

Fremgangsmåde til godkendelse og overvågning af kvalitetsstyringsystemer for autoriserede og godkendte virksomheder

Indhold

1	Dokumentets formål og gyldighed	3
1.1	Formål.....	3
1.2	Område.....	3
1.3	Gyldighed.....	3
1.4	Revision	3
2	Godkendelse og overvågning.....	4
2.1	Virksomheden	4
2.2	DSC.....	4
3	Definitioner	4
4	Fremgangsmåde ved godkendelse og overvågning.....	4
4.1	Aftale om godkendelse og overvågning.....	4
4.2	Forhåndsgodkendelse	5
4.3	Førstegangs auditering.....	5
4.3.1	Indledende møde.....	5
4.3.2	Gennemførelse af audit.....	6
4.3.3	Afsluttende møde	6
4.4	Intern sagsverifikation hos DSC/ Udstedelse af godkendelse	7
4.5	Opfølgning	8
5	Godkendelsen	8
5.1	Omfang.....	8
5.2	Gyldighed.....	9
6	Klageadgang.....	9
7	Vedligeholdelse af kvalitetsstyringssystemet.....	9
8	Ordliste.....	10

1 Dokumentets formål og gyldighed

1.1 Formål

Formålet med nærværende dokument er at beskrive DS Certificering A/S's (efterfølgende kaldet DSC) fremgangsmåde til godkendelse og overvågning af kvalitetsstyringssystemer for autoriserede og godkendte virksomheder.

1.2 Område

Fremgangsmåden omfatter godkendelse og overvågning i overensstemmelse med:

Lovbekendtgørelse nr. 989 af 8. december 2003 med senere ændringer om autorisation af elinstallatører m.v., hvoraf blandt andet fremgår, at virksomhederne skal have et godkendt kvalitetsstyringssystem, samt bekendtgørelse nr. 1522 af 13. december 2007, der indeholder kravene til sikkerhedskvalitetsstyringssystemer for elinstallatører og "Sikkerhedsstyrelsens retningslinjer vedrørende sikkerhedskvalitetsstyringssystem".

Lovbekendtgørelse nr. 988 af 8. december 2003 med senere ændringer om gasinstallationer og installationer i forbindelse med vand- og afløbsledninger, hvoraf blandt andet fremgår, at virksomhederne skal have et godkendt kvalitetsstyringssystem, samt bekendtgørelse nr. 1674 af 14. december 2006, der indeholder kravene til kvalitetsstyringssystemer for autoriserede vvs-installatør- og kloakmestervirksomheder samt godkendte kompetente virksomheder og de tilknyttede vejledninger og eksempler.

1.3 Gyldighed

Dokumentet gælder i forbindelse med godkendelse og overvågning af kvalitetsstyringssystemer for autoriserede og godkendte virksomheder.

Dokumentet er at betragte som en del af aftalegrundlaget mellem **virksomheden** og **DSC**.

DSC og **virksomheden** har pligt til at efterleve nærværende fremgangsmåde.

1.4 Revision

DSC reviderer dokumentet, når væsentlige ændringer i fx akkrediteringsforhold, internationale standarder, nationale eller internationale aftaler kræver det, eller når **DSC** i øvrigt finder behov for ændring.

Det reviderede dokument er tilgængeligt på DSCs hjemmeside.

I tilfælde af ændringer i grundlaget og dermed fremgangsmåden for godkendelse og overvågningen er **virksomheden** forpligtet til inden for en fastsat tidsfrist at leve op til de ændrede krav i fremgangsmåden.

