

## DANAK KURSER OG MØDER

Dato	Titel	Målgruppe	Sted
08.11.	DANAK/EUROLAB-kursus Anvendelse af EDB i akkr. prøvning	DANAK's kunder m.fl.	Dahlerups Pakhus
29.11.	DANAK/DFM Mikrobiologi	DANAK's kunder	Hotel Munkebjerg, Vejle
04.-06.12.	DANAK's grundkursus	DANAK's kunder DANAK's TA	Pharmakon, Hillerød
14.12.	17025 kundedag	DANAK's kunder (P)	Parken, København
08.-10.01. 2001	DANAK/EUROLAB-kursus Usikkerhedsberegning – kemi	DANAK's kunder m.fl.	Dahlerups Pakhus
17.01.	17025 TA-seminar	DANAK's TA	Symbion, København
Jan. 2001	Brush-Up II Ekstrakt af DANAK/EUROLAB- kursus 9. og 10. okt. 2000	DANAK's TA	Symbion, København
Feb. 2001	DANAK/EUROLAB-kursus Usikkerhedsberegning – sporbarhed	DANAK's kunder m.fl.	Dahlerups Pakhus
26.-28.02.	DANAK/EUROLAB-kursus Usikkerhedsberegning – kemi	DANAK's kunder m.fl.	Dahlerups Pakhus
26-28.03.	DANAK/EUROLAB-kursus Usikkerhedsberegning – kemi	DANAK's kunder m.fl.	Dahlerups Pakhus
Maj 2001	DANAK's grundkursus	DANAK's TA DANAK's kunder	Hjalet eller Ferskvands- centret
Dec. 2001	DANAK's grundkursus	DANAK's TA DANAK's kunder	Pharmakon, Hillerød

Yderligere information: Karin-Ulla Thaysen, [kt@efs.dk](mailto:kt@efs.dk)

## NYE ELLER REVIDEREDE DOKUMENTER FRA EA

Ref. No	Titel	Udgivet	Status
EA-6/02	Guidelines on the Use of EN 45011 and EN 45012 for Certification to EN 729	Mar 2000	Ny
EA-7/01	EA Guidelines on the Application of EN 45012	Sep 2000	Revideret. Tilføjet bilag vedr. multisite
EA-7/02	EA Guidelines for the Accreditation of Certification Bodies for Environmental Management Systems	Jan 2000	Revideret. Anvendes ved akkreditering til ISO Guide 66
EA-7/03	Guidelines for the Accreditation of bodies operating certification/ registration of Information Security Management Systems	Feb 2000	Ny
EA-10/11	Guidelines on the Calibration of Temperature Indicators and Simulators by Electrical Simulation and Measurement	Feb 2000	Ny
EA-10/12	Guidelines on the Evaluation of Vector Network Analysers (VNA)	May 2000	Ny
EA-10/13	Guidelines on the Calibration of Temperature Block Calibrators	Feb 2000	Ny
EA-10/14	EA Guidelines on the Calibration of Static Torque Measuring Devices	June 2000	Ny

## NYE ELLER REVIDEREDE DOKUMENTER FRA DANAK

Ref. No	Titel	Udgivet	Status
TF 3	Ansøgning om akkreditering til prøvning og kalibrering	2000.08.03	Revideret.
TF 14	Bestemmelser for certificerings- og inspektionsorganer	2000.02.10	Revideret.
RL 11	DANAK's politik for målesikkerhed ved kalibrering og prøvning	2000.02.07	Ny
RL 12	Underskriftberettigelse	2000.06.15	Ny

## DANAK

Erhvervsfremme Styrelsen  
Dahlerups Pakhus  
Langelinie Allé 17  
2100 København Ø  
Tlf: 3546 6000  
Fax: 3546 6002  
[www.danak.dk](http://www.danak.dk)

DANAK – Dansk Akkreditering – tilbyder akkreditering til virksomheder, der ønsker anerkendelse nationalt og internationalt af deres prøvnings-, og kalibreringsydelse samt certificeringsaktiviteter og inspektion.

### DANAK-NYT

**Udgiver:** Erhvervsfremme Styrelsen.

**Ansvarshavende:** Ulla Jacobsen, informationschef.

**Redaktion:** Inge-Lise Clausen, DANAK, Klavs Valskov og Erik Ljunggren, INFO.

**Grafisk og teknisk produktion:** Brandt & Co.

### Oplag: 1.500

Yderligere eksemplarer af DANAK-NYT kan rekvireres hos Erhvervslivets Hotline, tlf. 3546 6666 eller printes fra [www.efs.dk](http://www.efs.dk) og [www.danak.dk](http://www.danak.dk)

## DANAK's hjemmeside - nu også på engelsk

DANAK's hjemmeside – [www.danak.dk](http://www.danak.dk) – er udvidet med en engelsk udgave. Det giver virksomheder, der udbyder akkrediterede ydelser internationalt, mulighed for at henviser til hjemmesidens omtale af den danske akkrediteringsordning. Registeret er dog kun delvist oversat, desuden er danske lovtekster samt specifikke danske retningslinier ikke oversat.

