

Akkreditering til certificering

Nr. : AB 6
Dato : 2019.09.06
Side : 1/3

1. Anvendelsesområde

Denne akkrediteringsbestemmelse finder anvendelse ved DANAK's akkreditering af virksomheder i henhold til:

- a. DS/EN ISO/IEC 17065 *Overensstemmelsesvurdering – Krav til organer, der certificerer produkter, processer og serviceydelser.*
- b. DS/EN ISO/IEC 17024 *Generelle krav til organer der udfører certificering af personer.*
- c. DS/EN ISO/IEC 17021-1 *Overensstemmelsesvurdering – Krav til organer der foretager audit og certificering af ledelsessystemer – Del 1: Krav* med supplerende krav i andre standarder eller tekniske specifikationer. Ved tekniske specifikationer forstås dokumenter udgivet af ISO på linje med standarder med betegnelsen ”Technical Specifications”.

2. Angivelse af akkrediteringsområde

2.1 Et akkrediteringsområde præciserer, hvilke ydelser den enkelte akkreditering omfatter. Akkrediteringsområdet fremgår af afgørelsen om akkreditering og offentliggøres på DANAK's hjemmeside.

2.2 Akkrediteringsområdet fastlægges individuelt og afgrænses entydigt ved angivelse af:

- a. Typen af certificering (ledelsessystemer, produkter, processer, serviceydelser, eller personer).
- b. Certificeringsordning, som bedømmelsen omfatter såsom typeprøvning, inspektion, vurdering og overvågning af fabrikation og kvalitetsstyring, overvågning og prøvning af producerede produkter samt eksamination af personer.
- c. De standarder eller andre normative dokumenter, som ledelsessystemerne, produkterne, processerne, serviceydelserne eller personerne certificeres efter.
- d. Erhvervssektorer, hvor relevant.
- e. Kategorier for produkter, processer, serviceydelser og personer hvor relevant.

2.3 For certificering af virksomheders ledelsessystemer er akkrediteringsområdet afgrænset ved opdelingen fastlagt i følgende dokumenter:

- a. For kvalitet, miljø og EMAS samt arbejdsmiljø og energiledelse anvendes Kommissionens forordning (EF) nr. 1893/2006,
- b. For fødevarer sikkerhed anvendes ISO 22003.
- c. For medicinsk udstyr anvendes International Accreditation Forum's dokument IAF MD 8.
- d. For informationssikkerhed anvendes ISO/IEC 27006.

2.4 I forbindelse med fastlæggelse af akkrediteringsområdet skal alle certificeringsorganets lokaliteter i ind- og udland, hvor der udføres aktiviteter vedrørende akkrediteringen, identificeres og vil fremgå af akkrediteringen jf. AB 1.

2.5 Akkreditering til fleksibelt akkrediteringsområde præciseres separat i akkrediteringsområdet. Se DANAK-Akkrediteringsbestemmelse AB 20 *Fleksibelt akkrediteringsområde for certificerings- og inspektionsorganer.*

Akkreditering til certificering

Nr. : AB 6
Dato : 2019.09.06
Side : 2/3

3. Registreringer og oplysninger

3.1 Ansøgere og akkrediterede certificeringsorganer skal dokumentere, hvorledes aktiviteter på alle lokaliteter styres og kontrolleres.

3.2 For at DANAK kan forholde sig til de aktiviteter, certificeringsorganet udfører i udlandet under DANAK akkreditering skal følgende oplyses for hver akkreditering:

- a. For den enkelte ordning (scheme), antal udstedte certifikater i hvert land (udenfor Danmark). Eksempler på ordninger er indenfor ledelsessystemer ISO 14001, indenfor produkter GLOBALGAP og indenfor personer smeltesvejsning, se fx liste over ordninger på DANAK's hjemmeside.
- b. Antal lokale kontorer, hvor certificeringsorganet arbejder fra, med udførelse af certificeringsaktiviteter i forhold til oplysningerne i pkt. a;
- c. Om certificeringsorganet anvender lokalt personale til at udføre certificeringsaktiviteter, i forhold til oplysningerne i pkt. a;
- d. Certificeringsorganets forholdsregler og fremgangsmåder til at styre alle aktiviteter, der udføres fra lokalt kontor eller af lokalt personale.

3.3 Til anvendelse ved DANAK's planlægning af bedømmelsesaktiviteter for akkreditering til certificering af ledelsessystemer skal følgende desuden oplyses til DANAK for hver akkreditering og rapporteres for hvert land, der opereres i (Danmark og udlandet) og for hver certificeringsstandard under akkrediteringen:

- a. Antal gældende akkrediterede certifikater;
- b. Antal auditører;
- c. Antal certifikater, overført fra andre certificeringsorganer i løbet af det seneste år (i h. t. IAF MD 2);
- d. Antal audit, ikke gennemført rettidigt over det seneste år (i f. t. certificeringsorganets procedurer);
- e. Antal anvendte auditdage over det seneste år (i h. t. IAF MD 5).

3.4 Oplysningerne i pkt. 3.2 og 3.3 skal gives til DANAK en gang om året (normalt inden 1. september) efter anmodning fra DANAK. Der kan desuden blive anmodet om opdatering af oplysningerne på andre tidspunkter som f.eks. ved DANAK's planlægning af besøg.

4. Udførelse af certificering

4.1 For akkreditering til certificering af ledelsessystemer må der ikke udføres ikke-akkrediteret certificering indenfor det omfattede akkrediteringsområde. Udstedte ikke-akkrediterede certifikater skal senest være trukket tilbage den 1. august 2019.

4.2 For akkreditering til certificering af personer må der ikke udføres ikke-akkrediteret certificering indenfor det omfattede akkrediteringsområde. Dette skal senest være implementeret den 30. oktober 2020. Overgang af certificeringsdokumenter til at indeholde akkrediteringsmærke eller henvisning til akkreditering skal senest være gennemført denne dato. Når der er givet akkreditering efter den 30. oktober 2017 skal tidligere udstedte ikke-akkrediterede certifikater senest overgå til akkrediterede certifikater et år efter opnåelse af akkreditering på området

4.3 For akkreditering til certificering af produkter må der ikke udføres ikke-akkrediteret certificering indenfor det omfattede akkrediteringsområde. Dette skal senest være implementeret den 31. oktober 2021. Over-

Akkreditering til certificering

Nr. : AB 6
Dato : 2019.09.06
Side : 3/3

gang af certificeringsdokumenter til at indeholde akkrediteringsmærke eller henvisning til akkreditering skal senest være gennemført denne dato.

5 Referencer

Afsnit 2.2 og 2.3: DS/EN ISO/IEC 17011 pkt. 7.8.3

Afsnit 2.4: DS/EN ISO/IEC 17011 pkt. 7.8.1 d)

Afsnit 2.5: DS/EN ISO/IEC 17011 pkt. 7.8.4

Afsnit 3.1: DS/EN ISO/IEC 17011 pkt. 7.4.4 og 7.4.5

Afsnit 3.2 og 3.4: IAF MD 12 pkt. 3.1

Afsnit 3.3 og 3.4: IAF MD 15 pkt. 3

Afsnit 4.1: IAF resolution 2015-14

Afsnit 4.2: IAF resolution 2017-19

Afsnit 4.3: IAF resolution 2018-13

Akkrediteringsbestemmelsen træder i kraft den 16. september 2019.