

NYE ELLER REVIDEREDE DOKUMENTER FRA DANAK

Nedenstående dokumenter udsendes af DANAK til de relevante laboratorier, inspektions- og certificeringsorganer. Alle dokumenterne kan hentes på DANAK's hjemmeside: www.danak.dk.

Ref. No	Titel	Udgivet	Status
TF 1	DANAK's akkrediteringsmærke og henvisning til akkreditering	Maj 2005	Revideret
RL 4	Informationstekst om akkreditering samt kalibreringslaboratoriernes anvendelse af kalibreringsmærkater	Maj 2005	Revideret
RL 6	Validering af måleprocedurer (metodevalidering) i klinisk biokemiske laboratorier	Feb 2005	Ny
RL 7	Anvendelse af DS/EN 45011:1998 ved akkreditering til CO ₂ -verifikation	Feb 2005	Ny

NYE ELLER REVIDEREDE DOKUMENTER FRA EA (EUROPEAN CO-OPERATION FOR ACCREDITATION)

Ingen af nedenstående dokumenter vedrører direkte de akkrediterede organers udførelse af opgaver. Alle dokumenterne kan hentes på EA's hjemmeside: www.european-accrreditation.org/documents.

Ref. No	Titel	Udgivet	Status
EA-1/01	EA Publications (list of all EA-publications)	April 2005	Revideret
EA-1/05	Contact Persons of EA Members, Associate Members, Contracts of Co-operation and observers	April 2005	Revideret
EA-1/08	EA Multi and Bilateral Agreement Signatories (Rev. 11)	April 2005	Revideret
EA-6/03	EA Guidance for Recognition of Verification Bodies under EU ETS Directive (Rev. 00) – DANAK anvender i stedet RL 7 anført i øverste skema	Mar 2005	Ny
EA-IAF/ILAC A4	EA/IAF/ILAC Guidance on the application of ISO/IEC 17020:1998	Maj 2005	Ny

FØLGENDE DOKUMENTER ER OPHÆVET:

Ref. No	Titel	Ophævet
RL 3	DANAK's retningslinier for anvendelse DS/EN 45013:1991	Mar 2005
EA-1/09	Status of EA Participation in APLAC Proficiency Testing (PT) Programmes	Feb 2005
EA-1/10	Comparisons (ILC) in Calibration and Testing	Feb 2005
EA-1/12	History of EA Interlaboratory Comparisons (ILC) in Calibration and Testing	Feb 2005
EA-2/03	EA Interlaboratory Comparison (EAL-P7)	Feb 2005
EA-2/07	EAL Strategy to Achieve Comparability of Results in Calibration and Testing (EAL-P12)	April 2005
EA-5/01	Guidance on the application of EN 45004	Maj 2005

NY LOVGIVNING DER OMHANDLER DANAK

Nedenstående dokumenter er bekendtgørelser eller tekniske forskrifter, der refererer til DANAK og som er trådt i kraft i 1. halvår 2005. Dokumenterne kan findes på www.retsinfo.dk

Ref.No	Titel	Udgivet	Status
BEK nr 29 Plantedirektoratet	Bekendtgørelse om bekæmpelse af salmonella i foderstoffer	14/01/2005	Gældende
BEK nr 37 Økonomi- og Erhvervsministeriet	Bekendtgørelse om »Læs Ind«-service	14/01/2005	Gældende
BEK nr 87 Arbejdstilsynet	Bekendtgørelse om anerkendelse af DS/OHSAS 18001 mv. som dokumentation for et godt arbejdsmiljø	31/01/2005	Gældende
BEK nr 283 Energistyrelsen	Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om kontrolmåling, justering og rensning af olieforbrændingsanlæg	19/04/2005	Gældende
BEK nr 9143 Statens Luftfartsvæsen	Bestemmelser om radionavigations- og radiolandingsanlæg på jorden (BL 3-3, 4. udgave)	26/01/2005	Gældende

Yderligere information: Karin-Ulla Thaysen: kt@danak.dk



Industrien har brug for metrologien

'Man kan ikke producere bedre, end man kan måle' ... og 'Hvis man ikke kan måle det, kan man ikke forbedre det...'

Det lyder logisk, men er ikke indlysende. Det er en enkelt måde at udtrykke, at måleteknikken, og det at have et fælles udgangspunkt for at vurdere et testresultat, er helt afgørende for industriens produktion og for udvikling af nye produkter.

Der stilles stadig højere krav til dokumentation af sporbarhed og angivelse af, med hvilken nøjagtighed en måling er foretaget. Og det er vigtigt i international handel, at der er tillid til en foretaget måling, eller til et måleapparats målenøjagtighed. Det er derfor også af stor betydning, at der eksisterer et 'officielt' system: at virksomhederne kan få et 'blåt stempel' på sådanne målinger. Akkreditering er et sådant stempel, der bør få en bredere udbredelse.

