



**R01**

# **Verklags- og leiðbeiningareglur ISAC**

## Efnisyfirlit

1. Almennar reglur .....	3
2. Kröfur faggildingar .....	3
3. Almennt um faggildingarferlið .....	4
4. Trúnaður .....	5
5. Almennar skyldur samræmismatsstofa .....	6
6. Skjöl og skrár .....	8
7. Aukið umfang faggildingar .....	8
8. Faggilt vottorð og skýrslur .....	8
9. Tilkynning um breytingar .....	9
10. Frávik .....	10
11. Afturköllun og tímabundin niðurfelling faggildingar .....	11
12. Upplýsingar um samræmismatsstofur .....	14
13. Gjöld fyrir faggildingarþjónustu .....	14
14. Val á matsmanni .....	14
15. Endurskoðun ákvörðunar .....	15
16. Kvartanir .....	15
17. Tungumál .....	16

Almennar verklags- og leiðbeiningareglur, settar á grundvelli 4. gr. laga um faggildingu o.fl., nr. 24/2006, sem umsækjendur um faggildingu og faggiltir aðilar skuldbinda sig með faggildingarsamningi til að fara eftir.

## 1. Almennar reglur

- 1.1 Aðeins þeir sem hlíta þessum verklags- og leiðbeiningareglum, viðeigandi kröfum og skilmálum samnings við ISAC og greiða faggildingargjöld geta hlotið faggildingu, viðhaldið henni og endurnýjað hana.
- 1.2 Reglur þessar eru endurskoðaðar reglulega og ber faggiltum aðilum að fara eftir nýjstu útgáfu þeirra.
- 1.3 ISAC tilkynnir faggiltum samræmismatsstofum tímanlega um breytingar á reglum þessum svo að þær geti aðlagð starfsemi sína að breytingunum. Samræmismatsstofur skulu tilkynna ISAC þegar aðlögun að breytingunum er lokið ef hennar var þörf.
- 1.4 Samræmismatsstofur skulu ávallt uppfylla gildandi kröfur faggildingar og þeim er á hverjum tíma skylt að uppfæra starfsemi sína í samræmi við kröfur faggildingar.
- 1.5 Faggiltar samræmismatsstofur skulu fara eftir gildandi lögum og reglugerðum.

## 2. Kröfur faggildingar

- 2.1 Helstu kröfur faggildingar eru skilgreindar í nýjstu útgáfum eftirfarandi alþjóðlegra staðla:

Staðall	Heiti	Gerð samræmismats
ÍST EN ISO/IEC 17020	Samræmismat - Almenn viðmið um rekstur ýmiss konar stofnana sem annast skoðanir <i>Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection</i>	Skoðun
ÍST EN ISO/IEC 17021-1	Samræmismat – Kröfur til stofnana sem annast úttektir og vottun stjórnunarkerfa - Hluti 1: Kröfur <i>Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 1: Requirements</i>	Vottun stjórnunarkerfa
ÍST EN ISO/IEC 17025	Almennar kröfur varðandi hæfni prófunar- og kvörðunarstofa <i>General requirements for the competence of testing and calibration laboratories</i>	Prófun og kvörðun
ÍST EN ISO/IEC 17065	Samræmismat – Kröfur til aðila sem votta vörur, ferli og þjónustu <i>Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services</i>	Vottun vöru, ferla og þjónustu
ÍST EN ISO 15189	Lækningarannsóknastofur – Kröfur um gæði og hæfni <i>Medical laboratories - Requirements for quality and competence</i>	Læknisfræðilegar greiningar

- 2.2 Samræmismatsstofur skulu starfa í samræmi við viðeigandi skyldubundin skjöl frá European Co-operation for Accreditation (EA), International Accreditation Forum (IAF) og International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Lista yfir þau skjöl er að finna í skjali EA-INF/01 á vef EA.
- 2.3 Enn fremur skulu faggiltar samræmismatsstofur uppfylla:
  - a) Kröfur skjals [ACR-0002](#) Faggildingarmerki og tilvísanir í faggildingu.
  - b) Kröfur viðkomandi samræmismatsstarfsemi þ.m.t. tæknilegar kröfur sem og aðrar faggildingarkröfur.
  - c) Aðrar kröfur sem ISAC setur fram.
- 2.4 Upplýsingar um faggildingarþjónustu sem ISAC býður upp á eru birtar á vefsíðu ISAC.

