

Akkreditering til certificering

Nr. : AB 6
Dato : 2009.09.30
Side : 1/3

1. Anvendelsesområde

1.1 Denne akkrediteringsbestemmelse finder anvendelse ved DANAK's akkreditering i henhold til:

- 1) DS/EN 45011 Generelle krav til organer der udfører af produktcertificering.
- 2) DS/EN ISO/IEC 17024 Generelle krav til organer der udfører certificering af personer.
- 3) DS/EN ISO/IEC 17021 Overensstemmelsesvurdering – Krav til organer der foretager audit og certificering af ledelsessystemer.
- 4) DS/EN ISO/IEC 17021 Overensstemmelsesvurdering – Krav til organer der foretager audit og certificering af ledelsessystemer, i kombination med DS/ISO/TS 22003 Ledelsessystemer for fødevarerikkerhed - Krav til organer, der foretager audit og certificering af ledelsessystemer for fødevarerikkerhed
- 5) DS/EN ISO/IEC 17021 Overensstemmelsesvurdering – Krav til organer der foretager audit og certificering af ledelsessystemer, i kombination med DS/ISO/IEC 27006 Informationsteknologi - Sikkerhedsteknikker - Krav til organer, der foretager audit og certificering af ledelsessystemer for informationssikkerhed (ISMS).

2. Angivelse af akkrediteringsområde

2.1. Et akkrediteret certificeringsorgan må kun erklære, at det er akkrediteret med hensyn til de aktiviteter, der er dækket af akkrediteringsområdet.

2.2. Et akkrediteringsområde fastlægges individuelt og afgrænses entydigt ved angivelse af:

- 1) For certificering af produkter, processer, service- og tjenesteydelser:
 - a) De produkter, processer, service- og tjenesteydelser, der kan certificeres;
 - b) de standarder eller eventuelt andre normative dokumenter, efter hvilke produkterne, processerne, eller service- og tjenesteydelserne kan certificeres;
 - c) certificeringssystemet, dvs. hvilke funktioner certificeringen omfatter med hensyn til typeprøvning, inspektion, vurdering og overvågning af fabrikation og kvalitetsstyring samt overvågning og prøvning af producerede produkter.
- 2) For certificering af personer:
 - a) De aktiviteter personernes kvalifikationer skal dække, og
 - b) de standarder eller eventuelt andre normative dokumenter, hvor kravene til personernes kvalifikationer er anført.
- 3) For certificering af virksomheders ledelsessystemer:
 - a) De standarder eller eventuelt andre normative dokumenter, der fastlægger kravene til ledelsessystemet, og
 - b) de omfattede erhvervssektorer eller områder m.v. med henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 1893/2006 af 20. december 2006 om oprettelse af den Statistiske Nomenklatur for Økonomiske Aktiviteter NACE rev. 2 og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 3037/90 og visse EF-forordninger om bestemte statistiske områder. Hvor særlige forhold medfører, at NACE-koderne ikke fører til relevant afgrænsning af akkrediteringsområdet, kan anden egnet afgrænsning anvendes.

DANAK-AKKREDITERINGSBESTEMMELSE

Akkreditering til certificering

Nr. : AB 6
Dato : 2009.09.30
Side : 2/3

- 4) For certificering af ledelsessystemer inden for fødevarerområdet:
 - a) De standarder eller eventuelt andre normative dokumenter, der fastlægger kravene til ledelsessystemet;
 - b) omfattede kategorier og sektorer med henvisning til ISO/TC 22003.
- 5) For certificering af ledelsessystemer inden for informationsteknologi:
 - a) De standarder eller eventuelt andre normative dokumenter, der fastlægger kravene til ledelsessystemet.

