



Erhvervsfremme
Styrelsen

Økonomi- og
Erhvervsministeriet

Vigtig dialog med myndighederne

Flere myndigheder har vist stor interesse for akkreditering og DANAK har brugt mange ressourcer på vejledning bl.a. i forbindelse med indførelsen af et arbejdsmiljøcertifikat

Det er vigtigt at være i konstant dialog med myndigheder og andre interessenter, dels for at placere akkreditering som et aktivt instrument i erhvervspolitikken, dels for at tilbyde akkrediterede ydelser som et supplement til traditionel myndighedskontrol. Det viser en lang række aktuelle eksempler.

Der er således indgået aftale med By- og Boligministeriet om brug af akkreditering ved udpegning af bemyndigede organer i henhold til byggevaredirektivet. Arbejdsministeriet er i færd med at indføre en certificeringsordning af virksomheders arbejdsmiljø, og DANAK har vejledt Arbejdsministeriet om udformningen af bekendtgørelsens krav til virksomhedernes arbejdsmiljø som grundlag for en akkrediteret ydelse.

Standard om energiledelse

Miljø- og Energiministeriet er i færd med at revidere dets krav til bedømmelse af virksomheders energiledelsessystemer, og DANAK har været inddraget i udarbejdelsen af en standard om energiledelse, som fremover vil være grundlaget for akkrediteret certificering af energiledelsessystemer.

- Disse eksempler viser, at myndighederne har valgt at bruge de kompetencer, som findes i akkrediteringssystemet, frem for at etablere en kontrol- eller godkendelsesordning i offentligt regi, siger kontorchef Vagn Andersen.

Spændende dialog

- Det har været spændende at være i dialog med andre myndigheder om brug af akkrediterede ydelser, fortsætter Vagn Andersen. Der har været behov for en grundig information til

myndighederne om grundlaget for akkrediteringssystemet – de internationale standarder – samt hvilke krav, der stilles til udformningen af kravdokumenter, hvis ydelsen ikke dækkes af f.eks en international standard.

Vi er naturligvis meget tilfredse med, at myndigheder vælger at bruge akkrediteringssystemet, og vi skal i samarbejde med de akkrediterede virksomheder sikre, at myndighedernes forventninger og krav til akkrediteringssystemet opfyldes.

Når der udbydes nye akkrediteringsprodukter, skal der være et godt samarbejde mellem de akkrediterede virksomheder og DANAK bl.a. for at sikre, at bedømmelsen af virksomhederne er ensartet, og der er en fælles opfattelse af kravene.

DANAK ser frem til samarbejdet med myndigheder om udformning af flere nye akkrediteringsprodukter og til et godt samarbejde med de akkrediterede virksomheder om at realisere myndighedernes forventninger til akkrediteringssystemet.



DANAK har samarbejdet med By- og Boligministeriet om udpegning af bemyndigede organer til byggevaredirektivet.



Vi vil gerne sige alle kunder, myndigheder og andre interessenter tak for et godt samarbejde i 2001.

Alle ønskes en rigtig glædelig jul og et godt nytår.

Med venlig hilsen
DANAK



Nye arbejdsmiljø-certifikater

Som led i en række initiativer til forbedring af arbejdsmiljøet er indført "Lov om arbejdsmiljø-certifikat og statstilskud til virksomheder med certifikat"

En ny lov giver virksomheder mulighed for at få tilskud, når de kan dokumentere deres indsats på arbejdsmiljøområdet. Dokumentation omfatter et arbejdsmiljøcertifikat opnået ved:

- akkrediteret certificering af et arbejdsmiljøledelsessystem
- akkrediteret inspektion af arbejdsmiljøforholdene

Krav for certifikater

Som grundlag for arbejdsmiljøcertifikater under de to ordninger har Arbejdsministeriet udstedt to bekendtgørelser, der indeholder