### 3. Almennt um faggildingarferlið

- 3.1 Upplýsingar um verklag við meðferð umsókna, veitingu faggildingar og endurnýjun faggildingar má finna á vefsíðu ISAC.
- 3.2 Ef umsækjandi bregst ekki við svörum ISAC við umsókn innan þriggja mánaða skal ISAC tilkynna honum að umsóknin verði felld niður berist engin viðbrögð innan tveggja vikna frá dagsetningu tilkynningarinnar.
- 3.3 Eftirlit er framkvæmt með úttektum, þ.m.t. heimsóknum á starfsstöðvar.
- 3.4 ISAC ákveður fjölda úttekta og byggir hann m.a. á umfangi faggildingar.
- 3.5 Faggildingarhringur (þ.e. gildistími faggildingar til endurmats) skal ekki vera lengri en 5 ár.
- 3.6 Allt umfang faggildingar skal tekið út a.m.k. einu sinni í hverjum faggildingarhring.
- 3.7 Almennt skal miðað við að úttektir séu gerðar á 12 mánaða fresti og aldrei sjaldnar en á 24 mánaða fresti.
- 3.8 Fyrsta eftirlitsúttekt fer alla jafna fram um 6 mánuðum eftir ákvörðun um veitingu fyrstu faggildingar.
- 3.9 Faggildingarhringur samanstendur venjulega af þremur eftirlitsheimsóknum og endurmati. Endurmatsferlinu þarf að vera lokið áður en hringnum lýkur.
- 3.10 ISAC áskilur sér rétt til þess að gera aukaúttektir, m.a. án þess að tilkynna komu sína fyrirfram, og að breyta tímasetningum úttekta, þar á meðal endurmats, frá áðurnefndum viðmiðum

úttektartímabila.

- 3.11 ISAC skal senda samræmismatsstofu tillögu að tímasetningum úttekta. Kappkostað er að bjóða dagsetningar sem henta öllum aðilum.
- 3.12 Ef ekki næst samkomulag um dagsetningu úttektar milli ISAC og samræmismatsstofu ákveður sviðsstjóri ISAC dagsetningu úttektar.
- 3.13 Fyrir úttekt skal samræmismatsstofa leggja tímanlega fram þau skjöl sem ISAC óskar, eins fram kemur í „[ACD-0012](#) Skil á gögnum fyrir faggildingarmat“.
- 3.14 Samræmismatsstofur skulu að beiðni ISAC senda yfirlit yfir fyrirhugaðar úttektir.
- 3.15 Vottunarstofur stjórnunarkerfa samkvæmt ISO/IEC 17021-1 skulu þó senda ISAC upplýsingar um fyrirhugaðar úttektir tvisvar á ári, fyrir 1. maí og 1. nóvember.
- 3.16 Ákvörðunarnefnd ISAC tekur ákvarðanir um veitingu faggildingar, endurmat, breytingu á umfangi faggildingar, niðurfellingu faggildingar og afturköllun hennar.
- 3.17 Sviðsstjóri ISAC getur auk þess skotið málum til ákvarðanatöku hjá ákvörðunarnefnd.
- 3.18 Þegar ákvörðun liggur fyrir sendir ISAC tilkynningu þess efnis til samræmismatsstofu.
- 3.19 Ef samræmismatsstofa er ósammála ákvörðun getur hún óskað endurskoðunar á ákvörðuninni, sbr. kafla 15.

## 4. Trúnaður

- 4.1 Allar upplýsingar sem ISAC fær frá viðskiptavinum eru meðhöndlaðar sem trúnaðarmál nema þær séu nú þegar aðgengilegar almenningi.
- 4.2 Allir starfsmenn ISAC, matsmenn, sérfræðingar og/eða aðrir á vegum ISAC undirrita yfirlýsingu um að þeir séu bundnir þagnarskyldu um það sem þeir kunna að verða áskynja í störfum sínum fyrir ISAC.
- 4.3 ISAC afhendir þriðja aðila ekki upplýsingar eða gögn um samræmismatsstofu án samþykkis hennar nema slíkrar upplýsingargjafar sé krafist samkvæmt lögum.
- 4.4 ISAC getur þó þurft að hafa samband við viðeigandi stofnanir ef mál eru þess eðlis að samráðs við önnur stjórnvöld er krafist.
  - 4.4.1 Í tilfellum þar sem faggilding er forsenda starfsleyfis getur ISAC upplýst viðeigandi útgáfuaðila starfsleyfis ef liggur fyrir ákvörðun um tímabundna niðurfellingu og/eða afturköllun faggildingar.

- 4.4.2 Í tilfellum þar sem faggilding er forsenda starfsleyfis getur ISAC upplýst viðeigandi útgáfuaðila starfsleyfis um ef alvarlegt frávik sbr. lið 10.1.2 greinist í starfsemi samræmismatsstofu.
- 4.5 Samræmismatsstofur skulu veita þeim aðilum sem starfa á vegum EA við jafningjamat sama aðgang að upplýsingum og ISAC.
- 4.6 Lög sem gilda um trúnað og upplýsingagjöf eru:
- Lög um faggildingu o.fl., nr. 24/2006.
  - Lög um réttindi og skyldur starfsmanna ríkisins, nr. 70/1996.
  - Lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, nr. 90/2018.
  - Upplýsingalög, nr. 140/2012.
  - Stjórnsýslulög, nr. 37/1993.