Det anses også for at være en del af industriens rammebetingelser, at virksomhederne har adgang til at få kalibreret deres udstyr, og at de har mulighed for at teste og vurdere nye produkter i samarbejde med et kompetent laboratorium eller institut. De har brug for kompetente sparringspartnere i produktudviklingen, og ikke mindst for kvalificeret arbejdskraft, der i virksomhederne kan arbejde med kvalitet og målinger. Det kræver forbedret træning og uddannelse på alle niveauer.

...også i samfundets interesse

Det, at målinger er korrekte, har stor betydning også for samfundet som helhed. At vi ikke skal have vore egne litermål og vægte med, når vi køber benzin eller kartofler, tages for givet. Men det er ikke en naturgiven faktor.

Der stilles i stadig større omfang lovgivningsmæssige krav med faste grænseværdier af hensyn til sundhed og miljø. Men sådanne værdier hjælper ikke meget, hvis de testes efter forskellige målemetoder eller med dårligt udstyr. En testmåling – gennemført af det europæiske 'Institute for Refe-



rence Materials and Measurements' – af sporelementer i vand ud fra en fælles reference blandt europæiske laboratorier viste afvigelser på ± 50% i forhold til den fastlagte referenceværdi, hvor drikkevandsdirektivet fastlægger en tilladt afvigelse på ± 10%! En nærmere undersøgelse viste, at afvigelserne ikke kunne forklares ud fra forskellige målemetoder. Det er et eksempel på, at det ikke nytter at have lovgivning med grænseværdier, hvis der ikke er styr på målingerne og et fælles udgangspunkt.

Den danske udfordring

Danmark har i dag en decentral struktur på metrologiområdet. Det betyder, at der er otte forskellige ministerier, der deles om det politiske ansvar, og en række forskellige statslige institutioner, teknologiske serviceinstitutter og private aktører udfører metrologiopgaverne. Det er ikke i sig selv et problem. Det kan være en styrke, da ydelsen så er tæt på brugerne og lettere kan tilpasses behovet. Men set ud fra en samfundsmæssig synsvinkel kan det være problematisk. Der findes i dag ikke en overordnet koordinering. Det betyder, at der ikke 'tales med én stemme' omkring betydningen af metrologi, og at der ikke foretages en overordnet prioritering set ud fra samfundet Danmarks behov.

Viden og korrekt måleudstyr er afhængig af investeringer, forskning og deltagelse i internationalt samarbejde. Kravene til måling stiger stadig, men i Danmark har den offentlige finansiering nu i flere år ligget på et minimum. Det betyder, at infrastrukturen bliver nedslidt, og at Danmark ikke i

Fortsætter på side 2

DANAK

Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond
Dyregårdsvej 5B
2740 Skovlunde
Tlf: 7733 9500
Fax: 7733 9501
www.danak.dk
danak@danak.dk

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

DANAK-NYT
Udgiver: DANAK

Ansvarshavende:
Jesper Høj, DANAK

Redaktion:
Inge-Lise Clausen, DANAK

Grafisk og teknisk produktion:
Brandt & Co.

Oplag: 2.000
Yderligere eksemplarer af DANAK-NYT kan rekvireres hos Karin-Ulla Thaysen, kt@danak.dk, tlf. 7733 9534 eller printes fra www.danak.dk.

DANAK-NYT

Nr. 10. Juni 2005

Temadag om metrologiens rolle

Dansk metrologi får en Harley Davidson motorcykel til at lyde som en Harley skal lyde

Metrologiens dag d. 20 maj blev fejret med en temadag i Industriens Hus. Omkring 50 personer med nær tilknytning til metrologien i Danmark fik mulighed for at modtage inspirerende input fra såvel den internationale som nationale arena. Med Europapolitisk chef Lykke Friis fra Dansk Industri som en veloplagt ordstyrer redegjorde tidligere formand for EUROMET Paul Hetherington, Irland, for den europæiske metrologis historie og udviklingsmulighederne i fremtiden. Paul Hetherington fremhævede 4 scenarier for udviklingen, hvor de ikke skønnet realiserbare yderpunkter udgøres af det altomfavnende nationale NMI (Nationale Metrologiske Institut) kontra ét enkelt fælles europæisk metrologisk institut. Ifølge Paul Hetherington og EUROMET står fremtiden inden for metrologi i samarbejdets tegn, og der er selv i de store lande en udbredt forståelse for, at alle NMI'er ikke kan opretholde primærstatus på alle normaler. Samarbejdet vil kræve, at NMI'erne i enighed træffer aftaler om, hvilke normaler de opretholder på primærniveau, hvordan måletekniske faciliteter kan benyttes af flere brugere og give øget aktivitet i teknologisk forskning og udvikling.

Yetunde Aregbe fra IRMM i Belgien stod for et tankevækkende indslag, idet hun præsenterede adskillige eksempler på sammenligningsprøvning inden for kemi, der belyste behovet for en forstærket indsats for metrologi i kemi. En indsats der desværre hæmmes af det store antal myndigheder, som er involveret.

