

1. Anvendelsesområde

1.1 Denne generelle akkrediteringsbestemmelse finder anvendelse på virksomheder, der ansøger om akkreditering af Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond (herefter DANAK), eller som er akkrediteret af DANAK.

1.2 Virksomhederne nævnt i punkt 1.1. kan være etableret i Danmark såvel som i udlandet.

2. Akkrediteringskrav

Akkrediteringskriterier

2.1 For at en virksomhed kan blive akkrediteret af DANAK og opretholde en akkreditering fra DANAK skal virksomheden opfylde akkrediteringskriterierne indeholdt i:

- a. Bekendtgørelse nr. 913 af 25. september 2009 om akkreditering af virksomheder;
- b. relevante internationale standarder for akkrediteringsområdet med tilhørende obligatoriske retningslinjer og fortolkninger udstedt af EA, ILAC og IAF m.v.;
- c. DANAK's generelle bestemmelser om akkreditering af virksomheder og relevante specifikke akkrediteringsbestemmelser;
- d. eventuelle supplerende krav i direktiver, love, bekendtgørelser og andre specifikke kravdokumenter afhængig af det specifikke akkrediteringsområde.

2.2 Oversigt over akkrediteringskriterierne nævnt i pkt. 2.1. offentliggøres på DANAK's hjemmeside.

2.3 Når dokumenterne nævnt i pkt. 2.1a-c ændres, giver DANAK meddelelse til de akkrediterede virksomheder om ændringerne. I meddelelsen oplyses tidsfristen for, hvornår de ændrede kriterier skal være opfyldt.

Øvrige akkrediteringskrav

2.4 Ansøgere og akkrediterede virksomheder er forpligtet til efter anmodning at give DANAK alle nødvendige oplysninger til brug for behandling af en ansøgning om akkreditering samt til opretholdelse, ændring og fornyelse af en akkreditering.

2.5 Akkrediterede virksomheder skal anvende DANAK's akkrediteringsmærke eller henvise til akkreditering i overensstemmelse med bestemmelserne herfor i bekendtgørelse om akkreditering af virksomheder samt DANAK-Akkrediteringsbestemmelse AB 2 "DANAK's akkrediteringsmærke og henvisning til akkreditering".

2.6 Akkrediterede virksomheder må ikke bruge akkrediteringen på en måde, der kan bringe DANAK i miskredit.

2.7 Akkrediterede virksomheder må ikke udbyde certificering i henhold til de standarder, der anvendes til akkreditering som f.eks. DS/EN ISO/IEC 17025 eller DS/EN ISO 15189.

3. Ledelsessystem – dokumentation

3.1 Ansøgere skal fremsende kopi af virksomhedens kvalitetshåndbog samt en oversigt over standarder og procedurer eller give DANAK adgang til en elektronisk udgave af ledelsessystemet.

DANAK-AKKREDITERINGSBESTEMMELSE

Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder	Nr.	:	AB 1
	Dato	:	2009.09.30
	Side	:	2/5

3.2 Ved anvendelse af et elektronisk ledelsessystem skal DANAK have direkte adgang til alle relevante dele af ledelsessystemet eller til en kopi heraf med en funktionalitet, der muliggør en fyldestgørende bedømmelse.

3.3 Hvis akkrediteringen kun skal dække en del af en virksomheds aktiviteter, og virksomhedens ledelsessystem omfatter andre aktiviteter, skal det tydeligt fremgå (af oversigt eller lignende) hvilke dele af systemet, der er gældende for det aktivitetsområde, der ønskes dækket.

3.4 DANAK skal løbende informeres om væsentlige ændringer af ledelsessystemet, jf. pkt. 8.2.

4. DANAK's bedømmelser hos ansøgere og akkrediterede virksomheder

4.1 Ved bedømmelsen af en virksomhed udpeger DANAK et bedømmelseshold til at varetage bedømmelsen. Virksomheden kan inden for en fastsat tidsfrist gøre indsigelse mod det udpegede bedømmelseshold.

4.2 Ansøgere er forpligtet til at modtage besøg af bedømmelseshold fra DANAK i forbindelse med behandling af ansøgning, ændring og fornyelse af akkreditering samt ved tilsyn for opretholdelse af akkrediteringen.

4.3 DANAK skal have adgang til at bedømme alle lokaliteter, hvor ansøgerens nøgleaktiviteter udføres. Ved nøgleaktiviteter forstås bl.a. formulering af politikker, udvikling af processer og procedurer, kontraktgennemgang, planlægning og gennemførelse af virksomhedens akkrediterede aktiviteter samt beslutningsprocesser.

4.4 DANAK skal have adgang til at bedømme et repræsentativt antal medarbejdere for at kunne vurdere ansøgerens kompetence inden for det ansøgte akkrediteringsområde.

4.5 Ansøgere og akkrediterede virksomheder er forpligtet til at sikre, at DANAK kan bedømme virksomhedens udførelse af opgaver hos dens kunder.