Det er muligt at downloade tekniske forskrifter, retningslinier og bekendtgørelser.

Der er mulighed for at oprette direkte links fra registersiden til den akkrediterede virksomheds e-mail og eventuelle hjemmeside. Virksomhederne opfordres derfor til at oplyse DANAK om deres hjemmesider, hvis vi ikke har oplysningerne i forvejen. Udfører en virksomhed akkrediterede ydelser fra flere adresser, er det også muligt at få link fra registersiden til en oversigt over adresserne.

Spørgsmål om DANAK's hjemmeside og register kan besvares via Inge-Lise Clausen, [ilc@efs.dk](mailto:ilc@efs.dk) (certificering) eller Ole Danielsen, [od@efs.dk](mailto:od@efs.dk) (prøvning)

## Ny udvalgsstruktur

Efter indstilling fra DANAK har Erhvervsfremme Styrelsens direktion godkendt, at udvalgsstrukturen for Dansk Akkreditering ændres.

De to Rådgivende Akkrediteringsudvalg lægges sammen til ét udvalg, som vil få 10 – 12 medlemmer. Det Rådgivende Udvalg skal primært drøfte generelle spørgsmål vedrørende akkreditering, hvorimod faglige spørgsmål drøftes i sektorudvalg.

På laboratorieområdet er der allerede fire sektorudvalg, og der bliver nu også oprettet lignende udvalg under certificeringssektionen.



Erhvervsfremme  
Styrelsen  
Erhvervsministeriet

## International evaluering af DANAK

### Dansk Akkreditering nyder fortsat international anerkendelse – en vigtig faktor for danske produkter i den verdensomspændende økonomi

DANAK er fortsat medunderskriver af den gensidige anerkendelseaftale inden for EA (European co-operation for Accreditation). Det er konklusionen efter EA's MLA Committee's behandling af en rapport om DANAK på et møde i oktober.

Det er af stor betydning i den internationale handel, at der er tillid til produkter m.v. Det kan danske virksomheder sikre ved, at deres produkter opfylder krav i internationale standarder eller EU-direktiver. Når akkrediterede prøvningsrapporter eller certifikater er forsynet med DANAK-logo, er det virksomheders dokumentation for, at produkter opfylder krav om f.eks. sikkerhed og sundhed (conformity assessment). Derfor er det meget vigtigt for DANAK, at den danske akkrediteringsordning fortsat nyder international anerkendelse.

### Hvad kan gøres bedre?

Der blev givet en række anbefalinger til DANAK ved evalueringen. F.eks. skal afvigelse, som konstateres ved tilsynsbesøg hos de akkrediterede virksomheder, lukkes hurtigere lød en af anbefalingerne. DANAK skal også fokusere mere på at overholde de fastsatte intervaller for tilsyns-

besøg. Der er da også allerede taget højde for disse forhold, og ressourcerne for tilsynsbesøg er øget.

DANAK blev desuden pålagt at tilbagekalde et cirkulære om samarbejde med offentlige myndigheder (cirkulære nr. 70). Baggrunden var, at EA-teamet anså cirkulæret for at være i strid med kravet til akkrediteringsorganer om selvstændighed i beslutningsprocessen og fortlighed om grundlaget for akkreditering af virksomheder.

DANAK har derfor tilbagekaldt cirkulæret og indledt forhandling med en række myndigheder om formen for det fremtidige samarbejde i en fortsat dialog om de krav, akkrediterede virksomheder skal opfylde for at varetage opgaver for myndighederne.



*www.danak.dk er sideløbende med det nye DANAK-NYT vigtige, eksterne talerør for Dansk Akkreditering. Som det fremgår af åbningsskiltet på hjemmesiden, er der nu her også mulighed for at læse om DANAK på engelsk.*

## Velkommen til DANAK-NYT og [www.danak.dk](http://www.danak.dk)

Vi præsenterer hermed DANAK-NYT i helt nyt snit med nyt layout og et bredt indhold.