- Bkg.923/2001: Krav til virksomhedens arbejdsmiljøledelsessystem (Certificering)
- Bkg.924/2001: Krav til virksomhedens arbejdsmiljøforhold samt bestemmelser for omfanget af inspektionen (Inspektion)

Akkreditering

Kravene for certificering af systemer til arbejdsmiljøledelse fastlagt i bekendtgørelse 923/2001 svarer til de krav, der gælder for certificering af miljøledelsessystemer (iht. ISO 14001). Akkreditering til certificering er derfor også baseret på DS/ISO/IEC Guide 66 – samt uddybning og fortolkning i en DANAK retningslinie (RL17), der tager udgangspunkt i EA's Guideline EA-7/02.

For inspektion er kravene til virksomhederne samt inspektionskravene som ovenfor nævnt angivet i bekendtgørelse 924/2001.

Akkreditering er baseret på opfyldelse af kravene DS/EN 45004 (Type A inspektionsorganer) – og fortolkningen i DANAK's retningslinie RL 8 (EA-5/01).

Desuden er der udarbejdet en DANAK retningslinie (RL 18) med beskrivelse af kompetencekravene til det personale, der skal udføre audit hhv. inspektion. Derudover skal certificerings- hhv. inspektionsorganerne i forbindelse med akkrediteringen dokumentere, at de – i overensstemmelse med DS/ISO/IEC Guide 66 hhv. DS/EN 45004 – har den fornødne fagkompetence til at vurdere opgaverne, sammensætte team samt tage beslutning om udstedelse af certifikat.

Et væsentligt krav er, at certificerings/inspektionsorganerne opfylder ovennævnte standarders krav til uafhængighed og uvildighed.

Certifikaterne

De to ordninger og certifikaterne er forskellige.

Et arbejdsmiljøcertifikat baseret på certificering af arbejdsmiljøledelsessystem attesterer, at virksomheden opfylder kravene til arbejdsmiljø i overensstemmelse med bekendtgørelse 923/2001. Certifikatets gyldighed kan være op til 3 år – forudsat der ved årlig overvågning demonstreres fortsat opfyldelse af kravene. Et arbejdsmiljøcertifikat baseret på inspektion attesterer – på grundlag af en inspektionsrapport – at virksomheden på inspektionstidspunktet opfyldte kravene i bekendtgørelse 924/2001.

Begge typer certifikater kan udstedes til virksomheder omfattet af arbejdsmiljøloven.



Ny dokumentation for krav til arbejdsmiljøet er kommet på plads.



Temadagen om Auditering af kalibrering afholdes i Dahlerups Pakhus.

Auditering af kalibrering

Temadag for certificerings- og inspektionsorganer 4. marts 2002

Når en virksomhed har fremstillet et produkt, er det naturligvis vigtigt, at det opfylder de specifikationer, som kunden har fået oplyst og kan forvente. For at virksomheden kan verificere det, er der brug for måleudstyr med en tilstrækkelig nøjagtighed, samt kvalificeret personale til at anvende det. Der skal dels være en ubrudt sporbarhedskæde til internationale normaler og dels en kvalificeret vurdering af den usikkerhed, der er i forbindelse med de aflæste værdier. Hvis usikkerhedsbidraget ikke er kendt, kan det jo ikke fastslås om en målt værdi er inden for den specificerede tolerance.

DANAK er bl.a. i forbindelse med overvågning af certificeringsorganer og ved forskellige forespørgsler blevet opmærksom på, at der nok er behov for en øget forståelse og mere ensartet opfattelse af kravene til kalibrering af måleudstyr, og hvordan kalibrering auditeres.

DANAK indbyder derfor til en temadag om 'Auditering af kalibrering' den 4. marts 2002, kl. 10.00-16.00 i Dahlerups Pakhus.

Der vil blive gennemgået principper for kalibrering, vurdering af måleusikkerhed, hvordan læses et kalibreringscertifikat, hvilken målevne har virksomheden brug for, etc. Desuden vil der være indlæg fra auditorer fra certificeringsorganerne om praktiske erfaringer og udfordringer inden for forskellige typer af virksomheder og processer.

