

Sektorudvalg for Certificering

Tid: 9. november 2017, kl.10:30-13:00
Sted: DANAK
Dyregårdsvej 5B, 2740 Skovlunde

11. januar 2018
25-03-0025

1. Velkomst og præsentation af nye medlemmer

DANAK bød velkommen til udvalgets medlemmer, som er udpeget for den nye periode 2017-2019.

Deltagere:

Anders Mortensen	Arbejdstilsynet
Mette Peetz-Schou	Dansk Industri (DI)
Jamil Dawood	Energistyrelsen
Dan Petersen	Cerfidan
Helle Tofting	Bureau Vertias Certification Denmark
Jeanne Borgqvist	Arbejdstilsynet
Jesper Schultz	DNVGLBA A/S
Jørgen Baadsgaard-Jensen	Dancert A/S
Karen Rud Michaelsen	Sikkerhedsstyrelsen
Tine Aabye	Forsikring & Pension
Niels Madsen	Intertek DIC
Niels Ovesen	Force Certification A/S
Klaus Inging Hansen	Byggeriets Kvalitetskontrol
Karina Christiansen	UL International Demko A/S
Karsten Tølløse (KAT)	DANAK
Jesper Høy (JH)	DANAK
Hanne Kerl Poulsen	DANAK (sekretær)

Afbud:

Heidi Tange	Fødevarestyrelsen
Kirsten Grahn Nielsen	Miljøstyrelsen
Jens Bruun	Inspecta
Lars Bo Hammer	Dansk Industri
John Stecher Christensen	Weldadvice I/S
Jeanne Rosenberg	Trafik-, Bygge- og Boligstyrelsen
Anders Frost-Jensen	Dansk Brandteknisk Institut

2. Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt med tilføjelse af pkt. 4.k om kommende AB20

3. Opfølgning på referat fra møde 6. december 2016

Referatet var godkendt efter kommenteringsrunde. Eneste opfølgningspunkt var udpegning af medlemmer til udvalget for perioden 2017 -2019.

4. Orientering fra DANAK

DANAK orienterede om nedenstående punkter og opfordrede udvalget til løbende at kommentere.

a. Listning af schemes/ordninger

Liste over schemes version 2017-09-05 blev præsenteret og drøftet. Listen var udsendt forud for mødet som bilag til dagsordenen. Udvalget opfordrede til, at det i listen eller en prisliste blev tydeliggjort hvilke gebyrer, der var knyttet til schemes/grupper af schemes. Herudover ville UL International Demko sende opdateringer til titler på enkelte schemes.

b. Ændring af certifikatudformning, specificering af schemes (fx direktiver) på forside og bilag

Udkast til certifikat og bilag blev præsenteret. Herudover vil dokumentet få et grafisk løft, således som ønsket af kunderne. Udvalget tilsluttede sig det nye format.

c. Nye medarbejdere

Der er tiltrådt to nye medarbejdere i Certificering og Inspektion. Hermed er sektionen fuldtallig og forventes at kunne løse opgaverne inden for målsat tid i 2018.

d. Status og kvalitetsmål

Kvalitetsmålene er en del af DANAKs kvalitetssystem. Målene omfatter tidsmål for akkreditering, oplægning af akkrediteringer på DANAKs webside samt afrapportering. For nærværende overholdes tidsmålet for rapporter ikke, men det forventes, at målet kan nås i 2018, jf. pkt. 4c.

e. Opfølgning på og drøftelse af konsekvenserne af reduktion af DANAKs resultatkontrakt

DANAK har nedjusteret indsatsen omkring udvikling af nye standarder og internationalt arbejde. Herudover udføres rådgivning af myndigheder om anvendelse af akkreditering i regelimplementeringen efter særskilte kontrakter. Udvalget havde noteret sig ændringerne og oplyste, at det ikke havde givet anledning til væsentlige ulemper i det daglige samarbejde med DANAK eller i forbindelse med eksisterende certificeringer.