Øget fokus på forskning

Kontorchef Merethe Reuss fra Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling konstaterede i sit indlæg, at det er ved at fokusere på forskningssiden, at vilkårene for metrologien kan forbedres, og nævnte midler fra såvel forskningsråd, EU og samarbejde med anden forskning og innovationskonsortier, som de steder, hvor finansieringen kan findes. Merethe Reuss konstaterede, at det ikke er hvert år, at en statsminister vedvarende udtaler, at Danmark skal være et videnssamfund, og at Danmark skal bruge 3 % af BNP på F&U i 2010. Merethe Reuss fremhævede, at den ulempe, som den decentrale metrologiske infrastruktur kan have i form af mange aktører og manglende sam-

spil, opvejes af fordelene ved en decentral struktur, som medfører, at den metrologiske ekspertise er nær det sted, den bruges. Merethe Reuss fremhævede særligt betydningen af at have F&U aktiviteter på højt niveau, eftersom dette er afgørende for at kunne deltage i den internationale byttehandel med viden, og dermed for virksomhedernes globale konkurrenceevne og det danske samfund. Merethe Reuss afsluttede med, at myndighedernes koordinering af ansvaret for metrologien i Danmark kunne blive bedre, og at hun sammen med direktør Søren Krøigaard fra Sikkerhedsstyrelsen har aftalt at opsøge de ministerier, som har ansvar for dele af metrologien, for at koordinere indsatsen omkring af referencelaboratorierne inden for forskellige ministerielle områder.

Fordele ved decentral metrologi

Lars Barkler fra Brüel & Kjær Sound and Vibration redegjorde for de faktorer, som får en privat virksomhed til fortsat at investere tid og penge i opretholdelse af et primærlaboratorium. Hvis ikke Danmark havde haft en decentral metrologisk infrastruktur, kan man betvivle, om der ville have været et primærlaboratorium inden for akustik og vibration i Danmark. Lars Barkler nævnte fire punkter som afgørende for fortsat at opretholde sin deltagelse i primærlaboratoriet. Det giver et stærkt fagligt image til B & K, det understøtter salget af kalibreringsudstyr og kalibreringsydelser og endelig giver det adgang til internationale netværk og vidensudveksling samt en indflydelse på udviklingen af standarder, som ikke kan købes for 'almindelige' penge.

Harley D.

For de teknisk interesserede skal desuden nævnes, at Brüel & Kjær udstyr gør det muligt for Harley Davidson at få stadig mere energiokonomiske motorer til fortsat at lyde som en Harley nu engang skal. Tilsvarende fortalte Bjarne Fjeldsted fra Grundfos om reduktion af effektforbruget i cirkulationspumper med mere end en faktor 30 fra 250 W ned til sølle 7 W som følge af metrologiske og produktionstekniske landvindinger. Metrologien er således både hørbar i lydbilledet omkring os og synlig på hver eneste centralvarmebrugers elregning.

Yderligere information
Erik Øhlenschläger
Tlf. 77 33 95 60
eoe@danak.dk

DANAK's Laboratedag 2005

DANAK holdt laboratedag onsdag d. 13 april 2005 på Bygge Centrum i Middelfart med deltagelse af 100 repræsentanter fra de akkrediterede laboratorier. Laboratedagen er for DANAK en vigtig dag, og derfor undskyldte DANAK's direktør Jesper Høj også fraværet af Laboratedagen i 2004, da han bød de mange fremmødte velkommen.

Et sådant arrangement giver først og fremmest DANAK mulighed for at præsentere de nyeste oplysninger for laboratorierne. Således blev information om DANAK's strategi, ILAC- og DANAK-logo, akkreditering til produktion af reference-

materialer, nyt web-tool (databasesystem til metodelister og måleevneskemaer) samt ændret politik for præstationsprøvning i kalibrering præ-senteret.

Laboratedagen er vigtig, fordi der er god mulighed for gensidig dialog og drøftelser mellem laboratorierne og DANAK. Erfaringen med at afholde én stor laboratedag faldt efter DANAK's opfattelse godt ud, og DANAK vil derfor også planlægge én landsdækkende laboratedag i 2006, hvilket især forbedrer muligheden for at tilgodese de enkelte fagområder.

benyttes til måling af rent vand), optisk kommunikation (f.eks. dataoverførsel), akustiske målinger og flowmålinger. Her bør Danmark investere og 'byde ind' på at få en rolle på europæisk og globalt plan.

Yderligere bør der gøres en indsats for, at det måletekniske område får en central plads i uddannelsessystemet på alle niveauer. Og der bør oprettes et center til videnformidling dels omkring lovkrav for at sikre korrekt implementering af lovgivningen, og dels for at orientere producenter af måleudstyr om kommende udvikling og krav. En database med adgang til oplysning om, hvor de forskellige ydelser udbydes i Danmark og i udlandet, er også en del af visionen.

Debatten bredes ud

På seminarer i september 2004 og maj 2005 er visionen lagt ud til debat. På det netop afholdte seminar den 20. maj var der enighed om, at Danmark har en stor ekspertise at bygge på, og at den skal vedligeholdes og udbygges, hvis vi ikke skal falde 'bag om dansen' i den fremtidige globale udvikling. Sikkerhedsstyrelsen og Ministeriet for Teknologi og Videnskab har da også taget bolden op og har indbudt relevante ministerier og styrelser til en drøftelse af, hvorledes udfordringerne kan tackles bedre fra myndighedernes side.

