

Ved DANAKs bedømmelser for akkreditering til certificering af ledelsessystemer er det på nogle områder observeret, at audit er meget begrænset. Det er set på certificering af ledelsessystemer efter ISO 9001 i kombination med krav fra bekendtgørelser eller andre normative dokumenter.

Det er dels observeret, at nogle audit i certificeringscyklussen systematisk ikke omfatter audit af produktion og drift. Kravene hertil er beskrevet nedenfor i afsnit 1.

Det er desuden observeret, at der for krav om certificering til en bekendtgørelse eller andet normativt dokument i kombination med ISO 9001 kun er bedømt opfyldelse af de specifikke krav i bekendtgørelsen eller det normative dokument, mens der for krav i ISO 9001 er henvist til anden certificering. Kravene hertil er beskrevet nedenfor i afsnit 2.

## 1. Audit af produktion og drift ved udvalgte besøg

Der har været en opfattelse af, at man ved nogle audit hovedsageligt bedømte ledelsessystemet og evt. registreringer. Man har dermed vurderet, at der ikke ved alle audit er behov for at auditere driftsforholdene. Det kan fx være for certificering efter ISO 9001 i kombination med en bekendtgørelse omfattende kontrol, vedligeholdelse og reparation af elevatorer. Bedømmelse af elevatorer udføres fx ikke ved den første audit efter certificering.

### 1.1 Bedømmelse af European Accreditation (EA)

DANAK har bragt dette princip op i EA's certificeringskomite. Ved EA's møde i september 2022 er emnet blevet behandlet og svaret fremgår af EACC FAQ 44.2, som vil kunne findes på [EA's hjemmeside](#) for fortolkninger, når EA har tilføjet denne.

EA henviser til ISO/IEC 17021-1 pkt. 9.6.2.2 f), hvor der står "Hver overvågningsaudit i forhold til den relevante ledelsessystemstandard skal omfatte: løbende driftskontrol".

EA konkluderer ud fra det krav:

"at det ikke er tilladt at undlade bedømmelse af produktion og drift iht. ISO/IEC 17021-1 uanset om ledelsessystemet er efter ISO 9001 alene eller i sammenhæng med det. Dette er helt logisk og konsistent med en risikobaseret tilgang. Efter den indledende certificering (fx den første overvågningsaudit) bør det prioriteres, at driften er underlagt audit for at demonstrere, at det, der leveres (certificering af ledelsessystem), er effektivt.

En ordning, der ikke omfatter bedømmelse af produktion og drift ved overvågningsaudit, kan ikke omfattes af akkreditering til ISO/IEC 17021-1."

### 1.2 Indførelse af EA's konklusion

Certificeringsorganer, der er akkrediteret til certificering af ledelsessystemer, skal indføre i deres ledelsessystem, at alle audit skal omfatte produktion og drift, samt sikre at dette gennemføres i fremtidige audit.

---

**Certificering af ledelsessystemer – Omfang af audit**

Nr. : AMC 43  
Dato : 2022.11.25  
Side : 2/2

---

**2. Audit af opfyldelse af krav i normativt dokument i kombination med ISO 9001.****2.1 Krav til certificering**

DANAK har gennemgået kravene til bedømmelse som grundlag for udstedelse af certifikat til en bekendtgørelse eller andet normativt dokument, der anfører, at krav i bekendtgørelsen eller andet normativt dokument samt i ISO 9001 skal opfyldes.

DANAKs vurdering er, at certificeringsorganet skal gennemføre audit af opfyldelse af kravene i ISO 9001 og kravene i bekendtgørelse eller andet normativt dokument i en sammenhængende bedømmelsesproces med auditorkompetence på området for certificeringen. En certificering til bekendtgørelse eller andet normativt dokument kan ikke baseres på en anden certificering til ISO 9001, da kravene skal bedømmes i sammenhæng. Hvis virksomhedens ledelsessystem også er certificeret til ISO 9001 alene, kan denne certificering dog danne grundlag for en mindre omfattende stikprøve, såfremt scopet er dækkende og relevant.

**2.2 Indførelse af krav**

Certificeringsorganer, der er akkrediteret til certificering af ledelsessystemer, skal indføre i deres ledelsessystem, at audit skal omfatte bedømmelse af opfyldelse af krav i bekendtgørelse eller andet normativt dokument i kombination med krav i ISO 9001, samt sikre at dette gennemføres i fremtidige audit.

DANAK, den 25. november.2022