

**Akkreditering til certificering
samt til verifikation****- Omfang af DANAK's bedømmelsesaktiviteter (Markbesøg)**

Nr.	:	AMC 15
Dato	:	2020.10.02
Side	:	1/6

Indledning

Akkreditering til certificering samt til verifikation omfatter, at DANAK udfører bedømmelse/overvågning af certificeringsorganers/verifikatorers aktiviteter. Dette er beskrevet i DANAK's akkrediteringsbestemmelser AB 1, AB 8 og AB 9. Når certificerings- og verifikationsaktiviteter udføres udenfor kontoradresserne, betegnes dette i denne AMC som eksterne aktiviteter og DANAK's bedømmelse heraf som markbesøg. Markbesøg foretages for at bedømme om certificeringsorganets eller verifikators ledelsessystem er effektivt mht. den praktiske udførelse.

Omfang af markbesøg følger af DANAK's forpligtelse til at leve op til ISO/IEC 17011. Endvidere har European Co-operation for Accreditation (EA), International Accreditation Forum, Inc. (IAF) og EU-Kommissionen (på CO₂-området) samt andre organisationer, der er ansvarlige for ordninger (scheme owners), fastlagt specifikke minimumskrav til akkrediteringsorganers omfang af markbesøg på nogle områder.

På den baggrund har DANAK udarbejdet følgende politik for omfanget af markbesøg inden for ovennævnte områder. Omfanget af markbesøg vil altid blive besluttet ud fra en konkret vurdering.

1. Generelt vedrørende DANAK's markbesøg**1.1 Inden akkreditering/udvidelse**

I forbindelse med behandling af en ansøgning om akkreditering vil DANAK gennemføre markbesøg forud for udstedelse af akkreditering. Der vil blive foretaget markbesøg af et repræsentativt udsnit af det ansøgte akkrediteringsområde. Se desuden pkt. 2 for certificering af ledelsessystemer, punkt 3 for CO₂-verifikation, punkt 4 for certificering af produkter og punkt 5 for personcertificering.

Ved ansøgning om udvidelse af et akkrediteringsområde med nye områder/krav for certificering/verifikation vil der også skulle gennemføres markbesøg. DANAK kan dog vurdere, at mindre ændringer kan gennemføres administrativt, alene på baggrund af fremsendt dokumentation.

1.2 Over akkrediteringsperiode

Ved planlægning af markbesøg i forbindelse med tilsyn og re-akkreditering vil resultater fra tidligere markbesøg samt erfaringer fra sagsgennemgang og gennemgang af dokumentation for kompetence ved kontorbesøg desuden blive taget i betragtning.

DANAK vil så vidt muligt vælge at overvåge personer, som ikke er blevet overvåget tidligere inden for det specifikke kompetenceområde.

I nedenstående punkter fremgår yderligere specificering for de enkelte typer certificering og verifikation.

1.3 Flere ordninger under en akkreditering

En akkreditering kan omfatte flere ordninger, f.eks. certificering efter krav i flere standarder, bekendtgørelser eller EU-direktiver, og som hovedregel vil der blive foretaget markbesøg på hver ordning. Hvor flere ordninger kræver samme kompetencer, kan et markbesøg dog dække flere ordninger. DANAK kan desuden vælge kombineret at overvåge flere ordninger på samme markbesøg, når det vurderes hensigtsmæssigt ud fra akkrediteringsområdets kompleksitet og det udpegede bedømmelsesteam.

