

Til akkrediterede virksomheder, og ansøgere om akkreditering

Udgivelse af ny bekendtgørelse og nye DANAK-Akkrediteringsbestemmelser for akkreditering

Med Sikkerhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 913 af 25. september 2009 om akkreditering af virksomheder, og indførelsen af DANAK-Akkrediteringsbestemmelser, udgives nu et nyt regelsæt for akkreditering.

Det nye regelsæt bliver indført ved, at DANAK i løbet af oktober måned fremsender tilsagnsskrivelse for den enkelte akkreditering med vilkår om, at kravene i den nye bekendtgørelse og i de relevante DANAK-Akkrediteringsbestemmelser senest skal være opfyldt den 31. december 2009. I perioden fra en akkrediteret virksomhed har modtaget denne tilsagnsskrivelse og indtil 31. december 2009 kan enten det hidtidige eller det nye regelsæt anvendes i sin helhed.

Kravet i DANAK-Akkrediteringsbestemmelse nr. 2, pkt. 3.14, om at akkrediterede virksomheder ikke må videregive retten til at anvende DANAK's akkrediteringsmærke til brugere af akkrediterede ydelser skal dog senest være opfyldt den 31. december 2010.

Alle gældende dokumenter med akkrediteringskrav (undtagen akkrediteringsstandarder) samt oversigter over hvilke kravdokumenter, der er gældende for de enkelte akkrediteringstyper, kan findes på DANAK's hjemmeside www.danak.dk.

For den enkelte akkreditering vil de relevante dokumenter fremgå af den tilsagnsskrivelse, der fremsendes. Og efterfølgende ændringer af kravene vil som hidtil blive meddelt DANAK's kunder.

Med indførelsen af det nye regelsæt udgår alle Tekniske Forskrifter og de fleste DANAK-Retningslinjer. De retningslinjer, der opretholdes er RL 13, RL 16 og RL 18.

Med venlig hilsen
Allan Munck
Kvalitetschef

- Bilag 1. krydsreference mellem det nye regelsæt og det nuværende regelsæt
- Bilag 2. krydsreference mellem det nuværende regelsæt og det nye regelsæt, med angivelse af de væsentligste ændringer.

DANAK

Dyregårdsvej 5B
DK-2740 Skovlunde

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

BILAG 1:**Krydsreference nyt regelsæt til tidligere regelsæt**

Nyt regelsæt	Tidligere regler der afløses
Bekendtgørelse nr. 913 af 25. september 2009 om akkreditering af virksomheder	Bekendtgørelse nr. 1136 af 15. december 2003 om akkreditering af virksomheder til certificering af personer, produkter og systemer, samt til inspektion og til miljøverifikation (EMAS). Bekendtgørelse nr. 745 af 27. september 1999 om akkreditering af laboratorier til prøvning m.v. samt til GLP-inspektion. TF2: Bekendtgørelse nr. 60389 af 13. juni 1997. Teknisk Forskrift. Tildeling af opretholdelse af akkreditering.
Bekendtgørelse nr. 914 af 25. september 2009 om udpegning af det nationale akkrediteringsorgan	Ny bekendtgørelse der udpeger DANAK som det nationale akkrediteringsorgan og implementerer de krav som nationalstaten skal stille til det nationale akkrediteringsorgan, ifølge Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juni 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93,
AB 1 DANAK's akkrediteringsmærke og henvisning til akkreditering	Bekendtgørelse nr. 1136 af 15. december 2003 om akkreditering af virksomheder til certificering af personer, produkter og systemer, samt til inspektion og til miljøverifikation (EMAS). Bekendtgørelse nr. 745 af 27. september 1999 om akkreditering af laboratorier til prøvning m.v. samt til GLP-inspektion. TF2: Bekendtgørelse nr. 60389 af 13. juni 1997. Teknisk Forskrift. Tildeling af opretholdelse af akkreditering. TF4: Bekendtgørelse nr. 9394 af 26. juni 2006. Teknisk Forskrift nr. 4 om regler om informationspligt.
AB 2 DANAK's akkrediteringsmærke og henvisning til akkreditering	TF1: Bekendtgørelse nr. 10285 af 28. november 2007. Teknisk forskrift nr. 1 om DANAK's akkrediteringsmærke og henvisning til akkreditering.
AB 3 Akkreditering af laboratorier	Bekendtgørelse nr. 745 af 27. september 1999 om akkreditering af laboratorier til prøvning m.v. samt til GLP-inspektion. TF5: Bekendtgørelse nr. 11979 af 14. maj 2001 om anerkendte kalibreringscertifikater. RL3: Beskrivelse af akkrediteringsområde for laboratorier. RL9: Præstationsprøvning og sammenligningsprøvning. Alle områder.
AB 4 Akkreditering af udbydere af præstationsprøvning	Ny Bestemmelse.
AB 5 Akkreditering af laboratorier til certificering af referencematerialer	TF9: Bekendtgørelse nr. 10159 af 28. september 2007. Teknisk forskrift nr. 9 om akkreditering af laboratorier til certificering af referencematerialer.
AB 6 Akkreditering til certificering	TF14: Bekendtgørelse nr. 10157 af 28. september 2007. Teknisk forskrift nr. 14 om bestemmelser for certificerings- og inspektionsorganer samt CO ₂ -verifikatorer. TF16: Bekendtgørelse nr. 10158 af 28. september 2007. Teknisk forskrift nr. 16 om afgrænsning af erhvervssektorer i akkrediteringsområder for systemcertificering og miljøverifikation.

