

 NORSK AKKREDITERING	Vilkår for å være akkreditert		Dok.id.:D00072
	Godkjent av: Cecilie Laake	Versjon: 6.02	Gyldig fra: 11.08.2025

Endringer siden forrige versjon 6:

Versjon 6.02 er publisert grunnet feil "gyldig fra" dato for versjon 6.01. Ingen andre endringer er foretatt i denne versjonen. Endringene i versjon 6.01 var: Ny NA logo i topptekst, endret skrifttype og størrelse i hele dokumentet. Tabell 1 er oppdatert. Pkt 6.5 Lagt til nytt kulepunkt om informasjon som skal forelegges NA i forkant av observasjoner. Pkt 6.8: Lagt til følgende «Akkrediterte validerings og verifikasjonsorgan kan ikke tilby ikke-akkreditert validering og verifikasjon for aktiviteter innen sitt gjeldende akkrediteringsomfang». Pkt 11.2: Presisering av krav til dokumentasjon fra virksomheter akkreditert for prøvetaking og felt. Pkt 14: Endret til følgende «En akkreditering er gyldig i fem år fra dato oppgitt i vedtak om innvilgelse eller fornyelse». Forlenget gyldighet til 11.08.2026

Innhold

1	Virkeområde.....	3
1.1	Sentrale begreper	3
2	Innledning	4
3	Plikt til å følge nasjonale lover og forskrifter	5
4	Plikt til å oppfylle akkrediteringskravene.....	6
5	Betaling for NAs tjenester	6
6	Krav til akkreditering	7
6.1	Akkrediteringsstandarder.....	7
6.2	Andre generelle krav	8
6.3	Spesifikke krav for prøvings-, prøvetaknings-, kalibrerings- og medisinske laboratorier....	9
6.4	Spesifikke vilkår for sertifiseringsorganer og miljøkontrollører (EMAS)	13
6.5	Spesifikke krav for inspeksjonsorganer (NS-EN ISO/IEC 17020).....	18
6.6	Spesifikke krav for tekniske kontrollorgan	19
6.7	Spesifikke krav for SLP-arrangører (NS-EN ISO/IEC 17043).....	19
6.8	Spesifikke krav for validerings- og verifikasjonsorgan (NS-EN ISO/IEC 17029).....	20
6.9	Spesifikke krav for biobanker (NS-EN ISO 20387)	21
7	Krav til bruk av akkrediteringsmerket i akkrediterte sertifikater, rapporter og bevis	21
8	Informasjonsplikt ved endringer i akkrediterte virksomheter	21
9	Veiledning om akkrediteringskravene og akkrediteringsprosessen	22
10	Tilretteleggelse og forberedelse til bedømming	22
11	Dokumentasjon til NAs bedømmere	23
11.1	Dokumentgjennomgang	23
11.2	Dokumenter til ledende bedømmere	24
11.3	Dokumenter til tekniske bedømmere og tekniske eksperter	24
11.4	Dokumenter for bedømming av IT-systemer som inngår i akkrediterte aktiviteter	25
12	Tidsfrister for tilgjengeliggjøring av dokumentasjon	26
13	Bedømming, oppfølging og fornyelse av akkreditering	26

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

14	Varighet av en akkreditering	26
15	Arkivering av dokumentasjon hos akkrediterte virksomheter	27
16	Avvik fra akkrediteringskravene	27
17	Sanksjoner ved manglende samsvar med krav og vilkår for å være akkreditert	29
	17.1 Forhold som kan føre til vedtak om sanksjoner	29
	17.2 Aktuelle typer sanksjoner og pålegg	30
18	Ekstraordinære hendelser eller omstendigheter	32
19	Vilkår for overføring og fusjonering av akkreditering	33
20	Oppsigelse og avslutning av akkreditering	33
21	Generelle regler for saksbehandling	33
22	Behandling av klager mottatt av NA	34
23	Ansvarsbegrensning for Norsk akkreditering	35
24	Revisjon av vilkår for å være akkreditert (dette dokumentet)	35
25	Referanser	35

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

1 Virkeområde

Vilkårene som er beskrevet i dette dokumentet skal oppfylles av virksomheter som er akkreditert av Norsk akkreditering (NA) eller som søker om akkreditering.

For virksomheter som er godkjent eller har søkt NA om godkjenning etter OECDs ordning for god laboratoriepraksis (GLP), henvises det til eget dokument om [Vilkår for registrering i Norsk akkrediterings GLP-register](#).

1.1 Sentrale begreper

Sentrale begreper som benyttes i dette dokumentet er forklart nedenfor.

Akkrediteringsomfang: oversikt over de aktiviteter den enkelte akkrediterte virksomhet er akkreditert for å utføre.

Akkrediteringsperiode: akkreditering innvilges for en periode på fem år, forutsatt at akkrediteringen vedlikeholdes i henhold til programmet i løpet av perioden. En akkrediteringsperiode starter fra dato for innvilgelse/fornyelse av akkreditering og utløper fem år etter.

Akkrediteringsstandard: internasjonal standard som benyttes for akkreditering. Alle akkrediteringsstandarder er utgitt av den internasjonale standardiseringsorganisasjonen ISO. Når disse er gjort til europeiske og norske standarder får de betegnelsen NS-EN ISO foran standardnummeret.

Avvik: beskrivelse av forhold som ikke samsvarer med kravene til akkreditering. Avvik graderes i forhold til alvorlighet og skal rettes opp av virksomheten innen en angitt tidsfrist.

Observasjon: NA observerer en akkreditert virksomhet når virksomheten gjennomfører sine aktiviteter/tjenester hos en kunde.

Bedømmer/ekspert: personer utpekt av NA for å bedømme en virksomhet som er akkreditert eller som søker om å bli det. Dette kan være personer som er fast ansatt i NA eller som leies inn på oppdragsbasis for å bedømme spesifikke aktiviteter. Bedømmere og eksperter skal tilfredsstillere NAs krav til kompetanse og habilitet for å utføre den aktuelle bedømmingen.

Bedømming: fysisk besøk, digitalt møte eller gjennomgang av dokumentasjon med formål å vurdere om en virksomhet tilfredsstiller de krav som stilles for å bli/være akkreditert. Resultatet av en bedømming er samsvar eller ikke samsvar med kravene. I tilfeller der virksomheten vurderes å ikke arbeide i samsvar med kravene oppretter NAs bedømmerlag avvik.

European cooperation for Accreditation (EA): den europeiske samarbeidsorganisasjonen for nasjonale akkrediteringsorganer i Europa. Fulle medlemmer i EA er nasjonale

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

akkrediteringsorganer i land som er medlemmer i EU eller EFTA. EA organiserer og drifter det europeiske systemet for fagfelleevaluering av nasjonale akkrediteringsorganer og inngåelse av multilaterale avtaler om gjensidig anerkjennelse av akkrediterte tjenester.

Fagfelleevaluering: evaluering av et nasjonalt akkrediteringsorgan mot de krav som gjelder for akkrediteringsorganer. Fagfelleevaluering av NA gjennomføres av et team bestående av medlemmer fra andre europeiske akkrediteringsorganer på vegne av EA.

International Accreditation Forum (IAF): den internasjonale samarbeidsorganisasjonen for akkreditering av sertifiseringsorganer og validerings- og verifikasjonsorganer. IAF har etablert tilsvarende multilaterale avtaler/arrangementer som EA.

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC): den internasjonale samarbeidsorganisasjonen for akkreditering av alle typer akkreditering, med unntak av sertifiseringsorganer og validerings- og verifikasjonsorganer. ILAC har etablert tilsvarende multilaterale avtaler/arrangementer som EA.

Ledelsessystem: en virksomhets system, prosedyrer og rutiner som viser hvordan virksomheten er organisert og hvordan den sikrer at aktuelle krav til akkreditering tilfredsstilles. Styringssystem er en ofte brukt betegnelse for det samme.

Multilaterale avtaler om akkreditering (MLA): avtaler inngått mellom akkrediteringsorganer om gjensidig anerkjennelse av hverandres akkrediteringer. Slike avtaler er etablert innen EA, ILAC og IAF, og forutsetter at det enkelte akkrediteringsorgan er fagfellevurdert. Innen ILAC benevnes disse avtalene multilaterale arrangementer (MRA).

Sammenlignende laboratorieprøving (SLP): Organisering, utførelse og evaluering av målinger eller prøvinger av lignende eller samme objekter, utført av to eller flere laboratorier i samsvar med betingelser som er bestemt på forhånd. Formålet med SLP er i akkrediteringssammenheng å vurdere virksomhetens faglige kompetanse og evne til å produsere resultater som innehar den estimerte, beregnede og/eller angitte måleusikkerhet.

Søknadsomfang: aktiviteter som en virksomhet søker om å bli akkreditert for å utføre.

2 Innledning

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, EU-forordning 765/2008).

Akkreditering er en uavhengig vurdering av en virksomhets kompetanse og ledelsessystem mot internasjonale akkrediteringsstandarder. NAs bedømminger er innrettet for å vurdere virksomhetenes evne og vilje til å utføre sine aktiviteter i samsvar med krav som er fastsatt for den aktuelle typen akkreditering. Formålet med akkreditering er at varer og tjenester på

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

det norske markedet er trygge, og at varer og tjenester fra norske akkrediterte virksomheter skal anerkjennes i Europa og internasjonalt.

NA akkrediterer følgende typer virksomheter

- kalibreringslaboratorier
- prøvingslaboratorier og prøvetakingsvirksomheter
- medisinske laboratorier
- inspeksjonsorganer
- sertifiseringsorganer for personer, ledelsessystemer og produkter, prosesser og tjenester
- verifikasjons- og valideringsorganer
- EMAS miljøkontrollører
- arrangører av sammenlignende laboratorieprøving
- produsenter av referansematerialer
- biobanker

NA vedlikeholder en oversikt over hvilke spesifikke aktiviteter hver enkelt virksomhet er akkreditert for å utføre. Denne oversikten refereres til som akkrediteringsomfang. Gjeldende akkrediteringsomfang for alle virksomheter som har en gyldig akkreditering hos NA er tilgjengelige på akkreditert.no.