## 5. Almennar skyldur samræmismatsstofa

- 5.1 Samræmismatsstofur skulu öllum stundum uppfylla kröfur faggildingar og skuldbinda sig til að sýna fram á gögn þess efnis.
- 5.2 Samræmismatsstofur skulu laga sig að breytingum sem verða á kröfum um faggildingu.
- 5.3 Samræmismatsstofur skulu uppfylla skyldur sínar eins og þær eru skilgreindar í þessum reglum, samningum, viðeigandi kröfum um faggildingu, stefnum, reglugerðum og öðrum kröfum sem ISAC setur fram.
- 5.4 Skyldur samræmismatsstofa felast í, en takmarkast ekki við:
- samvinnu við ISAC svo að ISAC geti sannreynt að samræmismatsstofa uppfylli kröfur faggildingar,
  - að upplýsa um umfang faggildingar sinnar og ef einhver hluti starfseminnar fellur ekki undir faggildingu að taka það skýrt fram,
  - að sjá til þess að hægt sé að sinna eftirliti með faggiltri starfsemi þegar ISAC óskar þess og/eða telur nauðsynlegt, hvort sem tilkynnt hefur verið um fyrirhugað eftirlit eða ekki,
  - að veita ISAC aðgang að viðeigandi starfsfólki samræmismatsstofu, starfsstöðvum, búnaði, upplýsingum, skjölum og skráum sem nauðsynlegt þykir til að staðfesta kröfur faggildingar, þ.m.t. upplýsingum, skjölum og skráum sem tilheyra ekki faggiltum hluta

starfseminnar, og sama aðgang skulu matsaðilar ISAC hafa (svo sem í jafningjamati EA),

- e) að kveða í samningum við viðskiptavini sína á um heimild ISAC til aðgangs að starfsstöðvum til að framkvæma úttekt í því skyni að meta frammistöðu samræmismatsstofu við framkvæmd samræmismats. Slíkur aðgangur skal einnig gilda um matsaðila sem meta ISAC (svo sem í jafningjamati EA),
- f) að hlíta reglum ISAC um notkun á faggildingarmerkinu [ACR-0002](#),
- g) að koma ekki óorði á faggildingu og ISAC með athæfi sínu,
- h) að tilkynna ISAC tafarlaust um allar verulegar breytingar sem verða á rekstri samræmismatsstofu og áhrif þeirra (sbr. kafla 9),
- i) að greiða eigi síðar en á eindaga gjöld fyrir þjónustu ISAC, sbr. gjaldskrá,
- j) að aðstoða við rannsókn og úrlausn kvartana í tengslum við faggilta starfsemi þeirra sem berast ISAC,
- k) að taka þátt í hæfni- eða samanburðarprófunum eins og ISAC telur nauðsynlegt,
- l) að vísa ekki til faggildingar til að gefa til kynna að ISAC hafi samþykkt vöru, ferli, kerfi eða einstakling,
- m) að gæta þess að vottorð eða skýrslur séu ekki villandi,
- n) að bjóða ekki ófaggilta þjónustu sem faggilta.

5.5 Samræmismatsstofur skulu veita starfsmönnum og matsmönnum ISAC og öðrum aðilum á vegum ISAC (t.d. jafningjamatsmönnum EA) allar upplýsingar, aðstoð og samvinnu sem nauðsynlegt er til að ISAC geti sinnt störfum sínum.

5.6 Samræmismatsstofur skulu á eigin kostnað útvega skjöl, prófanir, rannsóknir eða skýrslur sem ISAC óskar eftir, ásamt því að gera frekari prófanir, rannsóknir eða skýrslur sem ISAC krefst og afhenda ISAC niðurstöður þeirra, enda sé það nauðsynlegt til að sýna fram á að kröfur séu uppfylltar.

5.7 Ef samræmismatsstofa verður uppvís að sviksamlegri hegðun, sendir viljandi inn rangar upplýsingar, leynir upplýsingum eða brýtur vísitandi faggildingarkröfur hafnar ISAC umsókn eða afturkallar faggildingu.

## 6. Skjöl og skrár

- 6.1 Samræmismatsstofur skulu varðveita skjöl, skrár og skýrslur sem tengjast faggiltri starfsemi þeirra í að lágmarki fimm ár nema lög og reglur kveði á um lengri varðveislutíma.
- 6.2 Samræmismatsstofur skulu að beiðni ISAC geta framvísað öllum gögnum sem óskað er eftir og tengjast faggiltri starfsemi þeirra.
- 6.3 Gögn skulu vistuð þannig að auðvelt sé að nálgast þau.
- 6.4 Samræmismatsstofur skulu halda uppfærðar skrár um hæfi, þjálfun, hæfni og reynslu starfsfólks þar sem skyldur og réttindi eru skráð.

## 7. Aukið umfang faggildingar

- 7.1 Þegar sótt er um aukið umfang faggildingar skal nota til þess viðeigandi umsóknareyðublað á vef ISAC.
- 7.2 Umsókn um aukið umfang faggildingar er tekin til meðhöndlunar í næstu áætluðu úttekt eða sem stök úttekt. Öll gögn þurfa að berast ISAC fyrir úttektina, sbr. lið 3.13.