Der vil naturligvis også blive tid til spørgsmål og debat.

Yderligere oplysning om program og tilmelding kan fås på DANAK's hjemmeside (www.danak.dk) eller ved henvendelse til Allan Munck, amu@efs.dk

Københavns Praktiserende Lægers Laboratorium ISO 17025-akkrediteret

Patientundersøgelser på KPLL akkrediteret.

Københavns Praktiserende Lægers Laboratorium (KPLL), har som det første kliniske laboratorium i Danmark fået en række undersøgelser akkrediteret, hvor prøveemnet er en "levende patient". En del af undersøgelserne har aldrig tidligere været akkrediteret inden for EA's område.

KPLL udfører undersøgelser på patienter, der er henvist til KPLL af praktiserende læger og praktiserende speciallæger i Københavns Kommune og i Københavns Amt. Akkrediteringen omfatter dels klinisk biokemiske undersøgelser, dvs. undersøgelser der udføres på prøvetyper som f.eks. blod, urin og sæd, og dels undersøgelser, som udføres direkte på patienten, den såkaldte "patientbundne diagnostik". Patientbunden diagnostik omfatter bl.a. undersøgelser af hjerte- og lungefunktion, blodtryksmåling, elektroencefalografi (måling af hjernens elektriske aktivitet), allergitest og test for osteoporose ("knogleskørhed").

Inspiration fra Sverige

Der er enkelte af de omtalte undersøgelser, som f.eks. lungefunktionsundersøgelse, der er

akkrediteret af SWEDAC i Sverige. KPLL tog derfor til Lund for at se, hvordan opgaven var blevet løst der. DANAK's assessorhold var ligeledes på besøg på Universitets-hospitalet i Lund. For at harmonisere kravene for de akkrediterede undersøgelser deltog Anne Cathrine Bollerup, ledende assessor i DANAK, som observatør ved et tilsynsbesøg på en klinisk fysiologisk afdeling på et hospital i Stockholm og drøftede med kollegaer i SWEDAC, hvorledes standardens krav udmøntes på undersøgelser i de kliniske specialer.

– Det har været en spændende proces at fastlægge kravene til metodekvaliteten ud fra akkrediteringskravene i ISO 17025, fortæller Anne Cathrine Bollerup. Metodevalg skulle begrundes, bl.a. ud fra indikationer for undersøgelsen. Principper for bedømmelse af måleusikkerhed blev bestemt. Kontrol af metoder blev fastlagt, eksempelvis ved hjælp af fantomer, og udfra intra- og interobservervariation på patienter. Det er aftalt at etablere et samarbejde mellem KPLL og andre hospitaler om laboratoriesammenligninger for den patientbundne diagnostik; alt sammen elementer, der er med til at sikre og højne kvaliteten af de undersøgelser på KPLL, der nu er akkrediterede.



Bioanalytiker Bente Døssing og Karoline F. Beckmann ved en af KPLL's analyserpladser.



Bioanalytiker Hanne Bowers, KPLL, i gang med en kredsløbsundersøgelse.



Edb i akkrediterede laboratorier

RL 10 træder i kraft 1. januar efter høring

Som nævnt i foregående nummer af DANAK-NYT er der udarbejdet et udkast til ny retningslinie, RL 10 baseret på ISO 17025. Udkastet har været til høring hos et panel af brugere, og den træder i kraft 1. januar 2002.

Den nye retningslinie er opbygget som ISO 17025 og teksten er delt på 3 niveauer:

- Standardens tekst
- DANAK's fortolkninger
- Gode råd, herunder annekser til retningslinien

Retningslinien er opbygget med en hovedtekst, nummereret som ISO 17025 og et antal annekser. Hovedteksten er DANAK's udlægning af kravene i ISO 17025. Ligesom i standarden vil det være muligt at undlade brug af visse afsnit i RL 10, hvor laboratoriet kan argumentere for, at emnet ikke er relevant. Annekserne anviser arbejdsmetoder til at nå frem til en løsning, der kan accepteres af DANAK.