Nye akkrediteringsbestemmelser

Nyt regelsæt	Tidligere regler der afløses
AB 7 Akkreditering til inspektion	TF14: Bekendtgørelse nr. 10157 af 28. september 2007. Teknisk forskrift nr. 14 om bestemmelser for certificerings- og inspektionsorganer samt CO ₂ -verifikatorer.
AB 8 Akkreditering til miljøverifikation (EMAS)	TF21: Bekendtgørelse nr. 9140 af 17. marts 2004. Teknisk forskrift. Miljøverifikation (EMAS). TF16: Bekendtgørelse nr. 10158 af 28. september 2007. Teknisk forskrift nr. 16 om afgrænsning af erhvervssektorer i akkrediteringsområder for systemcertificering og miljøverifikation.
AB9 Akkreditering til CO ₂ -verifikation	TF14: Bekendtgørelse nr. 10157 af 28. september 2007. Teknisk forskrift nr. 14 om bestemmelser for certificerings- og inspektionsorganer samt CO ₂ -verifikatorer.
AB 10 Akkreditering af laboratorier til fleksibelt akkrediteringsområde	RL2: Flexibelt akkrediteringsområde for prøvningslaboratorier. 6 marts 2006.
AB11 Estimering af måleusikkerhed i kalibrering	TF8: Bekendtgørelse nr. 60345 af 20. maj 1998. Teknisk forskrift. Bestemmelse af måleusikkerhed.
AB 12 Estimering og rapportering af måleusikkerhed ved prøvning inden for det mekaniske, fysiske og elektriske område	RL 11: DANAK's politik for måleusikkerhed ved kalibrering og prøvning.
AB 13 Estimering og rapportering af måleusikkerhed ved kvantitativ kemisk og mikrobiologisk prøvning samt medicinsk undersøgelse	RL 11: DANAK's politik for måleusikkerhed ved kalibrering og prøvning.
AB 14 Anvendelse af DS/EN ISO/IEC 17021 ved akkreditering til certificering af arbejdsmiljøsystemer	RL 17: (indhold er uændret)
AB 15 Energiledelse. Anvendelse af DS/EN ISO/IEC 17021 ved akkreditering til certificering af energiledelsessystemer	RL 15: (indhold er uændret)
AB 16 Anvendelse af DS/EN 45011 ved akkreditering til CO ₂ -verifikation	RL 7: (indhold er uændret)
AB 17 Anvendelse af DS/EN IEC ISO/17020 ved akkreditering til inspektion	RL 8: (indhold er uændret)

BILAG 2:

Krydsreference nuværende regelsæt til nyt regelsæt, med angivelse af væsentlige ændring

