

Veiledning for organisasjoner som søker om akkreditering/ Guidance for organizations applying accreditation (NA Dok. 4)	Dok.id.: D00065
Norsk akkreditering/Norwegian Accreditation	Veiledning/Guidance

Endringer i denne versjonen / *Changes in this version*: Norsk og engelsk versjon er slått sammen.

Det er endret tittel, heading, små skrivefeil, kapitteloverskrifter, innholdsfortegnelse. Det er satt inn noen nye referanser.

Norwegian and English versions are merged. There are changes in the title, heading, small typing errors, chapter headings, table of contents, There are inserted some new references

Innhold / Table of content

1.	Formål / Purpose.....	1
2.	Generelt / General.....	1
3.	Utarbeidelse av søknadsdokumentasjon og styringssystem / Preparation of documentation and management system for the application.....	4
4.	Akkrediteringsprosessen / Accreditation process.....	5
4.1	Søknad /Application.....	5
4.2	Formøte / Pre-assessment.....	5
4.3	Bedømming / Assessment.....	6
4.4	Lukking av avvik / Closing of Non conformities.....	6
4.5	Vedtak om akkreditering / Accreditation decision.....	6
4.6	Klage / Appeals.....	6
5.	Referanser / References.....	7

1. Formål / Purpose

Dette dokumentet gir søkeren informasjon om saksgangen ved akkreditering og noen av de forpliktelser som følger av akkreditering

This document provides information to applicants about procedure related to handling of application for accreditation and some of the obligations on account of accreditation

2. Generelt / General

Kravene som skal tilfredsstilles for organene som søker akkreditering er gitt i internasjonale standarder som følger:

The compliance requirements for organisations applying for accreditation are given in the following international standards:

Type akkreditering	Type of Accreditation	Krav / Requirements
Kalibrerings- og prøvingslaboratorier	Calibration and testing laboratories	NS-EN ISO/ IEC 17025
Medisinske laboratorier	Medical laboratories	NS-EN ISO 15189
Arrangører sammenliknende laboratorieprøving	Proficiency testing providers	NS-EN ISO/ IEC 17043
Sertifiseringsorganer for ledelsessystemer	Certification bodies for management systems	NS-EN ISO/IEC 17021(-1) NS-EN ISO/IEC 17021
Miljøkontrollører	Environmental verifiers	EU-Commission REGULATION (EC) No 1221/2009 (EMAS- system) and Pollution Control Act §52c
Sertifiseringsorganer for Informasjonsteknologi - Sikringsteknikker - Krav til virksomheter som tilbyr revisjon og sertifisering av ledelsessystemer for informasjonssikkerhet	Certification bodies for Information technology -- Security techniques -- Requirements for bodies providing audit and certification of information security management	ISO/IEC 27006

Food safety management systems – Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems	Food safety management systems – requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems	ISO/TS 22003
Sertifiseringsorgan for sertifisering av Energiledelsessystemer - Krav til revisjons- og sertifiseringsvirksomheter innenfor energiledelsessystemer	Certification bodies providing audit and certification of Energy management systems -- Requirements for bodies providing audit and certification of energy management systems	ISO 50003
Sertifiseringsorganer for sertifisering av produkter, prosesser og tjenester	Certification bodies for products, processes and services	NS-EN ISO/IEC 17065
Sertifiseringsorganer for sertifisering av personer	Certification bodies for certification of persons	NS-EN ISO/IEC 17024
Inspeksjonsorganer	Inspection bodies	NS-EN ISO/ IEC 17020
Verifikasjonsorgan – Klimagasser (GHG)	Green House Gas Verification – GHG Verifiers	NS-EN ISO 14065 and Commission Regulation (EU) No 600/2012 of 21 June 2012
GLP-godkjenning av laboratorier	GLP-approval of laboratories	OECDs principles for "Good laboratory practice" (GLP)

Akkreditering er basert på et antall internasjonale, generelle standarder nevnt ovenfor. I tillegg anvender NA dokumenter som gir veiledning for hvordan den generelle standarden skal forstås på et spesifikt område. NA følger i tillegg internasjonale dokumenter fra for eksempel EA, IAF og ILAC. Det kan også være nasjonale forhold som gjør det nødvendig å gi retningslinjer for akkreditering i Norge.