## 8. Faggilt vottorð og skýrslur

- 8.1 Faggilt vottorð og skýrslur samræmismatsstofu skulu uppfylla kröfur sem gerðar eru til slíkra skjala í viðeigandi faggildingarstöðlum og öðrum faggildingarkröfum. Skýrslur og vottorð þurfa einnig að innihalda:
  - a) Nafn og heimilisfang samræmismatsstofu.
  - b) Faggildingarmerki ISAC með faggildingarnúmeri samræmismatsstofu eða texta sem vísar til faggildingar og faggildingarnúmers samræmismatsstofu.
- 8.2 Þegar faggilt samræmismatsstofa lýsir yfir samræmi skal hún aðeins vísa til samræmis við þær kröfur staðla og grunnkröfur sem faggilding samræmismatsstofunnar nær til.
- 8.3 Faggilt vottorð og skýrslur kvörðunar-, prófunar- og skoðunarstofa skulu hafa að geyma faggiltar niðurstöður.
- 8.4 Ef faggilt vottorð og skýrslur kvörðunar-, prófunar- og skoðunarstofa hafa að geyma niðurstöður sem ekki eru faggiltar skal vera skýrt merkt hvaða niðurstöður eru faggiltar og hverjar ekki.



## 9. Tilkynning um breytingar

- 9.1 Samræmismatsstofu ber að tilkynna ISAC án tafar um allar verulegar breytingar sem verða á rekstri hennar og gætu haft áhrif á getu hennar til að standast kröfur faggildingar.
- 9.2 Dæmi um breytingar eru, en takmarkast ekki við:
- breytingar á rekstrarformi, eignarhaldi eða nafni samræmismatsstofu,
  - skipulagsbreytingar, nýir stjórnendur eða nýir lykilstarfsmenn,
  - breytingar á stefnum eða verkferlum, þar sem við á,
  - breytingar á húsnæði, opnun nýs útibús eða flutningur samræmismatsstofu,
  - nýtt starfsfólk, tækjabúnaður, aðstaða, vinnuumhverfi eða annar aðbúnaður, þar sem við á,
  - breytt umfang faggildingar,
  - aðrar breytingar sem gætu haft áhrif á faggildingu og getu samræmismatsstofu til að uppfylla skilyrði faggildingar.
- 9.3 Breytingar eru tilkynntar með því að skila til ISAC útfylltu eyðublaði [ACF-0001](#).
- 9.4 Allar upplýsingar um breytingar skal tilkynna um leið og þær liggja fyrir og í öllum tilvikum áður en þær taka gildi nema breytingarnar séu nauðsynlegar til að tryggja samfelldan rekstur eða um sé að ræða neyðartilvik. Samræmismatsstofa skal samt sem áður tilkynna ISAC breytingarnar við fyrsta tækifæri og ekki bíða með það þar til við næstu úttekt.
- 9.5 Tilkynningar um eftirfarandi breytingar þurfa að berast ISAC til samþykktar að minnsta kosti 4 vikum áður en þær koma til framkvæmda: breytingar á rekstrarformi, eignarhaldi eða nafni samræmismatsstofu (9.2.a), skipulagsbreytingar, nýir stjórnendur, nýir lykilstarfsmenn (9.2.b), breytingar á húsnæði, opnun nýs útibús eða flutningur samræmismatsstofu (9.2.d), breytt umfang faggildingar (9.2.f).
- 9.6 Samræmismatsstofa skal leggja fram áhættumat á breytingum með tilkynningu um þær. Gögnum sem styðja áhættumatið og aðgerðaráætlun sem tryggja á að breytingarnar hafi ekki áhrif á stöðu faggildingar skal skilað inn samtímis.
- 9.7 Ef um verulegar breytingar á starfsemi samræmismatsstofu er að ræða gæti þurft að sækja um breytingu á umfangi faggildingar.
- 9.8 Ef vafi leikur á um hvort skila þurfi inn tilkynningu um breytingar skal leita upplýsinga hjá ISAC.