DANAK-NYT og hjemmesiden [www.danak.dk](http://www.danak.dk) er fremover vore primære, eksterne talerør, hvor kunder og interessenter kan hente nyheder om akkreditering. Vi har siden introduktionen af hjemmesiden i 1998 brugt mange ressourcer på at

udbygge den også med information på engelsk. Nu kom turen så til et nyt blad. Vi håber vores kunder og interessenter jævnligt vil besøge vor hjemmeside for at få den seneste information om akkreditering sideløbende med orienteringen via DANAK-NYT.

God fornøjelse - DANAK

DANAK-NYT

Nr. 1. Oktober 2000

# DANAK internationalt

## EA og Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) har evalueret hinanden for at sikre platformen som de første to regioner, der i Washington forventes at underskrive en ILAC MLA i begyndelsen af november 2000

Som nationalt akkrediteringsorgan er det DANAK's opgave nationalt såvel som internationalt at:

- Sikre tillid til certifikater, attester og prøvningsrapporter med DANAK-logo hos virksomheder og myndigheder.
- Medvirke til at udarbejde regler og fortolkninger, der skaber lige vilkår på det danske marked og i forhold til internationale konkurrenter.

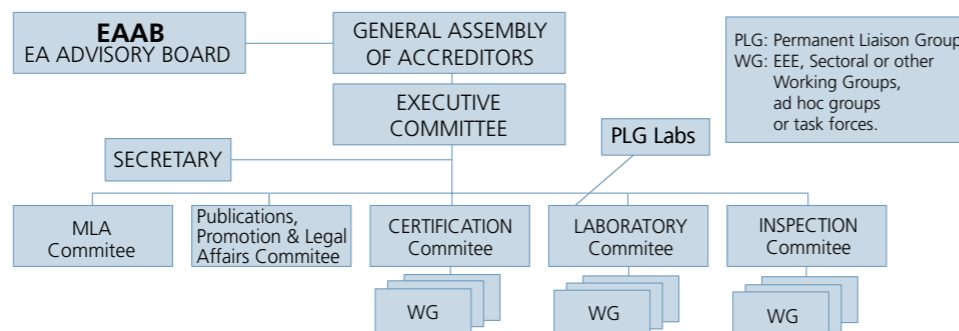
DANAK deltager aktivt i det internationale samarbejde om laboratorie-akkreditering i ILAC

(International Laboratory Accreditation Cooperation) og inden for akkreditering til certificering i IAF (International Accreditation Forum). DANAK er medunderskriver på en multilateral IAF-aftale om gensidig anerkendelse inden for akkrediteret system-certificering.

### Med ved bordet i EA

Da en væsentlig del af arbejdet i de globale organisationer IAF og ILAC er baseret på oplæg fra de regionale organisationer, specielt den europæiske, EA (European co-operation for Accreditation) er det først og fremmest der, DANAK skal være med ved bordet.

EA, der er dannet ved en sammenlægning af organisationerne for EAL og EAC, har været organiseret med tværgående komiteer, der i princippet skulle dække fx udarbejdelse af retningslinier inden for såvel laboratorie- som certificerings-området. I erkendelse af at det ofte vil være forskellige personer, der i akkrediteringsorganerne dækker de to forskellige områder, er det nu besluttet at ændre EA's struktur, så den nu tager sig sådan ud skematisk:



Som diagrammet viser, er der nu oprettet komiteer for Laboratorier, Certificering og for Inspektion. DANAK er repræsenteret i alle EA komiteer, og forsøger også at deltage i de mest relevante arbejdsgrupper, der nedsættes til behandling af specifikke emner – som f.eks. miljøledelses-gruppen.

## Eksempler på internationalt samarbejde

### Som eksempler på arbejdet i komiteerne kan nævnes, at Certificeringsskomiteen bl.a. drøfter:

- Udkast til retningslinier for akkrediteringsstandarderne (EN 45011 og EN 45012).
- Senest er der tilføjet et nyt bilag med retningslinier for Multisite-certificering inden for system-certificering.
- Spørgsmål fra medlemmer om fortolkninger, hvor akkrediteringsorganer og certificeringsorganer har forskellig opfattelse. Eksempelvis om krav til sammensætning af komiteer

i forbindelse med produktcertificering.

- Spørgsmål om kriterier for, hvornår akkrediterings-logoer må og skal anvendes.

### EA's Laboratorie komite arbejder bl.a. på følgende områder:

- Langtids planlægning af EA's præstationsprøvnings/sammenligningskalibreringer, herunder godkendelse af specifikke forslag til yderligere aktiviteter inden for de relevante områder, harmonisering og overvågning af procedurerne samt aktioner i

relation til de nævnte områder.

