

Akkreditering til certificering samt til EMAS-verifikation	Nr.	:	AMC 15
- Omfang af DANAKs bedømmelsesaktiviteter (Markbesøg)	Dato	:	2022.09.23
	Side	:	1/6

Indledning

Akkreditering til certificering samt til EMAS-verifikation omfatter, at DANAK udfører bedømmelse/overvågning af certificeringsorganers/verifikatorers aktiviteter. Dette er beskrevet i DANAKs akkrediteringsbestemmelser AB 1 og AB 8. Når aktiviteter udføres udenfor kontoradresserne, betegnes dette i denne AMC som eksterne aktiviteter og DANAKs bedømmelse heraf som markbesøg. Markbesøg foretages for at bedømme om certificeringsorganets eller verifikators ledelsessystem er effektivt mht. den praktiske udførelse.

Omfang af markbesøg følger af DANAKs forpligtelse til at leve op til ISO/IEC 17011. Endvidere har European Co-operation for Accreditation (EA), International Accreditation Forum, Inc. (IAF) samt andre organisationer, der er ansvarlige for ordninger (scheme owners), fastlagt specifikke minimumskrav til akkrediteringsorganers omfang af markbesøg på nogle områder. Ved akkreditering, som skal danne grundlag for notificering, anvendes bestemmelserne i EA-2/17 som udgangspunkt for vurdering af omfang.

På den baggrund har DANAK udarbejdet følgende politik for omfanget af markbesøg inden for ovennævnte områder. Omfanget af markbesøg vil altid blive besluttet ud fra en konkret vurdering.

1. Generelt vedrørende DANAKs markbesøg

1.1 Inden akkreditering/udvidelse

I forbindelse med behandling af en ansøgning om akkreditering vil DANAK gennemføre markbesøg forud for udstedelse af akkreditering. Der vil blive foretaget markbesøg af et repræsentativt udsnit af det ansøgte akkrediteringsområde. Se desuden pkt. 2 for certificering af ledelsessystemer og EMAS-verifikation, punkt 3 for certificering af produkter og punkt 4 for personcertificering.

Ved ansøgning om udvidelse af et akkrediteringsområde med nye områder/krav for certificering/EMAS-verifikation vil der også skulle gennemføres markbesøg. DANAK kan dog vurdere, at mindre ændringer kan gennemføres administrativt, alene på baggrund af fremsendt dokumentation.

1.2 Over akkrediteringsperiode

Omfang af markbesøg over akkrediteringsperioden vil blive besluttet ud fra en risikovurdering, der bl.a. er baseret på akkrediteringsområdets størrelse og kompleksitet, antal medarbejdere, resultater fra tidligere markbesøg samt erfaringer fra sagsgennemgang og gennemgang af dokumentation for kompetence ved kontorbesøg.

DANAK vil så vidt muligt desuden vælge at overvåge personer, som ikke er blevet overvåget tidligere inden for det specifikke kompetenceområde.

I nedenstående punkter fremgår yderligere specificering for de enkelte typer certificering, og EMAS-verifikation.

1.3 Flere ordninger under en akkreditering

En akkreditering kan omfatte flere ordninger, f.eks. certificering efter krav i flere standarder, bekendtgørelser eller EU-direktiver, og som hovedregel vil der blive foretaget markbesøg på hver ordning. Hvor flere ordninger kræver samme kompetencer, kan et markbesøg dog dække flere ordninger. DANAK kan desuden vælge kombineret at overvåge flere ordninger på samme markbesøg, når det vurderes hensigtsmæssigt ud fra akkrediteringsområdets kompleksitet og det udpegede bedømmelsesteam.

1.4 Udenlandske aktiviteter

Akkreditering til certificering samt til EMAS-verifikation	Nr.	:	AMC 15
- Omfang af DANAKs bedømmelsesaktiviteter (Markbesøg)	Dato	:	2022.09.23
	Side	:	2/6

Overvågning af udenlandske aktiviteter vil følge samme principper som for nationale aktiviteter. Da udførelsen af aktiviteter i udlandet ofte vil øge kompleksiteten for certificeringsorganet, vil omfanget af DANAKs overvågning dog kunne blive øget. Dette gælder især, hvor ordningen påvirkes af nationale særkrav, kultur og sprog eller hvor certificeringsorganet anvender underleverandører eller udenlandske auditorer. Der vil som minimum være overvågning i et af de lande udenfor Danmark, hvor certificeringsorganet opererer, inden for hver akkrediteringsperiode. Overvågning skal desuden omfatte en repræsentativ del af de udenlandske aktiviteter over to akkrediteringsperioder. På EMAS-området gælder der særlige regler for overvågning af aktiviteter i udlandet jf. DANAKs AB 8.

