

Norsk akkreditering	Dok.id.: D00085
Krav til bruk av fleksibel akkreditering	Krav/Requirement

# Krav til bruk av fleksibel akkreditering

## Innhold

1. Innledning.....	1
2. Permanent- og fleksibelt akkrediteringsomfang .....	1
3. Krav til akkrediterte virksomheter ved bruk av fleksibel akkreditering .....	2
3.1 Krav ved bruk av fleksibel akkreditering i prøvingslaboratorier .....	3
3.2 Krav ved bruk av fleksibel akkreditering for leverandører av sammenliknede laboratorieprøving .....	4
3.3 Krav ved bruk av fleksibel akkreditering for sertifiseringsorgan .....	4
3.4 Krav ved bruk av fleksibel akkreditering for inspeksjonsorgan .....	4
3.5 Akkrediteringsordninger der det ikke innvilges fleksibel akkreditering .....	4
4. Krav til bedømming av akkrediterte virksomheter .....	4
5 Referanser .....	5

## 1. Innledning

Et fleksibelt akkrediteringsomfang gir akkrediterte virksomheter mulighet til å utføre gitte endringer i omfanget uten at tilliten til resultatet av aktiviteten svekkes og uten at endringen er bedømt på forhånd av Norsk akkreditering (NA).

Formålet med dette dokumentet er å beskrive NAs ordning for fleksibel akkreditering, å gi veiledning til virksomheter som ønsker å få innvilget denne type akkreditering og for å sikre harmonisert forståelse av kravene på tvers av ulike fagområder.

Kravene i dette dokumentet er bygget på kravene i EA 2/15 M:2019 «EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes» og EN ISO/IEC 17011:2017 «Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies». I tillegg er veiledninger utgitt av European accreditation (EA), International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) og International Accreditation Forum (IAF) hensyntatt i utarbeidelsen av dette kravdokumentet.

Vilkår for bruk av fleksibel akkreditering omfatter fleksibilitet knyttet til prøvetakning, testing, inspeksjon, sertifisering og leverandører av programmer for sammenliknende laboratorieprøvinger. Begrepet aktivitet er ment å dekke disse akkrediteringsområdene.

## 2. Permanent og fleksibelt akkrediteringsomfang

Et akkrediteringsomfang angir hva en virksomhet er akkreditert for, og angis med høy detaljeringsgrad. Dette omtales som et permanent akkrediteringsomfang, og det kan ikke endres uten vurdering fra NA.

Når en virksomhet gis et fleksibelt omfang, kan tilleggsaktiviteter inkluderes i akkrediteringsomfanget på grunnlag av egne valideringer uten forhåndsbedømming fra NA før aktiviteten igangsettes.

Fleksibel akkreditering kan ikke brukes til å ta inn nye områder før NA har bedømt kompetansen hos den akkrediterte virksomheten. I dette ligger det at en virksomhet ikke kan bruke sin fleksible akkreditering til å ta inn en ny akkrediteringsstandard, et nytt teknisk område eller en ny lokalitet. Videre er det ikke anledning til å ta inn et nytt måleprinsipp/analyseplattform som krever annen kompetanse enn det som tidligere er bedømt.

Akkrediteringsomfanget er den formelle og presise angivelsen av hva en virksomhet er akkreditert for. Innvilget fleksibilitet, inkludert eventuelle begrensninger av fleksibiliteten, vil framkomme av akkrediteringsdokumentet. Dersom det er behov for å endre grensene for det fleksible omfanget, vil dette gjøres basert på NAs bedømming av fleksibelt akkrediteringsomfang.

Fleksibiliteten kan innebære at akkrediteringsomfanget uttrykkes mer overordnet og med færre detaljer. Det kan også innebære at NA legger inn detaljer hentet fra logg over bruk av fleksibel akkreditering, og inkluderer dette i det permanente omfanget. Hvordan det enkelte akkrediteringsomfanget uttrykkes, avtales mellom den akkrediterte virksomheten og NA.

