

REFERAT

9. april 2013
Sag 21-06-0025

**4. møde i
DANAKs sektorudvalg for
akkreditering til certificering
Onsdag den 3. april 2013
hos DANAK, Dyregårdsvej 5B, Skovlunde**

Deltagere:

Anders Mortensen (AMO), Arbejdstilsynet (AT)
Niels Kofoed (NKO), Arbejdstilsynet (AT)
Carsten Haugsted (CHA), Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri (FØM)
Karen Rud Michaelsen (KRM), Sikkerhedsstyrelsen (SIK)
Jacob Færgemand (JAF), Bureau Veritas (BR)
Anders Elbek (AEB), Dancert A/S (Dancert)
Ninette Mahler Alto (NMA), DS Certificering A/S (DSC)
Charlotte Hellensberg (CHE), DBI Brand- og Sikringsteknisk Institut (DBI)
Lars Appel (LAP), Det Norske Veritas Business Assurance Danmark A/S (DNV)
Hans Falster (HFA), Force Certification A/S (FORCE)
Jesper Høy (JH), DANAK
Emil Dyrelund Jakobsen, (EDJ), DANAK
Rikke Dahl Nielsen (RDN), DANAK

DANAK

Dyregårdsvej 5B
2740 Skovlunde

Tlf. 7733 9500
Fax 7733 9501
CVR-nr. 26 89 93 89
danak@danak.dk
www.danak.dk

Fraværende/afbud fra:

Torben Lindholm (TLI)
Renato Ezban (REE), Energistyrelsen
Lars Korsholm (LAK), Energistyrelsen
Tine Aaby (TAA), Forsikring & Pension
Kirsten Grahn Nielsen (KGN), Miljøstyrelsen

1. Velkomst og præsentation af nye medlemmer

JH bød velkommen og orienterede om afbud. Mødet var det 4. møde i sektorudvalget, da 3. møde blev aflyst.

2. Godkendelse af dagsorden

Referatet blev godkendt med en rettelse til punkt 9 i dagsordenen. Der skal stå Byggevevareforordningen og ikke Byggevedirektivet.

3. Opfølgning på referat fra 2. møde 30. august 2011

Il punkt 5 i referatet er angivet at nye certificeringsområder sættes på dagsordenen på kommende møder. DANAK orienterer kort på dette møde og vil til næste møde vil udarbejde en liste til udlevering med eksisterende og kommende akkrediteringsområder inden for certificering.

AEB spurgte til status på certificeringsordninger for biobrændstoffer og montage af vedvarende energianlæg. EDJ oplyste, at dette område ikke bliver aktuelt som akkrediteringsområde, da Energistyrelsen, som ikke var til stede på mødet, efter samråd med DANAK har valgt andre løsninger.

4. Status på nye certificeringsordninger

EDJ nævnte aktuelt arbejde vedr. eksisterende akkrediteringsområder og udviklingsarbejde i forbindelse med mulige nye akkrediteringsområder:

Udviklingsarbejde: CO2-Verifikation, implementering af ISO 14065, ETV-verifikation, skrot, interoperabilitetsdirektivet, ECM-forordningen, foderstoffer, notificerede organer.

Vedligeholdelse: Bæredygtig skovdrift, energiledelse, EMAS 3, Arbejds miljøcertificering, ventilationseftersyn, fødevarer, GlobalGAP, Transport af levende dyr.

JAF fortalte, at der, især på fødevarerområdet, kommer mange nye schemes og mærker, hvor nogle scheme-ejere udfører akkreditering selv. JAF ville gerne diskutere, hvad det vil betyde for akkrediteringens kvalitet, og hvad dette kan få af konsekvenser fremover. JAF spurgte, hvordan DANAK vil gå ind i dette, og hvordan DANAK vil bidrage for at bevare den generelle tillid til akkreditering. JAF spurgte også om, hvem skal overbevise myndighederne om, hvad akkreditering er?