2 Godkendelse og overvågning

2.1 Virksomheden

Som systemgrundlag skal **virksomheden** etablere et dokumenteret kvalitetsstyringssystem med henblik på at sikre, at det godkendte område er i overensstemmelse med:

- Lovbekendtgørelse nr. 989 af 8. december 2003 med senere ændringer om autorisation af elinstallatører m.v.,
- bekendtgørelse nr. 1522 af 13. december 2007,
- Sikkerhedsstyrelsens retningslinjer vedrørende sikkerhedskvalitetsstyringssystem
- Lovbekendtgørelse nr. 988 af 8. december 2003 med senere ændringer
- bekendtgørelse nr. 1674 af 14. december 2006
- Egne krav
- Eventuelle krav fra andre relevante interesseparter (f.eks. branche, kunder)

For opnåelse af godkendelse skal **virksomhedens** dokumenterede kvalitetsstyringssystem være:

- i overensstemmelse med kravgrundlaget
- indført i fuldt omfang
- tilpasset **virksomhedens** forhold og virke egnet og effektivt.

Endvidere skal de faktiske aktiviteter være i overensstemmelse med det beskrevne kvalitetsstyringssystem.

2.2 DSC

DSC's certificeringsaktiviteter udføres i henhold til nærværende fremgangsmåde samt DSC's "Bestemmelser vedrørende Systemcertificeringsydelser fra DS certificering".

3 Definitioner

Anvendte begreber, der vedrører kvalitetsstyringssystemer, er i overensstemmelse med sprogbugen i kravgrundlaget. I øvrigt henvises til afsnit 7, "Ordliste".

4 Fremgangsmåde ved godkendelse og overvågning

En godkendelse af en **ny virksomhed** omfatter følgende aktiviteter:

- Aftale om godkendelse og overvågning
- Forhåndsgodkendelse af kvalitetsstyringssystemet
- Forhåndsgodkendelsen indgår i Sikkerhedsstyrelsen vurdering om udstedelse af autorisation.
- Senest 12 måneder efter forhåndsgodkendelsen gennemføres en førstegangs auditering
- Efterfølgende vil der med intervaller på højst 24 måneder gennemføres ordinære auditeringer

For allerede **igangværende virksomheder** skal der gennemføres en ordinær auditering for at fastslå om kvalitetsstyringssystemet er implementeret.

Forud for aftale om godkendelse og overvågning kan der afholdes informationsmøde hos **virksomheden**. Endvidere kan der efter **virksomhedens** ønske udarbejdes tilbud på den ønskede certificeringsydelse.

4.1 Aftale om godkendelse og overvågning

Har **virksomheden** besluttet sig til at lade sit kvalitetsstyringssystem godkendes af **DSC**, skal en "Aftaleblanket" udfyldes og returneres til **DSC**.

Inden aftalen om godkendelse og overvågning bekræftes til **virksomheden** foretager **DSC** en kontraktgennemgang for at sikre, at den nødvendige kapabilitet og upartiskhed er til stede for at kunne gennemføre godkendelsen på en faglig korrekt måde.

Samtidig med skriftlig bekræftelse af aftalen meddeler **DSC** endvidere navnet på sagsansvarlig og angivelse af det videre forløb, herunder virksomhedens mulighed for selvevaluering i henhold til vedlagt checkliste.

4.2 Forhåndsgodkendelse

DSC fremsender - samtidig med bekræftelse på aftalen - et spørgeskema for selvevaluering af overensstemmelse med det valgte kravgrundlag.

Selvevaluering er ofte hensigtsmæssig, idet **virksomheden** hermed selv har mulighed for at sikre sig, at relevante systemkrav er indarbejdet i det beskrevne kvalitetsstyringssystem.

Bedømmelsen af systemdokumentationen finder sted i **virksomheden**. I forbindelse med bedømmelsen af kvalitetsstyringssystemet vurderes om:

- det beskrevne er i overensstemmelse med den forventede virkelighed
- de nødvendige kompetencer er til stede i virksomheden.
- virksomheden kan leve op til intentionerne i kvalitetsstyringssystemet.

Resultatet af gennemgangen dokumenteres i en rapport, der udleveres eller fremsendes til virksomheden. Rapporten fremsendes endvidere til Sikkerhedsstyrelsen.

4.3 Førstegangs auditering

Som forberedelse til førstegangs auditering fremsender **DSC** et forslag til auditprogram til **virksomheden** indeholdende en tidsplan for gennemførelsen af audit. Af auditprogrammet fremgår, hvem **DSC** har udpeget som ledende auditor.