En ny versjon av en metodestandard angitt i akkrediteringsomfanget kan tas i bruk av en virksomhet med et permanent omfang uten krav til at virksomheten innehar fleksibel akkreditering. Dette krever at metodestandarden er tilsvarende som versjonen den erstatter i form av at den ikke inneholder nye måleprinsipper eller kun metoder som framkommer i det permanente akkrediteringsomfanget. NA informeres om slike endringer, og informasjonen skal inneholde en analyse av forskjellene mellom versjonene av de ulike standardene og en konklusjon skrevet av den akkrediterte virksomheten.

### **3. Krav til akkrediterte virksomheter ved bruk av fleksibel akkreditering**

Søknad om fleksibelt akkrediteringsomfang vurderes normalt bare for virksomheter som allerede er akkreditert for det relevante fagfeltet, og en virksomhet kan tidligst søke i forbindelse med første oppfølgingsbesøk. Unntak fra nevnte praksis kan gis i særskilte tilfeller. Fleksibel akkreditering kan innvilges i forbindelse med vurdering av utvidelse med ny lokalitet.

Søknader om fleksibelt akkrediteringsomfang skal spesifisere hvilken type fleksibilitet det søkes om. Det skal finnes et dokumentert system for styring av det fleksible omfanget. Dette systemet skal beskrive hvilken intern validering eller verifisering som er nødvendig for at nye aktiviteter skal inkluderes i det fleksible akkrediteringsomfanget.

Den akkrediterte virksomheten skal føre en logg over aktiviteter som utføres ved bruk av innvilget fleksibilitet.

Loggen skal gjøres tilgjengelig for NA i forkant av alle bedømmingsaktiviteter. Laboratoriet tilgjengeliggjør loggen for andre interesserte på forespørsel med mindre annet er angitt i førende dokumenter knyttet til en ordning.

Loggen skal omfatte, men er ikke begrenset til, informasjon om følgende:

- Informasjon som finnes i et permanent omfang slik de framkommer i oppsettet for akkrediteringsdokumenter for de ulike akkrediteringsstandardene
- Hva endringen omfatter
- Fra hvilken dato endringen gjelder evt. hvilke oppdrag endringen gjelder for
- Referanse til rapport fra validering/verifisering
- Hvilke endringer som, etter virksomhetens ønske, skal overføres til det permanente akkrediteringsomfanget

Det skal foreligge prosedyre(r) for bruk av fleksibel akkreditering. Prosedyren skal sikre at minimum følgende krav hensyntas:

- Henvendelser fra kunder/brukere/revirenter om nye akkrediterte aktiviteter/analyser behandles tilfredsstillende og i henhold til prosedyren.
- Tilgang til tilstrekkelige ressurser, herunder tilgang til personell og utstyr, for å gjennomføre de forespurte aktivitetene.
- Rutiner for å beskrive omfanget av endringene.
- Kvalifisering av personell for gjennomføring av spesifikke aktiviteter, inkludert krav til personell som utfører og godkjenner validering/verifisering, samt personell som ivaretar logg over bruk av den fleksible akkrediteringen.
- Beslutning om å ta inn en ny aktivitet via fleksibel akkreditering fattes på et dokumentert grunnlag av godkjent personell. I tilfeller der verifisering- eller valideringsprosessen konkluderer med at aktivitetene ikke kan gis akkreditert, skal det finnes en hensiktsmessig årsaksanalyse og korrigerende tiltak. Aktuelle kunder skal gis tilstrekkelig informasjon. Revisjon av relevante prosedyrer må vurderes.
- Rutiner for å gjennomgå og inngå kontrakter. I tilfeller der aktiviteten ikke kan tas inn via fleksibel akkreditering, skal dette også framkomme av dialogen med kunden når det er hensiktsmessig.

Registreringer knyttet til oppfyllelsen av disse kravene skal være tilstrekkelig detaljerte til at interne og eksterne revisjoner kan evaluere prosessen og beslutningen som er tatt. Fleksibel akkreditering skal være underlagt intern revisjon og gjennomgå som en del i ledelses gjennomgang.