På nuværende tidspunkt er følgende annekser på plads:

- Metode til gennemførelse af edb-projekter
- Oversigt over krav til laboratorier
- Y-modellen
- Metode til validering af software

Der kan blive brug for flere vejledende annekser som f.eks.:

- Brug af elektroniske kvalitetsstyrings-systemer
- Elektronisk arkivering
- Brug af elektroniske signaturer

DANAK har udarbejdet de nuværende annekser, men vil meget gerne modtage indlæg fra interesseorganisationer, der ligger inde med egnet materiale til kommende annekser.

Arbejdsgruppe

Ved udarbejdelsen af RL 10 har der været kontakt til EA (European Accreditation), hvor der er nedsat en arbejdsgruppe til udarbejdelse af retningslinier for brug af edb. DANAK deltager i denne arbejdsgruppe, hvor formanden også har deltaget i høringen af DANAK's retningslinie. Det er hensigten, at RL 10 skal afløses af et tilsvarende EA- eller ILAC-dokument, når det foreligger.

Kurset 'Anvendelse af edb i akkrediteret prøvning og kalibrering' fortsætter med laboratorierne som målgruppe. Internt afholdes 'brush-up' seminarer for de tekniske assessorer, og foreløbigt er tre seminarer på programmet i henholdsvis København, Vejle og Lyngby.

Implementeringen af RL 10 sker løbende i samarbejde med de akkrediterede laboratorier.

Gode resultater ved årsmøder i ILAC og IAF

I Kyoto, Japan afholdtes i november de årlige møder i International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) og International Accreditation Forum (IAF).

De væsentligste udfordringer de to organisationer står overfor lige nu er en styrkelse af den internationale anerkendelse af akkreditering som middel til at fjerne tekniske handelshindringer samt en udbygning af aftalerne om gensidig anerkendelse af rapporter og certifikater med akkrediteringslogo. Dette var da også hovedpunkterne på begge generalforsamlinger.

I det seneste år er samarbejdet mellem ILAC og IAF blevet styrket væsentligt. Og for første gang afholdtes et fællesmøde for medlemmer og interessenter af begge organisationer. På mødet blev især forholdet til ISO, CASCO, OIML, UNIDO og WTO drøftet.

For første gang deltog WTO på ILAC's og IAF's årsmøde. WTO blev repræsenteret af sekretær for TBT-komiteen (Technical Barriers to Trade), Vivien Liu.

Vivien Liu redegjorde for WTO/TBT-komiteens arbejde med at fjerne tekniske handelshindringer. Her kan nævnes, at WTO anbefaler akkreditering som et instrument til fjernelse af handelshindringer. Der er dog ingen tvivl om, at kendskabet til akkreditering bør udbredes. Og Liu nævnte, at kontakten mellem de nationale akkrediteringsorganer og landenes repræsentanter i TBT-komiteen bør udbygges.

På et seminar om "Overensstemmelsesvurdering", afholdt i forbindelse med årsmøderne, gennemgik Liu WTO-aftalen om tekniske handelshindringer. Herunder belystes, hvordan landene er forpligtet til ikke at anvende "overensstemmelsesvurdering af produkter" til at diskriminere andre landes produkter eller ydelser. Liu understregede akkrediteringens vigtige rolle for udbygningen af den internationale handel. Akkreditering er et vigtigt instrument til overensstemmelsesvurdering forklarede hun – og derfor bør akkreditering også anvendes til bedømmelse af notificerede organers tekniske kompetence m.v.