Akkreditering til certificering
samt til verifikation

- Omfang af DANAK's bedømmelsesaktiviteter (Markbesøg)

Nr. : AMC 15
Dato : 2020.10.02
Side : 2/6

1.4 Udenlandske aktiviteter

Overvågning af udenlandske aktiviteter vil følge samme principper som for nationale aktiviteter. Da udførelsen af aktiviteter i udlandet ofte vil øge kompleksiteten for certificeringsorganet, vil omfanget af DANAK's overvågning dog kunne blive øget. Dette gælder især, hvor ordningen påvirkes af nationale særkrav, kultur og sprog eller hvor certificeringsorganet anvender underleverandører eller udenlandske auditorer. Der vil som minimum være overvågning i et af de lande udenfor Danmark, hvor certificeringsorganet/verifikator opererer, inden for hver akkrediteringsperiode. Overvågning skal desuden omfatte en repræsentativ del af de udenlandske aktiviteter over to akkrediteringsperioder. På EMAS-området gælder der særlige regler for overvågning af aktiviteter i udlandet jf. DANAK's AB 8.

2. Certificering af ledelsessystemer og EMAS-verifikation

Følgende generelle regel gælder, medmindre der er særlige krav nævnt i nedenstående underafsnit. Der gennemføres markbesøg indenfor alle de hovedområder akkrediteringen dækker jfr. pkt. 2.1 – 2.9 nedenfor over en 5-års periode. På grundlag af resultaterne i en 5-års periode kan det efterfølgende være tilstrækkeligt at gennemføre dette over en 10-års periode.

Det vil blive tilstræbt at overvåge de kritiske eller mest komplekse brancher, men over tid vil der også blive foretaget markbesøg af de øvrige brancher i akkrediteringsområdet (særligt i tilfælde, hvor det er forskellige auditorer, audithold uden tilknyttede eksperter og lignende, der opererer inden for området).

Markbesøgene vil blive suppleret med markbesøg af præ-audit/audit fase 1, når det vurderes hensigtsmæssigt (systemcertificering jf. ISO/IEC 17021-1).

Ved behandling af ansøgning om udvidelse af akkrediteringsområdet med eksempelvis nye underliggende brancheområder (f.eks. NACE-koder), der betragtes som kritiske eller med høj kompleksitet¹, vil DANAK som hovedregel foretage markbesøg. Hvis dette ikke er tilfældet, vil udvidelse af akkrediteringsområdet med nye brancheområder normalt blive foretaget administrativt, alene på baggrund af fremsendt dokumentation.

2.1 Certificering af ledelsessystemer - kvalitet (DS/EN 9001), miljø (DS/EN ISO 14001), arbejdsmiljø (DS/ISO 45001)

Ved den første akkreditering skal DANAK jf. IAF MD 17 mindst gennemføre et markbesøg af både fase 1 og fase 2. DANAK skal inden fase 2 audit have modtaget rapport fra fase 1. Hvis der ikke er nye ansøgninger, vil der i stedet blive markbesøg af mindst en re-certificering eller 2 overvågningsaudit som dækker nøgleprocesserne.

Hovedområderne (technical cluster) og kritiske brancher (critical IAF codes) er fastlagt i IAF MD 17.

Jfr. IAF MD 17 vil der ved akkreditering til et hovedområde (technical cluster) normalt skulle gennemføres markbesøg for en eller flere kritiske brancher. Ved akkreditering til en eller flere ikke kritiske brancher (IAF codes) gennemføres minimum et markbesøg i hvert hovedområde (technical cluster). Ved akkreditering til Nace-koder, der ikke omfatter hele IAF-koder, vil det blive vurderet, om delområdet skal betragtes som kritisk, og i givet fald skal der udføres markbesøg.

¹ Inden for visse områder som miljø, arbejdsmiljø m.fl. er kompleksitetsniveauerne defineret i de ordningsspecifikke kriteriedokumenter. På andre områder vil DANAK vurdere kompleksitetsniveau, og om området er væsentligt forskelligt fra områder omfattet af gældende akkreditering.

Akkreditering til certificering samt til verifikation	Nr.	:	AMC 15
- Omfang af DANAK's bedømmelsesaktiviteter (Markbesøg)	Dato	:	2020.10.02
	Side	:	3/6

For ledelsessystemer på kvalitet vil nogle markbesøg kunne være i kombination med markbesøg på andre ordninger jf. afsnit 2.6. Der vil dog regelmæssigt blive foretaget markbesøg i gruppen af virksomheder, der kun har ISO 9001 som certificeringsgrundlag.