En søknad om fleksibel akkreditering inneholder følgende:

- Søknad og søknadsomfang
- Prosedyre(r) for bruk av fleksibel akkreditering, inkludert prosedyre(r) for validering- og/eller verifisering.
- Eksempler på utført validering/verifisering innenfor hvert teknisk område som det søkes fleksibelt omfang.
- Registreringer fra utførte interne revisjoner og annen dokumentasjon som viser samsvar med dette dokumentet.
- Angivelse av kompetansekrav til valideringsansvarlig(e).

### 3.1 Krav ved bruk av fleksibel akkreditering i prøvingslaboratorier

De spesifikke betingelser som er gitt hvert akkreditert prøvingslaboratorium, er nedfelt i laboratoriets akkrediteringsdokument. Følgende deler er beskrevet:

- Objekt definerer prøvingsmateriale, matriks eller produkt som skal testes. Definisjonen omfatter i de fleste tilfeller ett spesifisert materiale eller produkt. I spesielle tilfeller en produktgruppe.
- Parameter definerer det man måler eller bestemmer.
- Referansestandard angir hvilken standardmetode (nasjonal eller internasjonal) som benyttes ved prøvingen/ analysen. Alternativt angis at det benyttes en intern metode.
- Merknad/ref. til intern metode beskriver eventuelle merknader og refererer til identiteten til interne prøvingsmetoder. Her angis hvilket måleprinsipp interne metoder er basert på. Det kan også spesifiseres om en intern metode er basert på en utgått standardmetode.

Det skal videre finnes informasjon om måleområde og måleusikkerhet i laboratoriets styringssystem, og NA skal informeres om dette.

Fleksibiliteten omfatter en eller flere av forholdene som er nevnt nedenfor:

- **Fleksibilitet i objekt.** I de fleste tilfeller inkluderer akkrediteringsomfanget et spesifisert objekt. I spesielle tilfeller spesifiserer den en gruppe objekter. Fleksibilitet muliggjør endringer i akkrediteringsomfangets objekt dersom dette kan gjøres ved å benytte prøvingsmetoder og parametere som laboratoriet allerede er akkreditert for.
- **Fleksibilitet i parameter.** Dette innebærer en fleksibilitet som muliggjør endringer i akkrediterings-omfangets parameter, dersom dette kan gjøres ved å benytte prøvingsmetoder og objekter som laboratoriet allerede er akkreditert for.
- **Fleksibilitet i metode.** Fleksibiliteten gjør det mulig å inkludere metoder innenfor eksempelvis et etablert måleprinsipp/analyseplattform som allerede er dekket av akkrediteringen. Måleprinsipp/analyseplattform som ikke krever annen kompetanse enn det som tidligere er bedømt kan tas inn via fleksibiliteten. Dokumentasjon for vurderingene skal foreligge.
- **Fleksibiliteten inkluderer videre endring av måleområde og måleusikkerhet.**

### 3.2 Krav ved bruk av fleksibel akkreditering for leverandører av sammenliknede laboratorieprøving

Akkrediteringsomfang for leverandører av sammenliknede laboratorieprøving inkluderer akkrediteringsstandard, tekniske område samt objekt, parameter og metode. Endringer som kan innvilges innenfor rammen av fleksibel akkreditering:

- **Fleksibilitet i objekt.** Introdusere nye objekt i akkrediterte programmer
- **Fleksibilitet i parameter.** Introdusere nye parametere i akkrediterte programmer

### 3.3 Krav ved bruk av fleksibel akkreditering for sertifiseringsorgan

Sertifiseringsorgan kan ha fleksibilitet knyttet til versjoner av normative dokumenter/standarder. Dette innebærer at den akkrediterte virksomheten er vurdert til å ha tilfredsstillende kompetanse til å, innen rimelig tid, implementere nye versjoner av normative dokumenter/standarder. Akkreditert virksomhet må ha en dokumentert prosess for bruk av fleksibel akkreditering, og registreringer på at endringer fra tidligere versjon er vurdert og implementert (GAP-analyse og revidert prosedyre ved behov). Akkreditert virksomhet skal til enhver tid ha en oppdatert oversikt over hvilke versjoner av normative dokumenter/standarder de gjør sine akkrediterte samsvarsvurderinger ut ifra. Denne fleksibiliteten i akkrediteringsomfanget vises ved at det ikke er knyttet årstall/versjonsnummer til normative dokumenter/standarder i akkrediteringsomfanget.