1.5 Afrapportering

Certificerings-/verifikationsorganet fremsender kopi af rapporten (auditrapport/verifikationsrapport el.lign.) til DANAK, når den fremsendes til kunden. Med rapporten fremsendes andet udbedt materiale. Hvis ikke DANAK har modtaget rapporten inden 2 måneder efter sidste dag i besøget, udarbejdes en markrapport samt eventuel relaterede afvigelser på det foreliggende grundlag. Da DANAK således ikke har kunnet bedømme et fuldt forløb på grund af den manglende rapportering, kan DANAK udtage et ekstra markbesøg, med henblik på at der kan bedømmes en helt forløb inklusive rapportering.

2. Certificering af ledelsessystemer og EMAS-verifikation

Følgende generelle regel gælder, medmindre der er særlige krav nævnt i nedenstående underafsnit.

Det vil blive tilstræbt at overvåge de kritiske eller mest komplekse brancher, men over tid vil der også blive foretaget markbesøg af de øvrige brancher i akkrediteringsområdet (særligt i tilfælde, hvor det er forskellige auditorer, audithold uden tilknyttede eksperter og lignende, der opererer inden for området).

Markbesøgene vil blive suppleret med markbesøg af præ-audit/audit fase 1, når det vurderes hensigtsmæssigt (systemcertificering jf. ISO/IEC 17021-1).

Ved behandling af ansøgning om udvidelse af akkrediteringsområdet med eksempelvis nye underliggende brancheområder (f.eks. IAF-koder), der betragtes som kritiske eller med høj kompleksitet¹, vil DANAK som hovedregel foretage markbesøg. Hvis dette ikke er tilfældet, vil udvidelse af akkrediteringsområdet med nye brancheområder normalt blive foretaget administrativt, alene på baggrund af fremsendt dokumentation.

Der skal minimum gennemføres et markbesøg om året.

2.1 Certificering af ledelsessystemer - kvalitet (DS/EN 9001), miljø (DS/EN ISO 14001), arbejdsmiljø (DS/ISO 45001)

Ved den første akkreditering skal DANAK jf. IAF MD 17 mindst gennemføre et markbesøg af både fase 1 og fase 2. DANAK skal inden fase 2 audit have modtaget rapport fra fase 1. Hvis der ikke er nye ansøgninger, vil der i stedet blive markbesøg af mindst en re-certificering eller 2 overvågningsaudit som dækker nøgleprocesserne.

Hovedområderne (technical cluster) og kritiske brancher (critical IAF codes) er fastlagt i IAF MD 17.

¹ Inden for visse områder som miljø, arbejdsmiljø m.fl. er kompleksitetsniveauerne defineret i de ordningsspecifikke kriteriedokumenter. På andre områder vil DANAK vurdere kompleksitetsniveau, og om området er væsentligt forskelligt fra områder omfattet af gældende akkreditering.

Akkreditering til certificering samt til EMAS-verifikation	Nr.	:	AMC 15
- Omfang af DANAKs bedømmelsesaktiviteter (Markbesøg)	Dato	:	2022.09.23
	Side	:	3/6

Jfr. IAF MD 17 vil der ved akkreditering til et hovedområde (technical cluster) normalt skulle gennemføres markbesøg for en eller flere kritiske brancher. Ved akkreditering til en eller flere ikke kritiske brancher (IAF codes) gennemføres minimum et markbesøg i hvert hovedområde (technical cluster). Ved akkreditering til områder, der ikke omfatter hele IAF-koder, vil det blive vurderet, om delområdet skal betragtes som kritisk, og i givet fald skal der udføres markbesøg.

Der gennemføres markbesøg indenfor alle de hovedområder akkrediteringen dækker over en 5-års periode. På grundlag af resultaterne i en 5-års periode kan det efterfølgende være tilstrækkeligt at gennemføre dette over en 10-års periode.

For ledelsessystemer på kvalitet vil nogle markbesøg kunne være i kombination med markbesøg på andre ordninger jf. afsnit 2.6. Der vil dog regelmæssigt blive foretaget markbesøg i gruppen af virksomheder, der kun har ISO 9001 som certificeringsgrundlag.