NA er signatar til EAs multilaterale avtaler om gjensidig anerkjennelse av akkrediterte virksomheter og deres tjenester. Dette er avtaler som er inngått mellom nasjonale akkrediteringsorganer og gir internasjonal anerkjennelse til rapporter og sertifikater utstedt av norske akkrediterte virksomheter. NA har i tillegg signert tilsvarende avtaler med de internasjonale samarbeidsorganisasjonene for akkreditering, ILAC og IAF.

3 Plikt til å følge nasjonale lover og forskrifter

Alle akkrediterte virksomheter plikter å følge nasjonale lover, forskrifter og føringer fra relevante myndigheter. Slike føringer framkommer eksempelvis i utpekningsbrev for tekniske kontrollorgan.

NA vurderer om en virksomhet arbeider i samsvar med norsk lovverk kun når det er nødvendig for å avgjøre om en virksomhet tilfredsstillende vilkårene for å være akkreditert (som beskrevet i dette dokumentet). Det er virksomhetens eget ansvar å inneha nødvendige tillatelser fra norske myndigheter når dette er nødvendig for å kunne utføre sine aktiviteter. Akkreditering erstatter ikke slike tillatelser.

I tilfeller der det ikke er mulig å arbeide i samsvar med en akkrediteringsstandard og samtidig arbeide i samsvar med aktuelle nasjonale, relevante lover og forskrifter, vil ikke den valgte akkrediteringsstandard kunne benyttes. Akkreditering vil i slike tilfeller ikke kunne bli innvilget.

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

NA kan rapportere brudd på akkrediteringskravene, lover og annet regelverk til relevante myndigheter. Likeledes kan NA dele informasjon fra bedømningsaktiviteter med relevante myndigheter.

4 Plikt til å oppfylle akkrediteringskravene

Akkrediterte virksomheter skal til enhver tid oppfylle de krav som gjelder for den aktuelle typen akkreditering. Slike krav angis i akkrediteringsstandarder og krav utgitt av EA, ILAC og/eller IAF.

Akkrediterte virksomheter plikter å orientere seg om endringer i akkrediteringskravene og vilkår for å være akkreditert (dette dokumentet). Akkrediterte virksomheter skal tilpasse seg nye vilkår og krav eller endringer i eksisterende krav innen de tidsfrister som fastsettes av NA. Informasjon om slike endringer publiseres på akkreditert.no i rimelig tid før de trer i kraft.

Kravene til ledelsessystemer som er angitt i akkrediteringsstandardene er generelt i samsvar med tilsvarende krav i NS-EN ISO 9001. Ved bedømming av virksomheter som er sertifisert etter NS-EN ISO 9001, vil NA derfor bedømme

- om kravene til ledelsessystemer er tatt i bruk hos den enheten i virksomheten som utfører eller skal utføre akkrediterte aktiviteter
- om beskrivelsene er dekkende for de aktivitetene som er akkreditert eller søkes akkreditert, og om de er tatt i bruk i virksomheten

5 Betaling for NAs tjenester

Kostnader i forbindelse med NAs tjenester faktureres den akkrediterte virksomhet eller søker i henhold til [Forskrift om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester](#). På akkreditert.no finnes 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. Ved betalingsmislighold vil NA kunne iverksette sanksjoner, jf. eget kapittel om sanksjoner i dette dokumentet.

Ved endringer eller avbestillinger, og i de tilfeller der arbeid allerede er utført og/eller kostnader er påløpt, så skal kostnadene dekkes av

- akkreditert virksomhet eller søker, når endringen eller avbestillingen skyldes akkreditert virksomhet eller søker
- NA, når endringen eller avbestillingen skyldes NA
- begge parter, når årsaken til endringen eller avbestillingen ligger utenfor begge parters kontroll

Nærings- og fiskeridepartementet kan vedta gebyrendringer for NAs tjenester som vil kunne komme til anvendelse for arbeid som allerede er igangsatt, men som ikke er fullført.

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

6 Krav til akkreditering

6.1 Akkrediteringsstandarder

Kravene som stilles til akkreditering er beskrevet i den til enhver tid gjeldende versjon av internasjonale standarder for den enkelte type aktivitet (se Tabell 1). I tillegg kommer kravdokumenter utarbeidet av NA, EA, ILAC og IAF. Videre skal akkrediterte virksomheter tilfredsstille øvrige vilkår som er besluttet av NA og som er beskrevet eller referert til i dette dokumentet.

Tabell 1: viser en oversikt over hvilke akkrediteringsstandarder som gjelder for ulike typer akkreditering.

Akkrediteringsstandard	Tittel
NS-EN ISO/IEC 17025:2017	Generelle krav til prøvings- og kalibreringslaboratoriers kompetanse
NS-EN ISO 15189:2022	Medisinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetanse
NS-EN ISO/IEC 17043:2023	Samsvarsvurdering – Generelle krav til kvalifikasjonsprøving
NS-EN ISO/IEC 17020:2012	Samsvarsvurdering – Krav til drift av ulike typer inspeksjonsorganer
NS-EN ISO/IEC 17021-1:2015	Samsvarsvurdering - Krav til organer som tilbyr revisjon og sertifisering av ledelsessystemer
NS-EN ISO/IEC 17024:2012	Samsvarsvurdering – Generelle krav til organer for sertifisering av personer
NS-EN ISO/IEC 17065:2012	Samsvarsvurdering – Krav til sertifiseringsorgan for produkter, prosesser og tjenester
NS-EN ISO 17034:2016	Generelle kompetansekrav til produsenter av referansematerialer
NS-EN ISO 20387:2020*	Bioteknologi — Biobanker — Generelle krav til biobanker
NS-EN ISO/IEC 17029:2019 NS-EN ISO 14065:2021 Commission Implementing Regulation (EU) 2018/2067 Commission Regulation (EU) 2015/757	Samsvarsvurdering - Generelle prinsipper og krav for validerings- og verifikasjonsorganer 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.

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

Akkrediteringsstandard	Tittel
EU Regulation (EC) no 1221/2009	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
Forurensningsloven §52c	Lov om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven), §52c.

* For NS-EN ISO 20387 er det foreløpig ikke etablert en internasjonale avtale om gjensidig anerkjennelse.

6.2 Andre generelle krav

I tillegg til de angitte akkrediteringsstandardene gjelder følgende krav for alle virksomheter som er akkreditert eller søker om akkreditering av NA:

- [Vilkår for bruk av Norsk akkrediterings logo i akkrediteringsmerker og henvisning til akkreditering og god laboratoriepraksis \(GLP\)](#)
- [Forskrift om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester](#)
- [Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og kontroll av utstyr](#) (presisering av krav gitt i [ILAC P10](#) *)
- [ILAC P9](#) Policy for proficiency testing and/or interlaboratory comparisons other than proficiency testing

*Kravene gjelder for alle akkrediterte virksomheter som omfattes av EAs og ILACs multilaterale avtaler (MLA/MRA).

ILAC P9 og ILAC P10 gjelder for all prøvingsaktivitet når hensiktsmessig og tilgjengelig.

Aktivitetene angitt i akkrediteringsomfanget må som hovedregel leveres til kunder i løpet av en akkrediteringsperiode. Bevis for at kompetanse er opprettholdt må kunne dokumenteres i forbindelse med planlagte bedømmingsaktiviteter. For akkrediterte virksomheter med veldrevne ledelsessystemer og gjentatte gode resultater under NAs bedømminger, kan perioden utvides til to akkrediteringsperioder. Sammenlignbare aktiviteter i akkrediteringsomfanget kan grupperes, for på den måten å ansees dekkende for øvrige aktiviteter i gruppen.

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

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

6.3.1 Generelle forhold

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

- [Norsk akkreditering \(NA\)](#)
- [European Accreditation \(EA\)](#)
- [International Laboratory Accreditation Cooperation \(ILAC\)](#)

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

Norsk akkreditering utformer akkrediteringsomfang i tråd med krav i ISO/IEC 17011 og føringer fra internasjonale organisasjoner for akkreditering, samt i henhold til søknad.

6.3.2 Krav til akkrediterte metoder

En akkreditering omfatter metoder som er angitt i et laboratoriums akkrediteringsomfang. Det kreves at laboratoriet sikrer at det velges hensiktsmessige metoder for å oppfylle kundens/brukerens behov.

Dersom standardmetoden angis som referansestandard i akkrediteringsomfanget, betyr det at laboratoriet skal følge de kravene som framkommer i standardmetoden. Det er ikke mulig å velge andre validerte metoder for en gitt standardmetode, og fortsatt hevde at analysen utføres i henhold til gitt standardmetode. En modifisert standardmetode angis som intern metode.

En ny versjon av en standardmetode skal være tatt i bruk hos akkrediterte laboratorier senest 6 måneder etter at den er publisert, med mindre det foreligger gyldige grunner til ikke å gjøre det. Dersom det er behov for å ha en tilbaketrasket standardmetode i akkrediteringsomfanget, skal denne angis som en intern metode basert på en tilbaketrasket standardmetode.

En ny versjon av en standardmetode eller et veiledningsdokument som er angitt i akkrediteringsomfanget kan tas i bruk uten at NA fatter et vedtak dersom standardmetoden er tilsvarende som versjonen den erstatter i form av at den ikke inneholder nye måleprinsipper.

NA skal informeres om slike endringer før de tas i bruk, og informasjonen skal inneholde en analyse av forskjellene mellom versjonene, og en konklusjon utarbeidet av den akkrediterte virksomheten.

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

Virksomheter som har fått innvilget fleksibel akkreditering har mulighet til å gjennomføre vesentlige endringer uten vedtak fra NA i forkant. For slike virksomheter gjelder kravene beskrevet i NAs dokument [Krav til bruk av fleksibel akkreditering](#).

6.3.3 Deltagelse i sammenlignende laboratorieprøvinger (SLP)

Følgende er en presisering av krav til deltagelse i SLP, som angitt i [ILAC P9](#).