f. Kundetilfredshed

Kundetilfredsheden har været stigende. Der er dog fortsat ønske om hurtigere afrapportering fra DANAK, hvilket forventes opfyldt i 2018 jf. pkt. 4c. Notat af 27. oktober 2017 om undersøgelsen var udsendt forud for mødet som bilag til dagsordenen.

g. Brug af tekniske eksperter/særligt sagkyndige

DANAK overvejer mulighederne for at ændre arbejdsgangene for kontor- og markbesøg, således at teamet, der normalt består af ledende assessor og særligt sagkyndig, udnyttes bedst muligt, bl.a. således, at der særligt sagkyndige i en del tilfælde vil deltage i en mere begrænset del af et besøg, at der vil blive anvendt særligt sagkyndige, som er mere specialiserede i det emne der aktuelt bedømmes. I nogle tilfælde vil det være muligt, at DANAK alene sender en ledende assessor, der har faglige kvalifikationer, der dækker det traditionelle område for en særligt sagkyndig. Det blev drøftet, at dette medfører, at regningen i nogle tilfælde være mindre; men at man så også måtte acceptere, at regningen ville stige, når der skiftes ledende assessor, og den nye ikke kan dække området. DANAK vil drøfte mulighederne med certificeringsorganerne (se tillige bilag med Power Point præsentation).

Ny AMC 15 om planlægning af markbesøg er udsendt. Markbesøg planlægges for hvert scheme, jf. AMC 15. Udvalget opfordrede til, at der ved planlægning undersøges mulighed for at dække flere schemes/kategorier/NACE-koder ved hvert besøg. DANAK oplyste, at planlægning af markbesøg sker på basis af hele akkrediteringsperioden, og at mulighederne kan vurderes i samarbejde med det enkelte certificeringsorgan.

h. Afslutning af EA-evalueringen

EA evalueringen er afsluttet på baggrund af 3 fremdriftsrapporter fra DANAK. Næste EA evaluering af DANAK er i 2020.

i. Konvertering fra ISO 9001:2008 til ISO 9001:2015 og ISO 14001:2004 til ISO 14001:2015

Internationalt har man i IAF været bekymret over, at omtrent kun ca. 25 % af certifikater er konverteret fra de ældre udgaver af ISO 9001 og ISO 14001 til 2015 udgaven. Bekymringen er, at der vil opstå flaskehalse inden fristen udløber 15. september 2018, og at det kan ende med, at mange certificeringer ophører. For at imødegå dette, er der vedtaget, at alle auditeringer af virksomheder fra 15. marts til 15. september 2018 skal ske iht. 2015-udgaven. Der kommer meddelelse ud.

På baggrund af dette, vil der fremover blive skærpede regler for terminer mht. ibrugtagning af nye versioner af systemstandarderne. Det vedtaget i IAF, at akkrediteringsorganerne skal være klar til at akkreditere ISO 50001:2018 (energiledelse) 6 måneder efter standardens udgivelse, og at certificeringsorganerne skal kunne tilbyde certificering 18 måneder efter. Denne strammere styring forventes generelt at blive gældende fremover.

j. Nyt fra IAF (ILAC)

Internationalt arbejdes der på at tilbyde en offentligt tilgængelig database over akkrediterede certifikater. Databasen udbydes af et privat firma, og databasen påtænkes finansieret ved gebyr for at linke certifikaterne i databasen til en promotion-platform for certifikatindehavere. Akkrediteringsorganer påtænkes tilknyttet obligatorisk og gebyrfrit. DANAK har på baggrund af tilbagemeldinger fra dansk erhverv ikke støttet dette forslag, men har valgt heller ikke at modsætte sig, da forslaget har stor opbakning fra primært de asiatiske og amerikanske interessenter.

Udvalget udtrykte skepsis i forhold til dansk interesse for databasen.

k. Kommende AB 20 om fleksibelt scope

Sendes i høring snarest. AB 20 vedrører certificering og inspektion, dog kan der ikke gives fleksibelt akkrediteringsområde til standarder for ledelsessystemer, direktiver/-forordninger (herunder moduler) eller produktstandarder til byggevarerforordningen.