JH så tre forskellige problemstillinger indeholdt i JAFs indlæg:

- a) Cross frontier problemet (hvilket nationalt akkrediteringsorgan skal akkreditere internationalt arbejdende certificeringsorganer?)
- b) Hvordan forholder vi os til, at scheme-ejere udfører selv overvågning af deres schemes?
- c) Hvordan tilgodeser/håndterer vi på bedst mulig måde myndighedernes krav om akkreditering som supplement til myndighedstilsyn?

Add. a):

DANAK afventer Kommissionens og EAs holdning til certificering over landegrænser, idet DANAK fortsat ikke finder det helt klart, hvornår et certificeringsorgan kan arbejde i Danmark på udenlandsk akkreditering. JH nævnte, at meningen med det internationale arbejde er, at certifikater, krav til certificeringsorganer og overvågning af certificeringsorganer skal være de samme i hele Europa.

AEB nævnte forordning 765, hvor det er givet, at hvor hovedkontoret ligger, skal akkrediteringen foretages. LAP og JAF nævnte, at henholdsvis DNV og BV allerede arbejder globalt og derfor arbejder sammen med mange forskellige akkrediteringsorganer. LAP nævnte, at mange lande har nationale særkrav (i Danmark ABer, bekendtgørelser mv.).

EDJ fortalte at reglerne for cross frontier, herunder bedømmelse af kritiske lokationer (eksempelvis adresser hvorfra der udføres nøgleaktiviteter i relation til certificering) til stadighed strammes op internationalt. I øjeblikket arbejdes bl.a. på krav om en mere formel indrapportering fra certificeringsorganerne om hvilke lande hvilke aktiviteter udføres, hvilket vil være et godt udgangspunkt for forbedring af overvågningen på tværs af landende. Derudover er der et væsentlig øget fokus på opfyldelse af cross frontier kriterierne i forbindelse med peer evalueringerne (evaluering af akkrediteringsorganerne).

På spørgsmål fra JAF om certificeringsorganer, der har arbejdet udenfor scope i Danmark på udenlandske akkrediteringer, svarede JH, at reaktionen herpå bør være ens fra alle akkrediteringsorganer, og at DANAKs reaktion vil blive taget op i dette sektorudvalg, når der er fastlagte internationale regler på området.

AMO tilføjede, at den nævnte sag, hvor et SWEDAC-akkrediteret certificeringsorgan har udstedt arbejdsmiljøcertifikater i Danmark, nu er løst. AMO tilføjede endvidere, at AT ikke anvender certificeringsorganer til at udføre kontrol men derimod vælger at fritage virksomheder fra kontrol, hvis de har en smiley, som er baseret på et arbejdsmiljøcertifikat.

Add. b):

JAF nævnte, at der er vigtigt, at akkrediteringsorganerne er opmærksomme på, at scheme-ejeres egen overvågning kan koble det eksisterende internationale akkrediteringsarbejde af.

JH oplyste, at nogle private scheme-ejere udarbejder en aftale med EA. JH mente, at når der er myndighedskrav involveret, så bør EA/IAF-akkreditering anvendes. EDJ bemærkede, at man som akkrediteringsorgan alene har kun har begrænset indflydelse har på frivillige (internationale) schemes. Og at det er en fælles opgave for både akkrediteringsorganer og certificeringsorganer (der er ligeså godt repræsenteret i eksempelvis IAF) at påvirke scheme-ejere og overbevise dem om tilliden og troværdigheden af akkrediteringssystemet, således at dobbelt/parallel bedømmelse undgås.

JAF bemærkede, at de nye schemes på sigt kan udgøre en alvorlig konkurrence EA/IAF-akkreditering på fødevarer og tilføjede, at det er svært at få

EA/IAF-standarder til at passe sammen med private ordninger/schemes, da det er vanskeligt at finde ud af, hvilke modeller, der egner sig bedst (eksempelvis om det er akkrediteringsstandarden for produkt- eller ledelsessystemcertificering, der skal anvendes).

JH savnede en oversigt alle relevante frivillige schemes, således certificeringsorganer, akkrediteringsorganer og myndigheder kan arbejde for, at de private schemes kommer ind under EA/IAF- akkreditering. JAF indvilgede i at bidrage med en sådan oversigt til næste møde.