- Akkrediteringsstandardene NS-EN ISO/IEC 17025 og NS-EN 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.
- Der programmer for slike sammenligninger er tilgjengelige og hensiktsmessige, skal laboratorier som et minimum delta i slike aktiviteter med tilfredsstillende resultater før akkreditering innvilges.
- Akkrediterte laboratorier skal utarbeide og vedlikeholde planer for regelmessig deltagelse i SLP, ev. andre kontrollaktiviteter dersom SLP ikke er tilgjengelig. Planene skal dekke behovet for slik deltagelse for hvert fagområde/parameter/type prøvings-/prøvetaknings-/kalibreringsobjekt for å dokumentere kvaliteten på laboratorienes tjenester. Gjennomførte risikoanalyser skal tas i betraktning ved fastsettelse av planene, og skal legges frem for NA for vurdering.
- I noen tilfeller er deltagelse i SLP ikke mulig fordi det ikke eksisterer et hensiktsmessig tilbud om slik deltagelse. I slike tilfeller skal laboratoriene dokumentere sine undersøkelser, vurderinger og konklusjoner, og forklare hvilke tiltak som er iverksatt for å likevel oppnå tilfredsstillende kontroll med prøvingene/kalibreringene. Denne dokumentasjonen skal framlegges for NA under bedømming, eventuelt på forespørsel.
- 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 innen rimelig tid er i stand til å rette opp i forhold som har ført til utilfredsstillende resultater, skal NA varsles skriftlig og med referanse til den aktuelle aktiviteten. Laboratorier skal ved mangel på tilfredsstillende resultater vurdere om feilen er relevant for prøvinger i rutinen.
- Normalt bedømmer NA planer for deltagelse og resultater oppnådd ved deltagelse i SLP i forbindelse med bedømming hos den aktuelle virksomheten.
- Omfang og frekvens for deltagelse, oppnådde resultater, håndtering av resultatene og eventuelle korrigerende tiltak som er eller planlegges gjennomført skal legges fram for NA for vurdering.
- Der det er oppstått tvil om kvaliteten på prøvinger/kalibreringer som er utgitt av et akkreditert laboratorium, kan NA kreve å få tilsendt resultater fra SLP og/eller andre kvalitetskontroller for vurdering i perioden mellom bedømmelsesbesøk.
- NA kan stille krav til minimum frekvens for deltagelse i SLP. Det kreves deltakelse i SLP minimum en gang i akkrediteringsperioden dersom SLP er tilgjengelig og hensiktsmessig.

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

- For individuelle fagområder kan NA kreve deltagelse i spesifikke myndighetspålagte SLP-programmer.
- NA kan gjøre SLP-resultater kjent for relevante norske myndigheter. Likeledes kan NA kreve at laboratoriet gjør resultatene kjent for relevante norske myndigheter.

6.3.4 Krav til beregning/estimering av måleusikkerhet i kalibrering og prøving

Kalibreringslaboratorier skal beregne usikkerhet for sine kalibreringer i henhold til metoden beskrevet i [EA-4/02 M](#) og [ILAC P14](#). Det samme kravet gjelder prøvingslaboratorier og medisinske laboratorier som utfører interne kalibreringer og der disse vurderes å påvirke akkrediterte resultater i vesentlig grad.

Prøvingslaboratorier og medisinske laboratorier som utfører interne kalibreringer, skal følge relevante krav til kalibreringslaboratorier. Relevante krav følger ISO/IEC 17025:2017 og [Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og kontroll av utstyr](#).

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

6.3.5 Endringer i akkrediteringsomfang

Vedtak om akkreditering inneholder en angivelse av hvilken akkrediteringsstandard som er benyttet, og en oversikt over de aktiviteter med eventuelle begrensninger virksomheten er akkreditert for å utføre (akkrediteringsomfang). Endringer i akkrediteringsomfanget gjøres i form av vedtak fra NA. Dette kan skje som følge av at en akkreditert virksomhet søker om utvidet eller redusert akkrediteringsomfang, eller ved at NA vedtar suspensjon eller tilbaketrekking av en eller flere aktiviteter i akkrediteringsomfanget. Dette kan skje når virksomheten vurderes å ikke tilfredsstillende kravene for å være akkreditert for disse aktivitetene.

For virksomheter innvilget fleksibel akkreditering gjelder i tillegg [Krav til bruk av fleksibel akkreditering](#).

6.3.6 Varsling ved vesentlige endringer i akkrediterte laboratorier

Akkrediterte laboratorier og prøvetakingsvirksomheter plikter å informere NA om vesentlige endringer som kan påvirke gyldigheten av akkrediterte kalibreringer/prøvinger/prøvetakinger. Dette gjelder, men er ikke begrenset til

- bruk av nytt utstyr tilsvarende det som tidligere er benyttet til akkreditert prøving
- flytting av ikke-mobile instrumenter av betydning for analyseresultatet internt i laboratoriet eller bruk av vesentlig endret programvare i instrumentene
- endringer i personell med særlig ansvar knyttet til akkrediterte aktiviteter
- flytting eller ombygging av lokaler (se eget punkt)

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

Avhengig av hvor store endringer som planlegges gjennomført vil NA beslutte om det er nødvendig å gjennomføre en stedlig bedømming av aktivitetene, om det skal gjøres en gjennomgang av aktuelle dokumenter og vurderinger som er gjort av virksomheten, eller om endringene kan tas i bruk og at forhold som er endret følges opp ved neste planlagte bedømming.

6.3.7 Spesielt om flytting eller ombygging av lokaler der det utføres akkrediterte aktiviteter

Ved flytting eller ombygging av lokaler der det utføres akkrediterte aktiviteter, skal nødvendige planer og dokumentasjon som viser egnetheten til de nye lokalene sendes NA på forhånd. NA vurderer i hvert enkelt tilfelle om det er nødvendig med stedlig bedømmelse for å vurdere samsvar med akkrediteringskravene og vilkårene for akkreditering, eller om gjennomgang av dokumentasjon for endringene er tilstrekkelig.

Flytting som krever endring av geografisk enhet i akkrediteringsomfanget, krever søknad og vedtak før akkrediterte rapporter kan utgis.

Følgende dokumentasjon skal gjøres tilgjengelig for NA:

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
- beskrivelse av hvordan krav til lokaler/miljøforhold vil bli ivaretatt

Før akkreditert aktivitet kan gjenopptas

- Utført validering/verifisering/kalibrering av utstyr
- Endrede prosedyrer
- Annen relevant informasjon

Dersom det utføres laboratorieaktiviteter i en flytte- eller ombyggingsperiode uten at alle kravene til akkreditering er ivaretatt, plikter virksomheten å be om suspensjon av de aktivitetene som er berørt av endringene.

I kortere flytte- eller ombyggingsperioder på inntil 3 måneder, der det ikke utføres akkreditert aktivitet, vurderes det normalt å ikke være behov for å suspendere aktuelle aktiviteter fra akkrediteringsomfanget. I en slik periode plikter virksomheten å informere kunder og andre aktuelle interessenter om at disse aktivitetene ikke vil kunne tilbys i den aktuelle perioden.

Virksomheter som har fått innvilget fleksibel akkreditering skal informere NA om planlagte endringer i henhold til [Krav til bruk av fleksibel akkreditering](#).

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

6.3.8 Anskaffelse av eksterne analysetjenester

Akkrediterte laboratorier (inkludert virksomheter som er akkreditert for prøvetaking og feltarbeid), kan i en periode begrenset til ett år rapportere resultater som er produsert av andre akkrediterte virksomheter som de har kjøpt tjenester fra. I denne sammenheng gjelder dette aktiviteter som laboratoriet selv er akkreditert for å utføre, men som de av ulike grunner ikke er i stand til å tilby i perioden. Slike aktiviteter kan gjenopptas som akkrediterte først etter at laboratoriet har vurdert, begrunnet og dokumentert hvordan nødvendig kompetanse til å utføre de aktuelle aktivitetene er opprettholdt.

Dersom et laboratorium i en periode ikke ser seg i stand til å tilby en aktivitet som laboratoriet er akkreditert for, og velger å ikke få tjenesten levert av eksterne, plikter laboratoriet å underrette NA, kunder og eventuelle andre interessenter. I slike tilfeller vil aktiviteten normalt bli suspendert fra akkrediteringsomfanget.

For innkjøpte tjenester som påvirker resultatet av akkrediterte aktiviteter og som leveres kontinuerlig av eksterne (eksempelvis prøveopparbeidelse, prøvetaking, støttemålinger, beregninger og delanalyser), skal laboratoriet dokumentere sin kompetanse til å vurdere kvaliteten av tjenesten slik at gyldigheten av resultatene sikres.

6.4 Spesifikke vilkår for sertifiseringsorganer og miljøkontrollører (EMAS)

6.4.1 Generelle forhold

Sertifiseringsorganer og miljøkontrollører skal følge vilkårene som framkommer av dette dokumentet, relevante akkrediteringsstandarder, norsk lovgivning, EU-direktiver og forordninger samt aktuelle kravdokumenter utgitt av [European Accreditation \(EA\)](#) og [International Accreditation Forum \(IAF\)](#).

Som et ledd i bedømming av sertifiseringsorganer gjennomføres observasjoner av sertifiseringsorganets aktiviteter. Sertifiseringsorganene plikter å legge til rette for at NA kan delta på observasjoner i henhold til et fastsatt program og bidra til en jevn fordeling av observasjoner i løpet av akkrediteringsperioden. Sanksjoner vil iverksettes om dette ikke overholdes, ref. 17.1. «Forhold som kan føre til vedtak om sanksjoner».

NA utarbeider et flerårig program for å sikre at et representativt utvalg av akkrediteringsomfanget blir observert i løpet av en akkrediteringsperiode. Programmet er basert på risikovurdering, og

- antall sertifikater utstedt av sertifiseringsorganet fordelt på type sertifikat, sertifiseringsordning og land
- antall revisorer (ansatte og innleide)
- virksomhetens akkrediteringsomfang
- resultater ved tidligere bedømminger og observasjoner

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

Akkrediterte sertifiseringsorganer skal for hver sertifiseringsordning rapportere på kulepunkt 1 til 3 over, til NA. Dette skal gjøres minimum årlig, oftere ved behov (for eksempel dersom det oppstår vesentlige endringer i disse forholdene).