## 10. Frávik

- 10.1 Frávik frá kröfum faggildingar eru flokkuð í tvo flokka.
- 10.1.1 Frávik: Samræmismatsstofa uppfyllir ekki kröfur faggildingar.
- 10.1.2 Alvarlegt frávik: Samræmismatsstofa uppfyllir ekki kröfur faggildingar og frávik hefur alvarlegar afleiðingar á faggilta starfsemi og ógnar mögulega heilsu og öryggi. Þetta á t.d. við þegar frávik hefur áhrif á faggilta stöðu samræmismatsstofu, traust á samræmismati og/eða stöðu faggildingar á Íslandi.
- 10.2 Frávik getur verið skráð á samræmismatsstofu annaðhvort í faggildingarúttekt eða ef ISAC verður þess áskynja að samræmismatsstofa fer ekki eftir kröfum, t.d. ef kvörtun eða ábending berst ISAC.
- 10.3 ISAC veitir samræmismatsstofum ekki ráðgjöf um hvernig bætt skuli úr frávikum.
- 10.4 Frávikum skal svarað í frávikaskýrslu ACA-0001, sem ISAC sendir samræmismatsstofu. Þar skal koma fram greining samræmismatsstofu á umfangi og orsök fráviks, þ.e. rótargreining, úrbætur, þ.e. hvernig samræmismatsstofa hefur bætt úr frávikum, ásamt gögnum því til stuðnings.
- 10.5 ISAC móttækur, yfirfer og metur innsenda rótargreiningu og úrbætur (sbr. 10.4). Þegar fullnægjandi rótargreining, úrbætur og gögn (sbr. 10.4) hafa borist, að mati ISAC, telst frávik lokað.
- 10.6 Viðbrögð og gögn frá samræmismatsstofu sbr. lið 10.4 skulu berast ISAC eigi síðar en 30 virkum dögum frá dagsetningu frávikaskýrslu.
- 10.7 Ef frávik er alvarlegt (sbr. 10.1.2) hefur samræmismatsstofa skemmri tíma til að bæta úr frávikum. Viðbrögð og gögn frá samræmismatsstofu sbr. lið 10.4 skulu að öllu jöfnu berast ISAC innan 10 virkra daga frá dagsetningu frávikaskýrslu.
- 10.8 ISAC getur í sérstökum tilvikum (svo sem vegna lögbundinna leyfa eða vegna ófyrirsjáanlegra eða óviðráðanlegra atvika) veitt samræmismatsstofu lengri frest til að skila inn úrbótum, þó aldrei lengri en tvöfaldan upprunalegan frest. Sá frestur á þá aðeins við um einstaka frávik og eftir sem áður þarf að loka öðrum frávikum innan upphaflegs tímafrests. Ósk um frest skal berast skriflega til ISAC innan upphaflegs tímafrests og henni skal fylgja greinargerð um hvers vegna ekki hefur tekist að loka frávikum og tímasett aðgerðaáætlun um hvernig og hvenær frávikum verður lokað.
- 10.9 Ef viðbrögð og gögn frá samræmismatsstofu sbr. lið 10.4 eru ekki nægjanleg til að loka frávikum, að mati ISAC, tilkynnir ISAC samræmismatsstofu um það. Samræmismatsstofa skal senda inn frekari viðbrögð og gögn sbr. lið 10.4 eigi síðar en:

- a) 10 virkum dögum frá tilkynningu ISAC í tilfalli fráviks sbr. lið 10.1.1.
  - b) 5 virkum dögum frá tilkynningu ISAC í tilfalli alvarlegs fráviks sbr. lið 10.1.2.
- 10.10 Samræmismatsstofu er heimilt að senda ISAC viðbrögð og gögn sbr. lið 10.4 allt að þrisvar sinnum.
- 10.11 Ef frávikum er ekki lokað innan upphaflegs tímaramma getur það leitt til tímabundinnar niðurfellingar, minnkunar á umfangi eða afturköllunar faggildingar (sbr. kafla 11). Í upphafsmati getur það leitt til takmörkunar þess umfangs sem upphaflega var sótt um.
- 10.12 Ef þörf krefur gerir ISAC eftirfylgniúttekt á samræmismatsstofu til að kanna innleiðingu og virkni úrbóta.
- 10.13 Ef um er að ræða frávik úr upphafsmati og samræmismatsstofa framvísar ekki nægjanlegum gögnum til að loka frávikum innan gefins tímaramma fellur umsókn niður nema um annað hafi verið samið.
- 10.14 Samskipti samræmismatsstofu og matsmanna skulu vera með milligöngu ISAC.

## 11. Afturköllun og tímabundin niðurfelling faggildingar

- 11.1 Faggilding getur fallið úr gildi, tímabundið eða varanlega, af eftirtöldum ástæðum:
- a) Valkvæð tímabundin niðurfelling faggildingar: Samræmismatsstofa óskar eftir tímabundinni niðurfellingu á faggildingu sinni eða hluta hennar.
  - b) Tímabundin niðurfelling faggildingar: ISAC fellir niður faggildingu eða hluta hennar.
  - c) Uppsögn faggildingar: Samræmismatsstofa segir upp faggildingu sinni eða hluta hennar.
  - d) Afturköllun faggildingar: ISAC afturkallar faggildingu ótímabundið að hluta eða öllu leyti.
- 11.2 ISAC getur fellt niður faggildingu tímabundið ef:
- a) beiðni um gjaldþrotaskipti samræmismatsstofu hefur verið lögð fram, ef samræmismatsstofa hefur fengið heimild til að leita nauðasamninga eða ef árangurslaust fjárnám hefur farið fram,
  - b) breytingar verða á skipulagi, starfsfólki, ábyrgð starfsfólks, búnaði, húsnaði eða umfangi starfsemi sem ISAC telur að hafi áhrif á getu samræmismatsstofu til að fara að hluta eða öllu leyti eftir kröfum faggildingar (sbr. kafla 9),