JAF indstillede endvidere til, at samarbejdet mellem certificeringsorganer, akkrediteringsorganer og myndigheder vedr. de private schemes kommer til at foregå på samme pragmatiske nordiske måde, som oplevet hidtil, således at danske virksomheder vil opleve en fleksibel kontrolindsats. Han mente, at et sådant samarbejde kan være med til at gavne dansk industris konkurrenceevne. Industrien kræver kvalitet og et højt niveau inden for akkreditering.

Add. c):

JH fortalte, at DANAK fortsat arbejder på at lade akkreditering supplere myndighedskontrol, og at det går fremad, men langsomt. Sagen om forslag om afskaffelse af kommunernes kvalitetsstyring viser, at akkrediteringsarbejdet også er underlagt en politisk rationalitet som certificeringsorganerne skal være opmærksomme på.

HFA bemærkede, at hvis myndighederne i Danmark kræver, at certificeringsorganer (Notified Bodies (NB)) skal akkrediteres, skal andre lande også kræve dette. Hvis dette ikke er tilfældet, kan danske certificeringsorganer (NB) ikke konkurrere. HFA fortalte, at Blue Guide for NB er under revision (oversættelse fra moduler i indre markedsdirektiverne til akkrediteringsstandarder), og at DANAK må følge med her og ikke implementere skrappe regler end andre lande.

AMO bemærkede hertil, at der ikke vil komme et internationalt ubetinget krav til akkreditering i forhold til NB.

HFA oplyste, at han havde talte med Jacques Milan fra EU-Kommissionen, der havde givet udtryk for at NB bør være akkrediteret, idet der normalt ikke føres international kontrol med myndigheders egen bedømmelse af NB. HFA mente, at DANAK bør arbejde på dette og for, at krav til akkreditering er det samme i hele verden.

JH og EDJ fortalte, at DANAK er meget internationalt aktive. DANAK er ikke, som andre akkrediteringsorganer blevet beskåret på ressourcerne til det internationale samarbejde. Resultater af dette arbejde vil ses internationalt inden for de næste 10 år. DANAKs niveau er generelt højt i implementeringen af internationale regler og DANAK arbejder for klarere og entydige internationale regler.

KRM nævnte at kravene til dokumentation er skærpet, når myndighederne udpeger notificerede organer uden brug af akkreditering. Det er dog uklart, hvor-

ledes kontrollen af denne dokumentation, der sendes i 2 måneders høring hos alle medlemslandenes myndigheder, skal foregå, da hverken Kommissionen eller myndighederne hos medlemslandene har ressourcer til kontrollen.

AEB fandt at myndigheder og akkrediteringsorganerne ved etablering af nye ordninger skal arbejde sammen om at sikre at ordningen har et økonomisk fundament, og at der er sammenhæng mellem akkrediteringsudgifterne og antallet af kunder.

NMA fandt, at DSC under ingen omstændigheder vil gå på kompromis med kvaliteten. DSC arbejder med kvaliteten som konkurrenceparameter. DSC finder det kedeligt, at kommunerne ser ledelsessystemer som bureaukrati.

5. Resultat af DANAKs EA-evaluering

EDJ fortalte om resultatet af EA-evalueringen. Der var store kulturelle forskelle mellem europæiske akkrediteringsorganer, og dermed hos auditteamet, der kom fra europæiske akkrediteringsorganer. Det var generelt en god evaluering, men DANAK var ikke enige i alle rejste forhold.

DANAK er et lille akkrediteringsorgan og har derfor ikke haft firkantede regler i lighed med større akkrediteringsorganer. Rapporten fra EA konkluderer, at DANAK nu har nået en størrelse, som kræver mere stringente regler. DANAK vil gerne beholde mest mulig fleksibilitet.

Jacob Færgemann spurgte, om der EA-evalueringer nogensinde har betydet, at akkrediteringsorganer er blevet smidt ud.