- Behandler og godkender de endelige rapporter fra disse sammenligninger.
- Udarbejdelse af tekniske harmoniserings retningslinier på basis af de behov, der er blevet afdækket ved de ovennævnte præstationsprøvnings/sammenlignings-kalibreringer.
- Samarbejder med relevante arbejdsgrupper med relation til de europæiske og internationale organisationer om udarbejdelse af fortolkningsdokumenter for den nye standard ISO/IEC 17025.

# EA seminar om ISO 9000:2000

## Den helt nye struktur i ISO-konceptet kræver en fuldstændig bedømmelse af virksomhederne

For at tilstræbe en ensartet fortolkning af den nye udgave af ISO 9000-serien i Europa har EA (European co-operation for Accreditation) afviklet et seminar, 13.-14. september. Udgangspunktet var FDIS 9001:2000, der er det næstsidste stadie inden endelig udgivelse af den nye udgave.

Den nye udgave af ISO 9001 skal som bekendt erstatte de eksisterende udgaver af ISO 9001, 9002 og 9003.

### Krav til kendskab

Samtidig udgives en ny udgave af ISO 9004, som i langt højere grad end tidligere, punkt for punkt er sammenkædet med ISO 9001 (de enkelte punkter i ISO 9001 er indeholdt i ISO 9004).

Det vil derfor lette forståelsen af ISO 9001 væsentligt, hvis man læser de tilsvarende punkter i ISO 9004, og det vil være et krav, at auditorer har et indgående kendskab både til ISO 9001 og 9004.

### Helt ny struktur

ISO TC 176/SC2 har stået for udviklingen af den nye standard. Det var et af medlemmerne, Nigel Croft fra Brasilien, der ved seminaret stod for gennemgangen af ændringerne i den nye udgave.

ISO 9001:2000 vil i forhold til ISO 9001:1994 fremstå som en helt ny standard med en ny struktur, der i langt højere grad end tidligere er procesorienteret og rettet mod kundernes behov. Desuden er der gennemgående fokuseret på krav om konstante forbedringer.

Det er et krav, at virksomheder, der ønsker certificering, skal forholde sig til alle paragraffer, og de kan derfor ikke fravælge f.eks. udvikling, hvis certificeringen omfatter produkter udviklet i virksomheden.

Der er i EA enighed om, at opgradering af en certificering til at omfatte den nye udgave af ISO 9001 vil kræve en fuldstændig bedømmelse af virksomheden svarende til en recertificering.

Yderligere information:  
Allan Munck, [amu@efs.dk](mailto:amu@efs.dk)

## Status for ISO/IEC 17025

Som bekendt skal standarden DS/EN 45001 for akkreditering af laboratorier erstattes af en ny standard DS/EN ISO/IEC 17025. DANAK nåede målsætningen og var parat til at akkreditere laboratorier efter den nye standard fra 1. oktober 2000. ISO 17025 skal være fuldt implementeret i alle laboratorier inden udgangen af juni 2002.

### Kundedage

I forbindelse med overgang til den nye standard afvikles kundedage for DANAK's kunder. De blev gennemført i København, 29. september og 18. oktober i Vejle med mere end 75 repræsentanter fra akkrediterede laboratorier ved begge lejligheder.

Den tredje og sidste kundedag falder 14. december 2000 i Parken, København – i skrivende stund er der stadig ledige pladser – og programmet omfatter bl.a.:

- Baggrund for DS/EN ISO/IEC 17025
- Forskelle på DS/EN 45001 og DS/EN ISO/IEC 17025
- Implementering af DS/EN ISO/IEC 17025
- Emner, som DANAK's kunder har ønsket belyst

DANAK udgav i juli 2000 et særnummer af DANAK-NYT om ISO/IEC 17025. Eksemplarer af særnummeret kan rekvireres hos Karin-Ulla Thaysen, [kt@efs.dk](mailto:kt@efs.dk), der også informerer om og modtager tilmeldinger til den sidste planlagte kundedag, 14. december 2000.

Yderligere information om ISO/IEC 17025 vedrørende krav til ledelse og tekniske krav kan ses på DANAK's hjemmeside [www.danak.dk](http://www.danak.dk) under NYT og 17025.

ISO 9001:2000  
ISO 9004:2000

## Evaluering af DANAK som GLP-myndighed

DANAK havde i begyndelsen af oktober et nyt internationalt besøg – denne gang til bedømmelse af DANAK's GLP-aktiviteter (Good Laboratory Practice).