4.6 Ansøgere og akkrediterede virksomheder skal give DANAK adgang til dokumentation for deres uafhængighed og upartiskhed fra andre virksomheder, organisationer, m.v.

5. Ansøgning og tildeling af akkreditering, ændring og udvidelse af akkrediteringsområde samt fornyelse af akkreditering

Ansøgning og tildeling af akkreditering

5.1 Ansøgning om akkreditering foretages ved indsendelse af udfyldt ansøgningsblanket, som kan findes på DANAK's hjemmeside. Sammen med den udfyldte ansøgningsblanket fremsendes det på blanketten angivne materiale. Ansøgningsmateriale kan fremsendes elektronisk.

5.2 Ved en akkreditering fastlægger DANAK et akkrediteringsområde, der specificerer de ydelser, som virksomheden må levere under sin akkreditering.

5.3 Akkreditering tildeles virksomheden for en periode fastlagt af DANAK.

5.4 En akkrediteringsperiode vil normalt være på 4 år.

DANAK-AKKREDITERINGSBESTEMMELSE

Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder	Nr.	:	AB 1
	Dato	:	2009.09.30
	Side	:	3/5

Ændring og udvidelse af akkrediteringsområde

5.5 Ansøgning om ændring eller udvidelse af akkreditering foregår ved at udfylde ændringsblanket, som kan findes på DANAK's hjemmeside, og fremsende denne til DANAK bilagt relevant dokumentation.

5.6 Ved ansøgning om udvidelse af akkrediteringsområde vurderer DANAK, hvorvidt der kræves gennemførelse af besøg og evt. bedømmelse af praktisk gennemførelse af den nye ydelse, jf. pkt. 6.4 om ekstraordinære tilsyn.

Fornyelse af akkreditering

5.7 Inden udløbet af akkrediteringsperioden, jf. pkt. 5.4, informeres virksomheden om, at DANAK planlægger et fornyelsesbesøg med henblik på tildeling af en ny akkrediteringsperiode til virksomheden. Meddelelsen vil samtidig indeholde en frist for, hvornår den akkrediterede virksomhed skal meddele DANAK, såfremt virksomheden ikke ønsker akkrediteringen fornyet.

5.8 Besøg i forbindelse med fornyelse af en akkreditering gennemføres i overensstemmelse med afsnit 4 og vil normalt blive udført 3-6 måneder før akkrediteringsperiodens udløb.

5.9 Tidspunkt for besøg aftales med virksomheden, eller fastsættes hvis nødvendigt af DANAK.

5.10 Såfremt behandlingen om tildeling af en ny akkrediteringsperiode ikke er afsluttet inden udløbet af gældende periode, kan DANAK - i særlige tilfælde - administrativt forlænge den gældende akkrediteringsperiode. Den totale akkrediteringsperiode kan ikke være længere end 5 år.

6. Opretholdelse af akkreditering

6.1 Opretholdelse af en akkreditering er betinget af, at den akkrediterede virksomhed overholder akkrediteringskriterier, jf. punkt 2.1, og vilkår for akkrediteringen.

6.2 For at vurdere akkrediterede virksomheders fortsatte opfyldelse af akkrediteringskriterier og vilkår, gennemfører DANAK periodiske tilsynsbesøg i akkrediteringsperioden (ordinære tilsynsbesøg).

6.3 Ved tildeling og fornyelse af akkreditering fastsætter DANAK antallet af ordinære tilsynsbesøg, som planlægges gennemført hos virksomheden i akkrediteringsperioden.

Udgangspunktet for akkrediteringer uden demonstreret stabilitet og effektivitet af ledelsessystemet er 4 tilsynsbesøg i en akkrediteringsperiode. Såfremt virksomheden ønsker akkrediteringen fornyet, erstattes det sidste tilsynsbesøg af et fornyelsesbesøg.

Intervaller mellem tilsynsbesøg vil bl.a. afhænge af :

- a. Den dokumenterede stabilitet, som virksomhedens ydelser har nået;
- b. ledelsessystemets demonstrerede effektivitet;
- c. akkrediteringsområdets kompleksitet.

Der kan ikke fastsættes et større interval end 2 år mellem besøg.

DANAK-AKKREDITERINGSBESTEMMELSE

Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder	Nr.	:	AB 1
	Dato	:	2009.09.30
	Side	:	4/5

6.4 DANAK kan foretage ekstraordinære tilsynsbesøg hos de akkrediterede virksomheder, når det skønnes påkrævet, f.eks. i forbindelse med:

- a. Ansøgning om ændringer i akkrediteringsområdet for en akkrediteret virksomhed, jf. punkt 5.6;
- b. hændelser omfattet af en akkrediteret virksomheds informationspligt, jf. pkt. 8;
- c. information fra 3. part til DANAK om uregelmæssigheder vedrørende leverede akkrediterede ydelser;
- d. Verifikation af virksomhedens gennemførelse af korrigerende handling(er), jf. pkt. 7.3 og 7.4.