I tillegg til føringer fra EA og IAF er følgende prinsipper førende for hvilke revisjoner NA velger å observere

- Aktivitetene i akkrediteringsomfanget skal observeres minst en gang i løpet av en akkrediteringsperiode. For akkrediterte virksomheter med veldrevne ledelsessystemer og gjentatt gode resultater under NAs bedømminger, kan perioden utvides til to akkrediteringsperioder. Sammenlignbare aktiviteter i akkrediteringsomfanget grupperes, og observasjon av en aktivitet/revisjon i gruppen ansees å dekke øvrige aktiviteter i gruppen.
- Minimum 2 % av den akkrediterte virksomhetens revisorer ønskes observert under revisjon i perioden. Dersom det benyttes innleide og/eller lokale revisorer, observeres disse. Hvis det kun benyttes revisorer fra Norge/hovedkontor, som allerede er observert, kan kravet om observasjon i det aktuelle landet fravikes.
- I alle regioner der den akkrediterte virksomheten har akkreditert aktivitet, observeres normalt minst en revisjon i perioden. I regioner med flere enn 50 sertifikater skal det alltid gjennomføres minst en observasjon i perioden.

Krav til observasjon av revisjoner kan være angitt i kravdokumenter som gjelder for individuelle sertifiseringsordninger. I slike tilfeller overstyrer disse det ovenstående.

Sertifiseringsorganene plikter i sine kontrakter med kunder å sikre NA mulighet til å gjennomføre observasjoner. NA skal fritt kunne velge hvilke revisjoner som skal observeres.

Akkrediterte sertifiseringsorganer er forpliktet til å ha og vedlikeholde en oppdatert oversikt over sertifikater og EMAS-godkjennelser de har utstedt under sin akkreditering. Oversikten skal være tilgjengelig for NA på forespørsel.

Akkrediterte sertifiseringsorgan skal i henhold til [IAF MD 12](#) redegjøre for

- akkrediterte sertifikater som er utstedt til virksomheter som er etablert i andre land enn Norge og/eller som er utstedt i andre land enn Norge.
- i hvilke land sertifiseringsorganet har faste kontorer som det utøves sertifiseringsaktiviteter fra.
- i hvilke land sertifiseringsorganet har fjernbemanning som utøver sertifiseringsaktiviteter.
- i hvilke land sertifiseringsorganet har avtaler med andre juridiske enheter om å utføre deler av sertifiseringsaktiviteten på vegne av sertifiseringsorganet
- sertifiseringsorganets ordninger for å lede alle aktiviteter som blir utført på faste utenlandske kontorer eller gjennom fjernbemanning.

Ovennevnte informasjon skal sendes NA årlig, og hyppigere på forespørsel fra NA.

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

6.4.2 Akkreditering av virksomheter som tilbyr sertifisering av ledelsessystemer (NS-EN ISO/IEC 17021-1) og miljøverifikatører (EMAS)

Sertifiseringsorganer for ledelsessystemer skal sende en oversikt over planlagte revisjoner til NA innen 1. november (for første halvår) og 1. mai (for andre halvår). Oversikten skal inneholde

- navnet på kunden
- hvilken bransje kunden tilhører (IAF-kode)
- hvilken standard det sertifiseres i henhold til
- hvilke geografiske og administrative enheter revisjonene omfatter
- hvilken type revisjon som skal gjennomføres
- navn(ene) på medlemmene i revisjonslaget
- planlagt/avtalt revisjonstidspunkt

Innen 31. januar hvert år skal akkrediterte sertifiseringsorgan for ledelsessystemer rapportere følgende (i henhold til [IAF MD 15](#)) for hvert land, og hver sertifiseringsstandard i akkrediteringsomfanget fra det foregående året:

- antall gyldige sertifikater ved utgangen av desember
- antall revisorer
- antall aksepterte overføringer av sertifikater
- antall revisjoner som er gjennomført etter tidsfrist
- antall revisjonsdager som er gjennomført

Miljøkontrollører skal informere NA senest 4 uker før planlagte EMAS-verifikasjoner gjennomføres.

Akkrediterte virksomheter som har akkreditering som sertifiseringsorgan for miljøledelsessystem (NS-EN ISO 14001) eller miljøkontrollør (EMAS), skal varsle NA dersom sertifiseringsorganet eller miljøkontrolløren mottar en klage eller kritisk bemerkning fra forurensningsmyndigheter vedrørende en sertifisering mot NS-EN ISO 14001 eller en EMAS-godkjenning.

Akkrediterte miljøkontrollører skal overholde kravene i gjeldende EMAS-forordning. Akkrediteringsomfanget skal angi aktuelle NACE-koder. For gruppering av NACE-koder følges prinsippene i

- [IAF ID 1](#) og [IAF MD 17](#) (de deler som er relevante for miljøledelsessystemer)
- For hver gruppe av NACE-koder skal det gjennomføres minst en observasjon i løpet av to påfølgende akkrediteringsperioder

Søkere og akkrediterte sertifiseringsorganer for ledelsessystemer skal legge til rette for at NA kan gjennomføre observasjon av et utvalg av revisjoner som sertifiseringsorganet utfører.

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

Utvelgelse av revisjoner og omfang av observasjoner gjennomføres av NA i henhold til [IAF MD 17](#).

I forkant av observasjoner skal sertifiseringsorganet gjøre følgende dokumentasjon tilgjengelig for NAs bedømmere

- sertifiseringsorganets prosedyre og sjekklister til bruk ved gjennomføring av revisjoner
- dagsorden for revisjonen
- revisjonsrapport fra de to siste revisjonene, inkludert behandling av avvik
- bekreftelse/godkjenning av revisjonslagets kompetanse (av personvern hensyn ønskes ikke CV-er tilsendt)
- beregning av revisjonstid med begrunnelse
- EMAS: Miljøredegjørelsen skal sendes bedømmerlaget i forkant av observasjonen, eller hentes ut av Brønnøysundregistrene av NA, dersom dette er avtalt

I etterkant av observasjon: Revisjonsrapport sendes NA

Normalt ønsker ikke NA å motta dokumentasjon fra bedriften som revideres (sertifiseringsorganets kunde) i forkant av observasjonen. Ved behov vil NA etterspørre ytterligere dokumentasjon fra sertifiseringsorganet.

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

- sertifiseringen inngår i det gjeldende akkrediteringsområdet for sertifiseringsorganet
- det har ikke skjedd vesentlig endringer i sertifiseringssystemet siden sertifikatet ble utstedt
- sertifikatet gis ny utstedelsesdato

Sertifikater der gyldighetsperioden har utløpt kan ikke konverteres.

Akkrediterte sertifiseringsorganer for ledelsessystemer kan ikke tilby ikke-akkreditert sertifisering for aktiviteter innen sitt gjeldende akkrediteringsområde.

Sertifiseringsdokumentasjon (for eksempel sertifikater) skal inneholde sertifiseringsorganets akkrediteringsmerke eller referanse til sertifiseringsorganets akkreditering.

Overføring av sertifikater fra et sertifiseringsorgan til et annet skal skje i henhold til krav fastsatt i [IAF MD 2](#).

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

6.4.3 Akkreditering av sertifiseringsorganer for produkter, prosesser og tjenester (NS-EN ISO/IEC 17065)

Søkere og akkrediterte sertifiseringsorganer for produkter, prosesser og tjenester skal legge til rette for at NA kan gjennomføre observasjoner av et utvalg av revisjoner/inspeksjoner som sertifiseringsorganet 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.

I forkant av observasjoner knyttet til sertifiseringsorganets gjennomføring av revisjon/inspeksjon skal NA forelegges

- sertifiseringsorganets prosedyre og sjekklister til bruk ved gjennomføring av sertifiseringsaktiviteter
- dagsorden for sertifiseringsaktiviteten
- revisjonsrapport fra de to siste revisjonene, inkludert behandling av avvik
- bekreftelse/godkjenning av revisjonslagets kompetanse (av personvern hensyn ønskes ikke CV-er tilsendt)

I etterkant av observasjon: Revisjon-/inspeksjonsrapport sendes NA

Normalt ønsker ikke NA å motta dokumentasjon fra bedriften som revideres (sertifiseringsorganets kunde) i forkant av observasjonen. Ved behov vil NA etterspørre ytterligere dokumentasjon fra sertifiseringsorganet.

Akkrediterte sertifiseringsorganer for produkter, prosesser og tjenester kan ikke tilby ikke-akkreditert sertifisering for aktiviteter innen sitt gjeldende akkrediteringsomfang.

Sertifiseringsdokumentasjon (sertifikat) skal inneholde sertifiseringsorganets akkrediteringsmerke eller referanse til sertifiseringsorganets akkreditering.

Når prøving inngår som grunnlag for sertifiseringen skal aktuelle krav i NS-EN ISO/IEC 17025 oppfylles. Når inspeksjon inngår som grunnlag for sertifiseringen, skal gjeldende krav i NS-EN ISO/IEC 17020 oppfylles. Når revisjon av ledelsessystemer inngår som grunnlag for sertifiseringen skal gjeldende krav i NS-EN ISO/IEC 17021-1 oppfylles. Det er sertifiseringsorganets ansvar å vurdere hva som er aktuelle krav.

6.4.4 Akkreditering av sertifiseringsorgan for personer (NS-EN ISO/IEC 17024)

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

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

Observasjoner kan i denne sammenheng være

- gjennomgang av eksamensoppgaver og besvarelser
- observasjon av skriftlig, muntlig og/eller praktisk eksaminering

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

I forkant av observasjoner knyttet til sertifiseringsorganets aktiviteter skal NA forelegges

- sertifiseringsorganets prosedyre og sjekklister for eksaminering
- bekreftelse/godkjenning av eksaminators kompetanse (av personvern hensyn ønskes ikke CV-er tilsendt)

I etterkant av observasjon: Relevante resultater fra eksamen sendes NA

Ved behov vil NA kreve ytterligere dokumentasjon fra sertifiseringsorganet.

Overføring av sertifikater for personer fra et akkreditert sertifiseringsorgan til et annet, kan kun gjøres på bakgrunn av dokumentasjon som viser at sertifiseringsresultatene tilsvarer og oppfyller kravene som er etablert i sertifiseringsordningen/ sertifiseringsstandard.