Erhvervsministeriet har efter aftale med Miljø- og Fødevarerministeriet bemyndiget DANAK til at udføre kontrol med, at laboratorier overholder OECD's GLP-principper. Det drejer sig om de laboratorier, der udfører forsøg med stoffer og produkter, hvor der er mulighed for, at forsøgene vil blive anvendt til ikke-kliniske, sundhedsmæssige og miljømæssige sikkerhedsundersøgelser med henblik på risikovurdering.

DANAK fører primært kontrol med laboratorier, der udfører forsøg med industrikemikalier og pesticider, men også biocider og kosmetiske produkter hører med i ordningen. DANAK inspicerer for Fødevarerministeriet om laboratorieforsøg med tilsætningsstoffer samt andre levnedsmiddelrelevante stoffer og organismer, der tænkes anvendt til levnedsmidler, er udført efter GLP-reglerne.

Teamet konkluderede ved besøget, at DANAK's administration af GLP-reglerne var i overensstemmelse med de internationalt fastsatte krav. DANAK er således med til at sikre sundhed og miljø.

# Akkreditering - kendskab til dette vigtige instrument i samhandel uden grænser bør øges

## Debat om offentlighedens manglende kendskab trods akkrediteringens store betydning i international handel

DANAK havde besøg af en del kunder, mandag 2. oktober, hvor sektionen for certificering- og inspektions-selskaber havde indbudt til kundedag i Dahlerups Pakhus. Gæsterne fik lejlighed til at høre en række interessante indlæg med efterfølgende debat.

Linjen blev lagt fra starten, da direktør Anders Kretzschmar, Erhvervsfremme Styrelsen, i sin velkomst pegede på akkreditering som et grundlæggende erhvervsvilkår specielt med henblik på den frie handel.

- Akkreditering er en anerkendelse af kompetence, sagde Anders Kretzschmar bl.a. og pegede samtidig på, at der i offentligheden er meget lidt kendskab til akkrediterings-systemets store betydning for den internationale handel.

### Alain Deckers

Det blev fulgt op af Alain Deckers fra DG Enterprise, European Commission. Han talte om overensstemmelses-vurderinger i forbindelse med 'EN 45000-serien', og understregede, at bl.a. New Approach og Global Approach er vigtige og succesfulde instrumenter for den frie handel i Europa. Alain Deckers slog bl.a. fast, at det

DANAK kunne glæde sig over stor opbakning fra interessenterne på kundedagen.



Alain Deckers, DG Enterprise, understregede New Approach og Global Approach som succesfulde instrumenter for den frie handel i Europa.

indre marked er baseret på to principper:

1. gensidig anerkendelse af bl.a. prøvningsrapporter.
2. harmonisering af lovgivning - fx. i forbindelse med byggelovgivningen.

Alain Deckers fortsatte med at kommentere dele af Global Approach-systemet. Det kræver anvendelse af tredjepart - et notificeret organ - inden for prøvning, certificering samt inspektion. Det vil være en Kommissions-beslutning, der angiver niveauet for attestering af overensstemmelse for en given byggevarer.

- Det er den enkelte medlemsstat, der notificerer kompetente organer, fortsatte Deckers. De notificerede organer har dannet EU-grupper til interkalibrering inden for specifikke fagområder. Det er ikke et krav, at notificerede organer skal være akkrediterede - men en akkreditering giver tillid og gennemsigtighed, da den er baseret på objektive kriterier - og set i lyset af, at akkreditering er udbredt i Europa, vil det være et solidt udgangspunkt for vurdering af organerne. Der er fri konkurrence og gensidig anerkendelse af notificerede organer og deres arbejde.

### Pernille Hjorth Engstrøm

Fuldmægtig Pernille Hjorth Engstrøm, By- og Boligministeriet, talte om det aktuelle debateme, byggevedirektivet, som angiver overordnede krav til sikkerhed og sundhed for byggevarer, altså alt fra sømbeslag til motorvejsbroer.

Pernille Hjorth Engstrøm fortalte, at direktivets overordnede krav til sikkerhed og sundhed skal være opfyldt for, at byggevarer kan bevæge sig frit over grænserne i EU. Byggevedirektivet er opbygget som et New Approach-direktiv, hvilket betyder, at de væsentlige krav bliver gjort operationelle gennem harmoniserede produktstandarder og Europæiske Tekniske Godkendelser (ETA).

Fabrikanter skal erklære overensstemmelse med relevant standard eller ETA gennem et af 8 mulige systemer for attestering angivet i Global Approach forud for, at CE-mærket kan sættes på deres produkter. Som nævnt angiver attesterings-systemet, når der skal foretages en tredjepartsvurdering.