Audit gennemføres af et audithold, der er sammensat under hensyntagen til det specifikke faglige område, der skal auditeres.

Audit gennemføres efter det aftalte auditprogram, som er opdelt i:

- Indledende møde
- Audit
- Afsluttende møde.

4.3.1 Indledende møde

I det indledende møde er deltagerne fra **virksomheden** ofte:

- virksomhedens direktør (direktionen) og funktionsledere
- kontaktpersonen til **DSC**
- andre ansatte, efter **virksomhedens** ønske.

Fra **DSC** deltager auditholdet.

Mødet har til formål at:

- præsentere auditholdet for **virksomhedens** repræsentanter og at sikre enighed om fremgangsmåden ved audit
- etablere en formel kommunikationskanal mellem ledelsen og auditholdet, herunder udpegning af "omvisere"

- klarlægge og skabe enighed om alle punkter vedrørende audit, eller at besvare spørgsmål vedrørende specifikke emner, herunder forhold vedrørende den praktiske gennemførelse af audit

4.3.2 Gennemførelse af audit

Ved audit bedømmes virksomhedens kvalitetsstyringssystem i sin helhed af **DSC's** audithold. Audit gennemføres ved en omfattende stikprøve omhandlende, hvorvidt det af **virksomheden** beskrevne kvalitetsstyringssystem:

- er indført i fuldt omfang
- er tilpasset **virksomhedens** forhold og anvendte processer og virker effektivt
- de faktiske aktiviteter er i overensstemmelse med kravene i det beskrevne kvalitetsstyringssystem og andre dokumenterede, relevante krav.

Til bevis for gennemførelsen af en tilstrækkelig omfattende audit, vil auditorerne anvende:

- **virksomhedens** dokumenterede kvalitetsstyringssystem
- rapporten fra forhåndsgodkendelsen
- en checkliste (den fra selvevalueringen)

Under audit skal de udpegede omvisere følge med auditorerne rundt og være behjælpelige med at skabe den nødvendige kontakt. Endvidere skal omviserne bevidne eventuelle iagttagelser af mindre eller større afvigelser.

Der holdes opsamlingsmøder med **virksomhedens** kontaktperson og de ansvarlige involverede ledere, herunder:

- vurderes forløbet i relation til auditplanen og evt. ændringer aftales
- præsenteres fundne afvigelser
- afklares eventuelle opståede problemer

Viser det sig på et tidligt tidspunkt i forløbet af audit, at kvalitetsstyringssystemet har et større antal af større afvigelser vedr. overensstemmelse med kravene i kravgrundlaget, således at ledende auditor ikke kan indstille til godkendelse, eller at man er stødt på særlige problemer, har ledende auditor pligt til straks at informere **virksomhedens** ledelse herom, således at unødige omkostninger kan undgås.

Førstegangsaudit kan i sådanne tilfælde efter gensidig skriftlig aftale:

- fortsætte som aftalt for at få overblik over samtlige større afvigelser i kvalitetsstyringssystemet
- afbrydes for først at genoptages, når de fundne større afvigelser er afhjulpet
- fortsættes som førstegangsaudit i begrænset omfang.

4.3.3 Afsluttende møde

Umiddelbart efter gennemførelsen af de planlagte auditaktiviteter afholdes et afsluttende møde.

Mødedeltagerne fra **virksomheden** kan være de samme som ved det indledende møde plus eventuelle medarbejdere, som auditholdet har haft kontakt med.

På mødet vil ledende auditor give et resumé med en erklæring om auditholdets iagttagelser, samt om den indstilling, som gives til **DSC'** sagsverifikator vedrørende **virksomhedens** opnåelse af godkendelse.

Såfremt der indstilles til godkendelse, oplyses om gældende retningslinier vedr. verifikation af auditgrundlag,

-gennemførelse og -resultat.