Tilsvarende arbejder de private udbydere nu på at samle kræfterne under DANIAMet.

Der er altså håb forude, men det kræver en lang sej indsats fra alle involverede!

Annette Dragsdahl
Chefkonsulent, Dansk Industri

Fortsat fra forsiden

fremtiden kan regne med at bevare sine kompetencer.

Samtidig sker der en international arbejdsdeling, hvor Danmark bør tage sin del, for ikke at falde ud af det gode selskab og miste netværket, der er så væsentligt for at opretholde kompetencer og sporbare målinger. Danmark skal her stå sig i konkurrencen med andre lande, der i de senere år har valgt netop at fokusere på metrologien og har investeret betydelige beløb i infrastrukturen.

En vision for dansk metrologi

En gruppe bestående af repræsentanter fra Sikkerhedsstyrelsen, DANAK, DFM, Delta, Force Technology, Teknologisk Institut og Dansk Industri har på den baggrund udarbejdet en vision for udviklingen af dansk metrologi. Vi skal have samlet trådene i ét organ, der kan sikre synergi og koordinering mellem de forskellige myndigheder og interessegrupper. Og vi skal have de forskellige udbydere af metrologiske ydelser til at arbejde sammen, så de i fællesskab kan sikre den bedste udnyttelse af de knappe ressourcer. Målet er også at få belyst metrologiens store betydning over for de politiske beslutningstagere. Danmark kan ikke gøre sig håb om at være blandt de ypperste videnssamfund i verden, hvis vi ikke har fundamentet i orden for forskning og udvikling.

Som en del af visionen skal indsatsen på det fundamentale metrologiske niveau opprioriteres og rettes mod at styrke og udvikle aktiviteter, hvor Danmark i særlig grad har forudsætninger og muligheder. Forskning og metrologiske serviceydelser bør rettes mod områder, der kan styrke dansk erhvervsliv. Oplagte eksempler på sådanne områder er ledningsevne målinger (der f.eks.

Kalibreringsmærkater og information om DANAK

Revision af RL 4

DANAK's retningslinie RL 4 'Informationstekst om akkreditering samt kalibreringslaboratoriers anvendelse af kalibreringsmærkater' gældende for alle laboratorier er udgivet den 11. maj 2005.

Ændringer

Informationsteksten om akkreditering er opdateret under hensyn til kravene i DS/EN ISO/IEC 17011 samt DANAK's ændrede organisation. Desuden er forslaget til kalibreringslaboratoriers kalibreringsmærkater ændret så DANAK's mærke, der indgår heri, følger den nye udgave af TF 1.

Termin for indførelse

Retningslinien trådte i kraft den 24. maj 2005. Da retningslinien er en vejledning, er der ikke anført termin for indførelse. Laboratorierne kan anvende den foreslåede tekst eller en anden, blot der ikke henvises til noget, der ikke længere er korrekt, som f.eks. teksten i den udgåede version af RL 4.

Yderligere information
Allan Munck
Tlf. 77 33 95 45
amu@danak.dk

Fleksibelt akkrediteringsområde

Forbedrede muligheder

Siden januar 2004 har det været muligt at blive akkrediteret til 'fleksibelt akkrediteringsområde' for prøvningslaboratorier.

Fleksibelt akkrediteringsområde er beskrevet i DANAK's retningslinie RL 2, hvor mulighederne for fleksibilitet er begrænset til:

- Fleksibilitet inden for en prøvetype
- Fleksibilitet vedrørende prøvningsparametre samt
- Fleksibilitet vedrørende metodens ydeevne.

DANAK har i det forløbne år erfaret, at RL 2 ikke i tilstrækkeligt omfang understøtter akkrediteringsprocessen inden for akustisk, fysisk, mekanisk og elektrisk prøvning. Derfor vil DANAK overveje at indføre endnu en fleksibilitetsmulighed, som består i:

- Fleksibilitet vedrørende metode

Formålet med denne fleksibilitet er at imødekomme laboratorier, som arbejder inden for områder, hvor standarder fra flere organer såsom ISO, DIN, ASTM, MIL og NORDTEST benyttes, og hvor disse standarder overlapper hinanden i større eller mindre omfang.

DANAK har gennem det seneste halve år opsamlet erfaring omkring den ekstra fleksibilitetsgrad. Det skal imidlertid ikke afholde laboratorier, som har interesse i fleksibelt akkrediteringsområde fra at bidrage i processen, som nu går i gang. DANAK vil derfor være interesseret i alle forslag til revision af RL 2, som prøvningslaboratorierne måtte have.

Det skal understreges, at fleksibelt akkrediteringsområde for kalibreringslaboratorier fortsat ikke er omfattet af retningslinien. DANAK afventer fortsat en klar stillingstagen fra European Accreditation, EA dertil.

