



## Kapittel 18

# Akkreditering og GLP-inspeksjon

### 18.1 Innledning

Det fremgår av mandatet for lovutredningen at det skal vurderes om de oppgaver som utføres av Norsk Akkreditering bør lovreguleres nærmere. Det skal i følge mandatet også vurderes om selve organet Norsk Akkreditering og dets organisering bør ha et lovfundament. Prosjektgruppen har imidlertid kommet til at disse vurderingene ikke hører naturlig hjemme i denne lovutredningen, se nærmere kap. 18.4 nedenfor. Da dette standpunktet innebærer et fravik fra mandatet, har prosjektgruppen avklart dette fraviket med Nærings- og handelsdepartementet som har utarbeidet mandatet.

For oversiktens skyld gis likevel først en kort beskrivelse av hva akkreditering og GLP<sup>1</sup> er, se kap. 18.2. I kap. 18.3 gis en kort presentasjon av Norsk Akkrediterings rolle og virksomhet.

### 18.2 Kort om akkreditering og GLP

#### 18.2.1 Akkreditering

Hovedområdene for akkreditering er akkreditering av laboratorier og akkreditering av sertifiseringsorganer som igjen sertifiserer bl.a. bedrifter og personer.

Akkreditering vil si en offisiell anerkjennelse av at en organisasjon arbeider i henhold til et dokumentert kvalitetssystem og har demonstrert faglig kompetanse til å utføre nærmere beskrevne oppgaver. Ordningen skal gi nasjonale og utenlandske myndigheter, næringsliv og andre tillit til at laboratoriene leverer nøyaktige måleverdier og at sertifiseringsorganene er egnet til å foreta sertifiseringer.

Viktige elementer i bestrebelsen på å skape et reelt indre marked i Europa er de organer (conformity assessment bodies) som er ansvarlig for testing, prøving, sertifisering, inspeksjon, kalibrering og teknisk kontroll (tekniske kontrollorgan) i forbindelse med ny-metode direktiver. Tillit til disse organenes upartiskhet, uavhengighet og tekniske kompetanse er viktig når det gjelder gjensidig godkjenning i det indre marked og i forhold til tredjeland. Akkreditering er et viktig verktøy for å bekrefte disse organenes uavhengighet og tekniske kompetanse.

Akkreditering var i utgangspunktet en ordning som ble utviklet for det frivillige, ikke-regulerte markedet. Senere har det vist seg at akkreditering også benyttes innenfor lovregulert område. Dette gjelder til en viss grad også i Norge, hvor det bl.a. settes krav om at laboratorier som benyttes til å utføre slamanalyser mht. tungmetaller og hygieniske parametere, skal være akkreditert.<sup>2</sup> Et annet eksempel er at Mattilsynet stiller krav om akkrediterte prøvinger som basis for forvaltningsvedtak etter EUs rådsdirektiv 93/99/EØF og 89/397/EØF<sup>3</sup>.

EA<sup>4</sup> stiller ingen krav om at akkrediteringsordningen må lovreguleres. EU-kommisjonen har også gjort en undersøkelse som viser at innen EU er det variasjoner mellom de ulike medlemsstatene med hensyn til om akkrediteringsvirksomheten er lovregulert eller ei. Hvordan akkreditering er regulert i andre land, behandles også ovenfor i utredningens kap. 5.

<sup>1</sup> God Laboratoriepraksis.

<sup>2</sup> Forskrift 2. januar 1995 nr. 5 om avløps slam.

<sup>3</sup> Se Mattilsynets rundskriv nr. 4043 R av 30. oktober 1998.

<sup>4</sup> European co-operation for Accreditation.

### 18.2.2 GLP

I EU er det vedtatt<sup>5</sup> at undersøkelser av visse typer kjemikalier, som utføres for å vurdere eventuelle skadelige virkninger på helse og miljø, skal utføres etter prinsippene for GLP (Good Laboratory Practice). Norge er også forpliktet til å gjennomføre disse kravene etter EØS-avtalen. Hensikten med GLP-ordningen er at et forsøk utført etter GLP skal ha internasjonal aksept, slik at det ikke er behov for å gjenta forsøket.