Der gælder følgende retningslinier for indstilling til godkendelse:

- Hvis der ikke konstateres større afvigelser (se ordliste, afsnit 8), kan ledende auditor umiddelbart indstille til godkendelse. Indstillingen skal fremgå af auditrapporten.
- Hvis der er konstateret én eller flere større afvigelser, kan ledende auditor ikke indstille til godkendelse, før afhjælpende/ korrigerende handlinger er gennemført og positivt verificeret af DSC. Dette vil fremgå af auditrapporten.

Eventuelle afvigelsesrapporter gennemgås og underskrives af virksomhedens repræsentant. Tidsfrister for fremsendelse af forslag til gennemførelse af afhjælpende/korrigerende handlinger aftales. I auditrapporten henvises til eventuelle afvigelsesrapporter.

Spørgsmål fra **virksomhedens** side besvares af auditholdet.

Tidspunkt for gennemførelse af en eventuel efteraudit eller tidspunkt for førstkommande overvågningsaudit skal fremgå af rapporten. Auditrapport samt eventuelle afvigelsesrapporter udleveres til **virksomheden**.

Såfremt der under audit udstedes afvigelsesrapporter(er) skal **virksomheden** på afvigelsesrapporten(erne) angive årsag til den rejste afvigelse og forslag til afhjælpende/korrigerende handlinger, og i henhold til aftalt tidsfrist efterfølgende fremsende denne til **DSC**, som inden for en aftalt frist (normalt to uger) efter modtagelsen skal meddele accept eller begrundet afslag.

Gennemførelse af afhjælpende/korrigerende handlinger skal verificeres af **DSC** inden for den aftalte tidstermin. Afhængig af den afhjælpende/korrigerende handlingens karakter kan verifikationen i enkelte tilfælde foretages alene på baggrund af fremsendt dokumentation. I andre tilfælde vil det være nødvendigt at verificere gennemførelsen og effektiviteten af afhjælpende/korrigerende handlinger i virksomheden ved en efteraudit.

En efteraudit gennemføres for at verificere, at afhjælpende/korrigerende handlinger er gennemført i praksis og fungerer effektivt. Efteraudit skal gennemføres med positivt resultat senest 6 mdr. efter førstegangsaudit. I modsat fald skal der gennemføres ny førstegangsaudit.

DSC skal i en efterauditrapport gøre **virksomheden** bekendt med auditholdets indstilling til virksomhedens muligheder for at opnå certifikat.

Endvidere skal **virksomheden** i samme efterauditrapport gøres bekendt med de forhold, hvor kravene evt. stadig ikke er opfyldt, og hvor der skal gennemføres yderligere afhjælpende/korrigerende handlinger.

Efteraudit er først afsluttet, når samtlige afhjælpende/korrigerende handlinger er gennemført, og deres gennemførelse er verificeret og godkendt af **DSC**, således at auditholdet kan indstille til DSC's sagsverifikator, at der udstedes en godkendelse til virksomheden.

Såfremt **virksomheden** ikke lever op til kravene ved 2. efteraudit eller inden 6 måneder efter førstegangsaudit, skal der gennemføres ny førstegangsaudit.

4.4 Intern sagsverifikation hos DSC/ Udstedelse af godkendelse

DSC's sagsverifikators godkendelse af indstillingen gives på baggrund af en gennemgang af sagsdokumentationen. Det skal herved sikres, at audit er gennemført iht. det specificerede grundlag og iht. de fastlagte procedurer i systemcertificeringsafdelingens kvalitetshåndbog og evt. supplerende akkrediteringsvilkår.

Som grundlag for vurderingen af overensstemmelse med kravgrundlaget anvendes den samlede dokumentation for gennemførelse af alle auditaktiviteter, herunder auditrapport og auditholdets indstilling vedr. udstedelse af godkendelse.

Følgende indberettes til Sikkerhedsstyrelsen administrationssystem:

- **Virksomhedens** navn
- Adresse/adresser på alle lokaliteter omfattet af godkendelsen.
- Status for forhåndsgodkendelse
- Status for godkendelse og efterprøvning af virksomhedens kvalitetsstyringssystem
- Ændringer i virksomhedens navn, adresse mv.
- Oplysninger om eventuelle afslag og tilbagekaldelser

4.5 Opfølgning

Der gennemføres ordinære auditering (opfølgningsaudit) med intervaller der ikke overstiger 24 måneder.