Det er ikke tillatt å overføre et personsertifikat fra et sertifiseringsorgan til et annet med kun sertifikatet som dokumentasjon.

Akkrediterte sertifiseringsorganer for personer kan ikke tilby ikke-akkreditert sertifisering innen sitt akkrediteringsomfang. Sertifikater skal inneholde sertifiseringsorganets akkrediteringsmerke eller referanse til sertifiseringsorganets akkreditering.

6.5 Spesifikke krav for inspeksjonsorganer (NS-EN ISO/IEC 17020)

En utdyping av hvordan kravene i NS-EN ISO/IEC 17020 skal forstås, er gitt i [ILAC P15](#).

Når prøving utføres som del av en inspeksjonsaktivitet, skal aktuelle krav i NS-EN ISO/IEC 17025 oppfylles. Relevante krav i pkt. 6.3 i dette dokumentet gjelder videre når prøvingsaktivitet er en del av inspeksjonen.

Det skal normalt gjennomføres minst en observasjon av de inspeksjonstypene som inngår i det omfanget et inspeksjonsorgan søker om akkreditering for, før akkreditering innvilges. Deretter skal de typer inspeksjoner som inngår i et akkrediteringsomfang normalt observeres en gang i løpet av en akkrediteringsperiode. For erfarne akkrediterte inspeksjonsorganer med veldrevet ledelsessystem kan observasjoner av akkrediteringsomfanget gjennomføres én gang i løpet av to akkrediteringsperioder.

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

Sammenlignbare aktiviteter i akkrediteringsomfanget grupperes, og observasjon av en aktivitet i gruppen anses å dekke øvrige aktiviteter i gruppen. NA skal fritt kunne velge hvilke inspeksjoner og inspektører som observeres. Relevante punkter i 6.4.1 er også gjeldende for inspeksjonsorgan.

I forkant av observasjoner knyttet til inspeksjonsorganets aktiviteter skal NA forelegges

- inspeksjonsorganets prosedyre og sjekklister for inspeksjon
- dagsorden for inspeksjonsaktiviteten
- inspeksjonsrapport fra de to siste inspeksjonene som er gjennomført hos den aktuelle kunden, inkludert avviksrapporter
- bekreftelse/godkjenning av inspeksjonslagets kompetanse (av personvern hensyn ønskes ikke CV-er tilsendt)

I etterkant av observasjon: Inspeksjonsrapport sendes NA

Normalt ønsker ikke NA å motta dokumentasjon fra bedriften som inspiseres (inspeksjonsorganets kunde) i forkant av observasjonen. Ved behov vil NA etterspørre ytterligere dokumentasjon fra inspeksjonsorganet.

6.6 Spesifikke krav for tekniske kontrollorgan

I tilfeller der virksomheter søker akkreditering som grunnlag for å bli utpekt som teknisk kontrollorgan, gjelder [EA-2/17 M](#). I tillegg til kravene beskrevet i dette dokumentet, bedømmer NA samsvar med

- Lov om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderinger (LOV-1994-06-16-20), inkl. samsvar med Forvaltningsloven kapittel II til VI
- Forordning No 768/2008/EC Artikkel R28 Informasjonsplikt for meldte organer
- Forordning No 768/2008/EC Artikkel R17 Krav i tilknytning til meldte organer
- Forordning No 768/2008/EC Artikkel R12, Regler og vilkår for påføring av CE-merking
- Forordning No 768/2008/EC Artikkel R20, Meldte organers datterforetak og underleverandører
- Forordning No 768/2008/EC Artikkel R27, Meldte organers driftsmessige plikter
- dersom relevant, vedtak om utpeking fra utpekende myndighet (utpekingsbrev)

6.7 Spesifikke krav for SLP-arrangører (NS-EN ISO/IEC 17043)

SLP-arrangører skal vedlikeholde en offentlig tilgjengelig oversikt over de spesifikke SLP-programmene det tilbyr. Et SLP-program er definert som kombinasjonen av fagområde, objekt og parameter.

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

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

I tillegg til det som gjelder generelt ved vesentlige endringer hos akkrediterte virksomheter, skal akkrediterte SLP-arrangører informere NA ved

- endring/bytte av personell med ansvar for statistisk analyse
- bytte av underleverandører (slike endringer skal godkjennes av NA før de settes i verk)

6.8 Spesifikke krav for validerings- og verifikasjonsorgan (NS-EN ISO/IEC 17029)

Relevante punkter i 6.4.1 er også gjeldende for validerings- og verifikasjonsorgan.

Akkrediterte validerings og verifikasjonsorgan kan ikke tilby ikke-akkreditert validering og verifikasjon for aktiviteter innen sitt gjeldende akkrediteringsomfang.

6.8.1 Spesifikke vilkår for EU-ETS (NS-EN ISO 14065 og Forordning (EU) 2018/2067)

NAs bedømming av verifikasjonsorganer omfatter i tillegg til kravene i NS-EN ISO 14065 og EU-forordning 2018/2067, følgende krav

- relevante forordninger og veiledningsdokumenter utgitt av Europakommisjonen
- [EA 6/03 M](#)
- [IAF MD 6](#)

Forordning (EU) 2018/2067 beskriver NAs plikt til å informere relevante regulerende myndigheter ved endringer i akkrediteringsomfang.

Innen 15. november hvert år skal akkrediterte verifikasjonsorganer sende følgende informasjon til NA (jf. Forordning (EU) 2018/2067, artikkel 77)

- liste over planlagte verifikasjoner (tidspunkt og lokasjoner)
- navn på medlemmer i verifikasjonslaget
- aktivitetskode som virksomheten faller inn under
- adresseliste og kontaktpersoner for virksomhetene som skal verifiseres (referert til som «operators» eller «aircraft operators»).

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

I samsvar med [EA 6/03 M](#), gjennomfører NA årlig observasjon av verifikasjonsorganene ved utførelse av verifikasjonsaktiviteter innen relevante aktivitetskoder. Slike observasjoner gjennomføres normalt i tilknytning til bedømming.

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

6.8.2 Spesifikke vilkår for andre ordninger enn EU-ETS

For valideringsorgan og verifikasjonsorgan akkreditert for andre ordninger enn EU-ETS må ordningen være spesifisert i et program. Dette kan gjøres av den som søker om akkreditering eller av eier av ordningen hvis det er en annen enn søker. Hvis det ikke er eier av ordningen som søker om akkreditering, så må søkeren redegjøre for hvordan kravene til programmet dekkes. Krav til innhold i validerings- eller verifikasjonsprogrammet er spesifisert i Annex A i NS-EN ISO/IEC 17029.

6.9 Spesifikke krav for biobanker (NS-EN ISO 20387)

En akkreditert biobank må minst motta og oppbevare biologisk materiale med tilhørende data, samt utføre minst en av følgende aktiviteter: innsamling/prøvetakning, prosessering, konservering, testing, analyse og/eller fordeling.

I tillegg gjelder relevante krav i 6.3 for prøvingsaktiviteter.

7 Krav til bruk av akkrediteringsmerket i akkrediterte sertifikater, rapporter og bevis

Krav ved bruk av akkrediteringsmerker og henvisning til akkreditering i sertifikater, rapporter og bevis utstedt av akkrediterte virksomheter, er angitt i [Vilkår for bruk av Norsk akkrediterings logo i akkrediteringsmerker og henvisning til akkreditering og god laboratoriepraksis \(GLP\)](#).

EA har utarbeidet et kravdokument for bruk av akkrediteringsmerker og henvisning til akkreditering, [EA-3/01 M](#). Tilsvarende har ILAC utarbeidet krav som er gitt i [ILAC P8](#). Begge disse dokumentene er omfattet av NAs dokument.

Det gjøres oppmerksom på at den enkelte akkrediterte virksomhet plikter å varsle NA dersom de observerer eller blir kjent med feilaktig bruk av logo og/eller akkrediteringsmerke fra andre virksomheter.

Ved misbruk av akkrediteringsmerket og henvisning til akkrediterte sertifikater, rapporter og bevis, vil NA kreve at mottakere av sertifikater, rapporter og bevis informeres. NA vil vurdere om og eventuelt i hvilket omfang, virksomheten skal pålegges å trekke sertifikater, rapporter og bevis fra markedet. Det er den akkrediterte virksomhetens ansvar å avdekke omfanget av feilaktig bruk av akkrediteringsmerket.

8 Informasjonsplikt ved endringer i akkrediterte virksomheter

Akkrediterte virksomheter skal informere NA fortløpende om endringer som kan ha vesentlig innvirkning på hvordan virksomheten tilfredsstiller krav og vilkår knyttet til deres akkreditering. Om mulig skal slik informasjon gis før de treer i kraft.

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

Vesentlige endringer kan for eksempel være

- endringer i eierforhold (juridisk enhet), navn, e-postadresse, telefonnummer og besøks- og postadresser
- endring i personell med administrativt og/eller faglig ansvar for akkrediterte aktiviteter
- vesentlige endringer i virksomhetens ledelsessystem og som vurderes å ha betydning for overholdelse av akkrediteringskravene/-vilkårene
- vesentlige endringer i nasjonale og internasjonale standardmetoder som benyttes ved prøving, kalibrering, sertifisering eller inspeksjon, eller andre vesentlige endringer i metoder (merk: det gjelder egne regler for virksomheter med fleksibelt akkrediteringsomfang)
- begrensninger i akkrediteringsomfang, herunder manglende opprettholdelse av akkrediteringskravene for de enkelte akkrediterte aktivitetene eller manglende evne til å levere akkrediterte tjenester til kundene
- endringer av lokasjoner (flytting/ombygging) der det utføres akkrediterte 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 (for laboratorier henvises det til [6.3.7](#)).
- implementering av nye IT-systemer eller vesentlig oppgradering av eksisterende IT-systemer

9 Veiledning om akkrediteringskravene og akkrediteringsprosessen

Informasjon om akkrediteringsprosessen finnes på akkreditert.no. Ved behov vil NA gi forklaring til akkrediteringskravene for den enkelte type aktivitet.