Akkreditert prøving kan være knyttet til standarder som beskriver prøvningsmetoder. Akkreditert sertifisering av produkter, styringssystemer og personell er alltid basert på standarder som beskriver produktegenskapene for et konkret produkt, et bestemt ledelsessystem eller kompetansen hos personen som sertifiseres for en konkret oppgave.

Når det ikke finnes detaljerte nasjonale eller internasjonale standarder eller andre normative dokumenter med markedsaksept som beskriver produktegenskapene, systemegenskapene eller kompetansekravene, vil NA ikke tilby akkreditering, ref. EA 1/22.

Standarder eller normative dokumenter som er for vagt utformet kan heller ikke benyttes til akkreditert sertifisering uten at det foreligger tolkningsdokumenter som er akseptert av markedet.

Før akkreditering innvilges må styringssystemet være tilfredsstillende implementert. Søkerens kompetanse evalueres ved at NA gjennomfører en bedømmelse av søkeren.

Accreditation is based upon a number of international, general standards as mentioned above. In addition, NA uses documents that provide guidance on how the general standard shall be understood within a specific area. NA also follows international documents such as EA, IAF and ILAC documents. There may be national issues, which make it necessary to provide guidelines for accreditation in Norway.

Accredited testing can be related to standards, which describe testing methods. Accredited certification of products, processes and services, management systems and personnel is always based upon standards which describe characteristics of a given product, process or service, a given management system or competence of a person who is certified for a given task

When no detailed national or international standards or other normative documents with market acceptance describing product features, system or competence requirements, NA will not offer accreditation, Ref. EA 1/22.

Vague standards or normative documents, may not be used for accredited certification unless guideline documents with market acceptance are provided.

Prior to granting accreditation the management system be satisfactorily implemented. Applicant competence will be evaluated by the NA by conducting assessment of the applicant.

3. Utarbeidelse av søknadsdokumentasjon og styringssystem / *Preparation of documentation and management system for the application*

Før virksomheten søker om akkreditering, anbefaler vi at relevante krav- og tolkningsdokument og EA/IAF/EU-dokumenter studeres grundig.

Dokumenter som utgis av NA er tilgjengelig på NAs hjemmeside: www.akkreditert.no.

Der er det også henvisninger til internasjonale retningslinjer og hvor standarder kan skaffes.

Søkeren må etablere et ledelsessystem som dokumenterer at kravene imøtekommes og være innforstått med påfølgende oppfølging og fornyelse av akkrediteringen. For mange organisasjoner kan det medføre endringer i måter å arbeide på. En grundig gjennomgang av vilkårene vil legge grunnlag for et større utbytte og en mer effektiv prosess i forberedelsen av en søknad om akkreditering.

NA anbefaler at en kvalitetsansvarlig utpekes tidlig i prosessen.

Når søknaden sendes skal den inneholde nødvendig dokumentasjon for å beskrive søkerens aktiviteter, samt hvilke av disse (kalibrering, prøving, sertifisering osv.) søknaden omfatter. Søkeren skal ha en matrise som viser hvor i kvalitetssystemet de ulike kravene i standarden er dokumentert.

Søkeren bekrefter ved sin signatur at alle akkrediteringsvilkår vil overholdes så lenge virksomheten er akkreditert.

Gjennom ulike kurs og informasjonsmateriell, er det mulig å hente erfaringer og råd for hvordan styringssystemet kan bygges opp for å dokumentere samsvar med kravene. Det er behov for generell kompetanse om kvalitetssikring. NA vil formidle informasjon om de krav som gjelder ved akkreditering og kan gi generell informasjon om gjeldende krav. NA kan ikke involvere seg direkte i de oppgaver den enkelte søker må løse forut for en søknad.

Before applying for accreditation we recommend to read the requirement and interpretation documents as well as EA/IAF/EU documents, in details.