Virksomheden modtager forslag til program for opfølgningsaudit forud for den planlagte dato for opfølgningsaudit. Samtidig anmodes **virksomheden** efter behov om fremsendelse af dokumentation til **DSC**.

Opfølgningsaudit gennemføres således, at alle kravelementer bliver auditeret.

Eventuelle klager til **DSC** fra 3. part vedr. virksomhedens kvalitetsstyringssystem kan foranledige supplerende audit.

Virksomheden er forpligtet til at registrere alle klager fra interesseparter, iværksætte passende handlinger og dokumenterer disse handlinger.

Ved konstatering af større afvigelser (se ordliste, afsnit 8) fundet under en opfølgningsaudit, skrives afvigelsesrapporter. Ved konstatering af mindre afvigelser (se ordliste, afsnit 8) dokumenteres disse i auditrapporten med fastsat tidsfrist for afhjælpning.

Ved afslutning af en opfølgningsaudit skal **DSC** mundtligt gøre **virksomheden** bekendt med resultatet og senest 2 uger efter skriftligt i en auditrapport dokumentere resultatet af opfølgningsaudit.

Endvidere skal **virksomheden** i samme rapport gøres bekendt med de forhold, hvor kravene evt. ikke er opfyldt, og hvor der skal gennemføres korrigerende handlinger.

5 Godkendelsen

Med godkendelsen attesterer **DSC** over for offentligheden og andre virksomheder, at virksomheden har opbygget, anvender og vedligeholder et kvalitetsstyringssystem, der tilfredsstillende opfylder kravgrundlaget.

5.1 Omfang

Godkendelsen omfatter kun de af kvalitetsstyringssystemet omfattede aktiviteter.

Godkendelsen begrænses hermed til at gælde for:

- benævnte adresse(-r) inden for **virksomhedens** virkefelt, medens andre ikke nævnte ydelser og adresser således ikke er omfattet af godkendelsen

Virksomheden kan ansøge **DSC** om at få ændret godkendelsen, fx til andre aktiviteter og/eller adresser. **DSC**

vil da tage stilling til, hvorvidt det er nødvendigt at foretage en fornyet eller supplerende audit.

5.2 Gyldighed

Udstedte godkendelser er gyldige, såfremt det løbende verificeres ved opfølgingsaudit, at **virksomhedens** kvalitetsstyringssystem fortsat opfylder betingelserne for godkendelsen.

Såfremt betingelserne for godkendelse ikke er opfyldt, vil sagen blive behandlet jf. **DSC's** "Bestemmelser vedrørende Systemcertificeringsydelser fra DS Certificering A/S".

6 Klageadgang

DSC's afgørelser om afslag på samt tilbagetrækning af godkendelser, samt afgørelser om godkendelse efter den særlige tilsynsordning, kan af virksomheden påklages til Sikkerhedsstyrelsen senest 4 uger efter, at afgørelsen er meddelt den pågældende.

7 Vedligeholdelse af kvalitetsstyringssystemet

Virksomheden er forpligtet til at vedligeholde sit kvalitetsstyringssystem og kan frit foretage ændringer i dette uden at underrette **DSC**, når disse ændringer ikke har betydning for overholdelse af det kravgrundlag, der er grundlag for godkendelsen.

Virksomheden er forpligtet til straks at informere **DSC** om ændringer i grundlaget for godkendelsen, som kan forårsage, at **virksomheden** ikke lever op til det kravgrundlag, der er grundlag for godkendelsen herunder:

- Ændring af selskabsform og ejerforhold
- Udskiftning af nøglepersoner set i kvalitetsstyringssystemets sammenhæng
- Ændring af organisationsstrukturen
- Betalingsstandsning
- Flytning af det godkendte område til anden virksomhed

Alle ændringer i kvalitetsstyringssystemet, der kan forårsage mangelfuld overholdelse af kravgrundlaget, skal forelægges **DSC** til udtalelse inden indførelse.

