

Udskriftsdato: 22. december 2025

BEK nr 10157 af 28/09/2007 (Historisk)

Teknisk forskrift nr. 14 om bestemmelser for certificerings- og inspektionsorganer samt CO2-verifikatorer (TF14)

Ministerium: Erhvervsministeriet

Journalnummer: Økonomi- og Erhvervsmin.,
Sikkerhedsstyrelsen, j.nr. 644-34-00010

Senere ændringer til forskriften

BEK nr 913 af 25/09/2009

Teknisk forskrift nr. 14 om bestemmelser for certificerings- og inspektionsorganer samt CO₂-verifikatorer (TF14)

I medfør af § 14, stk. 1, i lov nr. 602 af 24. juni 2005 om erhvervsfremme, samt i tilslutning til bekendtgørelse om akkreditering af virksomheder til certificering af personer, produkter og systemer samt til inspektion og til miljøverifikation (EMAS), fastsættes efter bemyndigelse:

Kapitel 1

Afgrænsning og generelt om akkreditering

Afgrænsning

§ 1. Forskriften gælder for virksomheder (certificeringsorganer, inspektionsorganer og CO₂-verifikatorer), der ansøger om akkreditering, eller som er akkrediteret af DANAK, Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond (herefter DANAK) til at foretage:

- 1) certificering,
- 2) inspektion, eller
- 3) verifikation af drivhusgasemissioner (CO₂-verifikation).

Akkrediteringsområde

§ 2. Et akkrediteret organ må kun erklære, at det er akkrediteret med hensyn til de aktiviteter, der er dækket af akkrediteringsområdet.

Stk. 2. Et akkrediteringsområde fastlægges individuelt og afgrænses entydigt.

Stk. 3. Ved fastlæggelsen af et akkrediteringsområde angives:

- 1) for certificering af produkter, processer, service- og tjenesteydelser:
 - a) de produkter, processer, service- og tjenesteydelser, der kan certificeres,
 - b) de standarder eller eventuelt andre normative dokumenter, efter hvilke produkterne, processerne, eller service- og tjenesteydelserne kan certificeres, og
 - c) hvilke funktioner certificeringen omfatter med hensyn til typeprøvning, inspektion, vurdering og overvågning af fabrikation og kvalitetsstyring samt overvågning og prøvning af producerede produkter.
- 2) for certificering af virksomheders ledelsessystemer:
 - a) de standarder eller eventuelt andre normative dokumenter, der fastlægger kravene til ledelsessystemet, og
 - b) de erhvervssektorer eller områder m.v. inden for hvilke de enkelte ledelsessystemer kan certificeres.
- 3) for certificering af personer:
 - a) de aktiviteter personernes kvalifikationer skal dække, og
 - b) de standarder eller eventuelt andre normative dokumenter, hvor kravene til personernes kvalifikationer er anført.
- 4) for inspektion:
 - a) de inspektionsområder udtrykt ved produkter, udstyr, materialer, installationer, anlæg, processer, service m.v., der kan inspiceres,
 - b) arten og rækkevidden af inspektionen, f.eks. inspektion af nye produkter, inspektion under brug eller i drift,
 - c) de standarder, regulativer, metoder, procedurer m.v., efter hvilke inspektionen kan udføres, og
 - d) type inspektionsorgan i henhold til betingelser for uafhængighed.
- 5) for verifikation af CO₂-opgørelser:

- a) de normative dokumenter, der fastlægger kravene, og
- b) afgrænsning af produktionsenheder efter aktivitet, forbrændings- eller procesudledning, brændselstype, m.v.

§ 3. I forbindelse med fastlæggelse af akkrediteringsområdet skal alle lokaliteter i ind- og udland, hvor der udføres væsentlige aktiviteter vedrørende akkrediteringen identificeres. Ved væsentlige aktiviteter forstås:

- 1) kvalificering, træning og monitorering af bedømmelsespersonale,
- 2) vurdering af ansøgninger og udpegning af bedømmelsesteam,
- 3) beslutning om certificering, og
- 4) rapportgennemgang.

Stk. 2. Ansøgere og akkrediterede organer skal dokumentere, hvorledes aktiviteter på alle lokaliteter styres og kontrolleres.

§ 4. Alle ydelser, der falder ind under akkrediteringsområdets afgrænsning, skal udføres på et kvalitetsniveau, der svarer til kravene for udførelse af akkrediterede ydelser.

Information til DANAK

§ 5. Det akkrediterede organ skal informere DANAK om alle ændringer i forhold, der ligger til grund for akkrediteringen, og som kan have betydning for opretholdelse af akkrediteringen.