For ledelsessystemer på arbejdsmiljø vil det blive sikret, at markbesøg omfatter det konkrete kravgrundlag, som f.eks. de nationale bekendtgørelser på området.

2.2 Certificering af ledelsessystemer – energi (DS/EN ISO 50001)

Hovedområderne (technical areas) er fastlagt i DS/ISO 50003.

2.3 Certificering af ledelsessystemer - medicinsk udstyr (DS/EN ISO 13485)

Hovedområderne (Main Technical areas) fremgår af IAF MD 8 Annex 1. Der gennemføres markbesøg minimum en gang om året, således at der over en akkrediteringsperiode dækkes alle de hovedområder, akkrediteringen omfatter.

2.4 Certificering af ledelsessystemer – fødevarer sikkerhed (DS/EN ISO 22000)

Kriterier for udvælgelse af audit til markbesøg fremgår af DANAK's AMC 03.

2.5 Certificering af ledelsessystemer – informationssikkerhed (DS/EN ISO/IEC 27001)

Der er udover de generelle krav ingen særlige krav til markbesøg og ingen international specificering af områder. Det vurderes for den enkelte akkreditering, hvordan akkrediteringsområdet kan opdeles.

2.6 Certificering af andre ledelsessystemer

Andre ledelsessystemer omfatter bl.a. certificering iht.:

- Bekendtgørelser, der indfører EF eller EU-direktiver
- Bekendtgørelser om nationale krav
- Andre internationale eller nationale kravdokumenter

Der vil som hovedregel blive foretaget markbesøg årligt, således at der hvert andet år udføres markbesøg for hver af ordningerne omfattet af akkrediteringen.

2.7 EMAS-verifikation

Efter akkreditering til EMAS-verifikation kan markbesøg begrænses til mindst en audit/verifikation efter EMAS-forordningen i hver akkrediteringsperiode, hvis akkrediteringen også dækker certificering til ISO 14001.

I tilfælde af at EMAS-forordningen bliver revideret, tilstræber DANAK, at der bliver foretaget markbesøg hurtigst muligt efter tidsfristen for implementering af de nye krav.

3. CO₂-verifikation

For EU ETS - Der vil årligt blive foretaget markbesøg, således at der for alle aktivitetsgrupper, jf. Forordning 2018/2067 (AVR), bilag 1, omfattet af akkrediteringsområdet vil blive gennemført besøg minimum 1 gang i hver akkrediteringsperiode.

**Akkreditering til certificering
samt til verifikation****- Omfang af DANAK's bedømmelsesaktiviteter (Markbesøg)**

Nr.	:	AMC 15
Dato	:	2020.10.02
Side	:	4/6

For EU MRV Shipping - Der vil årligt blive foretaget markbesøg således at aktiviteter, jf. Forordning 2016/2072 (MRV), art. 36 er dækket.

Se endvidere DANAK's AB 9.

4. Certificering af produkter

Når der i certificeringsordningen er krav om gennemførelse af eksterne aktiviteter, vil DANAK foretage markbesøg forud for akkreditering og derefter normalt i forbindelse med hvert af de regelmæssige kontorbesøg.

4.1 Certificering af fødevarer

IFS Food, IFS Logistic og IFS Broker

Jfr. bestemmelserne fra IFS vil DANAK ved akkreditering gennemføre mindst ét markbesøg for hhv. IFS Food, IFS Logistic og IFS Broker. Efterfølgende gennemføres mindst ét markbesøg hver andet år for hver af ordningerne. Dog således at der i akkrediteringsperioden gennemføres markbesøg for et repræsentativt omfang af akkrediteringsområdet.