- c) samræmismatsstofa hefur ekki staðið skil á greiðslum til ISAC,
  - d) breytingar verða á kröfum faggildingar og ISAC telur að samræmismatsstofa hafi ekki getu til að verða við þeim, að hluta eða öllu leyti, innan tímamarka sem ISAC setur,
  - e) samræmismatsstofa hagar starfsemi sinni ekki í samræmi við kröfur faggildingar eða samning við ISAC,
  - f) ekki tekst að loka frávikum innan ákveðinna tímamarka frá úttekt (sbr. kafla 10),
  - g) ISAC telur að samræmismatsstofa hafi með háttalagi sínu, tengdra fyrirtækja eða viðskiptavina sinna komið neikvæðu orði á faggildingu, hvort sem það tengist faggiltri starfsemi eður ei,
  - h) samræmismatsstofa hefur að mati ISAC notað undirverktaka á óhóflegan eða óábyrgan máta.
- 11.3 ISAC afturkallar faggildingu ef samræmismatsstofa hefur orðið uppvís að sviksamlegri eða óheiðarlegri hegðun, eða hefur vísitandi veitt rangar upplýsingar eða haldið upplýsingum leyndum sem skipta máli fyrir faggildingu hennar.
- 11.4 ISAC getur einnig afturkallað faggildingu með skriflegri tilkynningu vegna einhverra af framangreindum ástæðum (í lið 11.2) eða ef ISAC telur að slík afturköllun sé réttlætanager. Þetta á t.d. við þegar brot hefur áhrif á faggilta stöðu samræmismatsstofu, traust á samræmismati og/eða stöðu faggildingar á Íslandi.
- 11.5 Ef faggilding samræmismatsstofu hefur verið afturkölluð en samræmismatsstofa óskar faggildingar á ný þarf samræmismatsstofa að leggja inn nýja umsókn um faggildingu til ISAC.
- 11.6 Samræmismatsstofa getur hvenær sem er óskað afturköllunar á faggildingu sinni, hvort sem er að hluta eða í heild, með skriflegri tilkynningu til ISAC. Samræmismatsstofa skal þá greiða allan áfallinn kostnað vegna faggildingarinnar.
- 11.7 Samræmismatsstofa getur hvenær sem er sótt um tímabundna niðurfellingu faggildingar sinnar, hvort sem er að hluta eða í heild. Samræmismatsstofa skal þá greiða allan áfallinn kostnað vegna faggildingarinnar.
- 11.8 Ef samræmismatsstofa sér fram á að hún geti ekki uppfyllt kröfur faggildingar og/eða faggildingarsamning skal samræmismatsstofan umsvifalaust sækja um tímabundna niðurfellingu faggildingar til ISAC, jafnvel þó að ástæða þess að samræmismatsstofan getur ekki uppfyllt kröfur og/eða samning sé ekki af hennar völdum.
- 11.9 Ef ISAC hefur hafið ferli til tímabundinnar niðurfellingar eða afturköllunar faggildingar hefur samræmismatsstofa ekki heimild til að óska sjálf eftir tímabundinni niðurfellingu faggildingar eða segja faggildingu upp.

- 11.10 Við afturköllun, tímabundna niðurfellingu eða minnkun umfangs faggildingar skal samræmismatsstofa:
- tilkynna viðskiptavinum sínum tafarlaust um breytingu á stöðu faggildingar og mögulegar afleiðingar fyrir viðskiptavinum,
  - láta undir eins af notkun faggildingarmerkis ISAC og vísa ekki til faggildingar á verkum sem áður voru faggilt á skýrslum, vottorðum, merkjum og öðrum skjölum sem afhent eru viðskiptavinum. Einnig skal hætta að vísa til faggildingar í öllum öðrum skjölum, bæklingum, auglýsingum og markaðsefni þar sem vísað er til verka sem áður voru faggilt,
  - sjá til þess að allir viðskiptavinir hennar hætti tafarlaust að vísa til faggiltra verka í öllum skjölum, bæklingum, auglýsingum og öðru markaðsefni sem þeir gefa út.
- 11.11 Þrátt fyrir að faggilding sé ekki lengur gild halda ákvæði um skráningu, notkun á faggildingarmerki ISAC og trúnað gildi sínu.
- 11.12 Tímabundin niðurfelling faggildingar, hvort sem hún er að frumkvæði samræmismatsstofu eða ákveðin af ISAC, skal ekki vara lengur en þrjá mánuði.
- 11.13 Ef faggilding er felld niður tímabundið, hvort sem það er að frumkvæði samræmismatsstofu eða ákveðið af ISAC, sendir ISAC tilkynningu þess efnis til samræmismatsstofu. Tilkynningin felur í sér upplýsingar um þær aðgerðir sem samræmismatsstofan þarf að grípa til svo að niðurfellingu faggildingar verði aflétt. Ef fyrirsjáanlegt er að innleiðing aðgerða taki lengri tíma en þrjá mánuði getur ISAC framlengt tímamark, þó ekki lengur en í sex mánuði.
- 11.14 Þegar samræmismatsstofa bætir á fullnægjandi hátt úr frávikum sem orsökkuðu tímabundna niðurfellingu faggildingar, að hluta eða öllu leyti, tekur ISAC ákvörðun um að koma faggildingunni á aftur. Skilyrði þess er að ISAC hafi yfirfarið og samþykkt úrbætur samræmismatsstofu.
- 11.15 Eftir að faggildingunni hefur verið komið á aftur helst faggildingarhringur samræmismatsstofu óbreyttur frá því fyrir niðurfellingu.
- 11.16 Ef faggilding samræmismatsstofu hefur verið felld niður tímabundið og samræmismatsstofa skilar ekki inn nægjanlegum gögnum til að loka frávikum innan ákveðinna tímamarka skal faggilding hennar afturkölluð.
- 11.17 Þegar faggilding er afturkölluð sendir ISAC tilkynningu þess efnis til samræmismatsstofu. Í tilkynningunni kemur fram til hvaða aðgerða samræmismatsstofan þarf að grípa eftir að faggilding er felld úr gildi.