### 3.4 Krav ved bruk av fleksibel akkreditering for inspeksjonsorgan

Kravene ved bruk av fleksibel akkreditering for inspeksjonsorgan tilsvarer fleksibiliteten som gir sertifiseringsorgan.

### 3.5 Akkrediteringsordninger der det ikke innvilges fleksibel akkreditering

Norsk akkreditering tilbyr ikke fleksibel akkreditering for

- **Sertifisering,** utover fleksibilitet knyttet til versjoner av normative dokumenter/standarder
- **Referansematerialprodusenter**
- **Validering- og verifiseringsorganer**
- **Inspeksjon,** utover fleksibilitet knyttet til versjoner av normative dokumenter/standarder
- **Kalibreringslaboratorier**

## 4. Krav til bedømming av akkrediterte virksomheter

Akkrediteringsprosessen ved fleksibel akkreditering krever mer ressurser sammenliknet med permanente omfang. Dette gjelder i planleggingsfasen, i forberedelsene til bedømming, under bedømming, eventuelt ved oppdatering av akkrediteringsomfang og ved beslutning om akkreditering.

Bedømming av akkrediterte virksomheter med fleksibel akkreditering krever høyt fokus på følgende elementer:

- Kompetansen hos personell som er involvert i styringen av det fleksible akkrediteringsomfanget.
- Evnen til å utvikle valideringsprosedyrer og virksomhetens evne til å gjennomføre kompetente valideringer i henhold til prosedyren
- Bruk av intern og / eller ekstern kvalitetskontroll
- Evnen til å gjennomføre aktiviteter i tråd med prosedyrer for bruk av fleksibel akkreditering
- Evnen til å vedlikeholde en oversikt over bruk av fleksibel akkreditering (logg)
- Ledelsens evne til å ta inn fleksibel akkreditering i ledelsessystemet, eksempelvis ved utarbeidelsen av program for intern revisjon, ledelsens gjennomgang og i relevante risiko- og mulighetsvurderinger.

Under bedømming, eller eventuelt ved andre bedømmingsaktiviteter, vurderes samsvar mot en spesifikk akkrediteringsstandard og tilleggskrav som følge av bruk av fleksibel akkreditering. Hvilke aktiviteter som velges for en mer detaljer bedømming, velges ut fra:

- Teknisk kompleksitet og mulige konsekvenser av ikke-gyldige resultater
- Hyppigheten av aktiviteter styrt under det fleksible akkrediteringsomfanget.

Bedømmerne skal intervju et hensiktsmessig antall personer som er involvert i implementeringen og styringen av fleksibel akkreditering for å kunne evaluere kompetansen i virksomheten.

Rapporter, eller andre registreringer, utarbeidet som en følge av bedømmingsaktiviteter knyttet til fleksibel akkreditering, skal konkludere med hensyn på ivaretagelse av kravene til fleksibel akkreditering.

Ved søknad om fleksibel akkreditering, må rapporter fra ledende- og tekniske bedømmere inneholde en klar anbefaling knyttet til søknad om fleksibel akkreditering, inkludert eventuelle begrensninger for den. Anbefalingen baseres på den etablerte tilliten til virksomhetens evne til å innføre nye eller modifiserte samsvarsvurderingsaktiviteter.

## 5 Referanser

NS-EN ISO/IEC 17011:2017 Samsvarsvurdering - Krav til akkrediteringsorganer i forbindelse med akkreditering av organer for samsvarsvurdering

EA-2/15 - Requirements for the accreditation of flexible scopes

EA-4/17- EA position paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories

EA-2/18 - Guidelines for Accreditation Bodies on the Contents of the Scopes of Accreditation for Proficiency Testing Providers

ILAC G18 - Guidelines for the formulation of scopes of accreditation for laboratories.

G28 Formulation of scope inspection