Stk. 2. Det akkrediterede organ skal løbende fremsende materiale til ajourføring af den kvalitetshåndbog, DANAK er i besiddelse af eller information om ændringer af den kvalitetshåndbog, DANAK har adgang til.

Stk. 3. Ved ændringer som anført i stk. 1, der er foretaget i kvalitetshåndbogen eller anden dokumentation, DANAK har modtaget, skal det akkrediterede organ henlede DANAK's opmærksomhed herpå ved fremsendelse af ajourføringsmaterialet.

Stk. 4. Ved anvendelse af et elektronisk kvalitetsstyringssystem skal DANAK have adgang til dette i en udgave med tilsvarende funktionalitet, som den der anvendes af det akkrediterede organ.

Stk. 5. Fremsendelse af materiale jf. stk. 2, 3 og 4 kan ske elektronisk.

§ 6. Et akkrediteret organ er forpligtet til efter anmodning at give DANAK alle nødvendige oplysninger til brug for tilsynet med akkrediteringen, herunder oplysninger om de af det akkrediterede organ anvendte takster og timepriser samt oplysning om kalkulationsgrundlaget herfor.

Stk. 2. Akkrediterede organer er forpligtede til at modtage tilsynsbesøg på alle deres lokaliteter af DANAK's bedømmelseshold bestående af ledende assessorer og udpegede sagkyndige. Det akkrediterede organ er tillige forpligtet til at sikre, at tilsynsbesøg kan omfatte det akkrediterede organs akkrediterede aktiviteter hos virksomheder m.v.

Dokumentstyring

§ 7. Hvor det akkrediterede organs kvalitetsstyringssystem dækker flere aktiviteter, skal det tydeligt fremgå (af oversigt eller lignende) hvilke dele af systemet, der er gældende for de enkelte aktiviteter.

§ 8. Udgåede dele af kvalitetsstyringssystemet (papir- eller elektronisk form) skal opbevares så længe det er påkrævet i en eventuel lovgivning på området, dog minimum 5 år.

§ 9. For kvalitetsstyringssystemer, der foreligger i elektronisk form, skal det sikres, at kun de, der har autoritet til at godkende de enkelte dele af systemet, har adgang til at ændre disse.

§ 10. Ved ændringer i kvalitetsstyringssystemet skal det tydeligt fremgå af en meddelelse eller markering i teksten, hvad der er ændret. Brugere af systemet skal desuden orienteres om, at der er foretaget ændringer.

Datasikkerhed ved elektronisk rapportering

§ 11. Ved elektronisk transmission af akkrediterede certifikater, rapporter m.m. skal det akkrediterede organ sikre, at følgende dokumenteres:

- 1) integritet (at der ikke er sket ændringer af de rapporterede data),
- 2) oprindelse (at rapporten er afsendt fra det akkrediterede organ), og
- 3) uafviselighed (at det akkrediterede organ kan dokumentere, hvilket indhold rapporten havde, da den blev afsendt).

Stk. 2. Det skal sikres, at de relevante standards krav til fortrolighed dokumenteres overholdt.

Stk. 3. Ved anvendelse af »digital signatur« i forbindelse med transmission af rapporter mellem det akkrediterede organ og dets kunder kræves ingen yderligere dokumentation, når der anvendes et »certificeret« nøglesystem. Anvendes andre former for sikring af transmissionen skal DANAK verificere det akkrediterede organs dokumentation af effektiviteten heraf.

Andre generelle krav

§ 12. Det akkrediterede organ er forpligtet til, efter meddelelse fra DANAK og inden for en af DANAK fastsat frist, at foretage ændringer i grundlaget for akkrediteringen som følge af ændringer af akkrediteringskriterierne.

Kapitel 2

Bestemmelser for akkreditering til certificering

Dokumenteret sporbar kalibrering

§ 13. Hvor opfyldelse af specifikationer verificeres ved måling, skal måleudstyret hertil være kalibreret. Der skal foreligge dokumentation for sporbarhed af måleudstyrets kalibrering til akkrediteret kalibreringslaboratorium anerkendt af EA eller ILAC, primærlaboratorium eller nationalt referencelaboratorium, for så vidt dette findes inden for området. Der skal desuden være foretaget bestemmelse af måleusikkerhed.

Stk. 2. Certificeringsorganets og den certificerede virksomheds dokumentation for sporbar kalibrering skal være baseret på certifikater m.v. fra andre virksomheder eller laboratorier, der er akkrediteret til kalibrering af pågældende måleudstyr.