EDJ fortalte, at det der er en række eksempler på, at lande er blevet ”smidt ud” eller suspenderet i en periode fra de multilaterale aftaler (MLA’er). Oftest er det imidlertid andre reaktioner som opfølgingsbesøg, krav om særlig indrapportering, intensiveret overvågning eller lignende aktioner som hyppigt anvendes. Særlig i tilfælde hvor nye akkrediteringsorganer skal opnå eller udvide deres MLA-status vedtages sådanne reaktioner.

JH konkludere, at EA-evalueringen på sigt vil forårsage, at DANAK vil skulle tolke kravene strammere, men DANAK ønsker stadig at være et akkrediteringsorgan, hvis arbejde præges af fornuft og pragmatisme.

6. Implementering af nye certificeringsstandarder

- **Overstået implementering af DS/EN ISO/IEC 17021:2011**
- **Fremgangsmåde for kommende implementering af DS/EN ISO/IEC 17024:2012, DS/EN ISO/IEC 17065:2012**

EDJ fortalte, at DANAK ved implementeringen af DS/EN ISO/IEC 17021:2011 havde fokuseret på de væsentlige ændringer, nemlig krav til kompetencer og til auditrapport. DANAK havde oplevet implementeringsprocessen som presset til

trods for varsler i meget god tid om tidsfrister for indsendelse af materiale fra certificeringsorganerne til DANAK.

EDJ spurgte, om der var idéer til, hvorledes processen kunne forbedres, når de nye standarder DS/EN ISO/IEC 17024:2012 DS/EN og ISO/IEC 17065:2012 skal implementeres. EDJ henviste i øvrigt til AMCer vedr. implementering af de to nye standarder på DANAKs hjemmeside. Her kan betingelser og nye krav vedr. de to standarder læses. Ændringerne i DS/EN ISO/IEC 17065:2012 vurderes af være noget større end ændringerne i DS/EN ISO/IEC 17024:2012.

NMA så gerne, at der indledningsvis blev arbejdet mere med fortolkning og forklaring af ny krav til certificeringsorganerne.

JH bemærkede hertil, at DANAK gerne arbejder på at arrangere workshop af en halv dags varighed om ISO/IEC 17065:2012 i dette forår.

7. Akkreditering som grundlag for notificering som bemyndiget organ (NB) i henhold til Byggevareforordningen (DANAKs Trin for Trin)

JH redegjorde for, at overgangen til akkreditering som grundlag for notificering som bemyndiget organ i henhold til Byggevareforordningen vil være ret udramatisk og vil kunne gøres administrativt (udfyldelse af tjekliste (AB18) + beskrivelse af overholdelse af øvrige krav) uden supplerende besøg fra DANAK. JH lagde herefter op til en diskussion af, hvorvidt det er en god idé at bruge akkreditering som grundlag for opfyldelse af myndighedskrav.

AEB bemærkede, at han frygtede, at administrationen vil blive for tung. Han tilføjede, at det iht. Byggevareforordningen udelukkende er nødvendigt at opfylde art. 43 for at blive noticeret, og at Byggevareforordningen ikke har taget stilling til kontrol med de øvrige krav til notificerede organer. AEB forstod heller ikke, at DANAK i Trin-for-Trin" lægger op til, at der skal udarbejdes en kontrakt om notificering. AEB mente, at en ny akkreditering ikke giver mening, når der i Byggevareforordningen er så få krav, der adskiller sig fra Byggevaredirektivet. Certificeringsorganerne, der i forvejen er udpeget som NB i henhold til Byggevaredirektivet, er særdeles tætte på mål.

HFA mente, at det udpegningsbrev, man modtager fra myndighederne, når man udpeges til NB, er det samme som en kontrakt. KRM fra SIK bemærkede hertil, at udpegningsbrevet er det samme som et en afgørelse, og ikke kan sidestilles med en kontrakt.

AMO fra AT bemærkede, at der i forbindelse med direktiver på andre områder er tale om minimumskrav, og det er almindeligt at tilføje nationale særkrav. AMO så gerne, akkrediteringen indeholder bedømmelsen, og at myndighederne ikke skal ud og foretage sig mere. Næste trin for AT være en udpegning af NB, og hertil knyttet en række formelle krav (vilkår).