By- og Boligministeriet har i den forbindelse prænificeret 14 organer, og de bliver notificeret endeligt, når standarder og ETA'er foreligger. Det er ministeriets intention at lægge akkreditering til grund for notificeringen.

### NYT fra EA

Der blev også lejlighed til at høre om sidste nyt fra EA (European co-operation for Accreditation).

Her fortalte sektionsleder Karen Jensen, at DANAK af hensyn til kunderne er forpligtede til at være ajour med og deltage i EAs arbejde. EA udarbejder fortolkning af standarder og andre spilleregler som grundlag for gensidig anerkendelse af certificeringer og markedsføring af akkrediteringsbegrebet. Desuden bedømmer teams fra EA de tilsluttede akkrediteringsorganers arbejde.

Pernille Brinkløv, ledende assessor, fortalte om det første møde i EA's komite for inspektion. Komiteen danner grundlaget for koordinering, harmonisering og erfaringsudveksling. Første væsentlige opgave er revision af guidelines til EN 45004. Evalueringer med henblik på multilaterale aftaler vil formentlig starte anden halvdel af 2001.

Allan Munck, ledende assessor, orienterede om et EA trænings seminar for ledende assessorer. Emnet var den nye ISO 9000: 2000

standard, der kommer på banen i slutningen af 2000. Kontorchef Vagn Andersen, DANAK, rundede af, inden der blev åbnet for debat. Han orienterede bl.a. om DANAK's organisation og ressourcer samt den ny udvalgsstruktur, der vil intensivere det faglige samarbejde med DANAK's interessenter.

### Debat

I sin velkomst til temadagen lagde direktør Anders Kretzschmar også op til debat: - Det er vigtigt at få sat akkreditering på dagsordenen i debatten om 'kvalitet i reguleringen', sagde han bl.a.

Og under den afsluttende debat blev der netop bl.a. slået til lyd for, at DANAK bør praktisere en mere synlig markedsføring - også internationalt. Signaler, der blev modtaget med interesse af Vagn Andersen og hans DANAK-kolleger.

- Det er signaler, vi følger op på, siger Vagn Andersen. Vi har allerede taget hul på det med nærværende nye rammer for DANAK-NYT, og vi præsenterer jo også et øget internationalt snit på vores hjemmeside. Men kommentarerne på temadagen giver os endnu mere mod på øget markedsføring.

Pernille Hjorth Engstrøm, By- og Boligministeriet, talte på DANAK's kundedag om byggevedirektivet.



## Byggevedirektivet

By- og Boligministeriet er i færd med en ændring af bygge-loven. Lovforslaget indeholder bl.a. en bestemmelse om, at ministeren kan bemyndige DANAK til at udpege bemyndigede organer i henhold til EU-direktiver. Det er i den forbindelse vigtigt for DANAK, at der indgås en samarbejdsaftale mellem By- og Boligministeriet og Erhvervsfremme Styrelsen om opgavefordelingen, idet akkrediterings-ordningen er effektivt til bedømmelse af de notificerede organers tekniske kompetence.

## Eliteordning

DANAK deltager i en tværministeriel arbejdsgruppe nedsat af Erhvervsministeriet, som skal vurdere forslag til modeller for differentiering af det offentlige kontrol af virksomheder. Opgaven er bl.a. at kortlægge, i hvilken udstrækning det offentlige kan bygge på virksomheders egenkontrollsystemer, f.eks. ISO 14001 (miljøledelse), og dermed prioritere den offentlige kontrolindsats til de virksomheder, som har vanskeligt ved at overholde fastsatte miljøkrav.

Yderligere information:  
Vagn Andersen, [va@efs.dk](mailto:va@efs.dk)

## EMAS 2 endelig i sigte

Den reviderede rådsforordning, EMAS 2, har været længe undervejs. Hverken Kommissionen eller Rådet har kunnet tilslutte sig Parlamentets seneste ændringsforslag, og sagen er gået i forligsprocedure. Men et forsigtigt gæt er, at EMAS 2 vil være klar ved årsskiftet.

EMAS 2 indeholder en række større og mindre ændringer samt præciseringer for ordningens aktører fra virksomhedsniveau, over miljø-verifikatorer, akkrediterings-organer og til det forum (FAB), der bl.a. skal sikre, at ordningen er implementeret og fortolket på en ensartet måde i de forskellige medlemslande.