Yderligere information
Erik Øhlenschläger
Tlf. 77 33 95 60
eoe@danak.dk

Reviderede Tekniske Forskrifter på vej

DANAK har udarbejdet forslag til revision af TF 3 og TF 4, der begge vedrører laboratorieområdet, og som snart forventes udsendt.

I **TF 3**, der vedrører ansøgning om akkreditering, ændres enkelte krav til ansøgningen for at opfylde DS/EN ISO/IEC 17011. Desuden ændres angivelsen af DANAK's adresse til den nuværende og udgåede referencer fjernes. For angivelse af ønsket akkrediteringsområde stilles krav om indtastning i DANAK's database.

I **TF 4**, der vedrører informationspligt til DANAK, ændres kravet om fremsendelse af årsberetning til, at laboratoriet inden DANAK's regelmæssige besøg fremsender information om laboratoriets omfang af gennemførte opgaver inden for akkrediteringsområdet i perioden siden seneste besøg. Flere af de oplysninger, der i den gældende forskrift skal indgå i årsberetningen, vil skulle indsendes løbende, så som væsentlige ændringer i procedurer, begrænsninger i laboratoriets ydelser og afvigelser ved sammenligningsprøvning.

Yderligere information
Allan Munck
Tlf. 77 33 95 45
amu@danak.dk

ISO/IEC 17025:2005 er udgivet

Revisionen af standarden er afsluttet, og ISO/IEC 17025:2005 er udgivet den 15. maj. Formålet med revisionen var at bringe den på linie med ISO 9001:2000. Der er i ILAC aftalt en overgangsordning på 2 år, og de ændrede krav skal derfor senest være indført på akkrediterede laboratorier den 15. maj 2007.

Den reviderede standard er under oversættelse og vil formodentlig snart kunne købes som DS/EN ISO/IEC 17025:2005.

Yderligere information
Allan Munck
Tlf. 77 33 95 45
amu@danak.dk

Nye mærker for anerkendelse

Revision af TF 1

Sikkerhedsstyrelsen har den 2. maj godkendt en ny udgave af DANAK's tekniske forskrift TF 1 'DANAK's akkrediteringsmærke og henvisning til akkreditering'.

Den nye udgave indeholder en ændret beskrivelse af DANAK's akkrediteringsmærke og henvisning til akkreditering. Desuden er der indført to nye mærker: ILAC MRA-mærket og IAF MRA-mærket.

DANAK's nye akkrediteringsmærke

DANAK's logo – kongekrone + DANAK – er uændret. Akkrediteringsmærket skal for fremtiden udover DANAK's logo og akkrediteringens registreringsnummer nu også indeholde en angivelse af, hvilket område akkrediteringen omfatter – f.eks. TEST for akkreditering til prøvning.

Der er i forskriften defineret forkortelser for de enkelte områder. Laboratorieområdet er opdelt i prøvning, kalibrering og medicinsk undersøgelse, mens certificering er opdelt i ledelsessystemer, personer og produkter. Endelig er inspektion et selvstændigt område.

Akkrediterede virksomheder, der ikke ønsker at anvende DANAK's akkrediteringsmærke, skal i stedet med tekst skrive eksempelvis: 'Akkrediteret af DANAK til kalibrering'.

Med tilføjelsen af den enkelte type akkreditering opfyldes kravene til akkrediteringsmærke som anført i henholdsvis DS/EN ISO/IEC 17011 og i EA's kravdokument EA-3/01.

ILAC MRA-mærket

Anvendelsen af mærket er ikke en pligt, men et tilbud til akkrediterede laboratorier. 'ILAC Multilateral Recognition Arrangement' dækker prøvning, kalibrering og medicinsk undersøgelse.



Mærket skal anvendes sammen med DANAK's mærke som beskrevet, og der skal oprettes en særlig kontrakt med DANAK, inden anvendelsen kan påbegyndes.

Mærket kan alene anvendes på rapporter og certifikater for de akkrediterede ydelser.

IAF MRA-mærket

Anvendelsen af dette mærke er heller ikke en pligt men et tilbud til de virksomheder, der er akkrediteret til certificering af kvalitetsstyringsystemer, miljøledelsessystemer eller produkter. Det er de områder, der i dag er omfattet af 'IAF Multilateral Recognition Arrangement'. Mærket skal anvendes sammen med DANAK's mærke som beskrevet, og der skal ligeledes oprettes en særlig kontrakt med DANAK, inden anvendelsen kan påbegyndes.

Mærket kan anvendes alle steder, hvor DANAK's mærke kan anvendes – dog undtagen på produkter.

Termin for indførelse

Forskriften trådte i kraft den 15. maj. For eksisterende akkrediteringer er der dog givet en frist frem til 1. marts 2006, hvor DANAK's nye mærke (eller nye tekst) senest skal være indført.

Hvor der for eksisterende akkrediteringer ønskes anvendelse af enten ILAC eller IAF MRA-mærket, skal den nye forskrift være indført inden DANAK kan underskrive kontrakt om brug af disse mærker.

