen 3 uker fra vedtaket ble mottatt. Informasjon om NAs behandling av klager er tilgjengelig på NAs nettside.

Dersom NA etter klage ikke omgjør sitt vedtak om akkreditering, herunder fornyelse, suspensjon, tilbaketrekking, utvidelse eller reduksjon, oversendes klagen og tilhørende dokumentasjon og opplysninger til NAs Klageutvalg. Klageutvalgets anbefaling oversendes deretter NAs direktør for endelig beslutning, jf. EØS-vareloven § 3.

Når det gjelder mottatte klager på vedtak om innsyn i saksdokumenter, vil klagesaken bli sendt til overordnet departement for endelig avgjørelse i de tilfellene hvor NA ikke helt eller delvis omgjør sitt vedtak.

Øvrige tilbakemeldinger (herunder blant annet forsinket saksbehandling, kostnader ved akkreditering, avvik gitt under bedømming, arbeid utført av akkrediterte virksomheter etc.) vil bli registrert og besvart, men bestemmelsene for behandling av klager i forvaltningsloven vil ikke være gjeldende.

Ved mottak av klage vil NA på forespørsel vurdere å gi klagen oppsettende virkning. Tilsvarende vil NA på forespørsel vurdere å gi forlenget frist for innsending av korrigerende tiltak i tilfeller hvor vi mottar tilbakemeldinger på avvik gitt under bedømming.

23 Ansvarsbegrensning for Norsk akkreditering

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

24 Referanser

Norske lover er tilgjengelige på www.lovdata.no

EA dokumenter er tilgjengelige på www.european-accreditation.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