5. Status på nye certificeringsordninger

a. Byggesagsbehandling - personcertificering

Officielt forventes bekendtgørelsen udgivet 1. december med ikrafttræden 1. januar, hvor vejledningerne også oplyses at være klar. Der bliver 2 års overgangsperiode. Flere udtrykt skepsis om, den officielle tidsplan ville holde.

b. Persondataforordningen

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (eller mere populært: "Den generelle forordning om databeskyttelse") træder i kraft 25. maj 2018.

Forordningen tilskynder til fastlæggelse af certificeringsmekanismer for databeskyttelse samt databeskyttelsesmærkninger og -mærker med henblik på at påvise, at dataansvarliges og databehandlers behandlingsaktiviteter overholder forordningen.

Kriterierne for en certificeringsordning skal udarbejdes eller godkendes af den kompetente tilsynsmyndighed, i Danmark Datatilsynet, eller af Databeskyttelsesrådet. Hvis kriterierne er godkendt af Databeskyttelsesrådet, kan det føre til en fælles certificering, Den Europæiske Databeskyttelsesmærkning.

DANAK har haft møde med Datatilsynet om etablering af en certificeringsordning. Forordningen åbner mulighed for at den kompetente myndighed, Datatilsynet eller det nationale akkrediteringsorgan, kan akkreditere certificeringsorganer. Datatilsynet ønsker, at DANAK akkrediterer, og DANAK er indstillet på at foretage akkreditering, når kriterierne for certificeringerne er udarbejdet. DANAK er desuden indstillet på at assistere Datatilsynet med rådgivning og sparring om etablering af en ”certificeringsmekanisme”.

Det bekymrer DANAK, at der i forordningen ikke er lagt op til en fælleseuropæiske certificeringsordning, specielt set i lyset af, at forordningen bl.a. dækker data, der flyttes over grænser i EU og til tredjelande.

c. Halal

International Halal Accreditation Forum tilbyder internationalt samarbejde omkring certificering efter halal-regler, og dækker meget andet end blot kød. Ordningen er ved at få adskilt den religiøse og tekniske del. Fra flere EU-lande har der været interesse fra akkrediteringsorganerne bl.a. UK, Italien og Spanien. DANAK holder sig orienteret på området men har indtil videre valgt at stå udenfor. og opfordrer udvalget til at orientere såfremt nogle skulle have behov for at kunne tilbyde Halal certificering om evt. interesse.

d. Kronesmiley/Arbejdsmiljøcertificering

En aftale mellem den daværende Venstre-regering, Det Konservative Folkeparti, Dansk Folkeparti, Socialdemokratiet og Det Radikale Venstre fra 2016 skal styrke arbejdsmiljøcertificering.

Virksomheder med et anerkendt arbejdsmiljøcertifikat bliver fritaget for risikobaseret tilsyn og får en kronesmiley. Det afspejler en grundlæggende tillid til, at virksomheder med et anerkendt arbejdsmiljøcertifikat har styr på deres arbejdsmiljøarbejde.

Otte initiativer skal styrke arbejdsmiljøcertificeringsordningen og dermed også kronesmileyen:

- Indsamling af viden om certificeringsorganernes tilsyn med virksomhedernes arbejdsmiljø
- Certificeringsorganerne skal styrke kontrollen med arbejdsmiljøet på de certificerede virksomheder
- Der oprettes et arbejdsmiljøcertificeringsudvalg under arbejdsmiljørådet
- Kravene øges til certificeringsorganernes auditorer indenfor psykisk arbejdsmiljø, gennem etablering af certificeringsuddannelse
- Der skal fokuseres på psykisk arbejdsmiljø i certificeringsordningen
- Virksomhederne skal give oplysninger om anmeldte arbejdsskader til certificeringsorganerne
- Arbejdstilsynet skal behandle certificerede virksomheder som alle andre virksomheder
- Der skal være gennemsigtighed i forhold til klager over certificeringsorganer

DANAK finder det positivt, at der fastsættes klare krav til opnåelse af et nationalt anerkendt arbejdsmiljøcertifikat, og at disse krav ikke påvirker nationale certificeringsorganers mulighed for at

udstede internationalt anerkendte arbejdsmiljøledelsescertifikater efter OHSAS 18001 på samme vilkår som udenlandske certificeringsorganer.