For ledelsessystemer på arbejdsmiljø vil det blive sikret, at markbesøg omfatter det konkrete kravgrundlag, som f.eks. de nationale bekendtgørelser på området.

2.2 Certificering af ledelsessystemer - styring af aktiver (DS/ISO 55001, asset management)

Hovedområderne (technical clusters) er anført i AMC 42. Der gennemføres markbesøg, således at der over en akkrediteringsperiode dækkes alle de hovedområder, akkrediteringen omfatter.

2.3 Certificering af ledelsessystemer – energi (DS/EN ISO 50001)

Hovedområderne (technical areas) er fastlagt i DS/ISO 50003:2014. Der gennemføres markbesøg indenfor alle de hovedområder akkrediteringen dækker over en 5-års periode. På grundlag af resultaterne i en 5-års periode kan det efterfølgende være tilstrækkeligt at gennemføre dette over en 10-års periode.

2.4 Certificering af ledelsessystemer - medicinsk udstyr (DS/EN ISO 13485)

Hovedområderne (Main Technical areas) fremgår af IAF MD 8 Annex 1. Der gennemføres markbesøg, således at der over en akkrediteringsperiode dækkes alle de hovedområder, akkrediteringen omfatter.

2.5 Certificering af ledelsessystemer – fødevarer sikkerhed (DS/EN ISO 22000)

Kriterier for udvælgelse af audit til markbesøg fremgår af DANAKs AMC 03. Der gennemføres markbesøg, således at der over en akkrediteringsperiode dækkes alle de hovedområder, akkrediteringen omfatter.

2.6 Certificering af ledelsessystemer – informationssikkerhed (DS/EN ISO/IEC 27001)

Der er udover de generelle krav ingen international specificering af områder. Det vurderes for den enkelte akkreditering, hvordan akkrediteringsområdet kan opdeles. Der gennemføres markbesøg, således at der over en akkrediteringsperiode dækkes alle de hovedområder, akkrediteringen opdeles i.

Akkreditering til certificering samt til EMAS-verifikation	Nr.	:	AMC 15
- Omfang af DANAKs bedømmelsesaktiviteter (Markbesøg)	Dato	:	2022.09.23
	Side	:	4/6

2.7 Certificering af andre ledelsessystemer

Andre ledelsessystemer omfatter bl.a. certificering iht.:

- Bekendtgørelser, der indfører EF- eller EU-direktiver
- Bekendtgørelser om nationale krav
- Modul H i EF-/EU-direktiver/-forordninger
- Andre internationale eller nationale kravdokumenter

Der vil som hovedregel blive foretaget markbesøg, således at der udføres markbesøg for hver af ordningerne omfattet af akkrediteringen mindst hvert andet år, hvis der i de andre år gennemføres markbesøg i beslægtede områder.

2.8 EMAS-verifikation

Efter akkreditering til EMAS-verifikation kan markbesøg begrænses til mindst en audit/verifikation efter EMAS-forordningen i hver akkrediteringsperiode, hvis akkrediteringen også dækker certificering til ISO 14001.

I tilfælde af at EMAS-forordningen bliver revideret, tilstræber DANAK, at der bliver foretaget markbesøg hurtigst muligt efter tidsfristen for implementering af de nye krav.

3. Certificering af produkter

Når der i certificeringsordningen er krav om gennemførelse af eksterne aktiviteter, vil DANAK foretage markbesøg forud for akkreditering og derefter normalt i forbindelse med hvert af de regelmæssige kontorbesøg.

3.1 Certificering af fødevarer

IFS Food, IFS Logistic og IFS Broker

Jfr. bestemmelserne fra IFS vil DANAK ved akkreditering gennemføre mindst ét markbesøg for hhv. IFS Food, IFS Logistic og IFS Broker. Efterfølgende gennemføres mindst ét markbesøg hver andet år for hver af ordningerne. Dog således at der i akkrediteringsperioden gennemføres markbesøg for et repræsentativt omfang af akkrediteringsområdet.

GLOBALG.A.P.

Jfr. bestemmelserne fra GLOBALG.A.P. vil DANAK inden akkreditering til et ansøgt område (Crops, Livestock, Aquaculture eller Chain of Custody) foretage mindst ét markbesøg inden for hvert 'underområde' (for Aquaculture et besøg for området). Ved ansøgninger om 'Option 2' jfr. General Requirements fra GLOBALG.A.P. vil der blive gennemført mindst ét markbesøg inden udstedelse af akkreditering. Efterfølgende vil DANAK gennemføre mindst ét markbesøg årligt. I de tilfælde, hvor akkrediteringsområdet omfatter Option 2 og Option 1 multi-site med QMS-certifikater, vil disse primært blive udvalgt til markbesøg.