Documents prepared by NA are available at NA's web page: www.akkreditert.no.

In these documents it is also referred to international guidelines and from where these documents can be obtained.

The applicant must establish a quality management system, which gives documentary evidence that the requirements has been met, and understand that there will be subsequent surveillance and renewal of the accreditation. For many organisations it may mean that they have to change their current mode for working. A detailed review of requirements will be basis for a greater reward and more effective process in preparation of an application for accreditation. NA recommends that a quality manager is appointed early in the process.

The application shall include necessary documentation in order to describe the applicant's activities together with the scope of application covering calibration, testing, certification etc. The applicant shall have a matrix, cross referencing the different requirements in the standard to the management system.

The applicant confirms with his/hers signature that all accreditation conditions will be complied with as long as the organisation is accredited.

Through various courses and information materials, it is possible to gain experiences and get advice about how the management system can be built up in order to document compliance with the requirements. There is a need for general knowledge about quality assurance. NA will provide information on the requirements that apply for accreditation and provide general information on requirements. NA cannot be involved directly in the tasks to be solved by the applicant prior to an application.

4. Akkrediteringsprosessen / Accreditation process

4.1 Søknad / Application

Søknaden sendes NA på eget søknadsskjema. Styringssystem og annen relevant informasjon skal følge søknaden. NA vurderer om det mottatte materialet er tilstrekkelig. Hvis ikke vil NA ta kontakt for å be om nødvendig informasjon. Mer informasjon om akkrediteringsprosessen finnes på NAs nettsider: <http://www.akkreditert.no/no/hva-er-akkreditering/akkrediteringsprosessen/>

Informasjon i søknaden og informasjon som framkommer i søknadsprosessen behandles i NA i henhold til Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker ([forvaltningsloven](#)) og Lov om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd ([offentleglova](#)). Innleide bedømmere/eksperter må signere en erklæring om konfidensialitet.

Behandlingen starter ved den første vurdering av styringssystemet og annen dokumentasjon i forhold til de krav som gjelder innen det aktuelle området

4.2 Formøte / Pre-assessment

På dette stadiet i prosessen vil NA avgjøre om en foreløpig vurdering hos søkeren er nødvendig (formøte). Dersom det er nødvendig, vil saksbehandler/ledende bedømmer evaluere styringssystemet uten å gå i tekniske detaljer.

Formøte foretas normalt for akkreditering av laboratorier. Etter en slik bedømming vil det bli utarbeidet en kort rapport til søkeren.

Mulige utfall etter et formøte er:

- a) Endelig bedømmelse kan gjennomføres
- b) Korrigerende tiltak er nødvendig, søkeren bekrefter i samråd med NA når organisasjonen er klar for bedømmelse
- c) Førstegangs bedømming kan ikke gjennomføres

The application is submitted to NA on a application form relevant to the application. The management system and other relevant informationshall be attached to the application. NA assesses whether the received documentation is Sufficient. NA will contact the applicant if additional information is required. Further information about the accreditation process is available on NA's website:

<http://www.akkreditert.no/no/hva-er-akkreditering/akkrediteringsprosessen/>

Information given in the application and information that appear in the application process are treated according to The [Public Administration Act](#) and the [Act on right of access to documents in the public sector](#). The recruited assessors/experts have to sign a declaration of confidentiality.

The handling will be started by a first time evaluation of the management system and other documentation with regards to the requirements that are applicable within the actual area.

At this stage in the process, NA will decide whether an onsite preliminary evaluation (pre-assessment) is necessary. If a pre-assessment is found to be necessary, this will conducted in such a way so that the technical officer/lead assessor evaluates the management system without looking into the technical details.

Pre-assessments are normally conducted in connection with accreditation of laboratories. After such assessment, a short report will be presented to the applicant.

