

1. Generelt - Formål

I en række bekendtgørelser og fx udbudsmateriale eller andre beskrivelser af ordninger stilles der krav om, at ydelser skal udføres under akkreditering af et overensstemmelsesvurderingsorgan.

DANAK ønsker med denne akkrediteringsmeddelelse at gøre det enkelt og entydigt at stille krav om en akkrediteret ydelse og samtidig tydeliggøre forskellen på, om man er akkrediteret specifikt til fx en bekendtgørelse eller ej, idet det har betydning for, om akkrediteringsorganet systematisk bedømmer, om man opfylder kravene i den eller ej.

2. Definitioner

DANAK Den Danske Akkrediteringsfond er det danske nationale akkrediteringsorgan jf. bekendtgørelse 1230/2009.

EA - European co-operation for Accreditation, er en samarbejdsorganisation for akkrediteringsorganer i Europa og enkelte andre lande. Den internationale anerkendelse af DANAKs akkrediteringer er baseret på, at DANAK er medunderskriver af EA's Multilateral aftale (MLA), og at DANAK regelmæssigt bedømmes med positivt resultat. EA er anerkendt af EU via forordning (EF) nr. 765/2008. DANAKs anerkendelse fremgår af EA's hjemmeside <https://european-accreditation.org/>. Det samme gør sig gældende for de andre medunderskrivere af den multilaterale aftale.

IAF - International Accreditation Forum er en samarbejdsorganisation på verdensplan for akkrediteringsorganer og interessenter. IAF omfatter akkreditering til en række områder indenfor certificering, validering og verifikation. EA er anerkendt som region af IAF, og anerkendelsen af DANAKs akkrediteringer på verdensplan er bl.a. baseret på opretholdelse af anerkendelsen i EA.

ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation er en samarbejdsorganisation på verdensplan for akkrediteringsorganer, der omfatter akkreditering af laboratorieydelser samt inspektion. EA er anerkendt af ILAC som region og anerkendelsen af DANAKs akkrediteringer på verdensplan er bl.a. baseret på opretholdelse af anerkendelsen i EA.

Overensstemmelsesvurderingsorgan er et organ, der vurderer overensstemmelse. fx et laboratorium, certificerings-, inspektions-, validerings- eller verifikationsorgan.

Ordning er det korte ord for overensstemmelsesvurderingsordning. Den kan være fastlagt i en bekendtgørelse og ordningen består af et dokumenteret og offentligt tilgængeligt sæt af krav, som fastslår følgende:

- Genstanden for overensstemmelsesvurdering, fx produkt, proces, service, system, person, påstand;
- De krav, som overensstemmelse skal vurderes i forhold til;
- Den metode, hvormed overensstemmelse bestemmes, fx prøvning, inspektion, certificering, verifikation eller validering;
- Eventuelle krav stillet til overensstemmelsesvurderingsorgan af ordningsejer (fx myndighed)

3. Anbefalede tekster i bekendtgørelser og andre beskrivelser af ordninger

Når det ønskes, at en ydelse skal udføres akkrediteret, anbefaler DANAK, at det angives som anført i eksemplerne i afsnit 3.2 i denne akkrediteringsmeddelelse. I eksemplerne henvises til DANAK, og samtidig angives det, at akkreditering udstedt af andre akkrediteringsorganer anerkendes, hvis disse er udpeget som nationalt akkrediteringsorgan iht. artikel 4 i forordning (EF) Nr. 765/2008 og med positivt resultat har været underkastet peerevaluering på det relevante område iht. artikel 10 i forordning (EF) Nr. 765/2008.

Desuden anføres i eksemplerne mulighed for henvisning til EA, IAF og/eller ILAC.

Udover at henvise til den relevante akkrediteringsstandard/-ydelse er der tre andre valg, der skal træffes. Disse valg og betydningen af disse forklares i det følgende.