EDJ bemærkede, at certificeringsorganer i princippet kan miste sin udpegning som NB ved ikke at opfylde de supplerende krav til akkreditering, men ikke akkrediteringen.

AEV mente, at der kunne være en forskel i prisen, afhængig af, om det er myndigheden eller DANAK, der foretager bedømmelsen. KRM fra SIK bemærkede hertil, at SIK i sådan et tilfælde ville kunne kræve honorar for sit arbejde.

JH sammenfattede, at akkreditering i forbindelse med opfyldelse af krav i indre markedsdirektiver er en god idé, men at AEB fandt det problematisk at kræve akkreditering som dokumentation for opfyldelse af alle krav i forordninger. DANAK vil arbejde for at bruge denne model med akkreditering som grundlag for opfyldelse af krav for andre områder, hvor danske myndigheder skal udpege NB

JH konkluderede, at DANAK noterer, at certificeringsorganerne ikke finder, at kravet om kontraktindgåelse er hensigtsmæssigt. DANAK vil arbejde på en mere fleksibel metode.

8. Overvågning af akkreditering, DANAK politik

EDJ introducerede udkastet til den nye AMC, som er et forsøg på at udarbejde konkrete regler for markbesøg. Niveaue t givet i udkastet til AMC giver krav i internationale dokumenter (fødevarer og medicinsk udstyr). På de andre områder har DANAK forsøgt at skitsere et passende niveau, begrundet i krav om markbesøg i DS/EN ISO/IEC 17011:2004 (generelle krav til akkrediteringsorganer). De krav, der er skitseret i udkastet til AMC, vil være strammere, end den praksis DANAK har i øjeblikket.

HFA mente, at det ikke længere burde være aktuelt at anvende NACE-koder, når kompetencer i henhold til den nye DS/EN ISO/IEC 17011:2011 er kortlagt. Han fandt også, at markbesøg i mange tilfælde kunne udføres af særlig sagkyndige alene.

NMA mente, at særlig sagkyndige inden for ledelsessystemer er mindre relevante. Ledelsessystemets styring og drift er mere relevant.

EDJ bemærkede, at DANAKs holdning er, at både tekniske kompetencer og kompetencer vedr. ledelsessystemer på assessorteamet er nødvendige. JH tilføjede, at ISO 9000 netop har mistet sin troværdighed på verdensplan, fordi de tekniske kompetencer ikke har været tilstrækkeligt gode på auditteams hos certificeringsorganerne.

JAF så gerne, at både tekniske og ledelsesmæssige krav er med på DANAKs besøg, men er i tvivl om, hvilket fokus DANAK har på markbesøgene.

JH bemærkede, at EA i øjeblikket har en tilgang med en inddeling af de tekniske områder i (clusters) i stedet for NACE-koder i forhold til kompetencer.

EDJ tilføjede, at der som hovedregel ville blive udvalgt de mest komplekse virksomheder til markbesøg. Medium- og lav-kompetence virksomheder vil indgå i markbesøg, hvis det er relevant, f.eks. for at verificere auditorers kompetence, når der arbejdes uden tekniske eksperter.

NKO bemærkede, at ATs holdning er, at der ikke må slækkes på den nuværende tillid til akkrediteret arbejdsmiljøcertificering.

JAF ønskede, at referencer til internationale krav blev nævnt i AMCen. Hvor der ikke fandtes krav, ønskede han, at DANAKs vurdering af behovet for markbesøg fremgår af AMCen. Hvis DANAK redefinerer markbesøgene vil der kunne spares ressourcer i systemet.

AEB var i lighed med JAF i tvivl om, hvor kravene i udkastet til AMC kom fra, samt hvilket fokus DANAK har på markbesøgene. Han mente, at det var uhenigtsmæssigt, når der ikke fandtes klare regler. Han henstillede til, at AT udtrykker sig klarere og respekterer ønsket om krav. AEB bemærkede, at øget transparens fra myndighedernes side er ønskelig. AEB ønsker en analyse af, hvad der er kritiske parametre ved markbesøg.