2.3 I forbindelse med fastlæggelse af akkrediteringsområdet skal alle lokaliteter i ind- og udland, hvor der udføres væsentlige aktiviteter vedrørende akkrediteringen, identificeres. Ved væsentlige aktiviteter forstås:

- a. Formulering af politik;
- b. udvikling og godkendelse af processer og procedurer;
- c. kontraktgennemgang
- d. planlægning af bedømmelse af overensstemmelse
- e. gennemgang, godkendelse og beslutning om resultatet af bedømmelsen

2.4 Væsentlige aktiviteter i pkt 2.3 skal ved certificering af ledelsessystemer forstås som:

- a. Formulering og godkendelse af politik;
- b. udvikling og godkendelse af processer og procedurer;
- c. Kvalificering, træning og monitorering af bedømmelsespersonale;
- d. kontraktgennemgang
- e. vurdering af ansøgninger og udpegning af bedømmelsesteam;
- f. beslutning om certificering, og
- g. gennemgang af grundlag for opretholdelse af akkreditering.

2.5 Væsentlige aktiviteter i pkt 2.3 skal ved certificering af produkter, processer, service- og tjenesteydelser forstås som:

- a. Formulering og godkendelse af politik;
- b. udvikling og godkendelse af processer og procedure;
- c. initialvurdering af kompetence og udvælgelse af teknisk personale og underleverandører;
- d. kontraktgennemgang;
- e. styring af monitoreringen af kompetence af personale og underleverandører, og deres resultater;
- f. kontraktgennemgang og
- g. beslutning om certificering.

2.6 Ansøgere og akkrediterede certificeringsorganer skal dokumentere, hvorledes aktiviteter på alle lokaliteter styres og kontrolleres.

3. Udførelse af certificering

3.1 Udførelse af en akkrediteret ydelse inden for en af akkrediteringsområdets erhvervssektorer betinger speciel teknisk, faglig kompetence inden for sektoren og til den konkrete opgave.

3.2 Ledelsen i certificeringsorganet skal være kompetent til og i praksis udøve bedømmelse af, om den til rådighed værende tekniske, faglige kompetence er tilstrækkelig til at certificere inden for det afgrænsede akkrediteringsområde.

DANAK-AKKREDITERINGSBESTEMMELSE

Akkreditering til certificering

Nr. : AB 6
Dato : 2009.09.30
Side : 3/3

3.3 Når der ved produktcertificering indgår

- a. bedømmelse af kvalitetsstyring, skal bedømmelsen foretages som ved akkrediteret systemcertificering i overensstemmelse med relevante krav i DS/EN ISO/IEC 17021 om overensstemmelsesvurdering – krav til organer, der udfører audit og certificering af ledelsessystemer;
- b. inspektioner, som certificeringsorganet udfører selv eller foranlediger udført, skal inspektionen foretages som akkrediteret inspektion eller i overensstemmelse med relevante krav i DS/EN ISO/IEC 17020 om generelle kriterier for forskellige typer organer, der foretager inspektion;
- c. prøvninger, som certificeringsorganet udfører selv eller foranlediger udført, skal foretages som akkrediteret prøvning eller i overensstemmelse med relevante krav i DS/EN ISO/IEC 17025 om generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence;
- d. initialprøvning af produktet som betingelse for certificering, og prøvningen kun kan foretages på en prototype eller lignende, skal der umiddelbart efter produktionsstart foretages undersøgelse af produkter fra produktionen for bekræftelse af resultatet fra initialprøvningen på prototypen.

3.4 Hvor opfyldelse af specifikationer verificeres ved måling, skal måleudstyret hertil være kalibreret. Der skal foreligge dokumentation for sporbarhed af måleudstyrets kalibrering til akkrediteret kalibrering foretaget af et laboratorium, der er omfattet af EA's multilaterale aftale (EA's MLA), ILAC's aftale om gensidig anerkendelse (ILAC's MRA) eller metrologiinstitut, som er omfattet af gensidig anerkendelse af nationale metrologiinstitutter (CIPM's MRA) inden for kalibrering, for så vidt dette findes inden for området. Der skal desuden være foretaget bestemmelse af måleusikkerhed.

Akkrediteringsbestemmelsen træder i kraft den 1. oktober 2009.

DANAK, den 30. september 2009

Jesper Høy
Direktør

Allan Munck
Kvalitetschef