3.1 Valg 1: Accepteres internationale akkrediteringer (udenfor EA) eller ej?

Iht. artikel 11 i forordning (EF) Nr. 765/2008 er de nationale myndigheder forpligtet til at anerkende ligeværdigheden af de tjenester, der ydes af de nationale akkrediteringsorganer, der med positivt resultat har været underkastet peerevaluering på det relevante område iht. artikel 10 i forordning (EF) Nr. 765/2008.

DANAK har underskrevet anerkendelsesaftaler under EA, ILAC og IAF som forpligter DANAK til at anerkende den tekniske ligeværdighed af akkreditering under de gensidige anerkendelsesaftaler under EA, ILAC hhv. IAF. Der er dog ingen forpligtelser for myndigheder og andre kravstillere til at anerkende akkreditering under de gensidige anerkendelsesaftaler under EA, ILAC hhv. IAF

I eksemplerne i afsnit 3.2 i dette dokument er angivet, at akkreditering under de gensidige anerkendelsesaftaler under EA, ILAC hhv. IAF også accepteres for overensstemmelsesvurderingsorganer uden for EU/EØS. Dette er ikke et krav, men kan vælges, hvis man ønsker at anvende den gensidige anerkendelse i det meste af den øvrige verden også udenfor EU/EØS-området. Man skal dog være opmærksom på, at IAFs gensidige anerkendelsesaftaler (dvs. indenfor certificering og verifikation/validering), i modsætning til EAs og ILACs er begrænset til konkrete ordninger som fx ISO 9001; men ikke dækker fx bekendtgørelser. Derfor er det ikke relevant at henvise til IAFs gensidige anerkendelsesaftale, hvis man vil akkreditere til fx en bekendtgørelse. IAFs gensidige anerkendelsesaftales dækningsområde kan ses på <https://iaf.nu/en/scopes/>

3.2 Valg 2: Skal der akkrediteres til en bekendtgørelse (eller et andet normativt dokument) eller ej?

For at bevare tilliden til akkreditering og kvaliteten af den ydelse, man ønsker at benytte akkreditering til, er det vigtigt, at henvisning til akkreditering kun benyttes, når der faktisk foregår en akkrediteret bedømmelse. Derfor er det ikke tilstrækkeligt at angive, at noget fx skal certificeres, inspiceres eller prøves af et akkrediteret overensstemmelsesvurderingsorgan uden at angive, hvad man skal være akkrediteret til, og at ydelsen skal være udført under akkreditering.

Hvis organet er akkrediteret til noget andet, sikrer akkrediteringen fx ikke, at organets kvalitetsstyringssystem benyttes, at der benyttes kompetent personale, træffes beslutninger i henhold til kravgrundlaget eller at uvildigheden er fastholdt. Akkrediteringsorganet ser ikke sager, der ikke er dækket af akkrediteringen.

Man kan vælge, om et overensstemmelsesvurderingsorgan udover at være akkrediteret til at udføre bedømmelse af efterlevelse af en standard (fx ISO/IEC 9001) også skal akkrediteres til fx bedømmelse af overholdelse af en bekendtgørelse. Hvis bekendtgørelsen omfattes af akkrediteringen, vil DANAK systematisk bedømme, om overensstemmelsesvurderingsorganet også opfylder eventuelle krav heri til organet og sikre, at bekendtgørelsens krav overholdes af de bedømte virksomheder.

Teksten kan fx i en bekendtgørelse angives som:

Certificering af skal udføres som akkrediteret certificering af et certificeringsorgan, der er akkrediteret efter ISO/IEC 17021-1 til certificering i henhold til ISO 9001 **i kombination med denne bekendtgørelse.**

Akkrediteringen omfatter bekendtgørelsen.

