

Fleksibelt akkrediteringsområde
for certificerings- og inspektionsorganer

Nr. : AB 20
Dato : 2019.01.11
Side : 1/2

1. Formål

Formålet er at forenkle håndteringen af mindre ændringer i akkrediteringsområdet, således at ændringer kan implementeres hurtigere og mere fleksibelt.

2. Anvendelsesområde

Denne akkrediteringsbestemmelse finder anvendelse ved DANAK's akkreditering af certificerings- og inspektionsorganer.

3. Fleksibelt akkrediteringsområde

3.1 Fleksibelt akkrediteringsområde betyder, at der gives mulighed for at foretage ændringer inden for akkrediteringsområdet, uden at DANAK forud herfor bedømmer ændringen og træffer afgørelse om indførelse af ændring. DANAK vil bedømme de indførte ændringer ved de regelmæssige besøg.

3.2 Ændringerne som er omfattet af det fleksible akkrediteringsområde er begrænset til **ændringer i versioner af det normative dokument**, der er akkrediteret til. Normative dokumenter er standarder, nationale forskrifter eller andre kravdokumenter. For akkreditering af vejere og målere gælder særlige regler for angivelse af akkrediteringsområde, som er aftalt med disse.

3.3 Der kan ikke gives fleksibelt akkrediteringsområde til standarder for ledelsessystemer eller til direktiver og forordninger. Dog kan der gives fleksibilitet til underordnede direktiver/forordninger og standarder som fx vedr. interoperabilitet i jernbanesystemet eller produktstandarder til byggevevforordningen.

4. Ansøgning og afgørelse om fleksibelt akkrediteringsområde

4.1 Den akkrediterede virksomhed skal søge DANAK, hvis der ønskes et fleksibelt akkrediteringsområde.

4.2 Betingelserne for tildeling af fleksibelt akkrediteringsområde er følgende:

1. Virksomheden har været akkrediteret til et givent akkrediteringsområde i min. 1 akkrediteringscyklus (4 år).
2. Virksomheden har demonstreret evne til at sikre effektiv implementering af ændringer af nye versioner af normative dokumenter indenfor akkrediteringsområdet, der bl.a. omfatter:
 - Udarbejdelse af GAB-analyse af ændringer og handlingsplan til implementering af ændringer
 - Indførelse af ændringer i ledelsessystem, herunder opstilling af relevante kompetencekriterier og bedømmelse af at kompetencekriterier er opfyldt.
3. Virksomheden har indført kravene i nedenstående pkt. 5.

5. Krav til certificerings- og inspektionsorganer med fleksibelt akkrediteringsområde

Virksomheden skal i sit ledelsessystem have procedurer, der beskriver håndteringen af det fleksible område mht.:

- ansvaret for gennemførelse af ændringer
- effektiv implementering af ændringer i ledelsessystemet, herunder tilretning af tjeklister, rapporter, certifikater m.m.

**Fleksibelt akkrediteringsområde
for certificerings- og inspektionsorganer**

Nr. : AB 20
Dato : 2019.01.11
Side : 2/2

- opstilling af relevante kompetencekriterier og bedømmelse af at kompetencekriterier for bedømmelse efter nye eller ændrede kravdokumenter er opfyldt
- opdatering af oversigt over normative dokumenter samt fremsendelse af eksemplarer til DANAK
- registrering af udførte handlinger.

5.1 Virksomheden skal have medarbejdere, der er udpeget af ledelsen til at være ansvarlige for håndtering af ændringer indenfor det fleksible akkrediteringsområde. Kompetencen af disse medarbejdere skal være bedømt og godkendt ift. et specifikt fagområde. Medarbejderne skal:

- vurdere ændringer og konsekvenser i relation til certificering og inspektion
- sikre implementering af ændringer i ledelsessystemet.

5.2 Det skal sikres, at rapporter og certifikater til kunder altid indeholder eksakt reference til de normative dokumenter (ex versionsnummer, dato el. lign.).

6. Afgørelse om akkreditering

DANAK træffer afgørelse om tildeling af fleksibelt akkrediteringsområde på baggrund af demonstreret evne til at implementere ændringer i certificerings- og inspektionsgrundlag.

DANAK, den 11. januar, 2019