Selvom den foreliggende beskrivelse af kravene til miljø-verifikatorerne (annex 5 i EMAS 2) er ændret betragteligt i forhold til den gældende rådsforordning, forventes det ikke at give anledning til, at DANAK skal gennemføre ekstraordinære besøg og opfølgning hos miljø-verifikatorerne. DANAK vil imidlertid ikke udelukke, at det bliver nødvendigt, at miljø-verifikatorerne fremsender en redegørelse for, hvordan man vil implementere den nye forordning.

## DANAK og miljøet

DANAK har revideret fortolkningen af kravene til sammensætning af auditteam ved miljøcertificering og -verifikation. Baggrunden for revisionen var, at DANAK's krav tilsyneladende var for firkantede og på nogle områder virkede som fordyrende uden at det sikrede en højere kvalitet af arbejdet. DANAK har i samarbejde med en gruppe under COF (Certificerende Organers Forum) revideret fortolkningen til miljøkompetence. Der er lagt vægt på, at kravene tager udgangspunkt i de internationale standarder, og den væsentligste ændring består i, at kravene er ændret til retningslinier med eksempler på, hvordan man kan leve op til de internationale krav på området.

Yderligere information:  
Emil Dyrelund Jakobsen,  
ej@efs.dk

# Kvalitetsstyring i sundhedsvæsenet

## Vellykket konference om den europæiske model for kvalitetsstyring

I samarbejde med Dansk Standard, BVQI og Sundhedsstyrelsen afviklede DANAK i maj konferencen "Kvalitetsstyring i sundhedsvæsenet - den europæiske model". Omkring 150 fra alle dele af sundhedssektoren - sundhedspersonale, kvalitetschefer, beslutningstagere og politikere - deltog.

### Samlet strategi

Flede gode indlæg om akkreditering og certificering af hospitaler som et effektivt værktøj til forbedring af kvaliteten satte sit præg på dagen. F.eks. gav forhenværende medicinaldirektør, Einar Krag, udtryk for, at Sundhedsstyrelsen vil afvente resultater af de mange gode kvalitetsudviklingstiltag i sundhedsvæsenet, før en samlet strategiplan på området besluttes.

"Den europæiske model" bygger på implementering af ISO 9000 som standard i kvalitetsstyring i kombination med ISO 17025 til akkreditering af laboratorier, eller den kommende ISO 15189, der er specielt udarbejdet for akkreditering af medicinske laboratorier.

Som en forudsætning for at sådan model kan

lykkes, er det fra mange sider påpeget, at der bør udarbejdes et fortolkningsdokument til ISO 9000 for sundhedssektoren.

### DANAK strategi

DANAK ønsker at deltage i udviklingen af "den europæiske model" både nationalt og internationalt. De mange gode kvalitetsprojekter, som er igangsat nationalt, kan indarbejdes i denne model som supplerende krav eller som specialstandarder, på samme måde som standarden for styring af infektionshygiejne er udviklet. DANAK ser gerne et samarbejde etableret med de mange instanser, der arbejder for at forbedre kvaliteten i sygehuse og sundhedsvæsenet. Det være sig Sundhedsstyrelsen, sygehusejerne, de videnskabelige selskaber, Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren, DSI Institut for Sundhedsvæsen og certificeringsorganer. På den måde vil sundhedsvæsenets resultatbaserede kerneydelser som f.eks. diagnostik og behandling kunne indgå i en tredje parts evaluering til gavn for sundhedsvæsenets kunder - patienterne.

Den danske konference var i øvrigt en pendant til en konference i EA-regi i Nürnberg sidste år, hvor det fortrinsvis drejede sig om laboratoriesiden.

Yderligere information:  
Anne Cathrine Bollerup, acb@efs.dk



# Kontrol over kvaliteten i BST ?

## En del spørgsmål men også god dialog præger DANAKs kontrolbesøg hos landets BST'er

Over halvdelen af de godkendte BST'er har nu været igennem DANAK's kontrolbesøg. Mange er indforstået med både ordningens kontrolpunkter samt den praktiske gennemførelse af kontrolbesøget. Det er dog ingen hemmelighed, at der også melder sig en del spørgsmål i forbindelse med kontrollen - og at det af og til opleves af BST'erne, som om svarene er langt mindre konkrete og afklarende, end man kunne ønske sig.

En del spørgsmål kan efter DANAK's opfattelse klassificeres som mere klassiske BST-spørgsmål, andre er nye og tættere relateret til ordningens krav om kvalitetsstyring og dokumentation.

### Klassiske spørgsmål

De klassiske spørgsmål går fx på, hvad der er BST-arbejde, og hvad der ikke er. Men også spørgsmål om, hvad der er god kvalitet i BST-arbejdet, er fremherskende, og ikke mindst

hvad det vil sige at overholde normalvedtægten minimumsnormering - og med hvilke faggrupper. Det er jo diskuteret i mange år, og der findes fortsat ikke en endegyldig facitliste med de rigtige svar.