QS: Quality scheme for food, Guideline Livestock Transport

Jfr. bestemmelserne fra QS vil DANAK gennemføre markbesøg mindst hvert andet år.

Beskyttede produkter: BGB, BOB, GTS

Jfr. bestemmelserne i EA-3/02, vil DANAK gennemføre markbesøg inden for hver produktklasse forud for akkreditering. I helt særlige tilfælde kan der tildeles akkreditering uden forudgående markbesøg, idet der dog

Akkreditering til certificering samt til EMAS-verifikation	Nr.	:	AMC 15
- Omfang af DANAKs bedømmelsesaktiviteter (Markbesøg)	Dato	:	2022.09.23
	Side	:	5/6

samtidig vil blive fastsat et vilkår om gennemførelse og tilfredsstillende afslutning af markbesøg, som forudsætning for at certificeringsorganet må udstede akkrediterede certifikater inden for produktklassen.

Efterfølgende vil DANAK i hver akkrediteringsperiode gennemføre mindst et markbesøg inden for hver produktklasse.

Ved udvidelser med nye produktklasser, vil DANAK udføre markbesøg forud for udvidelsen. Ved udvidelse med nye produkter inden for en klasse, som allerede indgår i akkrediteringsområdet, vil DANAKs bedømmelse, efter en konkret vurdering, kunne begrænses til en dokumentgennemgang.

3.2 Certificering af byggevarer

Inden akkreditering vil der blive gennemført markbesøg indenfor en produktfamilie jfr. bilag 1, og derefter kan der veksles mellem produktfamilierne, således at hver produktfamilie bedømmes mindst hvert andet år.

Ved certificering efter harmoniserede produktstandarder til brug for notificering er en produktfamilie de områder, hvor der er nedsat sektorgrupper af Group of Notified Bodies.

Ved certificering til brug for Europæisk teknisk godkendelse (ETA), og ved anden certificering af byggevarer, grupperes byggevarerne så vidt muligt i ovennævnte produktfamilier. Såfremt en byggevare ikke kan grupperes i en produktfamilie, betragtes den som en selvstændig produktfamilie.

3.3 Certificering af andre typer produkter

For andre typer produkter, hvor der udføres eksterne aktiviteter, vil der inden udstedelse af akkreditering blive gennemført markbesøg inden for et repræsentativt område for den pågældende ordning. Efterfølgende vil DANAK som hovedregel foretage markbesøg således at der over en periode gennemføres markbesøg, der er dækkende for akkrediteringen.

4. Certificering af personer

Ved akkreditering til personcertificering vil der blive gennemført markbesøg, der vurderes at være dækkende for hver certificeringsordning (svejsning, NDT etc.) ud fra en gruppering af akkrediteringsområdet.

I akkrediteringsperioden vil der tilsvarende blive gennemført markbesøg over perioden, der vurderes at være dækkende for akkrediteringsområdet. Der gennemføres normalt mindst et markbesøg årligt.

DANAK, den 23. september 2022

BILAG 1 – Produktfamilier for byggevarer

SG01 – Building finishes

SG02 – Cement, aggregates, mortar and ancillary products for concrete

SG03 – Chimneys and flues

SG04 – Circulation fixtures

SG05 – Cladding

**Akkreditering til certificering
samt til EMAS-verifikation
- Omfang af DANAKs bedømmelsesaktiviteter (Markbesøg)**

Nr. : AMC 15
Dato : 2022.09.23
Side : 6/6

SG06 – Doors and windows
SG07 – Fixed firefighting systems
SG08 – Fixings
SG09 – Glass
SG10 – Masonry
SG11 – Membranes and geotextiles
SG12 – Pipes, tanks and related engineering products
SG13 – Precast concrete products
SG14 – Reinforcing and prestressing steels for concrete
SG15 – Road construction products
SG16 – Structural bearings
SG17 – Structural metallic products
SG18 – Structural timber products
SG19 – Thermal insulation
SG20 – Wood-based panels
SG21 – Building kits
SG22 - Cables

SH01 – Dangerous substances and sustainability
SH02 – Fire