Yderligere information
Allan Munck
Tlf. 77 33 95 45
amu@danak.dk



Ny standard for akkreditering til Inspektion

DS/EN ISO/IEC 17020

DS/EN 45004 er officielt udgået og erstattet af DS/EN ISO/IEC 17020. Akkrediterede inspektionsorganer skal derfor nu henvise til den nye standard, hvor der før har været henvist til DS/EN 45004.

Indførelsen af ISO 17020 medfører ingen ændringer i kravene, da den nye standard er identisk med EN 45004. Ændringen består alene i, at en europæisk norm nu er blevet anerkendt til anvendelse i hele verden.

DANAK vil i forbindelse med de førstkommande tilsynsbesøg opdatere akkrediteringsdokumenterne til den nye standard.

Ny RL 8

De internationale samarbejdsfora for akkreditering ILAC og IAF er gået sammen om at udarbejde en retningslinie til tolkning af kravene i standarden for at skabe en ensartet forståelse på verdensplan. Denne retningslinie: 'IAF/ILAC-A4:2004 Guidance on the Application of ISO/IEC 17020' er nu blevet indført på EA's hjemmeside og udsendes i oversættelse af DANAK som en revision af DANAK's retningslinie RL 8. Ved udar-

bejdelsen af retningslinien er der taget udgangspunkt i den EA retningslinie, som DANAK's tidligere udgave af RL 8 var oversat fra. Der er derfor kun forholdsvis få ændringer i den nye udgave af RL 8.

Ud over en ændret opsætning og nogle ændrede formuleringer er der tilføjet uddybning af enkelte ting. De væsentligste er:

- hvad DANAK vil forholde sig til mht. forsikring og finansielle forhold (3.4b og 3.6a)
- dokumentering af uafhængighed (4.1a)
- mulighed for flere tekniske ledere (6.3a)
- supervision med inspektion og monitorering af inspektører (6.4b+e)
- sikring af at lånt/udlånt udstyr er funktionelt (9.2, 9.6b)
- krav til erstatningsrapport ved fejl (13.4a)
- klager skal indgå i ledelsens evaluering (15.1a)
- i inspektionsrapport/certifikat er to krav tilføjet som obligatoriske.

Yderligere information
Allan Munck
Tlf. 77 33 95 45
amu@danak.dk

Akkreditering til CO₂-verifikation

Det er besluttet at selskaber, der ønsker at tilbyde verifikation i Danmark af virksomheders CO₂-opgørelser efter Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/87/EF af 13. oktober 2003, skal være akkrediteret til denne opgave.

Grundlaget for akkreditering er standarden DS/EN 45011 'Generelle krav til organer, der udfører produktcertificering', som fortolket i DANAK's retningslinie RL 7 'Anvendelse af DS/EN 45011 ved akkreditering til CO₂-verifikation'. DANAK's retningslinie bygger på Energistyrelsens vejledninger, EA-retningslinier gældende for generel akkreditering til produktcertificering samt internationale kriterier udarbejdet specifikt til akkrediteret CO₂-verifikation.

Interessererede selskaber kan nu ansøge DANAK om akkreditering. Ansøgningsskema kan findes på www.danak.dk.

De første CO₂-regnskaber skal verificeres primo 2006, men det anbefales, at førstegangbedøm-

melsen af produktionsenhederne med tilhørende overvågningsplaner m.v. foretages allerede i 2005. Under alle omstændigheder bør akkreditering med henblik på gennemførelse af verifikation i 2006 søges opnået i indeværende år.

DANAK opfordrer derfor alle interesserede til at ansøge om akkreditering hurtigst muligt, dvs. inden sommerferien og bidrage til udarbejdelse af plan for gennemførelse af kontorbesøg i f.eks. august-september og overvågning af praktisk verifikation ('markbesøg') i september-oktober 2005.

Yderligere oplysninger om akkreditering til CO₂-verifikation kan findes på www.danak.dk under Akkreditering/Akkrediteringskrav eller ved henvendelse til:

Emil Dyrelund Jakobsen
Tlf. 77 33 95 46
edj@danak.dk

Bemyndigede organer og akkreditering

Kontrol med opfyldelse af krav fastlagt i EU-direktiver skal typisk gennemføres af 'bemyndigede organer', dvs. organisationer, der er udpeget af de nationale myndigheder på området.

Direktiverne angiver nogle generelle krav, som disse organisationer skal opfylde, men derudover afgør medlemsstaterne selv, på hvilket grundlag, de vil udpege de bemyndigede organer.

Det betyder, at der mellem landene har været stor forskel på, hvilke krav der er stillet til f.eks. de faglige kvalifikationer hos notificerede organer.

Der er dog en stigende tendens i EU til at anvende akkrediteringssystemet i forbindelse med udpegnings og dermed sikre en større ensartethed i de bemyndigede organers arbejde. I relation til f.eks. CE-mærkning er der forskellige former for 'kontrolmoduler' (prøvning, certificering, inspektion), der kan understøtte grundlaget for mærkningen – og akkrediteringssystemet omfatter en række standarder, som kan dække aktiviteterne i disse moduler.