Når en akkreditering omfatter en bekendtgørelse, indebærer det, at

- Bekendtgørelsen vil være angivet i akkrediteringsområdet;
- Bekendtgørelsen angives på de relevante akkrediterede certifikater/rapporter som grundlag for certificeringen/inspektionen/prøvning etc.;

Henvisning til DANAK og angivelse af krav om akkreditering

Nr. : AMF 08
Dato : 2024.07.10
Side : 3/5

- Overensstemmelsesvurderingsorganernes opfyldelse af bekendtgørelsens krav til kompetence og procedure vil blive bedømt, herunder vil DANAK fx for certificering udføre overvågning af nogle af certificeringsorganets bedømmelser hos kunder (markbesøg) iht. DANAKs akkrediteringsmeddelelse AMC 15;
- Ved bedømmelse af overholdelse af kravene i bekendtgørelsen anvender DANAK bedømmelseshold med faglige kompetencer til at bedømme det pågældende område;
- Ved kontorbesøg vil DANAK sikre, at der bedømmes sager, hvor der henvises til bekendtgørelsen;

Akkrediteringen omfatter ikke bekendtgørelsen.

Hvis ikke der stilles krav om akkreditering til en bekendtgørelse (og der ikke søges/opnås akkreditering til denne), vil følgende være gældende (med udgangspunkt i certificering som eksempel):

- Bekendtgørelsen vil ikke være angivet i akkrediteringsområdet;
- Bekendtgørelsen kan ikke angives på de akkrediterede certifikater udstedt af certificeringsorganet;
- Bekendtgørelsen vil indgå i den akkrediterede certificering som andre kundekrav til certificerede virksomheder;
- Certificeringsorganernes opfyldelse af kravene i bekendtgørelsen vil ikke blive bedømt systematisk;
- De akkrediterede certificeringer vil af DANAK blive bedømt uden sikring af, at bedømmelsesholdet har specifik viden om bekendtgørelsen/det specifikke fagområde;
- Det vil ikke blive sikret, at der bliver foretaget markbesøg indenfor bekendtgørelsens område.

Anbefalede tekster med krav til akkreditering i bekendtgørelser.

Nedenfor gives eksempler på anbefalede tekster.

Hvis man vil acceptere akkrediteringer af overensstemmelsesvurderingsorganer udenfor EU/EØS' område, kan teksten markeret med **blåt** tilføjes, hvorved det sikres, at akkrediteringsorganet er underlagt en peerevaluering af en af de nævnte organisationer.

Teksten angivet med **rødt** udelades i nedenstående eksempel, hvis det ikke ønskes, at akkrediteringsorganet systematisk bedømmer efterlevelse af bekendtgørelsen (bekendtgørelsen er sat ind her, men kunne erstattes med fx *Ordningsejer XXX's tekniske bestemmelser*).

17021-1 - Certificering af ledelsessystemer (kvalitet-, miljø-, energi-, fødevarerledelsessystemer mv.)

Certificering af ... skal udføres som akkrediteret certificering af et certificeringsorgan, der er akkrediteret efter ISO/IEC 17021-1 til certificering af ledelsessystemer i henhold til ISO xxxx (angiv hvilken fx *ISO 9001*) **i kombination med denne bekendtgørelse**. Certificeringsorganet skal være akkrediteret af DANAK Den Danske Akkrediteringsfond eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, der er udpeget som nationalt akkrediteringsorgan iht. artikel 4 i forordning (EF) Nr. 765/2008 og med positivt resultat har været underkastet peerevaluering på certificering af ledelsessystemer iht. artikel 10 i forordning (EF) Nr. 765/2008.

For certificeringsorganer udenfor EU/EØS's område skal disse være akkrediteret som angivet ovenfor af et akkrediteringsorgan, der er medunderskriver af EA's (European Accreditations) multilaterale aftale om gensidig anerkendelse mht. certificering af ledelsessystemer eller af IAF's (International Accreditation Forums) multilaterale aftale om gensidig anerkendelse for xxxx (fx ISO 9001)*.

I de nedenstående 4 eksempler skal teksterne med **rødt** anføres for at de anførte ydelser kan omfattes af akkreditering.