NMA var enig i, at klare regler ville være det mest hensigtsmæssige.

CHA fra FØM bemærkede, at antal besøg ikke altid var den rette parameter at måle effektiviteten af tilsyn på. CHA mente, at antal og karakter af markbesøg skulle besluttes ud fra et risikobaseret grundlag.

NKO fra AT nævnte, at AT ikke ønsker kontrol for kontrollens skyld, men at det er nødvendigt, at der er tillid til systemet, og at kontrollen ikke må slækkes.

AMO slog fast, at det ikke er ATs opgave at bestemme, hvad DANAK skal gøre. Det er DANAKs vurdering. KRM fra SIK var enig heri.

NMA frygtede, at det undergraver det at være akkrediteret certificeringsorgan, hvis ikke DANAK reviderer måden, hvorpå der udføres markbesøg.

LAP var i tvivl om, hvorvidt AMCen ville betyde flere eller færre besøg.

JH gjorde opmærksom på, at helt klare regler vil kunne forårsage en manglende fleksibilitet i systemet.

JAF sagde, at myndighederne, ved accept af udenlandsk akkrediterede certifikater, skal være opmærksomme på, at akkreditering fra udenlandske akkrediteringsorganer kan være anderledes end DANAKs metode til akkreditering, herunder også måden at udføre markbesøg på.

JH konkluderede, at det er nødvendigt, at målsætningen med markbesøg defineres i AMCen, og det er samtidig er nødvendigt at tilgodese og om muligt indarbejde den pragmatisme/fleksibilitet, der kendetegner den danske akkrediteringsmetode.

9. Orientering fra DANAK

EDJ fortalte, at der afholdes miljøsektorudvalgsmøde den 23. april 2013, og oplyste også, at der er kommet et IAF-dokument på integreret audit på ledelsessystemer. IAF-dokumentet er vedtaget i december måned, og skal implementeres umiddelbart herefter.

10. Orientering fra udvalgets medlemmer

HFA nævnte, at ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) har fået overdraget inspektionsområdet, og at dette ikke virker hensigtsmæssigt. HFA ønskede, at DANAK ville være meget mere kritiske i denne sag og tilføjede, **at der er forslag om, at ISO 17025 kan anvendes i forbindelse med akkreditering til inspektion (ISO 17020)**

EDJ fortalte, at DANAK er helt enige i, at det ikke er hensigtsmæssigt at inspektionsområdet nu hører under ILAC, og ikke har lagt skjul på dette synspunkt i international sammenhæng. Det er problematisk, at man i inspektions-sammenhænge umiddelbart skal adoptere en række dokumenter fra laboratorieverden.

AMO fortalte, at der er en ny lov på vej om indretning af forskellige produkter. Denne lov vil være en rettesnor for det indre marked på Arbejdstilsynets område. Bekendtgørelser på de enkelte områder udkommer snarest. Indholdsmæssigt ændrer det ikke noget, men hjemler, som henviser til nuværende lovgivning skal ændres og henviser til den nye lovgivning. Akkreditering efter gældende bekendtgørelse er fortsat gældende, og inspektionsorganer er stadig udpegede. Fabrikker, der laver nye produkter, skal følge nye regler.

KRM orienterede om at Sikkerhedsstyrelsen har udsendt en revideret bekendtgørelse om krav til ISO 9001 certificering af virksomheder der monterer varme fordelingsmålere.

11. Forslag til punkter til behandling på næste møde

JH opsummerede følgende punkter til dagsorden på næste møde:

- Cross frontier problematikken (hvilket akkrediteringsorgan skal akkreditere internationale virksomheder?)
- Drøftelse af private schemes inden for fødevarer, efter oplæg fra JAF.
- Drøftelse af principper for overgangsfrister for standarder.

12. Fastlæggelse af næste møde

Næste møde vil være den 31. oktober 2013.

13. Eventuelt

Intet.