EA, ILAC og IAF har utarbeidet veiledningsdokumenter som anbefales benyttet. For EMAS III og EU ETS gjelder veiledninger utarbeidet fra EU. Der slike veiledningsdokumenter er utarbeidet kan vilkårene for akkreditering oppfylles enten ved å dokumentere samsvar med veiledningen eller ved å dokumentere at vilkårene ivaretas på en annen, likeverdig eller bedre måte.

NA arrangerer informasjonsmøter og kurs der krav og prosesser knyttet til akkreditering og bedømmelse forklares. Informasjon om tidspunkter for slike møter og kurs annonseres på akkreditert.no.

10 Tilretteleggelse og forberedelse til bedømming

Akkrediterte virksomheter plikter å legge forholdene til rette for effektive bedømminger – herunder effektiv gjennomføring av valgt bedømmingsmetode. Dette gjelder både ved dokumentgjennomgang, bedømming i den akkrediterte virksomhetens lokaler,

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

fjernbedømminger og ved observasjon av den akkrediterte virksomhetens aktiviteter hos sine kunder. Dette skal gjenspeiles i avtaler mellom den akkrediterte virksomheten 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 virksomheter 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 virksomheten tilfredsstillende 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 som bedømmere av den akkrediterte virksomheten. Denne plikten inkluderer også å legge til rette for at personell under opplæring som bedømmer, samt andre observatører fra NA eller 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 en bedømming skal den akkrediterte virksomhetens personell med administrativt og faglig ansvar for akkrediterte aktiviteter være tilgjengelig for NAs bedømmere, med mindre annet er avtalt med NAs ledende bedømmer. En representant fra virksomhetens ledelse skal være til stede under bedømmingens avsluttende møte der bedømmernes konklusjoner gjennomgås og eventuelle avvik presenteres.

11 Dokumentasjon til NAs bedømmere

Dokumentasjon skal foreligge i et format som er tilgjengelig for NA. NA foretrekker å få digital tilgang til virksomhetens elektroniske kvalitetssystem. Slik tilgang skal ikke tilbakekalles før alle avvik er lukket. Andre formater for kvalitetssystemet som vedlegg i e-post, minnepinne eller på papir aksepteres også.

11.1 Dokumentgjennomgang

Dokumentgjennomgang er en bedømmingsmetode som kan benyttes hvis hensiktsmessig, eksempelvis ved søknad om utvidelse mellom besøk, som en del av en bedømming og ved vesentlige endringer i den akkrediterte virksomheten. Følgende dokumenter skal gjøres tilgjengelig for NA med mindre det finnes gyldige grunner for ikke å gjøre det

- relevante prosedyrer
- relevante kompetansekrav
- relevante valideringsrapporter
- relevante risikovurderinger
- relevante resultater fra intern og ekstern kontroll
- oversikt over rapporter, sertifikater og/eller bevis som er utstedt (slik at NA kan velge ut en eller flere stikkprøver)

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

11.2 Dokumenter til ledende bedømmere

I forbindelse med bedømming skal ledende bedømmer minimum ha tilgang til

- oversikt over dokumenter og skjema som virksomhetens ledelsessystem består av
- virksomhetens ledelsessystem, inkludert relevante prosedyrer
- utfylt samsvarsliste/sjekkliste for den aktuelle akkrediteringsstandard og andre aktuelle krav (ved førstegangsbedømminger, fornyelser og ellers ved forespørsel fra NA)
- revisjonsprogram og rapporter fra interne revisjoner gjennomført siden forrige bedømming
- rapport fra siste gjennomførte ledelsens gjennomgåelse
- informasjon om endringer siden forrige besøk, for eksempel vedrørende organisering av virksomheten, personell med administrativ og/eller faglig ansvar for akkrediterte aktiviteter, lokaler og andre fasiliteter (når dette vurderes å kunne påvirke samsvar med akkrediteringsvilkårene) og utstyr/instrumenter som benyttes i forbindelse med akkrediterte aktiviteter.
- for laboratorier: Oversikt over måleprinsipp som benyttes for hver aktivitet samt aktuelle objekter, parametre og måleområder med tilhørende beregnet/estimert måleusikkerhet. Bruk av relevant skjema «Søknads- og akkrediteringsomfang» vil være dekkende. I tillegg kreves en oversikt over deltagelse i SLP.
- for virksomheter som utfører intern kalibrering: oversikt over disse kalibreringene, inkl. beregnet/estimert måleusikkerhet.
- for virksomheter akkreditert for prøvetaking og/eller feltaktivitet kreves informasjon om lokaliteter der de ulike akkrediterte aktivitetene utføres. Bruk av skjema «Søknads- og akkrediteringsomfang prøvetaking/prøvetaking avløp» vil være dekkende for å gi informasjon om de ulike akkrediterte aktivitetene.
- oversikt over hvilke systemoppgraderinger på kritisk utstyr som er gjennomført siden forrige bedømming

Ved behov vil NA etterspørre ytterligere dokumentasjon.

11.3 Dokumenter til tekniske bedømmere og tekniske eksperter

I forbindelse med bedømming skal tekniske bedømmere og tekniske eksperter som et minimum ha tilgang til

- oversikt over dokumenter og skjema som virksomhetens ledelsessystem består av
- relevante deler av virksomhetens ledelsessystem, inkludert relevante prosedyrer.
- utfylt relevant samsvarsliste/sjekkliste for den aktuelle akkrediteringsstandard og andre aktuelle krav (ved førstegangsbedømminger, fornyelser og ellers ved forespørsel fra NA)
- informasjon om endringer siden forrige besøk, for eksempel som vedrører organisering av virksomheten, personell med administrativt og faglig ansvar for akkrediterte aktiviteter, lokaler og andre fasiliteter (når dette vurderes å kunne påvirke

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

samsvar med akkrediteringsvilkårene) og utstyr/instrumenter som benyttes i forbindelse med akkrediterte aktiviteter

- For laboratorier:
 - oversikt over deltagelse i SLP
 - ved førstegangsbedømmelser/utvidelser/bruk av fleksibel akkreditering skal det sendes rapporter fra validering/verifisering av metodene
 - måleprinsipp som benyttes for hver aktivitet samt aktuelle måleområder med tilhørende beregnet/estimert måleusikkerhet
- for virksomheter akkreditert for prøvetaking og/eller feltaktivitet kreves informasjon om lokaliteter der de ulike akkrediterte aktivitetene utføres
- for inspeksjons-, validerings-, verifikasjons- og sertifiseringsorgan: en oversikt over akkrediterte rapporter og sertifikater utgitt siden forrige bedømming. På forespørsel fra bedømmerlaget skal akkreditert virksomhet sende utfyllende dokumentasjon for nærmere etterspurte rapporter/sertifikater.

Ved behov vil NA etterspørre ytterligere dokumentasjon.

11.4 Dokumenter for bedømming av IT-systemer som inngår i akkrediterte aktiviteter

Ved bruk av kommersiell programvare som er hyllevare brukt innenfor det tiltenkte anvendelsesområdet, anses dette som tilstrekkelig validert (for eksempel programvare for tekstbehandling og regneark og programvare for kvalitetsledelse). NA har ikke behov for å bedømme dette særskilt.

For øvrige IT-systemer inkludert integrasjoner, vurderer NA om det er behov for egne bedømmingsaktiviteter knyttet til IT-systemene.

Ved behov skal bedømmerne som et minimum gis tilgang til

- risikovurdering og valideringsrapport/testrapport for systemene med beskrivelse av testomfang, testresultat og konklusjon for systemoppgraderinger som er gjennomført siden forrige tilsvarende bedømming på området
- dokumentert driftsgodkjennelse fra ansvarlig personell for gjennomførte systemoppgraderinger
- ved innføring av nytt IT-system: DPIA (Data Protection Impact Assessment) i samsvar med personopplysningsloven, i tilfeller der dette er relevant for prøvingsaktiviteten
- beskrivelse av hvordan virksomheten forvalter sine systemer, med angivelse av roller og arbeidsoppgaver
- planer og rapporter fra interne revisjoner for IT-/IKT-området
- for laboratorier: Dokumentert oversikt over dataflyt og tekniske integrasjoner mellom laboratedatasystem og analyseinstrumenter i den akkrediterte virksomheten, samt mellom laboratedatasystemene og øvrige IT-systemer både innenfor og utenfor den akkrediterte virksomheten (for eksempel elektronisk rekvirering og/eller svarrapportering).

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

Ved behov vil NA etterspørre ytterligere dokumentasjon.

12 Tidsfrister for tilgjengeliggjøring av dokumentasjon

For at bedømmerne skal kunne forberede seg på en tilfredsstillende måte til bedømminger og observasjoner, er det fastsatt tidsfrister for når dokumentasjonen skal sendes inn, eventuelt være gjort tilgjengelig for bedømmerne. Disse tidsfristene er:

- ved førstegangsbedømming: senest 8 uker før dato for bedømming
- ved oppfølgingsbesøk: senest 4 uker før dato for bedømming
- ved fornyelsesbesøk: senest 4 uker før dato for bedømming
- ved utvidelse av akkrediteringsomfang i sammenheng med en regulær bedømming: søknad om utvidelse skal sendes senest 8 uker før dato for bedømming, fullstendig dokumentasjon skal sendes NA senest 4 uker før dato for bedømming
- oversikt over sertifiseringsorganenes og verifikasjonsorganenes planlagte revisjoner for kommende år skal sendes NA innen 1. november (for første halvår) og 1. mai (for andre halvår)
- på forespørsel fra NA skal inspeksjonsorganer gjøre tilgjengelig en oversikt over planlagte inspeksjoner

13 Bedømming, oppfølging og fornyelse av akkreditering

Akkreditering forutsetter oppfølging av den akkrediterte virksomheten i akkrediteringsperioden. I første akkrediteringsperiode gjennomfører NA normalt årlig oppfølging, dvs. med ca. 12 måneder mellom hver oppfølging. Oppfølging er normalt mindre omfattende sammenlignet med førstegangsbedømming og fornyelse. Fornyelse skal normalt gjennomføres senest 6 måneder før akkrediteringen utløper, slik at virksomheten har rimelig tid til å rette eventuelle avvik før akkrediteringen utløper.