Virksomheden skal acceptere **DSC's** beslutning om, hvorvidt de planlagte og meddelte ændringer kræver fornyet audit eller anden yderligere undersøgelse.

Virksomheden er forpligtet til at opdatere **DSC's** eksemplar af systemdokumentationen eller dertil hørende hovedoversigt. Ny og ændret systemdokumentation gennemgås af **DSC's** auditorer ved hver opfølgingsaudit.

DSC kan udbede sig systemdokumentationen fremsendt fx forud for en opfølgingsaudit.

Ordliste

Denne ordliste indeholder ord, hvis definitioner ikke kan findes i det i afsnit 1.2 nævnte kravgrundlag. Ordene er opstillet i alfabetisk orden.

Afvigelse:

Der skelnes mellem større og mindre afvigelser.

Ved en større afvigelse forstås:

- en relevant bestemmelse i det aktuelle kravgrundlag, der ikke er dokumenteret (beskrevet) eller efterleves
- et beskrevet krav i kvalitetsstyringssystemet, der ikke efterleves i praksis
- en situation som på grundlag af objektive vidnesbyrd kan rejse tvivl om kvaliteten af den ydelse virksomheden leverer
- et antal mindre uoverensstemmelser, der som isolerede tilfælde ikke er væsentlige, men som, når de optræder i et større antal, indikerer, at der er tale om systematiske fejl, der kan have betydning for systemets funktion og effektivitet.

Ved en mindre afvigelse forstås:

- en fejl eller mangel der ikke vurderes som en større afvigelse, men som er betydende nok til, at der skal stilles krav til virksomheden om gennemførelse af afhjælpning.

Der kan ikke indstilles til udstedelse af godkendelse før alle større afvigelser er afhjulpet.

Auditor:

En person, der af **DSC** er kvalificeret til at gennemføre en audit. En ledende auditor er en auditor, der af **DS** er kvalificeret til at lede audit og har ansvar for gennemførelsen.

Førstegang audit:

Omfatter audit af kvalitetsstyringssystemet i sin helhed gennemført i **virksomheden** af **DSC**'s auditorgruppe. Denne audit omfatter bedømmelse af kvalitetsstyringssystemets opfyldelse af bestemmelserne i det relevante kravgrundlag og andre relevante krav samt - gennem udtag af stikprøver i hver af de enkelte delelementer af det beskrevne kvalitetsstyringssystem - vurdering af omfanget af indførelsen af systemet, dets tilpasning til **virksomhedens** forhold og udførte aktiviteter overensstemmelse med det beskrevne kvalitetsstyringssystem.

Efteraudit:

Audit gennemført af **DSC**. Formålet er at sikre, at samtlige afhjælpende/korrigerende handlinger, som er aftalt gennemført efter audit, er gennemført med tilfredsstillende resultat, så en godkendelse kan udstedes.

Informationsmøde:

Møde i virksomheden med deltagelse fra **DSC**, afholdes normalt før **virksomheden** tager endelig beslutning om at søge en godkendelse.

Opfølgingsaudit:

Audit med intervaller på maksimal 2 år, gennemført af **DSC** for at verificere, at kravgrundlaget for godkendelsen stadig overholdes, og at der ikke er gennemført ændringer eller udeladelser i kvalitetsstyringssystemet, der ændrer betingelserne for godkendelsens opretholdelse.

Sagsverifikator:

En **DSC** medarbejder, der er bemyndiget af ledelsen til at udstede bindende godkendelser.

Systemdokumentation:

Virksomhedens dokumenterede kvalitetsstyringssystem, dvs. de dokumenter, procedurer og instruktioner m.m., der beskriver gennemførelsen af styringssystemet i virksomheden.

DS certificering A/S

Kollegievej 6
DK-2920 Charlottenlund
Tel: (+45) 39 96 61 01
Fax: (+45) 39 96 61 03

Runetoften 14¹
DK-8210 Århus V