## 12. Upplýsingar um samræmismatsstofur

- 12.1 ISAC heldur úti skrá yfir stöðu og umfang faggildinga samræmismatsstofa með faggildingu frá ISAC og birtir upplýsingar um þær á vef sínum.
- 12.2 ISAC ber ekki ábyrgð á tjóni, þ.m.t. neikvæðu orðspori, samræmismatsstofa vegna notkunar annarra aðila á skrá yfir faggiltar samræmismatsstofur eða öðrum upplýsingum af vefsíðu ISAC.
- 12.3 ISAC getur hvenær sem er yfirfarið allar skrár sem það heldur og getur fjarlægt upplýsingar um samræmismatsstofur úr þeim, enda hafi ISAC þá fellt faggildingu niður eða afturkallað hana.

## 13. Gjöld fyrir faggildingarþjónustu

- 13.1 ISAC innheimtir gjöld fyrir þjónustu sína samkvæmt gjaldskrá.

## 14. Val á matsmanni

- 14.1 ISAC setur saman matsteymi fyrir hverja faggildingarúttekt og tilkynnir samræmismatsstofu um það.
- 14.2 Samræmismatsstofa getur andmælt vali á matsmanni. Rökstuðningur þess efnis þarf að berast skriflega innan 3 virkra daga frá því að samræmismatsstofu er tilkynnt um valið.
- 14.3 Ef ISAC telur að andmælin eigi við rök að styðjast kappkostar ISAC að finna nýjan matsmann.
- 14.4 Samræmismatsstofu skal vera ljóst að tilnefning nýs matsmanns getur seinkað faggildingarferlinu þar sem tíma getur tekið að finna nýjan matsmann.
- 14.5 Ef ekki næst að finna nýjan matsmann eða samræmismatsstofa andmælir nýjum tillögum að matsmönnum, þá skal samræmismatsstofu gefinn sá valkostur að samþykkja þá matsmenn sem lagðir hafa verið til, enda sé fullreynt að leita annarra leiða.
- 14.6 Ef um upphafsmat er að ræða og ekki næst sátt um val á matsteymi getur ISAC ákveðið að hafna formlega umsókn eða samræmismatsstofa getur dregið umsókn sína til baka.

## 15. Endurskoðun ákvörðunar

- 15.1 Ef samræmismatsstofa er ósammála faggildingarákvörðun getur hún óskað eftir endurskoðun ákvörðunar við ISAC.
- 15.2 Beiðni um endurskoðun ákvörðunar skal vera skrifleg og lögð fram innan mánaðar frá dagsetningu ákvörðunar. Rökstuðningur fyrir endurskoðun ákvörðunar skal fylgja beiðninni.
- 15.3 Stefnt er að því að taka endurskoðun ákvörðunar fyrir innan mánaðar frá því ISAC berst beiðni um endurskoðun ákvörðunar.
- 15.4 Ef ISAC fellst á að breyta fyrri ákvörðun er ný ákvörðun tekin í málinu og tilkynning þess efnis send til samræmismatsstofu.
- 15.5 Ef ISAC stendur við upphaflega ákvörðun er það staðfest í tilkynningu til samræmismatsstofu. Með slíkri niðurstöðu ákvörðunarnefndar lýkur málmeðferð ISAC.
- 15.6 Kostnaður vegna beiðni um endurskoðun ákvörðunar til ISAC skal greiddur af samræmismatsstofu, nema endurskoðun ákvörðunar leiði til nýrrar ákvörðunar.
- 15.7 Endurskoðun ákvörðunar og aðgerðir í kjölfar hennar mega ekki leiða til mismununar gagnvart þeim sem leggur fram beiðni um endurskoðun ákvörðunar.

