
Akkreditering som grundlag for notificering

Nr. : AB 18
Dato : 2017.11.17
Side : 1/2

1. Anvendelsesområde

1.1 Denne akkrediteringsbestemmelse indeholder krav til de virksomheder (laboratorier, certificerings-, og inspektionsorganer), hvor en akkreditering fra DANAK lægges til grund for udpegning som notificeret organ i henhold til EU lovgivning.

1.2 Af forordning (EF) 765/2008, artikel 5, *Akkrediteringsvirksomhed*, og afgørelse 768/2008, artikel R 22, *Ansøgning om notifikation*, fremgår det, at et akkrediteringscertifikat (afgørelse om akkreditering) kan anvendes som dokumentation for opfyldelse af krav i relevant fællesskabslovgivning (direktiver, forordninger, m.v.).

1.3 Af bekendtgørelser fremgår det, om der i Danmark stilles krav om akkreditering for at blive notificeret, og hvilke krav fra direktiver og forordninger, der skal bedømmes under akkreditering.

2. Ansøgning om akkreditering og udvidelse

2.1 Ved ansøgning om akkreditering eller udvidelse af akkreditering til notificering, skal det angives, hvilket EU-direktiv eller -forordning akkrediteringen skal erklære overensstemmelse med.

2.2 European Accreditation (EA) har udgivet EA-2/17:2016 - *EA Document on accreditation for notification purposes*. DANAK vil anvende dette dokument ved bedømmelsen, når akkreditering skal anvendes som grundlag for udpegning som notificeret organ.

2.3 Tabel 1 i EA-2/17 indeholder en oversigt over hvilke akkrediteringsstandarder, der kan anvendes til de enkelte typer overensstemmelse. Her fremgår det, at der udover den standard, der akkrediteres til (f.eks. ISO 17065) kan være tillægskrav i andre standarder (f.eks. ISO 17021-1), når ordningen omfatter aktiviteter, der er relateret til andre standarder. Opfyldelse af disse tillægskrav i andre akkrediteringsstandarder skal fremgå af den akkrediteredes ledelsessystem.

2.4 Tabel 2 og 3 i EA-2/17 indeholder oversigter over foretrukne akkrediteringsstandarder til de forskellige typer overensstemmelse. For nye ansøgninger skal der ansøges om akkreditering til de foretrukne standarder medmindre andet fremgår af aftale med den notificerende myndighed. Eksisterende akkrediteringer vil kunne overgå til de foretrukne standarder, hvis der er aftale med den notificerende myndighed herom.

2.5 Ansøgningen skal vedlægges dokumentation for opfyldelse af alle krav til det notificerede organ i EU-direktivet eller -forordningen. De krav fra EU-dokumenterne, som skal sikres opfyldt gennem akkreditering, vil ofte fremgå af en dansk implementeringsbekendtgørelse. Såfremt der er krav til det notificerede organ i direktivet, som ikke fremgår af bekendtgørelsen, og som ikke ønskes bedømt ved akkreditering, skal dette tydeligt fremgå af ansøgningen, og det vil efterfølgende fremgå af akkrediteringscertifikatet (afgørelse og akkrediteringsdokument), at dette ikke er bedømt.

2.6 Ansøgningen skal specificere omfanget af akkreditering ved angivelse af f.eks. direktiver, forordninger, harmoniserede standarder, produktområder, moduler. Specificeringen skal følge opbygningen i EU-kommissionens database over notificerede organer, NANDO-databasen eller den for området gældende database.

2.7 Såfremt akkrediteringen skal bruges som grundlag for notificering på et område, der endnu ikke er specificeret i relevant database, skal dette klart fremgå af ansøgningen.

Akkreditering som grundlag for notificering

Nr. : AB 18
Dato : 2017.11.17
Side : 2/2

2.8 Virksomheden skal holde sig opdateret med tolkninger fra de i EU-dokumenterne nævnte samarbejdsfora for notificerede organer, som vedrører det ansøgte akkrediteringsområde, og det skal fremgå af virksomhedens ledelsessystem, hvorledes tolkninger bliver implementeret i ansøgerens system.

3. Opretholdelse af akkreditering

3.1 Akkrediterede virksomheder, der anvender akkrediteringen som grundlag for en notificering, skal løbende sikre sig, at der ikke udføres notificeret arbejde efter standarder eller specifikationer, der ikke er angivet som det harmoniserede grundlag i NANDO-databasen eller den for området gældende database.

3.2 Såfremt der offentliggøres nye normative dokumenter, som specificerer en akkreditering iht. 2.5, skal den akkrediterede virksomhed søge om udvidelse eller ændring af akkrediteringen med disse, før der udføres akkrediteret eller notificeret arbejde efter disse.

3.3 Akkrediterede virksomheder skal løbende sikre opfyldelse af pkt. 2.3, 2.5 og 2.8.

4. Referencer

Europa-Parlamentets og Rådets Afgørelse (EF) Nr. 768/2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter.

Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr.765/2008, om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter.

EA-2/17: *EA Document on Accreditation for Notification Purposes.*

Akkrediteringsbestemmelsen træder i kraft den 23. november 2017.