Laboratoriene kan velge om de ønsker å bli GLP-godkjent. Myndighetene i EU og EØS' medlemsstater er imidlertid forpliktet til kun å basere seg på GLP-godkjente undersøkelser på visse områder. Det foreligger dermed indirekte et krav til laboratoriene om at de må være GLP-godkjente dersom de ønsker å utføre laboratorievirksomhet på disse områdene.

### 18.3 Norsk Akkreditering

Som EØS-land er vi forpliktet til å opprette akkrediteringstilbud på de forskjellige akkrediteringsområdene. Dette kan gjøres ved at vi enten oppretter egne tilbud på alle områder eller at vi inngår kontrakt/samarbeidsavtaler med andre land. Norsk Akkreditering (NA) ble opprettet i 1991 som en avdeling i Justervesenet og har ansvar for teknisk akkreditering i Norge. Fra og med 1. januar 2004 ble NA et eget forvaltningsorgan, utskilt fra Justervesenet.

Det har i den senere tid pågått en debatt både i EU og i Norge om hvordan akkrediteringsordningen bør organiseres. Akkreditering er et viktig verktøy for å fremme økt internasjonal samhandel og bidra til å styrke tilliten mellom de ulike landene. For at akkreditering skal kunne bli et best mulig verktøy, er det nødvendig at alle parter oppfatter akkrediteringen som upartisk og både faglig og økonomisk uavhengig av andre interesser, både private og offentlige.

### 18.4 Prosjektgruppens vurdering

Prosjektgruppen mener at det bør vurderes om akkreditering og GLP bør lovfestes. Særlig kan det stilles spørsmålsteget ved om GLP-ordningen er hensiktsmessig implementert i norsk rett. Det bør også tas stilling til om akkreditering må anses som en frivillig privatrettslig ordning eller om den har mer preg av en offentlig tjeneste, og hvordan ordningen i så fall skal forholde seg til de øvrige offentligrettslige regler om myndighetsutøvelse.

Prosjektgruppen mener imidlertid at disse vurderingene ikke bør foretas i denne lovutredningen. Begrunnelsen er at akkreditering omfatter mye mer enn målinger og måleresultater. Ordningen er også i en særstilling i og med at den ikke fremstår som typisk offentligrettslig. Disse hensynene gjør at det etter prosjektgruppens mening er mer hensiktsmessig at spørsmålene omkring akkreditering tas opp i en egen utredning, hvor det vurderes om ordningen bør lovreguleres.

På samme måte ser heller ikke prosjektgruppen at det er nødvendig å ta stilling til spørsmålene om lovregulering av akkrediteringsorganets virksomhet og organisering, da Norsk Akkreditering er opprettet som et eget organ fra og med 1. januar 2004.

Målv. § 35 annet ledd inneholder en bestemmelse som gir hjemmel for å fastsette gebyrer for de tjenester som utføres av Norsk Akkreditering. Bakgrunnen for at hjemmelen ble tatt inn i loven, var at det ikke var endelig avklart om akkreditering var å anse som privat avtale eller offentlig vedtak<sup>6</sup>. For å være på den sikre siden, ble det derfor gitt en lovhjemmel for gebyrer til Norsk Akkreditering.

For å sikre at Norsk Akkreditering fremdeles har hjemmel for å ta betalt for sine tjenester, foreslår prosjektgruppen at bestemmelsen videreføres i den nye lovens § 37 til spørsmålene ovenfor er avklart.

<sup>5</sup> Se direktiv 87/18/EØF og direktiv 88/320/EØF.

<sup>6</sup> Ot. prp. nr. 47 (1993-94) om lov om teknisk kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderinger etter EØS-avtalen o.a. kap. 6.2, s. 13.