6.5 Tidspunkt for ordinære og ekstraordinære tilsynsbesøg aftales med virksomheden, eller fastsættes hvis nødvendigt af DANAK.

7. Afvigelser fra akkrediteringskriterier for en akkrediteret virksomhed

7.1. Findes der i forbindelse med besøg eller andre tilsynsaktiviteter afvigelser fra de aftalte akkrediteringskriterier, som ikke vurderes at have væsentlig negativ indflydelse på virksomhedens akkrediterede ydelser, skal virksomheden gennemføre korrigerende handlinger og eventuel afhjælpning af de fundne afvigelser.

7.2. Der fastsættes en tidsfrist for gennemførelse af korrigerende handlinger til afvigelser, jf. pkt. 7.1, og tidsfristen vil normalt ikke kunne være længere end 3 måneder.

7.3 Korrigerende handlinger og afhjælpning skal godkendes, og gennemførelsen skal verificeres af DANAK.

7.4 Såfremt der ikke er gennemført korrigerende handlinger og afhjælpning inden for den fastsatte tidsfrist, kan DANAK tilbagekalde eller suspendere hele eller dele af en akkreditering, jf. pkt. 10.

7.5 Ved konstatering af afvigelser, der vurderes at medføre, at akkrediterede ydelser ikke opfylder kriterierne for akkreditering, kan DANAK tilbagekalde eller suspendere hele eller dele af en akkreditering, jf. pkt. 10.

8. Informationspligt

8.1. Akkrediterede virksomheder har pligt til at informere DANAK om alle ændringer i de forhold, der ligger til grund for akkrediteringen, og som kan have betydning for akkrediteringens opretholdelse. Dette omfatter bl.a.:

- a. Ændringer i organisatoriske forhold såsom ejerforhold, ledelse eller andre nøglefunktioner;
- b. væsentlige ændringer i virksomhedens basale politikker og kvalitetsprocedurer;
- c. begrænsninger i virksomhedens akkrediteringsområde, som følge af langvarigt fravær af nøglemedarbejdere eller alvorlige forhold mod virksomhedens aktiviteter, der har eller kan have væsentlig indflydelse på virksomhedens drift, herunder insolvens, betalingsstandsning eller konkurs;
- d. ændringer i virksomhedens hjemsted og lokaliteter;
- e. ændringer i virksomhedens ressourcemæssige situation;
- f. manglende eller defekt udstyr, som indebærer, at akkrediteredes aktiviteter må indstilles i længere tid;
- g. afvigende resultater i sammenligningsprøvninger eller
- h. andre forhold, der kan påvirke virksomhedens evne til at opfylde akkrediteringskriterierne.

DANAK-AKKREDITERINGSBESTEMMELSE

Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder	Nr.	:	AB 1
	Dato	:	2009.09.30
	Side	:	5/5

8.2 Akkrediterede virksomheder skal underrette DANAK om væsentlige ændringer i deres dokumentation af ledelsessystemet.

9. Suspendering og tilbagetrækning af en akkreditering

Suspendering af en akkreditering

9.1. DANAK kan suspendere en akkreditering eller dele af et akkrediteringsområde med tidsfrist for afhjælpning af konstaterede overtrædelser eller konstateret manglende opfyldelse af akkrediteringskriterier eller vilkår, jf. bekendtgørelse om akkreditering af virksomheder.

9.2 DANAK meddeler den akkrediterede virksomhed konsekvenserne ved suspenderingen, der f.eks. vil omfatte:

- a. at de specificerede akkrediterede ydelser ikke må udføres;
- b. krav om tilbagekaldelse af allerede udstedte akkrediterede rapporter eller certifikater i det omfang, det er relevant;
- c. offentliggørelse på DANAK's hjemmeside og
- d. eventuel orientering til relevant myndighed eller andre.

9.3 Er de forhold, der har foranlediget en suspendering af akkrediteringen eller dele af akkrediteringsområdet, ikke bragt i orden inden for den fastsatte tidsfrist, vil akkrediteringen ophøre eller akkrediteringsområdet blive begrænset.

Tilbagetrækning af en akkreditering

9.4 DANAK kan trække en akkreditering tilbage, hvis forudsætningerne for udstedelse og opretholdelse af en akkreditering ikke længere er opfyldt, eller i tilfælde af grov eller gentagen overtrædelse af bestemmelser og vilkår, jf. bekendtgørelse om akkreditering af virksomheder.

10. DANAK's offentliggørelse af akkrediteringer og ophør af akkrediteringer

10.1 DANAK offentliggør på sin hjemmeside akkrediteringsområder og status for akkrediteringer, der er i kraft.

Akkrediteringsbestemmelsen træder i kraft den 1. oktober 2009

DANAK, den 30. september 2009

Jesper Høy
Direktør

Allan Munck
Kvalitetschef