I etterkant av førstegangsbedømminger og fornyelser fastsetter NA individuelle, risikobaserte program for oppfølging av den enkelte akkrediterte virksomhet. Et slikt program kan, når det er aktuelt, inneholde en kombinasjon av stedlige bedømminger, fjernbedømminger og observasjoner. Programmet tar hensyn til risiko for den akkrediterte aktiviteten, erfaringene med virksomheten i akkrediteringsperioden, virksomhetens evne til å gjennomføre tilstrekkelige korrigerende tiltak innen fastsatte tidsfrister og kompleksitet og størrelse av akkrediteringsomfanget. Ved behov gjennomføres i tillegg ekstraordinære bedømminger.

NA kan gjennomføre uanmeldte besøk eller annen oppfølging dersom det foreligger informasjon om eller mistanke om alvorlige brudd på vilkårene for å være akkreditert.

14 Varighet av en akkreditering

En akkreditering er gyldig i fem år fra dato oppgitt i vedtak om innvilgelse eller fornyelse. Dette under forutsetning av at virksomheten tilfredsstillende de krav og vilkår som gjelder for

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

den aktuelle akkrediteringen gjennom hele akkrediteringsperioden. Alle avvik funnet under bedømminger, oppfølging og fornyelse skal være tilfredsstillende korrigert 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. Dersom en virksomhet ønsker å gjenoppta en utløpt akkreditering, søkes det om ny akkreditering. I slike tilfeller vil virksomheten bli tildelt et nytt akkrediteringsnummer.

15 Arkivering av dokumentasjon hos akkrediterte virksomheter

De ulike akkrediteringsstandardene krever at angitte typer dokumentasjon oppbevares i en egnet tidsperiode. Arkiveringstiden og hvilken informasjon som skal arkiveres skal tilpasses den akkrediterte virksomhetens behov, og vurderingen skal være dokumentert. Arkiveringstiden skal også tilpasses NAs behov for å kunne vurdere gjennomførte akkrediterte aktiviteter i perioden siden forrige bedømming. Arkiveringstiden skal normalt være minimum tre år, med mindre nasjonalt regelverk eller andre forhold tilsier noe annet. Virksomhetens 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 den aktuelle akkrediteringsstandard og kravdokumenter som gjelder for den virksomheten som bedømmes.

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

- Meget alvorlige avvik: Tilliten til virksomhetens akkreditering er alvorlig truet. NA vil vurdere å gi varsel om suspensjon (umiddelbar suspensjon i de mest alvorlige tilfellene) for det berørte akkrediteringsområdet eller for hele virksomhetens akkrediteringsomfang.
- Vesentlige avvik: Avviket er av betydelig grad, men ikke så alvorlig som meget alvorlige avvik.
- Mindre avvik: Avviket er i sin natur mindre alvorlig, eller det dreier seg om en isolert hendelse som vurderes å ikke påvirke resultatene av de akkrediterte aktiviteter.

For meget alvorlige og vesentlige avvik kreves årsaksanalyse, inkludert en angivelse av avvikets omfang, og korrigerende tiltak. Angivelsen av tiltak må vise til relevant dokumentasjon. Dokumentasjonen som mottas hos NA vil bli arkivert/journalført. For mindre avvik er det tilstrekkelig å bekrefte at avviket er korrigert.

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

Der NAs bedømmere er i tvil om hvilken gradering som skal gis et avvik, kan NAs erfaring med virksomheten og dens evne til å gjennomføre umiddelbare og effektive korrigerende tiltak kunne føre til at avviket får en kategori med lavere eller høyere alvorlighetsgrad.

Ved behov vil NA i etterkant av en bedømming kunne utdype hva avvikene innebærer og hvorfor de er opprettet, dvs. hva 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 virksomhetene skal gjennomføre faktiske korrigerende tiltak i sin virksomhet. Dette er en del av den kompetansen akkrediterte virksomheter og søkere skal inneha og som NAs bedømmere skal bedømme.

Ved meget alvorlige og vesentlige avvik kan NA pålegge virksomheten å trekke tilbake akkrediterte kalibreringsbevis, rapporter, sertifikater, lisenser, jf. Lov om det frie varebytte i EØS (Forordning (EU) nr. 765/2008), Kapittel II artikkel 5 nr. 4.

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

For virksomheter som søker om ny akkreditering registreres ikke avvik ved dokumentgjennomgang. Avvikende forhold registreres som funn i NAs rapporter, og formidles til virksomheten på denne måten.

NA fastsetter frist for gjennomføring av korrigerende tiltak for avvik. Det skal dokumenteres at årsaksanalyse (avdekking av rotårsak og vurdering av avvikets omfang og konsekvens) er gjennomført, og at avvikene er tilfredsstillende korrigert før akkreditering kan innvilges, opprettholdes eller fornyes. Når dette er gjort vil avvikene bli lukket og anbefaling om akkreditering kan gis.

Følgende tidsfrister gjelder for innsending av dokumentasjon for korrigerende tiltak knyttet til de ulike typene bedømming om ikke annet er avtalt eller pålagt

Førstegangsbedømming:	12 uker
Oppfølging:	6 uker
Fornyelse:	6 uker
Utvidelse av akkreditert omfang:	6 uker
Meget alvorlige avvik:	2 uker

Dersom de forholdene som lå til grunn ved opprettelsen av et avvik ikke anses å være korrigert eller årsaksanalysene ikke anses å være tilstrekkelig ved innsending av dokumentasjon for gjennomførte tiltak, vil NAs bedømmere be om at det gjennomføres og tilgjengeliggjøres dokumentasjon på nye tiltak/årsaksanalyser innen frister satt av ledende bedømmer. Dersom avvik ikke anses tilfredsstillende korrigert etter tredje innsending av slik dokumentasjon, vil akkrediteringen normalt bli helt eller delvis suspendert inntil angjeldende forhold er tilfredsstillende korrigert. Behandling av søknader fra virksomheter som søker om

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

akkreditering for første gang vil normalt bli avsluttet dersom ikke alle avvik er tilfredsstillende korrigert etter tredje gangs innsending av dokumentasjon.

17 Sanksjoner ved manglende samsvar med krav og vilkår for å være akkreditert

17.1 Forhold som kan føre til vedtak om sanksjoner

NA kan iverksette sanksjoner dersom den akkrediterte juridiske enheten ikke lenger tilfredsstillende krav og vilkår som gjelder for akkreditering, jf. EØS-vareloven (forordning (EU) nr. 765/2008) artikkel 5 nr. 4. Det europeiske og internasjonale samarbeidet om akkreditering forutsetter at akkrediteringsorganene innfører slike sanksjoner i tilfeller der en akkreditert juridisk enhet vurderes å ikke operere i samsvar med de krav og vilkår som gjelder for den aktuelle typen akkreditering, jf. [IAF MD 7](#).

Forhold som kan føre til sanksjoner er

- manglende samsvar med kravene til den aktuelle type akkreditering og/eller andre vilkår slik de er beskrevet eller referert til i dette dokumentet
- manglende betaling for NAs tjenester, jf. [Forskrift om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester](#)
- misbruk av akkreditering og akkrediteringsmerket, jf. [Vilkår for bruk av Norsk akkrediterings logo i akkrediteringsmerker og henvisning til akkreditering og god laboratoriepraksis \(GLP\)](#)
- manglende evne eller vilje til å gjennomføre årsaksanalyse, korrigere avvik og gjennomføre nødvendige tiltak innen fastsatt tidsperiode
- bruk av en akkrediteringsstandard til sertifisering
- mangel på samsvar med relevante nasjonale lover og forskrifter og/eller EU-direktiv og forordninger som gjelder som krav for den aktuelle type akkreditering
- ansvarlig ledelse i akkrediterte virksomheter/virksomheter som søker om akkreditering finnes skyldig i bedrageri*
- mangelfull tilrettelegging for at NA kan delta på relevante og nødvendige observasjoner av akkrediterte virksomheter når de utøver sitt virke
- 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, jf. [Commission Implementing Regulation \(EU\) 2018/2067](#), artikkel 54 pkt. 3b.

* I slike tilfeller skal NA iverksette prosessen for tilbaketrekking av akkrediteringen/avslutte søknadsprosessen. Tilsvarende gjelder dersom en virksomhet med hensikt gir NA feil informasjon, eller holder tilbake informasjon.

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

17.2 Aktuelle typer sanksjoner og pålegg

17.2.1 Generelt om aktuelle typer sanksjoner og pålegg

Aktuelle typer sanksjoner og pålegg er

- intensivert oppfølging (inkludert gjennomføring av ekstraordinære bedømminger og andre tiltak som vurderes nødvendige)
- suspensjon av hele eller deler av et akkrediteringsomfang
- tilbaketrekking av hele eller deler av et akkrediteringsomfang
- suspensjon eller terminering av søknadsprosess om akkreditering eller utvidelse av akkreditering
- rettslige handlinger

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

17.2.2 Særlig om suspensjon og virkningen av suspensjon

Suspensjon er vedtak om midlertidig tilbaketrekking av en akkreditering. Suspensjonen kan være for deler av eller hele det akkrediterte omfanget og vil framkomme i akkrediteringsomfanget som publiseres på NAs nettsider. En akkreditert virksomhet skal søke om frivillig suspensjon dersom den selv registrerer at den ikke kan utgi akkrediterte rapporter/sertifikater/bevis med tilfredsstillende kvalitet. En laboratorieaktivitet som ikke kan tilbys kunden, kan kun fremkomme av akkrediteringsomfanget som akkreditert i korte perioder, og maksimalt i tre måneder.

Før vedtak om tvungen suspensjon fattes, skal den berørte virksomheten 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, jf. EØS-vareloven (Forordning (EU) nr. 765/2008) artikkel 5 nr. 4. Merk: for EMAS-ordningen er øyeblikkelig suspensjon ikke mulig, ref. forordning (EC) No 1221/2009 (EMAS III).

