

Fleksibelt akkrediteringsområde for certificerings-~~og inspektionsorganer~~, inspektions- Nr.validerings- og verifikationsorganerDato : AB 20
2019.01.11

UDKAST TIL HØRING

2024.06.04
Side : 1/3

1. Formål

Formålet er at forenkle håndteringen af mindre ændringer i akkrediteringsområdet, således at ændringer kan implementeres hurtigere og mere fleksibelt. Akkrediteringsbestemmelsen er baseret på kravene i DS/EN ISO/IEC 17011:2017 og EA-2/15: 2023.

2. Anvendelsesområde

Denne akkrediteringsbestemmelse finder anvendelse ved DANAKs akkreditering af certificerings-, inspektions-, validerings- og inspektionsorganer-verifikationsorganer.

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 (som fx bekendtgørelser) 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 ellersom fx ISO 9001, men der kan gives fleksibelt akkrediteringsområde til fx bekendtgørelse, som benyttes sammen med ledelsessystemstandarder.

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

3.5 Et ændret normativt dokument kan først anvendes som akkrediteringsgrundlag, når DANAK har meddelt, at dokumentet er evalueret med positivt resultat. Der gennemføres dog ikke evaluering af ændringer til harmoniserede standarder og bekendtgørelser.

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.

Fleksibelt akkrediteringsområde for certificerings- og inspektionsorganer, -inspektions-

Nr.

validerings- og verifikationsorganerDato : AB 20
2019.01.11;

UDKAST TIL HØRING

2024.06.04
Side : 2/3

3. Virksomheden har indført kravene i nedenstående pkt. 5.

5. Krav til ~~certificerings- og inspektionsorganer~~organer med fleksibelt akkrediteringsområde

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

- gennemgang og vurdering af ændringer, herunder opfyldelse af pkt. 3.5 ovenfor
- effektiv implementering af ændringer i ledelsessystemet, herunder tilretning af tjeklister, rapporter, certifikater m.m.
- opstilling af relevante kompetencekriterier og bedømmelse af at kompetencekriterier for bedømmelse efter nye eller ændrede kravdokumenter er opfyldt
- opdatering af oversigt over normative dokumenter når aktiviteter vedr. ændringer er gennemført samt fremsendelse af eksemplarer til DANAK
- hvorledes oversigt over normative dokumenter med versionsangivelse dækket af det fleksible akkrediteringsområde gøres offentlig tilgængelig (evt. på forespørgsel)
- registrering af udførte aktiviteter

Virksomhedens procedure skal desuden omfatte:

- at kunder orienteres om, at der ikke kan udstedes rapport/certifikat under akkreditering, før aktiviteter vedr. fleksible områder er gennemført, og at der kan være ændrede forhold såsom ændret proces og pris
- at der er tilstrækkelige ressourcer herunder kvalificeret personale og andre midler til udførelse af aktiviteterne samt sikring (ved validering eller verifikation) af at det nye eller ændrede kravdokument kan implementeres effektivt

• 5.2 Hvis virksomheden konstaterer, at det nye eller ændrede kravdokument ikke er effektivt implementeret, skal virksomheden sikre, at der gennemføres en analyse af årsag samt passende korrigerende handlinger. Disse omfatter:

- At kunder informeres om, at valideringen ikke gav et tilfredsstillende resultat, og at der ikke kan udstedes akkrediterede rapporter/certifikater før godkendelse foreligger.
- Revision af relevante procedurer og metoder, hvis årsagen er specifikke tekniske problemer.
- Omdefinering af afgrænsningen af det fleksible område. Hvis det er nødvendigt, skal DANAK informeres mhp. ændring af akkrediteringsområdet for fleksibilitet.

5.13 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, validering og verifikation.
- sikre implementering af ændringer i ledelsessystemet.

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

Fleksibelt akkrediteringsområde for certificerings- og inspektionsorganer, -inspektions-

validerings- og verifikationsorganer

UDKAST TIL HØRING

Nr.

AB 20

Dato ~~2019.01.11~~

2024.06.04

Side : 3/3

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 ~~XX11. januar, 2019~~

Jesper Høy
Direktør

Allan Munck
Kvalitetschef