17020 - Inspektion

Inspektion af skal udføres som akkrediteret inspektion af et inspektionsorgan, der er akkrediteret som type ...organ efter ISO/IEC 17020 til inspektion **i henhold til denne bekendtgørelse**. Inspektionsorganet skal være akkrediteret af DANAK Den Danske Akkrediteringsfond eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, der er udpeget som nationalt akkrediteringsorgan iht. artikel 4 i forordning (EF) Nr. 765/2008 og med positivt resultat har været underkastet peerevaluering på inspektion iht. artikel 10 i forordning (EF) Nr. 765/2008.

For inspektionsorganer udenfor EU/EØS's område skal disse være akkrediteret som angivet ovenfor af et akkrediteringsorgan, der er medunderskriver af EA's (European Accreditations) eller af ILAC's (the International Laboratory Accreditation Cooperation) multilaterale aftale om gensidig anerkendelse mht. inspektion.

17024 – Personcertificering

Certificering af personer (*evt. mere præcis angivelse, fx statikere*) skal udføres som akkrediteret certificering af et certificeringsorgan, der er akkrediteret efter ISO/IEC 17024 til certificering af personer **i henhold til denne bekendtgørelse**. Certificeringsorganet skal være akkrediteret af DANAK Den Danske Akkrediteringsfond eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, der er udpeget som nationalt akkrediteringsorgan iht. artikel 4 i forordning (EF) Nr. 765/2008 og med positivt resultat har været underkastet peerevaluering på certificering af personer iht. artikel 10 i forordning (EF) Nr. 765/2008.

For certificeringsorganer udenfor EU/EØS's område skal disse være akkrediteret som angivet ovenfor af et akkrediteringsorgan, der er medunderskriver EA's (European Accreditations) multilaterale aftale om gensidig anerkendelse mht. personcertificering eller af IAF's (International Accreditation Forums) multilaterale aftale om gensidig anerkendelse for xxxx (*fx IPC auditors*)*.

17029 - Validering- og/eller verificering (indsæt det rigtige ord nedenfor)

Validering og verificering af (*XXX fx Carbon footprint*) skal udføres som akkrediteret validering og verificering af et validerings- og verifikationsorgan, der er akkrediteret efter ISO/IEC 17029 til validering og verificering **i henhold til denne bekendtgørelse**. Akkrediteringen skal være givet af DANAK Den Danske Akkrediteringsfond eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, der er udpeget som nationalt akkrediteringsorgan iht. artikel 4 i forordning (EF) Nr. 765/2008 og med positivt resultat har været underkastet peerevaluering på validering og verifikation iht. artikel 10 i forordning (EF) Nr. 765/2008.

For validerings- og verifikationsorganer udenfor EU/EØS's område skal disse være akkrediteret som angivet ovenfor af et akkrediteringsorgan, der er medunderskriver af EA's (European Accreditations) multilaterale aftale om gensidig anerkendelse mht. validering og verifikation eller af IAF's (International Accreditation Forum) multilaterale aftale om gensidig anerkendelse mht. validering og verificering*.

17065 - Produktcertificering (certificering af produkter, processer og serviceydelser (indsæt det rigtige ord nedenfor))

Certificering af *produkter, processer og serviceydelser* (*evt. mere præcis angivelse af produktet, fx produkter i kontakt med drikkevand*) skal udføres som akkrediteret certificering af et certificeringsorgan, der er akkrediteret i henhold til ISO/IEC 17065 til certificering af *produkter, processer og serviceydelser* **i henhold til denne bekendtgørelse**. Certificeringsorganet skal være akkrediteret af DANAK Den Danske Akkrediteringsfond eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, der er udpeget som nationalt akkrediteringsorgan iht. artikel 4 i forordning (EF) Nr. 765/2008 og med positivt resultat har været underkastet peerevaluering på certificering af produkter iht. artikel 10 i forordning (EF) Nr. 765/2008.