## 16. Kvartanir

- 16.1 Kvartanir geta varðað tvennt:
  - a) Starfsemi ISAC (fyrir utan ákvarðanir).
  - b) Starfsemi samræmismatsstofa sem ISAC hefur faggilt.
- 16.2 Samræmismatsstofur geta sent inn kvartanir vegna annarra mála en faggildingarákvarðana. Upplýsingar um endurskoðun ákvarðana eru í kafla 15.
- 16.3 Kvartanir eru meðhöndlaðar samkvæmt kvörtunarferli ISAC. Ferlið er tiltækt á vefsíðu ISAC.
- 16.4 Tekið er á móti kvörtunum hvort sem þær koma frá einstaklingum, fyrirtækjum eða stofnunum.
- 16.5 Öllum kvörtunum þurfa að fylgja upplýsingar um hvernig hægt er að hafa samband við tengilið, t.d. netfang.

- 16.6 Kvartanir sem byggjast eingöngu á orðrómi eru ekki rannsakaðar.
- 16.7 ISAC stefnir að því að leysa úr kvörtunum innan 4 vikna, ef hægt er.
- 16.8 Kvartanir skulu fela í sér ítarlega lýsingu á viðkomandi atviki.
- 16.9 ISAC áskilur sér rétt til þess að gera aukaúttektir ef þess þarf vegna rannsóknar á kvörtun.
- 16.10 ISAC upplýsir þann aðila sem sendir kvörtun um niðurstöðu rannsóknar á henni og, ef við á, aðgerðir ISAC. Kvörtunarferlinu telst þar með lokið.
- 16.11 Sá aðili sem kvartar hefur tvær vikur til að mótmæla niðurstöðum.
- 16.12 Upp getur komið sú staða að ISAC berist staðfestar upplýsingar sem vekja upp grunsemdir um háttalag sem þarf að meðhöndla eins og formlega kvörtun, t.d. upplýsingar í kynningarefni. Í þeim tilvikum verður farið eftir reglum þessa kafla eins og við á.
- 16.13 Upplýsingar sem ISAC verður áskynja um í rannsókn á kvörtunum eru trúnaðarmál.
- 16.14 Rannsókn á kvörtun og aðgerðir í kjölfar kvörtunar mega ekki leiða til mismununar gagnvart þeim sem kvartar.

## 17. Tungumál

- 17.1 Íslenska er aðalmál ISAC og samskipti skulu fara fram á íslensku sé þess kostur.
- 17.2 Þegar erlendir matsmenn eru fengnir í matsteymi og ekki verður komist hjá því að úttektir og önnur samskipti séu á ensku ber samræmismatsstofu að útvega túlk eða þýðingar ef þess gerist þörf og bera kostnaðinn ef svo ber undir.



**Breytingar frá síðustu útgáfu:**

Texta breytt í 2.2:

Samræmismatsstofur skulu starfa í samræmi við viðeigandi skyldubundin skjöl frá European Cooperation for Accreditation (EA), International Accreditation Forum (IAF) og International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Texta bætt við til skýringar í 3.5:

Faggildingarhringur (þ.e. gildistími faggildingar til endurmats) skal ekki vera lengri en 5 ár.

Texti leiðréttur í 5.4 n):

að bjóða ekki ófaggilta þjónustu sem faggilta.

Texta bætt við til skýringar í 10.4:

Fráviki skal svarað í frávikaskýrslu A01, sem ISAC sendir samræmismatsstofu.

Frestur lengdur úr 20 virkum dögum í 30 í 10.6.

Texta bætt við til skýringar í 10.8:

ISAC getur í sérstökum tilvikum (svo sem vegna lögbundinna leyfa eða vegna ófyrirsjáanlegra eða óviðráðanlegra atvika) veitt samræmismatsstofu lengri frest til að skila inn úrbótum, þó aldrei lengri en tvöfaldan upprunalegan frest.

Texta breytt til einföldunar í 11.1:

Faggilding getur fallið úr gildi, tímabundið eða varanlega, af eftirtöldum ástæðum:

Texta breytt til skýringar í 11.9:

Ef ISAC hefur hafið ferli til tímabundinnar niðurfellingar eða afturköllunar faggildingar hefur samræmismatsstofa ekki heimild til að óska sjálf eftir tímabundinni niðurfellingu faggildingar eða segja faggildinguna upp.

Texti felldur niður í 11.12, texta bætt við til skýringar í staðinn í 11.13:

Ef fyrirsjáanlegt er að innleiðing aðgerða taki lengri tíma en þrjá mánuði getur ISAC framlengt tímann, þó ekki lengur en í sex mánuði.

Grein 16.6 felld niður.

Kæruheimild til ráðherra, er í stjórnsýslulögum.