Stk. 3. Certificeringsorganet skal kontrollere, at den certificerede virksomheds videreførelse af den sporbare kalibrering internt er dokumenteret korrekt gennem kalibreringsprocedurer og interne registreringer.

Certificering af ledelsessystemer

§ 14. Ved akkreditering til certificering af ledelsessystemer for fødevarer sikkerhed kræves dokumentation for sammensætning af auditteam til certificering og overvågning med dækning af faglig kompetence omfattende:

- 1) branchekendskab, herunder kendskab til myndighedskrav for den pågældende virksomhedstype,
- 2) uddannelse og opdateret viden om levnedsmiddelmikrobiologi og hygiejne inden for den aktuelle branche, og
- 3) erhvervserfaring inden for fødevareproduktion.

Stk. 2. Certificeringsorganets procedurer skal omfatte gennemgang af ansøgers risikovurdering.

§ 15. Certificeringsorganer skal sikre, at virksomheder, forud for auditering af deres ledelsessystemer, er informerede om, at der skal være dokumentation for opfyldelse af myndighedskrav, aftaler samt eventuelt udestående forhold, der kan være relevante for certificeringen.

§ 16. Et certifikat for en virksomheds ledelsessystem skal indeholde:

- 1) virksomhedens navn og adresse på hovedkontor samt adresser dækket af gyldighedsområdet for certificeringen, evt. med henvisning til bilag til certifikatet,
- 2) angivelse af de produkter, serviceydelser og andre aktiviteter, kunderne kan erhverve hos virksomheden, og som ledelsessystemet dækker,
- 3) systemstandarden og evt. andre normative dokumenter med supplerende krav,
- 4) omfanget af det certificerede ledelsessystem,
- 5) certificeringsorganets navn og evt. logo, jf. teknisk forskrift nr. 1 om DANAK's akkrediteringsmærke og henvisning til akkreditering,
- 6) DANAK's mærke, jf. teknisk forskrift nr. 1 om DANAK's akkrediteringsmærke og henvisning til akkreditering, og
- 7) dato for certificeringens ikrafttrædelse og gyldighedsperiode.

Stk. 2. Hvor det er hensigtsmæssigt og ikke leder til misforståelse af, at certifikatet alene dækker et ledelsessystem, kan DANAK i særlige tilfælde tillade angivelse af legale krav, produktstandards eller andre normative dokumenter, som produkterne skal opfylde.

Produktcertificering

§ 17. De prøvninger, som certificeringsorganet udfører selv eller foranlediger udført, skal foretages som akkrediteret prøvning eller med dokumentation for overensstemmelse med relevante krav i DS/EN ISO/IEC 17025 om generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence.

§ 18. Ved kontrol af kvalitetsstyring i forbindelse med produktcertificering skal bedømmelsen foretages som ved akkrediteret systemcertificering i overensstemmelse med relevante krav i DS/EN ISO/IEC 17021 om overensstemmelsesvurdering – krav til organer, der udfører audit og certificering af ledelsessystemer.

§ 19. De inspektioner, som certificeringsorganet udfører selv eller foranlediger udført, skal foretages som akkrediteret inspektion eller med dokumentation for overensstemmelse med relevante krav i DS/EN ISO/IEC 17020 om generelle kriterier for forskellige typer organer, der foretager inspektion.

§ 20. Indgår der initialprøvning af produktet som betingelse for certificering, og kan prøvningen kun foretages på en prototype eller lignende, skal der umiddelbart efter produktionsstart foretages undersøgelse af produkter fra produktionen for bekræftelse af resultatet fra initialprøvningen på prototypen.

Kapitel 3

Bestemmelser for akkreditering til inspektion

§ 21. Inspektionsorganer skal kende de målte inspektionsresultaters nøjagtighed eller reference til målingernes nøjagtighed og på foranledning oplyse deres kunder herom.

Stk. 2. Hvor inspektionsorganet som led i inspektionsopgaven foretager aflæsning af andres måleudstyr, skal dette klart fremgå af rapporten, og udstyret skal så vidt muligt identificeres entydigt.

Stk. 3. Eksakt bestemmelse af egenskaber skal foretages som akkrediteret prøvning eller med dokumentation for overensstemmelse med relevante krav i DS/EN ISO/IEC 17025 om generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence.

Kapitel 4

Ikrafttræden

§ 22. Forskriften træder i kraft den 15. oktober 2007.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 9584 af 29. november 2002. Teknisk Forskrift. Bestemmelser for certificerings- og inspektionsorganer TF14 ophæves.

Sikkerhedsstyrelsen, den 28. september 2007

CARSTEN SØRIG

/ Karen Rud Michaelsen