DANAK mener, at de skærpede krav til nationalt anerkendte certifikater vil gøre det dyrere at blive certificeret, og at der er behov for at skelne klart mellem OHSAS certificering og kronesmiley-certificering, sådan at virksomheder, der kun ønsker en internationalt anerkendt OHSAS certificering fortsat kan få den på lige vilkår med udenlandske virksomheder.

Udvalget spurgte til status på certificering af psykisk arbejdsmiljø. Det blev oplyst, at en arbejdsgruppe vil forelægge et oplæg til politisk beslutning, hvorefter der evt. ville kunne foreligge krav ultimo 2018.

e. **Godkendelse af certificeringsordninger i USA**

Inden for de sidste 2 år har USA åbnet adgangen til deres marked. Adgangen er baseret på akkreditering, og gælder for to så forskellige områder som træbaserede plader og foder- og fødevarer.

Foder- og fødevarer

Indenfor foder og fødevarer har FDA (U.S. Food & Drug Administration) etableret Voluntary Qualified Importer Program (VQIP) under FDA's Food Safety Modernization Act (FSMA). Programmet åbner mulighed for, at akkrediteringsorganer, der er anerkendt af FDA, kan akkreditere certificeringsorganer indenfor foder- og fødevarer sikkerhed. Dermed vil ikke-amerikanske virksomheder, der er certificeret under programmet, have lettere adgang til det amerikanske marked for foder- og fødevarer. Det er indbygget i programmet, at FDA kan kræve særlige krav opfyldt, for at undgå, at potentielt skadelige fødevarer kommer ind i USA.

DANAK har i lighed med de fleste andre europæiske organer i første omgang valgt ikke at ansøge FDA om anerkendelse. Dette skyldes dels, at der endnu er en del uklarheder i programmet samtidig med, at der er et forholdsvis højt gebyr for at kunne være med. Der er en dialog med de nuværende certificeringsorganer på området om deres interesse for at deltage.

Træbaserede plader

Ligesom der i Danmark stilles krav til emission af formaldehyd fra træbaserede plader, gøres dette også i USA. U.S. Environmental Protection Agency (EPA) har opstillet et regelsæt, hvor produktionen skal være omstillet senest 12. december 2017. I regelsættet stilles der krav om, at produktionen skal være underlagt en akkrediteret produktcertificeringsordning, ligesom der skal foretages akkrediteret prøvning. Da træbaserede plader er en vare, der handles internationalt, har det en vis interesse, at også udenlandske akkrediteringer anerkendes. Eksempelvis er der under DANAKs akkreditering udstedt certifikater til fabrikanten i USA, Canada og Chile.

I regelsættet anerkender EPA de multilaterale gensidige anerkendelsesaftaler under IAF (International Accreditation Forum) og ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation); men samtidig ønsker de en kontrakt med hvert akkrediteringsorgan, ligesom akkrediteringsorganet skal have en repræsentant i USA. Der er således mulighed for, at et certifikat udstedt under en dansk akkreditering kan anvendes som grundlag for eksport til USA. DANAK har dog indtil videre ikke søgt om anerkendelse i USA.

f. **Foder- og fødevareordninger**

Foder- og fødevareordninger opdateres jævnligt af ordningsejerne. Kommende ændringer er: ny version af FSSC, ny version af IFS Food samt løbende ændringer i GMP+ dokumenter. GTP-Coceral vil fremover indgå i EFISC, hvorved ordningen ændres fra produktcertificering til systemcertificering. Herudover er GRMS på vej fra produkt- til systemcertificering med en ny version 5, der forventes klar i løbet af 2018. Den annoncerede ændring for GMP+ (overgang til systemcertifi-

cering) er sat i bero.