Repræsentanter for ISO og CASCO anerkendte akkrediteringsorganernes betydning både i relation til standardisering og ved bedømmelse af laboratorier og certificeringsorganers tekniske kompetence. ILAC og IAF blev opfordret til at deltage aktivt i standardiseringsarbejdet, og akkrediteringsorganerne bliver opfordret til at udpege tekniske eksperter til standardiseringsgrupperne.

Ved at medvirke til etablering af akkrediteringsorganer i flere lande er ILAC/IAF med til at styrke akkreditering globalt.

Sammen med FN-organisationen UNIDO arbejder ILAC og IAF på at etablere akkrediteringsorganer i en række 3. lande. UNIDO finansierer en del af arbejdet og ILAC/IAF stiller eksperter til rådighed for rådgivning.

En stigende anerkendelse af akkrediteringsorganerne og deres betydning for at lette verdenshandelen er et godt grundlag for ILAC og IAF i det videre arbejde for at placere akkreditering stærkere som et handelspolitisk instrument.

Når akkreditering opnår større international anerkendelse øges kravene til ILAC og IAF tilsvarende. De skal være i stand til at dokumentere, at aftalerne om gensidig anerkendelse af rapporter og certifikater også sikrer, at standarderne anvendes ensartet i alle landene. Derfor arbejder begge organisationer på at præcisere de procedurer, som medlemmerne skal følge. Herunder procedurerne for de teams, som foretager bedømmelse af, om landene anvender standarderne på en ensartet måde.

Kravene til uddannelse af deltagerne i de teams, som forestår bedømmelse af de nationale akkrediteringsorganer skærpes selvfølgelig også.

ILAC generalforsamlingen

For et år siden indgik ILAC den første aftale sammen med 27 andre lande om gensidig anerkendelse af rapporter. For at styrke aftalen blev det besluttet at udforme et ILAC-logo, som akkrediteringsorganerne kan anvende sammen med deres eget logo.

På mødet underskrev følgende nye akkrediteringsorganer aftalen: ENAC (Spanien), SINAL (Italien), DASMIN (Tyskland), KAN (Indonesien), KOLAS (Korea), SNAS (Slovakiet), ISRAC (Israel), CCIBLAC (Kina) og TLAS (Thailand).

Desuden blev der underskrevet et Memorandum of Understanding (MoU) med Meterkonventionen. MoU'en bekræfter, at akkreditering spiller en væsentlig rolle i den globale måletekniske infrastruktur og er af stor betydning for erhvervslivet til sikring af måleteknisk sporbarhed.

IAF generalforsamlingen

Det blev besluttet at anerkende det mexicanske akkrediteringsorgan EMA som medunder-



skriver af den gensidige anerkendelsesaftale for kvalitetssystemer. Desuden er det hensigten at udvide IAF aftalen om gensidig anerkendelse, så den også kommer til at omfatte akkreditering af miljøledelsessystemer og produktcertificering.

For at styrke markedsføringen af aftalen af gensidig anerkendelse af certifikater blev det desuden besluttet, at udarbejde et IAF-logo, som akkrediteringsorganerne kan tillade anvendes sammen med deres eget logo.

Slutteligt har IAF arbejdet på en revision af guidelines til ISO/IEC Guides 61, 62 og 66. De reviderede guidelines er alle blevet vedtaget og træder i kraft den 1. juli 2002.



ISO 9001:2000 – Certifikattekst

I foregående nummer af DANAK-NYT blev nævnt, at det i IAF var vedtaget, at der på ISO 9001:2000 certifikaterne skulle anføres, at oplysning om dækningsområdet kunne fås ved henvendelse til virksomheden.

Da der efterfølgende kom indsigelser mod en sådan tekst fra flere interesseparter, blev det efter drøftelse i bl.a. IAF's tekniske komite (WG1) foreslået at ændre denne retningslinie. Ændringsforslaget har været til afstemning, og det er nu vedtaget at slette kravet om en sådan certifikattekst.

Det er præciseret, at certifikaterne i klare vendinger skal beskrive området for kvalitetsstyringssystemet på en måde, der ikke kan vildlede kunder, og samtidig sikrer brugeren tilstrækkelig information til at afgøre hvilke produkter og processer, der er omfattet af certificeringen.