Henviſning til DANAK og angivelse af krav om akkreditering

Nr. : AMF 08
Dato : 2024.07.10
Side : 5/5

For certificeringsorganer udenfor EU/EØS's område skal disse være akkrediteret som angivet ovenfor af et akkrediteringsorgan, der er medunderskriver, EA's (European Accreditations) multilaterale aftale om gensidig anerkendelse mht. produktcertificering eller af IAF's (International Accreditation Forum) multilaterale aftale om gensidig anerkendelse mht. produktcertificering*.

I nedenstående eksempel skal teksten anført med rødt tilføjes, hvis der ønskes bedømmelse af tillægskrav i en bekendtgørelse (fx bekendtgørelser om re-verifikation af måleinstrumenter)

17025 - Prøvning eller kalibrering (indsæt det rigtige ord nedenfor)

Prøvning/kalibrering af skal udføres som akkrediteret prøvning/kalibrering af et laboratorium, der er akkrediteret efter ISO/IEC 17025 til prøvning/kalibrering til den pågældende metode **og i henhold til denne bekendtgørelse**. Laboratoriet skal være akkrediteret af DANAK Den Danske Akkrediteringsfond eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, der er udpeget som nationalt akkrediteringsorgan iht. artikel 4 i forordning (EF) Nr. 765/2008 og med positivt resultat har været underkastet peerevaluering på prøvning/kalibrering iht. artikel 10 i forordning (EF) Nr. 765/2008.

For laboratorier udenfor EU/EØS's område skal disse være akkrediteret som angivet ovenfor af et akkrediteringsorgan, der er medunderskriver af EA's (European Accreditations) multilaterale aftale om gensidig anerkendelse mht. prøvning/kalibrering eller af ILAC's (the International Laboratory Accreditation Cooperation) multilaterale aftale om gensidig anerkendelse mht. prøvning/kalibrering.

Hvis der lovgivningsteknisk ikke ønskes angivelse af standarder med nummer, kan disse udelades, idet en akkreditering til f.eks. inspektion entydigt peger på ISO/IEC 17020.

*) Bemærk IAFs multilaterale aftale om gensidige anerkendelse omfatter kun få specifikke internationale ordninger, se <https://iaf.nu/en/scopes/>, og således ikke danske ordninger og bekendtgørelser.

3.3 Valg 3 – Udføres ydelsen af et akkrediteret organ – eller udføres ydelsen akkrediteret.

Akkrediterede certificeringsorganer (organer der opfylder krav i ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17024 eller ISO/IEC 17065) må kun udføre de ydelser, de er akkrediteret til som akkrediterede ydelser, så på dette område er der ikke tvivl om, at ydelsen er gennemført under akkrediteringen.

For de øvrige områder som fx inspektion (ISO/IEC 17020), prøvning/kalibrering (ISO/IEC 17025), præstationsprøvning (ISO/IEC 17043), medicinsk undersøgelse (ISO 15189) og validering/verifikation (ISO/IEC 17029) er der ikke krav om, at man skal udføre en ydelse akkrediteret, hvis man er akkrediteret til denne ydelse.

Man skal derfor gøre sig klart, hvad man ønsker, og hvordan man formulerer kravet. Hvis man i sit krav fx angiver; ”at kalibreringen skal udføres af et akkrediteret laboratorium”, så er laboratoriet akkrediteret, og måske også til den pågældende metode; men kan udføre den uakkrediteret. I så fald bedømmer DANAK ikke, hvorledes kalibreringen er gennemført; og da uakkrediterede kalibreringer - også fra akkrediterede laboratorier - ofte udbydes til lavere pris end akkrediterede kalibreringer, er der formentlig noget, der ikke er på niveau med en akkrediteret kalibrering. Det samme vil gælde de øvrige områder som prøvning, inspektion, verifikation etc.

DANAK, den 10. juli 2024