

Akkreditering som grundlag for notificering

Nr. : AB 18
Dato : ~~2017.11.17~~2021.04.08
Side : 1/3

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.

1.4 European Accreditation (EA) har udgivet EA-2/17 M:2020 - EA Document on accreditation for notification purposes. Kravene heri skal opfyldes, når akkreditering skal anvendes som grundlag for udpegning som notificeret organ. Denne AB henviser derfor til dette dokument.

2. Ansøgning om akkreditering og udvidelse

2.1 Ved ansøgning om akkreditering eller udvidelse af akkreditering der ligger til grund for 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.~~

Annex A

~~2.3~~ Tabel 1 i EA-2/17 indeholder en oversigt over hvilke foretrukne akkrediteringsstandarder, der kan anvendes til de enkelte typer overensstemmelse. Af afsnit 4.2 i EA-2/17 fremgår det endvidere, at den foretrukne standard skal anvendes, medmindre de nationale myndigheder har publiceret krav om anvendelse af anden standard.

2.3 ~~Her i annex B til EA-2/17~~ fremgår det, at der udover den standard, der akkrediteres til (f.eks. ISO/IEC 17065) ~~kan være~~ tillægskrav i en eller flere andre standarder (f.eks. ISO/IEC 17021-1), når ordningen som omfatter de aktiviteter, der er relateret til andre disse standarder. Opfyldelse af disse tillægskrav i andre akkrediteringsstandarder skal fremgå af den akkrediteredes ledelsessystem. Desuden bør relaterede MD-dokumenter fra IAF tages i betragtning ved bedømmelse af moduler baseret på kvalitetsledelsessystemer (fx modul D og E). For modul H er der krav om opfyldelse af relevante IAF MD-dokumenter.

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 med mindre 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~~ For akkreditering som grundlag for notificering til byggeve-reforordningens AVCP-system 3 fremgår det dog, at der ikke er tillægskrav til den foretrukne standard ISO/IEC 17025 i andre standarder.

Akkreditering som grundlag for notificering

Nr. : AB 18
Dato : 2017.11.17/2021.04.08
Side : 2/3

2.4 Ledelsessystemet skal dokumentere opfyldelse af alle krav til det notificerede organ i EU-direktivet eller -forordningen. De krav fra EU-dokumenterne med direktiverne, 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/akkrediteringsdokumentation (afgørelse og akkrediteringsdokument), at dette ikke er bedømt.

2.65 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.

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

2.87 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/ledelsessystem.

3. Opretholdelse af akkreditering

Indførelse af den foretrukne standard

3.1 Annex A i EA-2/17 indeholder oversigter over den foretrukne akkrediteringsstandard for de enkelte direktiver og de enkelte overensstemmelsesmoduler. Af afsnit 4.2 i EA-2/17 fremgår det nu, at den foretrukne standard skal anvendes, medmindre de nationale myndigheder har publiceret krav om anvendelse af anden standard.

Akkrediteringer, der ikke anvender den foretrukne standard, og hvor de nationale myndigheder ikke har publiceret krav om anvendelse af anden standard på området, skal derfor overgå til den foretrukne akkrediteringsstandard for at opretholde akkreditering.

Der skal fremsendes ansøgning om akkreditering til den påkrævede akkrediteringsstandard samt dokumentation for opfyldelse af kravene i standarden og i andre relaterede kravdokumenter.

3.2 I annex B i EA-2/17 fremgår det, at der udover den standard, der akkrediteres til (f.eks. ISO/IEC 17065) er tillægskrav i en eller flere andre standarder (f.eks. ISO/IEC 17021-1), som omfatter de aktiviteter, der er relateret til andre standarder. Opfyldelse af disse tillægskrav i andre akkrediteringsstandarder skal fremgå af den akkrediteredes ledelsessystem.

For akkreditering som grundlag for notificering til byggevareforordningens AVCP-system 3 fremgår det dog, at der ikke er tillægskrav til den foretrukne standard ISO/IEC 17025 i andre standarder.

3.3 Termin for de akkrediteredes indførelse af EA-2/17 er i dokumentet anført til 14. april 2023. For at DANAK kan behandle indførelsen af kravene ved de regelmæssige besøg, skal ovennævnte krav være indført inden den 1. april 2022.

Indførelse af nye tillægskrav

3.4 Tillægskravene anført i annex B er opdateret i EA-2/17. DANAK vil for de akkrediteringer, der ikke skal

Akkreditering som grundlag for notificering

Nr. : AB 18
Dato : ~~2017.11.17~~2021.04.08
Side : 3/3

overgå til ny akkrediteringsstandard, ved de regelmæssige besøg bedømme, om tilføjede krav er indført.

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~~akkrediteringsområdet ~~jf. pkt. 2.5 ovenfor~~, 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 kravene i pkt. 2.2, 2.3, 2.54 og 2.87 ovenfor.

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: M:2020 EA Document on Accreditation for Notification Purposes.

Akkrediteringsbestemmelsen træder i kraft den ~~23. november 2017~~14. april 2021.

DANAK, den ~~17. november 2017~~8. april 2021

Jesper Høy
Direktør

Allan Munck
Kvalitetschef