Der stilles med andre ord større krav til udformningen af ISO 9001:2000 certifikater end, hvad der i mange tilfælde har været praksis i forbindelse med certificering til 'den gamle' ISO 9000-serie.

Guide til ISO 9001:2000 til hospitalsvæsenet

EA har besluttet at støtte, at der på europæisk plan – i CEN-regi – udarbejdes en guide til ISO 9001:2000 til hospitalsområdet.

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

Ny retningslinie for inspektion

EA's komite for Inspektion har revideret den tidligere EA guide EAL-G24 'Accreditation of Inspection Bodies' – der var grundlaget for DANAK's Retningslinie RL8 – der anvendes ved bedømmelsen af inspektionsorganernes opfyldelse af kravene i DS/EN 45004.

Den nye EA Guideline, som hedder EA-5/01 'EA Guidance on the Application of EN 45004 (ISO/IEC 17020)', blev godkendt på EA's Generalforsamling i juni 2001. Guidelinen EA-5/01, der blev gjort gældende fra offentliggørelsen på EA's hjemmeside, er blevet oversat til dansk og udgivet som en ny udgave af DANAK's retningslinie RL 8.

Indholdet i den nye retningslinie RL8 er i store træk identisk med den tidligere udgave, men der er dog en række punkter, hvor fortolk-

ningen af standarden DS/EN 45004 er blevet uddybet og tydeliggjort. Eksempelvis kan nævnes kravene vedrørende:

- uafhængighed
- kontraktforhold ved deltidsbeskæftigelse
- overvågning af inspektionspersonalet
- kalibrering

Den reviderede RL 8 bliver udsendt til de akkrediterede inspektionsorganer i december 2001 og er således det fortolkningsdokument, der derefter lægges til grund ved bedømmelse af inspektionsorganerne i henhold til DS/EN 45004.

Den nye RL8 er udformet lidt anderledes, idet den er en næsten direkte oversættelse af EA-5/01.

Certificering af energiledelsessystemer

I maj 2001 udgav Dansk Standard den nye standard DS 2403: Energiledelse – Kravbeskrivelse.

Standarden er udviklet af et standardiseringsudvalg på opfordring og med central deltagelse af Energistyrelsen. Styrelsen vil kræve akkrediteret certificering af energiledelsessystemer som en del af grundlaget for, at de energitunge virksom-

heder kan indgå frivillige aftaler med Energistyrelsen om afgiftsreduktion. Andre virksomheder vil forhåbentlig også interessere sig for energiledelse, anvende standarden og eventuelt lade sig certificere.

Det forventes, at Energistyrelsen fra januar 2002 vil kræve certifikat for overensstemmelse med den nye energistandard, når virksomheder skal indgå nye aftaler med Energistyrelsen.

DANAK er ved at færdiggøre kravene til akkreditering af certificeringsorganer, der ønsker at certificere energiledelsessystemer. Interesserede certificeringsorganer kan ansøge om at blive akkrediteret til energicertificering pr. 1. januar 2002.

Kravene til akkreditering vil følge de internationale principper for akkrediteret systemcertificering. Der tages udgangspunkt i DS/ISO/IEC Guide 66 og en tilhørende uddybning og fortolkning i en DANAK-retningslinie svarende til EA's guideline EA-7/02. Desuden vil kravgrundlaget omfatte DANAK's retningslinie med kompetencekrav vedrørende auditholdets sammensætning.