NA vil informere aktuelle myndigheter om iverksatte sanksjoner. Ved suspensjon eller tilbaketrekking av akkreditering som følge av uredelig oppførsel eller ved bruk av en akkrediteringsstandard til sertifisering ref [IAF MD 7](#), og etter en eventuell klagebehandling, vil NA informere IAF om denne avgjørelsen inkludert begrunnelse.

Et vedtak om suspensjon vil være gjeldende inntil virksomheten har korrigert de forholdene som lå til grunn for suspensjon, og NA har gjennomført nødvendige tiltak for å undersøke om

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

virksomheten 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 normalt for en periode på inntil 1 år. Deretter vil det suspenderte omfanget normalt bli trukket tilbake. En suspensjonsperiode kan forlenges dersom det er et spesifikt og grunnlagt behov for dette.

Dersom pålegg om korrigerende 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 virksomheten ikke tilby eller utføre akkrediterte tjenester for de aktiviteter suspensjonen omfatter. Det skal ikke utstedes akkrediterte kalibreringsbevis, rapporter, lisenser eller sertifikater innenfor 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, jf. [Forskrift om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester](#). Akkrediterte virksomheter 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 skal 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 skal NA informere lisensieringsmyndigheten og ansvarlig myndighet. I Norge er dette henholdsvis Brønnøysundregisteret og Miljødirektoratet. Når suspensjonen oppheves skal de samme myndigheter informeres.

17.2.3 Særlig om tilbaketrekking og virkningen av tilbaketrekking

NA kan fatte vedtak om tilbaketrekking av en hel akkreditering eller deler av en akkreditering dersom en virksomhet 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 virksomheten etter NAs oppfatning ikke anses å inneha nødvendige kvalifikasjoner til å utføre akkrediterte tjenester.

Før vedtak om tilbaketrekking fattes, skal den berørte virksomheten 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.

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

Når det er fattet vedtak om tilbaketrekking av en akkreditering, kan virksomheten ikke lenger tilby eller utføre akkrediterte tjenester for den del/de deler av akkrediteringen som er trukket tilbake.

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

Ved tilbaketrekking fastsetter NA 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](#) følges.

Ved opphør av et sertifiseringsorgan plikter sertifiseringsorganet å informere sine kunder om dette og informere kundene om at de bør kontakte et annet sertifiseringsorgan, jf. dokumentet [IAF ID 3](#).

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 Ekstraordinære hendelser eller omstendigheter

Ved ekstraordinære hendelser vil NA følge gjeldende internasjonale og nasjonale føringer. Praksis offentliggjøres på NAs nettside.

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

19 Vilkår for overføring og fusjonering av akkreditering

En akkreditering kan helt eller delvis etter søknad fra eier av akkrediteringen, overføres til en annen virksomhet. I slike tilfeller og ved fusjonering av akkrediteringer, skal følgende dokumentasjon sendes NA

- bekreftelse på at den nye/andre virksomheten vil tilfredsstillе de krav og vilkår som gjelder for den aktuelle akkrediteringen
- forklaring av eventuelle tiltak som er gjort for at overføringen ikke skal villedе markedet, dersom dette er relevant
- bekreftelse på at den nye/andre virksomheten vil ivareta forpliktelsene overfor kundene og NA
- bekreftelse på at overføringen ikke strider mot norsk lov

Søknad om overføring eller fusjonering av akkreditering skal dokumentere samsvar med aktuelle krav og vilkår for akkreditering. Fusjon krever felles ledelsessystem. Søknaden skal foreligge på et tidspunkt som gjør det mulig for NA å gjennomføre nødvendige aktiviteter for å verifisere samsvar med relevante krav og vilkår, og vedta overføring/fusjonering før det ønskede tidspunkt. NA avgjør om det er nødvendig å gjennomføre bedømming hos den nye/andre virksomheten eller om overføring/fusjonering kan innvilges på basis av innsendt dokumentasjon.

20 Oppsigelse og avslutning av akkreditering

Akkrediterte virksomheter 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 virksomhet blir oppløst eller går konkurs vil akkrediteringen opphøre med øyeblikkelig virkning.

Endring i internasjonale akkrediteringsstandarder og krav kan påvirke den enkelte virksomhets mulighet til å være akkreditert. Når denne type situasjon oppstår, skal NA varsle den akkrediterte virksomheten. NA skal sammen med virksomheten 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 forvaltningssaker \(forvaltningsloven\)](#) og [Lov om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd \(offentleglova\)](#).

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

NAs saksbehandling er videre regulert av særskilte bestemmelser i EØS-vareloven. I tillegg skal NA arbeide i samsvar med den internasjonale standarden for akkrediteringsorgan, NS-EN 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 «offentleglova». 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, jf. Forvaltningsloven. Dersom det bes om innsyn i dokumentasjon knyttet til en akkreditert virksomhet, vil normalt virksomheten bli informert og/eller bedt om vurdering av innsynskravet. NA er forpliktet til å behandle krav selvstendig jf. offentliglova § 29 første ledd og Justisdepartementets Rettleiar til offentliglova punkt 9.2.

Vedtak om akkreditering er enkeltvedtak. Vedtak om akkreditering fattes av NAs personell som er delegert denne myndigheten for et spesifisert fagområde eller en spesifisert type akkreditering. 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 Behandling av klager mottatt av NA

Enkeltvedtak om akkreditering 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. 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.

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.

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

Klager på vedtak om innsyn i saksdokumenter vil bli sendt til Nærings- og fiskeridepartementet for endelig avgjørelse i de tilfellene hvor NA ikke helt eller delvis omgjør sitt vedtak.

Ved mottak av klage på akkrediterte virksomheters tjenester vil NA først undersøke om/hvordan klagen er behandlet av den akkrediterte virksomheten. Deretter vil NA ta stilling til om det er hensiktsmessig og/eller nødvendig at NA gjennomfører egne tiltak rettet mot den akkrediterte virksomheten. Slike tiltak kan være pålegg om innsending av dokumentasjon, bedømming, eventuelt sanksjoner dersom det er avdekket manglende samsvar med akkrediteringskravene.

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.

23 Ansvarsbegrensning for Norsk akkreditering

NA er ikke ansvarlig for akkrediterte virksomheters forpliktelser overfor sine kunder. NA er ikke ansvarlig for feil eller mangler ved utført akkreditert aktivitet fra virksomhetenes side, eller eventuelle konsekvenser av feil ved akkreditert aktivitet.

NAs bedømmingsaktiviteter er basert på stikkprøver. Det er derfor slik at det kan være avvik som ikke oppdages også på områder som er eller har vært dekket av bedømmingsaktiviteter.

24 Revisjon av vilkår for å være akkreditert (dette dokumentet)

Vilkår for å være akkreditert (dette dokumentet) revideres årlig for å sikre at det er oppdatert og beskriver de faktiske vilkårene for å være akkreditert. Når det avdekkes behov for oppdatering av vilkårene, vil NA gjøre en vurdering av om de nødvendige endringene er vesentlige eller ikke. Er endringene vesentlige skal dokumentet sendes på høring blant alle eller grupper av NAs akkrediterte virksomheter. Høringer publiseres på NAs nettside.

25 Referanser

Eksterne referanser

[IAF MD 2:2023 Transfer of Accredited Certification of Management Systems](#)

[IAF MD 15:2023 Collection of Data to Provide Indicators of Management System Certification Bodies Performance](#)

[IAF MD 12:2023 Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries](#)

[. ILAC P9:01/2024 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing](#)

[. ILAC P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results](#)

[IAF MD 6:2024 Application of ISO 14065:2020](#)

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

[IAF ID 3:2011 Informative Document for Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations](#)

[. EA-4/02 M:2022 Evaluation of the Uncertainty of Measurement in calibration](#)

[. EA-3/01 M:2025 EA Conditions for the use of accreditation symbols, logos and other claims of accreditation and reference to the EA MLA signatory status](#)

[. EA-2/17 M:2020 EA Guidance on the horizontal requirements for the accreditation of conformity assessment bodies for notification purposes](#)

[. EA 6/03 M:2022 EA document for accreditation of Verification Bodies for the purpose of EU ETS Directive](#)

[. ILAC P14:09/2020 ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration](#)

[Norsk akkreditering \(NA\)](#)

[IAF MD 17:2023 Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies](#)

[IAF ID 1:2023 IAF Informative Document for QMS and EMS Scopes of Accreditation NS-EN ISO 15189:2022](#)

[NS-EN ISO/IEC 17043:2023](#)

[Vilkår for registrering i Norsk akkrediterings GLP-register](#)

[Vilkår for bruk av Norsk akkrediterings logo i akkrediteringsmerker og henvisning til akkreditering og god laboratoriepraksis \(GLP\)](#)

[International Laboratory Accreditation Cooperation \(ILAC\)](#)

[Forskrift om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester](#)

[Krav til bruk av fleksibel akkreditering](#)

[Forurensningsloven](#)

[Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og kontroll av utstyr](#)

[European Accreditation \(EA\)](#)

[akkreditert.no](#)

[NS-EN ISO/IEC 17025:2017](#)

[NS-EN ISO 15189:2022](#)

[NS-EN ISO/IEC 17020:2012](#)

[NS-EN ISO/IEC 17065:2012](#)

[NS-EN ISO/IEC 17021-1:2015](#)

[NS-EN ISO/IEC 17024:2012](#)

[NS-EN ISO/IEC 17043:2023](#)

[NS-EN ISO 20387:2020](#)

[NS-EN ISO 17034:2016](#)

[NS-EN ISO 14065:2021](#)

[NS-EN ISO/IEC 17029:2019](#)

[Commission Regulation \(EU\) 2015/757](#)

[EU Regulation \(EC\) no 1221/2009](#)

[. ILAC P15:05/2020 Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies](#)

[. ILAC P8:11/2023 ILAC Mutual Recognition Arrangement \(Arrangement\): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies](#)

[International Accreditation Forum \(IAF\)](#)

[IAF MD 7:2023 Harmonisation of Sanctions and Dealing with Fraudulent Behaviour](#)

[Lov om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd \(offentleglova\)](#)

[Lov om behandlingssmåten i forvaltningssaker \(forvaltningsloven\)](#)

[Commission Implementing Regulation \(EU\) 2018/2067](#)

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