Nu er det imidlertid ikke længere frivilligt, om man som BST vil deltage i diskussionen og den konkrete søgen efter svarene. Hver enkelt BST bliver nu afkrævet deres stillingtagen til spørgsmålene. Ved kontrolbesøgene er det DANAK's opgave, at vurdere deres stillingtagen, samt den enkelte BST's måde at sikre sig fastholdelse og styring i forhold til at få udmøntet svarene via de faglige medarbejderes rådgivning af virksomhederne.

### Konstruktivt

Til trods for de mange svære spørgsmål har DANAK en god og konstruktiv dialog med de fleste BST'er i forbindelse med kontrolbesøgene, og det er med til fortsat at sikre udviklingen i godkendelsesordningen og udvikling af kvaliteten i BST.

Yderligere information:  
Leif Funch, lfu@efs.dk

## DANAK-personalia

Ledende assessor i laboratorie-sektionen, Viggo Munck, forlod DANAK, 31. marts 2000.

Ledende assessor i certificerings-sektionen, Jan Mørch, forlod DANAK, 31. juli 2000.

Bogholder Inga Fagerlin, forlod DANAK, 31. maj 2000.

Anne Cathrine Bollerup er tiltrådt som ledende assessor, 1. august 2000. Arbejdsområde bl.a. prøvning inden for sundhedssektoren.

Bente Grønlund er tiltrådt som ledende assessor, 1. oktober 2000. Arbejdsområde akkreditering til certificering.

Charlotte Rose Petersen er tiltrådt som overassistent, 1. april 2000. Arbejdsområde bl.a. journalisering.

Bethina Skau er tiltrådt som kontorfuldmægtig, 1. juni 2000. Arbejdsområde økonomi og regnskab.

Marissa Smidt er tiltrådt som kontorassistent, 15. juni 2000. Arbejdsområde økonomi og sekretæropgaver.

## Nye akkrediteringer

Perioden 1. januar - 1. oktober, 2000:

**Certificering og inspektion**  
Miljøledelse-systemer: Akkr.  
6005 FORCE Institut; FORCE-Dantest CERT

Produkt-certificering: Akkr.  
7010 Dansk Standard; DS Certificering

Inspektion: Akkr.  
9034 FORCE Institut; Inspektionsorganet for Cement  
9035 Dansk Brandteknisk Institut, Undersøgelsessektionen

**Prøvning** Akkr.  
413 Statens Veterinære Serumlaboratorium; Fjerkræ. Fisk og Pelsdyr  
417 Enmaco Motorer A/S  
418 Ringe Vandværk  
422 Fødevarerregion Herning  
423 Københavns Vand; Vandkvalitet  
424 Fødevarerregion Århus  
425 Mejeriforeningen  
426 Statens Serum Institut  
427 Forskningscenter Risø; Sparkær Centret

Yderligere information om de enkelte akkrediteringer kan søges i DANAK's register på [www.danak.dk](http://www.danak.dk)

## Præstationsprøvnings i nyt regi

Præstationsprøvnings spiller en stadig større rolle i forbindelse med akkreditering af laboratorier. ILAC, den verdensomspændende organisation, som DANAK er medlem af, har i år udsendt en retningslinie for udbydere af præstationsprøvnings. Det skal sikre, at prøvninger udføres ensartet på globalt plan. DANAK har indtil nu arbejdet med retningslinier på det europæiske plan.

DANAK vurderer laboratoriernes tekniske kompetence i henhold til disse retningslinier. Da større vægt på prøvningerne også øger antallet, forsøger DANAK at rationalisere og billiggøre dem. I år prøvekøres en model, hvor NIF, Norsk Ingeniørforening, er udbyderen.

Resultaterne af årets prøvninger bliver fremlagt, naturligvis i anonym form, på NIF's konference for Måleteknik og Kalibrering i Nyborg, 13. - 14. november 2000, hvor udbudet af og laboratorierne ønsker til præstationsprøvnings vil blive diskuteret. Tilmeldingsfristen for konferencen er nu overskredet, men prøvning alligevel at rekvirere materiale og tilmelde jer på tlf. +47 2294 7553. Spørg efter Irene Haugli eller e-mail [irene.haugli@nif.no](mailto:irene.haugli@nif.no)

Yderligere information om præstationsprøvnings:  
Peer Lang Pedersen,  
plp@efs.dk