Tidligere regelsæt, der ophæves	Nyt regelsæt	Væsentlige ændringer
Bekendtgørelse nr. 1136 af 15. december 2003 om akkreditering af virksomheder til certificering af personer, produkter og systemer, samt til inspektion og til miljøverifikation (EMAS).	<p>Bekendtgørelse om akkreditering af virksomheder.</p> <p>AB 1 Generelle akkrediteringsbestemmelser.</p> <p>AB 8 Akkreditering til miljøverifikation (EMAS).</p>	<p>Beskrivelser af akkrediteringsforløbet er fjernet. Findes i dokumenterne "Akkrediteringsforløbet trin for trin".</p> <p>Pligt til at udføre akkrediterede ydelser i § 17 er fjernet.</p> <p>Akkrediteringsperiode og tilsynsfrekvens er ændret, se note 1.</p> <p>Klageregler ændret, se note 2.</p> <p>Pligt til returnering af akkrediteringsdokument ved ophør er fjernet.</p>
Bekendtgørelse nr. 745 af 27. september 1999 om akkreditering af laboratorier til prøvning m.v. samt til GLP-inspektion.	<p>Bekendtgørelse om akkreditering af virksomheder.</p> <p>AB 1 Generelle akkrediteringsbestemmelser.</p> <p>Bekendtgørelse om anvendelse af og kontrol med principper for god laboratoriepraksis (GLP) for kemiske stoffer og blandinger og GLP-inspektion samt gebyrer.</p>	<p>Beskrivelser af akkrediteringsforløbet er fjernet. Findes i dokumenterne "Akkrediteringsforløbet trin for trin".</p> <p>Prøvningspligt i § 12 er fjernet.</p> <p>Specifikt krav om oplysning om takster og priser fjernet. Disse er nu omfattet af almindelig informationspligt i AB 1 punkt 4.1.</p> <p>Akkrediteringsperiode og tilsynsfrekvens er ændret, se note 1.</p> <p>Klageregler ændret, se note 2.</p> <p>Krav om ansvarsforsikring er fjernet.</p> <p>Pligt til returnering af akkrediteringsdokument ved ophør er fjernet.</p>
Teknisk forskrift nr. 1 om DANAK's akkrediteringsmærke og henvisning til akkreditering Bekendtgørelse nr. 10285 af 28. november 2007. (TF1).	<p>AB 2 DANAK's akkrediteringsmærke og henvisning til akkreditering.</p> <p>AB 3 Akkreditering af laboratorier.</p>	<p>Ny bestemmelse om at retten til at anvende DANAK's akkrediteringsmærke ikke kan videreføres, erstatter den tidligere muligheden for at certificeringsorganer kan lave regler for at DANAK's akkrediteringsmærke kan anvendes af certificerede virksomheder, og på certificerede eller inspicerede produkter. (§ 18 – 23 i TF1).</p>
Teknisk Forskrift 2. Tildeling af opretholdelse af akkreditering Bekendtgørelse nr. 60389 af 13. juni 1997. (TF2).	<p>Bekendtgørelse om akkreditering af virksomheder.</p> <p>AB 1 Generelle akkrediteringsbestemmelser.</p>	<p>Mulighed for betinget opretholdelse af akkreditering ved væsentlige afvigelser i § 6 er fjernet.</p> <p>Eksempler på mangler og afvigelser der medfører suspension i § 10 - 12 er fjernet.</p>
Teknisk Forskrift nr. 4 om regler om informationspligt Bekendtgørelse nr. 9394 af 26. juni 2006. (TF4).	<p>AB 1 Generelle akkrediteringsbestemmelser (afsnit 3 og 9).</p>	<p>Krav om indsendelse af detaljeret oplysninger om omfanget af udførte opgaver er fjernet.</p> <p>Rapportering aftales i forbindelse med planlægning af besøg</p>
Teknisk Forskrift nr.5 om anerkendte kalibreringscertifikater Bekendtgørelse nr. 11979 af 14. maj 2001 om	<p>AB 3 Akkreditering af laboratorier (afsnit 4).</p>	