I relation til byggeveddirektivet er bemyndigelse i Danmark baseret på akkreditering – og udpegnings og notificering er desuden udlagt til DANAK.

Arbejdstilsynet er ved at udarbejde nye regler for udpegnings kontrol af trykbeholdere, trykbærende udstyr og elevatorer. For at sikre den faglige ekspertise og udpegnings på et ensartet og gennemskueligt grundlag peges der på, at akkreditering også her kan være en mulighed. Akkreditering indebærer desuden, at der føres regelmæssigt tilsyn med de bemyndigede organer. De nye regler forventes at træde i kraft i efteråret 2005.

Yderligere information
Karen Jensen
Tlf. 77 33 95 40
kje@danak.dk

Sektorudvalg for de Diagnostiske Specialer

- diskuterede på sidste udvalgs-møde i april måned bl.a.:

Valg af tekniske assessorer

Der var enighed om at:

- solid teknisk kompetence med videnskabelig baggrund er essentiel for at kunne fungere som teknisk assessor i området.
- det vil være i alles interesse, hvis de lægevidenskabelige selskaber kan være behjælpelige med at udarbejde lister med navne på kompetente tekniske assessorer, som DANAK kan gøre brug af. Det vil fortsat være DANAK, der udpeger de tekniske assessorer.
- brug af tekniske assessorer fra Norge og Sverige medvirker til, at implementering af akkrediteringskrav harmoniseres i Norden.

De laboratoriediagnostiske specialers integrering i Den Danske Kvalitetsmodel

- Der var fortsat opbakning til, at sektorudvalget i et samarbejde med de lægevidenskabelige selskaber diskuterer, hvordan det bedst sikres, at de diagnostiske specialer indgår som en integreret del af Den Danske Kvalitetsmodel.

Sektorudvalg for miljøcertificering og EMAS-verifikation

DANAK har senest afholdt møde i sektorudvalget den 4. april 2005.

RL 13 Miljø

Der er fortsat drøftelser i gang om revisionen af DANAK's RL 13 'Kvalifikationskrav ved miljøcertificering og miljøverifikation'. En sammenligning og sammenstilling mellem bilag med gruppeinddeling af virksomhedstyper/-brancher i RL 13 og regler for miljøgodkendelse af virksomheder synes mere vanskelig end først antaget. Det er imidlertid fastholdt, at der bør være en sammenhæng mellem retningsliniens anvendelse af virksomhedsgrupper og regler for, hvornår virksomheder skal miljøgodkendes, idet begge dele bl.a. bygger på virksomheders miljøkompleksitet og miljørisici.

Udvalget drøfter desuden håndteringen af EMAS ud fra praktiske erfaringer med registrering af

virksomheder og de mangler og fejl, der konstateres af registreringsmyndigheden.

RL 15 Energi

Endelig er udvalget indledningsvis begyndt at drøfte erfaringerne med og behovet for at ændre fremgangsmåderne og akkrediteringskriterierne (DANAK's RL 15) for energicertificering efter DS 2403 og Energistyrelsens supplerende krav.

Næste møde i udvalget er den 12. september 2005.

Yderligere information
Emil Dyrelund Jakobsen
Tlf. 77 33 95 46
edj@danak.dk

Sektorudvalg for teknisk prøvning på miljøområdet

DANAK's sektorudvalg for teknisk prøvning på miljøområdet holdt sit 27. møde den 17. marts 2005, møde nr. 2 efter sammenlægning af de to tidligere sektorudvalg på området, så samtlige miljøområder, herunder støj, dækkes.

Udvalget består af en bred kreds af repræsentanter med tilknytning til akkrediteret prøvning af kemiske parametre. De to første møder i det nye sektorudvalg samt det ene møde, der har været i ad hoc-arbejdsgruppen vedrørende præstationsprøvninger, har demonstreret, at udvalget og mødestrukturen fungerer tilfredsstillende til gavn for de akkrediterede laboratorier.

På det seneste møde i sektorudvalget drøftedes bl.a. forbedring af den elektroniske metodeliste, som nu er ved at få en form, der er attraktiv for laboratorierne, så deres kunder har en god indgang til at vurdere de enkelte laboratoriers kompetence og akkrediteringsscope m.m. Der arbejdes også på at kunne overføre data til den elektroniske metodeliste direkte fra andre allerede udfyldte datafiler.

Udvalget arbejder stærkt på at få sammenligningsprøvninger udbudt i passende omfang på luftområdet, så de akkrediterede laboratorier på dette område fortsat vil kunne dokumentere deres kompetence.

Samarbejdsaftalen med Miljøstyrelsen er endnu ikke implementeret. Miljøstyrelsen og DANAK har aftalt en skabelon, hvorefter tilsynsbesøg m.m. vil kunne afholdes, således at såvel akkrediteringskravene som Miljøstyrelsens supplerende krav kan bedømmes koordineret ved et bedømmelsesbesøg. Aftalen forventes igangsat i løbet af det kommende efterår. Der udestår stort set kun et informationsmøde mellem DANAK og de tekniske assessorer.