Possible outcomes after a pre-assessment are:

- a) *Final assessment can be conducted*
- b) *corrective actions are necessary, the applicant in consultation with NA confirms when the organization may be ready for assessment*
- c) *First time assessment cannot be conducted*

4.3

4.3 Bedømming / Assessment

NA avgjør hvilke tekniske bedømmere/eksperter som må involveres for å bedømme søkerens tekniske kompetanse. Et bedømmerlag blir satt sammen og forelagt søkeren. Ved innvendinger fra søker med hensyn til habilitet, kan en eller flere av de foreslåtte bedømmere byttes ut.

Søkeren og NA blir enige om tidspunkt for bedømmelse, og avtalen bekreftes av søkeren. Bedømmelsen skjer hos søkeren. For detaljer se kap. 5.

Avvik som bedømmerlaget finner, legges frem før besøket avsluttes. NA utarbeider en rapport fra besøket som sendes søker.

NA decides which technical experts who needs to be involved in order to assess the applicant's technical competence. An assessment team is established and presented to the applicant. If impartiality is challenged by the applicant, one or more of the suggested assessors could be changed.

The applicant and NA agree on the time of assessment, and the applicant confirms the agreement. The assessment is conducted at the site of the applicant. For details, see chapter 5.

Non-conformities found during the assessment is presented before the visit is concluded. NA prepares a report from the visit that is sent to the applicant.

4.4 Lukking av avvik / Closing of Non conformities

Søker gjennomfører korrigerende tiltak slik at avvikene kan lukkes.

Det kan være aktuelt med et nytt besøk for å verifisere at korrigerende tiltak er gjennomført.

Når alle avvik er utbedret og NA har mottatt dokumentasjon og bekreftelse på dette, kan det innstilles til akkreditering. Innstillingen kan være:

- 1) Akkreditering i samsvar med søknaden,
- 2) Deler av det søkte omfang akkrediteres, eller
- 3) Akkreditering innvilges ikke.

The applicant implement corrective actions to close the non-conformities.

An extraordinary assessment visit might be required in order to verify that the corrective actions have been implemented satisfactorily.

When all non-conformities are rectified and NA has received suitable evidence, an accreditation can be recommended. The recommendation could be:

- 1) Accreditation in accordance with the application
- 2) Accreditation of parts of the application, or
- 3) Accreditation is not granted

4.5 Vedtak om akkreditering / Accreditation decision

Den respektive fagleder i Norsk akkreditering avgjør om akkreditering gis. Vedtaket vil omgående bli meddelt søkeren. Akkrediterings omfanget vil bli publisert i NAs nettsider: www.akkreditert.no.

The technical director in NA makes the decision about accreditation. The decision is communicated to the applicant immediately. The scope of accreditation will be published at NA's website: www.akkreditert.no.

4.6 Klage / Appeals

Eventuell klage på vedtak om akkreditering skal rettes til Norsk akkreditering i henhold [til Lov om fri vare bytte i EØS \(EØS-vareloven\)](#). Mer informasjon om behandling av klager finnes her: <http://www.akkreditert.no/no/kundeportal/arkiv-fagartikler/klaging/>

Any complaint on the accreditation decision shall be communicated to NA in accordance to [Law on free movement of goods within European Economic Area](#) (EEA-goods law). Further information regarding handling of complaints is available her: <http://www.akkreditert.no/no/kundeportal/arkiv-fagartikler/klaging/>

5. Referanser / References

1	Lov om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) / <i>Law on the free movement of goods within the EEA (EEA trade law)</i>
2	Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) / <i>The Public Administration Act</i>
3	Lov om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd (offentleglova) / <i>The Act on right of access to documents in the public sector</i>
4	Forskrift om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester / Regulation on accreditation fees
5	Vilkår for bruk av Norsk akkrediterings logo i akkrediteringsmerker og for henvisning til akkreditering og GLP / <i>Instruction for use of Norwegian Accreditation logo and reference to NAs accreditation and GLP</i>
6	Vilkår for å være akkreditert / <i>Accreditation Requirements</i>
7	Regulation (EC) no 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008
8	REGULATION (EC) No 1221/2009 Of The European Parliament and ff the Council of 25 November 2009
9	Commission Regulation (EU) No 600/2012 of 21 June 2012 Legg til MRV