GLOBALG.A.P

Jfr. bestemmelserne fra GLOBALG.A.P. vil DANAK inden akkreditering til et ansøgt område (Crops, Livestock eller Aquaculture) foretage mindst ét markbesøg inden for hvert 'underområde' (for Aquaculture et besøg for området). Ved ansøgninger om 'Option 2' jfr. General Requirements fra GLOBALG.A.P. vil der blive gennemført mindst ét markbesøg inden udstedelse af akkreditering. Efterfølgende vil DANAK gennemføre mindst ét markbesøg årligt. I de tilfælde, hvor akkrediteringsområdet omfatter Option 2 og Option 1 multi-site med QMS-certifikater, vil disse primært blive udvalgt til markbesøg.

QS: Quality scheme for food, Guideline Livestock Transport

Jfr. bestemmelserne fra QS vil DANAK gennemføre markbesøg mindst hvert andet år.

4.2 Certificering af byggevarer

Inden akkreditering vil der blive gennemført markbesøg indenfor en produktfamilie jfr. bilag 1, og derefter kan der veksles mellem produktfamilierne, således at hver produktfamilie bedømmes mindst hvert andet år.

Ved certificering efter harmoniserede produktstandarder til brug for notificering er en produktfamilie de områder, hvor der er nedsat sektorgrupper af Group of Notified Bodies.

Ved certificering til brug for Europæisk teknisk godkendelse (ETA), og ved anden certificering af byggevarer, grupperes byggevarerne så vidt muligt i ovennævnte produktfamilier. Såfremt en byggevarer ikke kan grupperes i en produktfamilie, betragtes den som en selvstændig produktfamilie.

4.3. Certificering af andre typer produkter

For andre typer produkter, hvor der udføres eksterne aktiviteter, vil der inden udstedelse af akkreditering blive gennemført markbesøg inden for et repræsentativt område for den pågældende ordning. Efterfølgende vil DANAK som hovedregel foretage markbesøg i forbindelse med hvert kontorbesøg, således at der for hver af ordningerne omfattes af akkrediteringen udføres markbesøg i forbindelse med hvert andet kontorbesøg og således at der over en periode gennemføres markbesøg, der er dækkende for akkrediteringen.

Akkreditering til certificering samt til verifikation	Nr.	:	AMC 15
- Omfang af DANAK's bedømmelsesaktiviteter (Markbesøg)	Dato	:	2020.10.02
	Side	:	5/6

5. Certificering af personer

Ved akkreditering til personcertificering og ved efterfølgende årlige tilsyn vil der blive gennemført markbesøg for hver certificeringsordning (svejsning, NDT etc.) i første akkrediteringsperiode (dvs. mindst et markbesøg årligt).

Hvor certificeringsorganet udviser stabilitet, og hvor der ikke konstateres væsentlige afvigelser, vil frekvens for markbesøg i efterfølgende akkrediteringsperioder kunne forlænges til ét besøg hvert andet år for hver ordning.

BILAG 1 – Produktfamilier for byggevarer

SG01 – Building finishes

SG02 – Cement, aggregates, mortar and ancillary products for concrete

SG03 – Chimneys and flues

SG04 – Circulation fixtures

SG05 – Cladding

SG06 – Doors and windows

SG07 – Fixed firefighting systems

SG08 – Fixings

SG09 – Glass

SG10 – Masonry

SG11 – Membranes and geotextiles

SG12 – Pipes, tanks and related engineering products

SG13 – Precast concrete products

SG14 – Reinforcing and prestressing steels for concrete

SG15 – Road construction products

SG16 – Structural bearings

SG17 – Structural metallic products

SG18 – Structural timber products

**Akkreditering til certificering
samt til verifikation****- Omfang af DANAK's bedømmelsesaktiviteter (Markbesøg)**

Nr.	:	AMC 15
Dato	:	2020.10.02
Side	:	6/6

SG19 – Thermal insulation

SG20 – Wood-based panels

SG21 – Building kits

SG22 - Cables

SH01 – Dangerous substances and sustainability

SH02 – Fire