Nye akkrediteringsbestemmelser

(TF 5).		
Teknisk Forskrift nr. 6 om kalibreringslaboratoriernes tekniske kompetence Bekendtgørelse nr. 11980 af 14. maj 2001 (TF 6).	Ophæves.	Dækkes af DS/EN ISO/IEC 17025 Krav om at kalibreringsintervaller skal aftales med DANAK i § 11 er fjernet.
Teknisk Forskrift nr. 7 om kalibreringscertifikater Bekendtgørelse nr. 11981 af 14. maj 2001 (TF 7).	Ophæves.	Dækket af ILAC G8:03/2009
Teknisk Forskrift nr. 8 om bestemmelse af måleusikkerhed. Bekendtgørelse nr. 60345 af 20. maj 1998. TF8.	AB10 Estimering af måleusikkerhed i kalibrering.	
Teknisk Forskrift nr. 9 om akkreditering af laboratorier til certificering af referencematerialer. Bekendtgørelse nr. 10159 af 28. september 2007. (TF9).	AB 5 Akkreditering til certificering af referencematerialer.	
Teknisk forskrift nr. 14 om bestemmelser for certificerings- og inspektionsorganer samt CO ₂ –verifikatorer Bekendtgørelse nr. 10157 af 28. september 2007. (TF14).	AB 6 Akkreditering til certificering. AB 7 Akkreditering til inspektion. AB9 Akkreditering til CO ₂ -verifikation.	Krav om at alle ydelser indenfor et akkrediteringsområde skal udføres på et kvalitetsniveau, der svarer til kravene for udførelse af akkrediterede ydelser er fjernet Specifikt krav om oplysning om takster og priser fjernet. Omfattet af almindelig informationspligt i AB 1 punkt 4.1. Specifikke krav til dokumentstyring § 8 til 10 er fjernet Specifikke krav til datasikkerhed § 11 er fjernet. Specifikke krav til dokumentation for sporbar kalibrering § 13 er fjernet Specifikke krav til kompetencer ved certificering af fødevarer § 14 er fjernet Krav om information om krav til dokumentation for opfyldelse af myndighedskrav § 15 er fjernet Specifikke krav til certifikat, og mulighed for at angive produktstandarder ved certificering af ledelsessystemer § 16 er fjernet
Teknisk forskrift nr. 16 om afgrænsning af erhvervssektorer i akkrediteringsområder for systemcertificering og miljøverifikation Bekendtgørelse nr. 10158 af 28. september 2007. (TF16).	AB 6 Akkreditering til certificering. AB 8 Akkreditering til miljøverifikation (EMAS).	
Teknisk forskrift nr.21 om miljøverifikation (EMAS) Bekendtgørelse nr. 9140 af 17. marts 2004. (TF21).	AB 8 Akkreditering til miljøverifikation (EMAS).	

Nye akkrediteringsbestemmelser

Note 1:

Akkrediteringsperiode og tilsynsfrekvens

I de nuværende regler er akkrediteringsperioden fastsat til 5 år, som er det maksimalt tilladte iht. standarden for akkrediteringsorganer, DS/EN ISO/IEC 17011.

Denne akkrediteringsperiode giver formelt ikke mulighed for at forlænge en akkreditering administrativt, hvis grundlaget for en beslutning om re-akkreditering ikke er til stede ved udløb af akkrediteringsperioden. For at undgå, at virksomheder kommer til at stå uden akkreditering er derfor indført, at akkrediteringsperioden, der fastsættes af DANAK, normalt vil være 4 år.

I de nuværende regler er tilsynsfrekvensen fastsat til 12 måneder for certificerings- og inspektionsorganer, og 15 måneder for laboratorier. Iht. DS/EN ISO /IEC 17011 skal frekvensen fastsættes afhængigt af den viste stabilitet af ydelserne fra den akkrediterede virksomhed. Derudover fastlægger standarden, at 1. besøg bør ligge inden for 12 måneder, og at der maksimalt må være 2 år mellem besøg.

Note 2

Klageregler

Der er i Erhvervsfremmeloven indført nye regler for klager, således at en virksomhed, der har modtaget en afgørelse om afslag på eller kun delvis imødekommelse af en ansøgning om akkreditering eller en afgørelse om hel eller delvis tilbagekaldelse eller suspension af en meddelt akkreditering kan anmode DANAK om at foretage en ny vurdering af sagen.

Såfremt DANAK's fornyede behandling af sagen ikke fører til, at klageren fuldt ud imødekommes, kan afgørelsen indbringes for Klagenævn for Udbud som hidtil.

Der er desuden indført en klagefrist på 4 uger.