Nyt DANAK/Eurolab kursus

Kemiske og biokemiske laboratorier inviteres til at deltage i et 1-dags kursus, "Metrologisk sporbarhed af kemiske målinger"

Et nyt kursus arrangeret i samarbejde mellem DANAK og Eurolab er tilpasset kravene om dokumentation af sporbarhed i den nye ISO-standard 17025, som de akkrediterede kemiske laboratorier skal opfylde. Kurset er udviklet for at lette overgangen og forståelsen af de nye krav til dokumentation af sporbarhed i ISO 17025. På kurset stiftes bekendtskab med sporbarhedsbegrebet, som dækker over det forhold, at pålidelige måleresultater skal kunne

dokumenteres at være knyttet til anerkendte internationale normaler via en ubrudt kæde af sammenligninger. Fortolkning af krav i eksisterende og nye standarder vil blive præsenteret og forskel på sporbarhed inden for prøvning og måling vil blive belyst. Der vil blive givet eksempler fra kemikerens hverdag på, hvorledes sporbarhed dokumenteres.

Kurset havde premiere 20. november og det næste kursus vil blive afholdt den 4. marts 2002.

Yderligere oplysninger om kurset ved henvendelse til: Karin-Ulla Thaysen,
Tlf. 35 46 62 39, kt@efs.dk



Underviser Jytte Molin Christensen, DMU.



Deltagere ved kurset i Dahlerups Pakhus.

Notificerede organ

Som omtalt i forrige DANAK-NYT har By- og Boligministeriet valgt at lade DANAK stå for den praktiske del af notifikationsprocessen for laboratorier og certificerings-/inspektionsorganer, der ønsker at udføre initialprøvnings eller overensstemmelsesvurderinger iht. Byggevaredirektivet.

Til dato har tre akkrediterede institutioner søgt om og er blevet notificeret til at udføre hhv. produktcertificering og inspektion i relation til den harmoniserede produktstandard for cement.

Der er nu kommet gang i udgivelsen af harmoniserede produkt- og prøvningsstandarder i relation til Byggevaredirektivet, hvilket åbner op for nye områder for notifikation – lister over harmoniserede standarder kan findes via hjemmesiden www.newapproach.org. Det er en forudsætning for at blive udpeget og notificeret, at der foreligger en harmoniseret standard eller en retningslinie for europæisk teknisk godkendelse inden for produktområdet samt at ansøgeren har en akkreditering, der dækker det aktuelle område.

Ny hjemmeside

Der er foretaget ændringer af www.danak.dk – såvel i den danske som i den engelske version.

Selve teksten er ganske vist kun ændret lidt, men mulighederne for at finde de ønskede oplysninger er forbedret. Specifikke oplysninger kan nu findes uden at skulle åbne via generelle sider.

Siden, der omtaler registeret, bliver dog ikke ændret i denne omgang – se artiklen denne side.

Revision af guidelines til ISO/IEC Guide 62 og 66

EA har vedtaget at implementere reviderede retningslinier for anvendelsen af ISO/IEC Guide 62 og 66 (dvs. DS/EN 45012 og DS/ISO/IEC guide 66) pr. 1. juli 2002. Dokumenterne vil blive udgivet som EA-7/01 og EA-7/02 og vil snarest blive offentliggjort på EA's hjemmeside www.european-accreditation.org

Af væsentlige ændringer med betydning for certificeringsorganerne kan nævnes:

- præcisering af krav til rapportering for certificering og overvågning
- krav om årlig gennemgang af overvågningsrapporter
- retningslinier for overtagelse af kunder fra andet certificeringsorgan
- vejledning om fastlæggelse af tidsforbrug til miljøcertificering (annex til EA-7/01)

Måleevne-skemaer og metodelister på hjemmesiden

På DANAK's hjemmeside kan man i dag finde måleevneskemaer for kalibreringslaboratorier, men ikke metodelister inden for prøvning. Sidstnævnte har der længe været ønsket fra laboratorierne om at gøre tilgængelige på internettet. DANAK har i den forbindelse afprøvet en prototype baseret på indtastning fra laboratoriets side i et Excell regneark. Det var tanken, at disse Excell filer efterfølgende skulle overføres til hjemmesiden.