Yderligere information
Arne Kjær Sørensen
Tlf. 77 33 95 56
aks@danak.dk

OIML kan fejre 50 års 'fødselsdag'

Den 12. oktober 1955 undertegnede 23 lande en konvention om oprettelse af en international organisation for legal (retslig) metrologi. Det foregik i Paris – på fransk, som dengang var metrologiens hovedsprog. Konventionen fik derfor et fransk navn: Organisation Internationale de Métrologie Légale eller forkortet OIML. Et af de 23 lande var Danmark.

Siden da er medlemstallet steget støt, og OIML har i dag 59 medlemslande og 54 korresponderende medlemslande, der ønsker en løsere tilknytning uden indflydelse på OIML's beslutninger.

OIML's formål er at harmonisere medlemslandenes lovgivning for måling og måleinstrumenter for derigennem at forhindre, at der opstår tekniske handelshindringer. Dette gøres ved:

- at fastsætte hovedprincipperne for den legale (retslige) metrologi
- at udarbejde standardforslag til hvorledes den grundlæggende lovgivning om metrologi kan udformes, herunder hvilke funktioner den bør omfatte, og hvorledes den kan organiseres
- at udarbejde standardforslag til teknisk lovgivning for måleinstrumenter og deres anvendelse
- at lette forbindelsen mellem de legale myndigheder eller andre institutioner, der beskæftiger sig med retslig metrologi, i hvert af organisationens medlemslande og arbejde for gensidig anerkendelse mellem de godkendende institutioner i medlemslandene.

OIML's arbejdsmåde

Selve arbejdet med at udforme standardforslag m.m. gøres af medlemsstaterne. Det foregår på en måde, som ligner den måde standardiseringsarbejde foregår på. Udarbejdelsen af anbefalinger m.m. foregår således i tekniske komitéer

(TC) eller subkomitéer (SC). Det endelige forslag skal godkendes ved afstemning mellem alle medlemslande, før det kan træde i kraft.

Dansk deltagelse i OIML's arbejde

Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond varetager Danmarks medlemskab i OIML, koordinerer den danske deltagelse i arbejdet og informerer om resultaterne af arbejdet på møder afholdt af Center for Legal Metrologi (CLM).

OIML's betydning for regelsættet i Danmark – og i EU

OIML's standardforslag til teknisk lovgivning for måleinstrumenter kaldes rekommendationer. Der er i dag 136 gældende rekommendationer omfattende de fleste måleinstrumenter, som er underkastet lovgivning i medlemslandene. For Danmarks vedkommende dækker de alle regulerede måleinstrumenter bortset fra varme fordelingsmålere.

Alle EU-medlemslande er medlem af OIML

Derfor har OIML rekommendationerne altid spillet en stor rolle for EU's direktiver for måleinstrumenter. Dette gælder de gamle direktiver, som er 'en afskrift' af de tilsvarende OIML-rekommendationer såvel som det kommende direktiv for måleinstrumenter (MID), hvor de væsentlige krav er udarbejdet på basis af OIML rekommendationerne.

Yderligere information
Poul Claudi Johansen
Tlf. 77 33 95 70
cj@danak.dk

NYE AKKREDITERINGER

Perioden fra
17. november 2004 - 1. juni 2005

Certificering og inspektion

Produktcertificering:

7020 **FORCE-Dantest CERT**
Produktcertificering af armeringsstål

Inspektion:

9044 **Dansk legeplads Sikkerhed**
Inspektion af legepladser

Prøvning, kalibrering og prøvetagning

Prøvning og prøvetagning:

466 **Danish Crown's Laboratorier**
BSE-test

470 **Danske Slagterier**
Salmonella analyser

Sundhedsområdet

459 **Danmarks Fødevarerforskning**
Virologiske undersøgelser hos husdyr

461 **Retskemisk afdeling**
Retsmedicinsk Institut
Århus Universitet
Retskemiske analyser

467 **Retskemisk afdeling**
Retsmedicinsk Institut
Københavns Universitet
Retskemiske analyser

1002 **Klinisk Biokemisk Laboratorium**
Psykiatrisk Hospital,
Århus
Lægemedelanalyser

Yderligere information om de enkelte akkrediteringer kan søges på www.danak.dk

DANAK-personalia

Tiltrådt:



Erik Bruun Lorentzen
18. april 2005

Ledende assessor
Fysisk prøvning og kalibrering
Tlf. 77 33 95 62, ebl@danak.dk

Erik Bruun Lorentzen er teknikumingeniør, stærkstrøm, og har tidligere været ansat på DEMKO, hvor arbejdsområdet var prøvning, certificering og standardisering.

EBL har derefter været ansat som testkoordinator på Forbrugerrådets blad 'Tænk+Test'. Arbejdsområdet i DANAK's sektion for fysisk prøvning og kalibrering vil have hovedvægt på det elektrotekniske område.

Tina Dannerfjord (vikar)
7. marts 2005
Sekretær
Certificering og inspektion

Fratrådt:
Kirsten Grandahl
28. februar 2005
Sekretær