6. Orientering om kravdokumenter og guidelines for akkreditering

a. Notificering

EA-2/17:2016: Accreditation for Notification purposes – revideret.

På denne baggrund forventes udgivet: AB18 Akkreditering som grundlag for notificering (foreløbig version er udsendt som bilag forud for mødet).

b. Ledelsessystemer – generelt

IAF MD 2:2017 om overførsel af akkrediterede certificeringer mellem certificeringsorganer.

IAF MD 2 er opdateret og ændringerne skal indføres senest 15. juni 2018. DANAK har udsendt nyhedsmail den 10. oktober 2017 med link til dokumentet. Der er væsentlige ændringer i forhold til certificeringsorganernes arbejde fx stilles der krav til afgivende certificeringsorgan om afgivelse af oplysninger, ligesom kunden ikke kan suspenderes uden gyldig grund. Herudover skal modtagende certificeringsorgan fx fastsætte kompetencekriterier for personale, der udfører pre-transfer visits. Bemærk, at ovenstående ikke er en udtømmende liste over ændringerne.

c. Ledelsessystemer – Medicinsk udstyr

IAF ID 13:2017: IAF Medical Device Nomenclature (IAF MDN) Including Medical Device Risk Classifications – ny

IAF MD8:2017: Application of ISO/IEC 17011:2004 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) - revideret

IAF MD9:2017: Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) – revideret

Det drejer sig om tekniske opdateringer.

d. Ledelsessystemer – Miljø

EA-7/04:2017: Legal Compliance as a part of accredited ISO 14001-2015 Certification

e. Akkreditering

ISO 17011:2018 Overensstemmelsesvurdering - Generelle krav til akkrediteringsorganer, der akkrediterer virksomheder, som foretager overensstemmelsesvurdering, **ikke udgivet**

Indeholder ændrede krav til akkrediteringsorganet fx

- plan for overvågning skal foreligge for hele akkrediteringsperioden

- fleksibelt scope bliver en mulighed (se pkt. 4 k)

- krav mht. lokationer, hvor der foregår nøgle aktiviteter nedtones i erkendelse af, at den fysiske lokation er mindre væsentlig

7. Orientering fra udvalgets medlemmer

a) Arbejdstilsynet / Nye regler om personlige værnemidler

Ændret bekendtgørelse er i høring og vil blive beskrevet i et kommende nyhedsbrev fra Arbejdstilsynet.

b) Sikkerhedsstyrelsen / Nye regler om metrologi samt status på CETA

Nye regler om verificering af måleinstrumenter på vej. Sikkerhedsstyrelsen har sendt en række bekendtgørelser og tilhørende vejledninger på metrologiområdet i høring med høringsfrist den 6. december. Høringen kan ses på høringsportalen.

Der er møde i "Expert Group on Internal market for Products (IMP) – accreditation and Conformity Assessment den 20. November 2017. På dagsordenen er mest orienteringspunkter, herunder præsentation af "Accreditation for notification" (AfN) projektet, udkast til Kommissionens rapportering af implementeringen af Forordning 765/2008 og præsentation af handelsaftalen mellem EU og Canada (CETA) – "Protocol on Conformity Assessment" (information udsendes sammen med dette referat).

8. Ny lovgivning, hvor akkreditering anvendes

Oversigt over ny lovgivning publiceres i DANAK Nyt. Notat af 27. oktober 2017 var udsendt forud for mødet som bilag til dagsordenen.

9. Fastlæggelse af næste møde

- Næste møde: torsdag den 11. oktober 2018 kl 10:00
- samt torsdag den 10. oktober 2019 kl 10:00 hos DANAK

10. Eventuelt

Spørgsmål om, der er foretaget en vurdering af Brexit's betydning for anderkendelse af certifikater. Erhvervsstyrelsen oplyste, at der løbende arbejdes på vurderinger af Brexit's betydning for dansk erhvervsliv. DI opfordrede til, at man holder DI orienteret om evt. problemområder.