Tiden er imidlertid løbet delvis fra den teknologi, idet man nu kan fremstille en applikation baseret på indtastning i DANAK's database via en internetopkobling. Der er opbygget kravspecifikationer til denne applikation, som har været forelagt repræsentanter for laboratorierne (Eurolab m.fl.) til lancering hurtigst muligt. Samtidig med, at metodelisterne for prøvning lægges i databasen, omlægges måleevneskemaerne for kalibreringslaboratorierne, så de ligeledes lægges direkte ind i databasen af laboratoriet selv.

Fordelene ved laboratoriets direkte indtastning i databasen er:

- Færre konverteringsfejl ved overførsel af måleevneskemaer til DANAK.
- Stærkt forøgede muligheder for at søge i måleevneskemaer og metodelister. Det bliver muligt at søge på enkelte linier og parametre i metodelisterne og at sammenligne på tværs af laboratorierne.

- Bedre arbejdsgange for assessorerne ved håndtering af måleevneskemaer og metodelister.

Applikationen er opbygget i tre dele:

1. En indtastningsdatabase, hvori laboratorierne indtaster deres metodelister hhv. måleevneskemaer via internettet. Brugerfladen for indtastningsdatabasen er forskellig for prøvning og kalibrering, og adgangen dertil er beskyttet af passwords.
2. En overførselsfunktion, hvori assessorerne gennemser og godkender metodelisterne og måleevneskemaerne. Efter godkendelse overføres alle data til DANAK's database.
3. Selve DANAK's database, hvortil der er adgang via DANAK's hjemmeside.

Applikation integreres i DANAK's søgefunktion/register på hjemmesiden.



Ny bekendtgørelse om bedriftssundhedstjeneste

Ny gruppe af virksomheder skal nu tilsluttes bedriftssundhedstjenesten – Også ny ydelsesnormering

I de allersidste dage af august kom den nye bekendtgørelse om bedriftssundhedstjeneste, Arbejdsministeriets bekendtgørelse nr. 750 af 24. august 2001. Den væsentligste ændring er, at der nu er fastsat tidspunkt for tilslutning til

bedriftssundhedstjeneste for brancher, som indtil nu ikke har været omfattet.

En anden væsentlig ændring for de eksisterende bedriftssundhedstjenester er, at der nu er fastsat en minimums ydelsesnormering, hvor den tidligere i praksis opererede med en dimensioneringsnorm.

Nyt er også kravet om, at alt fagligt personale skal have gennemgået en teknisk eller sundhedsfaglig grunduddannelse eller opnået tilsva-

rende kvalifikationer. Det gælder nu for alle ansatte med tilknytning til faglig rådgivning. Efter den tidligere bekendtgørelse gjaldt dette kun for de personer, der skulle sikre at BST'en dækkede de 5 fagligheder.

Der er desuden indskrevet bestemmelser vedrørende planlægning af kontrolbesøg hos BST'erne, et emne der efter DANAK's opfattelse indtil videre har fungeret fint i samarbejde med BST'erne. Det har dog desværre vist sig, at der i enkelte tilfælde har været et behov for at tydeliggøre, hvordan besøgene planlægges, hvorfor der er medtaget bestemmelser om dette i den nye bekendtgørelse.

For den del, som handler om godkendelsesordningen for bedriftssundhedstjenester er der ikke sket de store ændringer. Her er de

vigtigste pejlemærker fortsat krav om, at BSTs rådgivning skal være helhedsorienteret, forebyggende og støtte virksomhedernes eget arbejdsmiljøarbejde, ligesom der fortsat er krav om, at BST udarbejder handlingsplaner for udviklingen af kvaliteten af rådgivningen og medarbejderkvalifikationerne.

Fokuspunkterne for de kommende kontrolbesøg vil være kendt fra tidligere og vil især findes inden for følgende områder:

- Kvaliteten af rådgivningen i relation til det helhedsorienterede, forebyggende og understøttende
- Medarbejderkvalifikationer i relation til rådgivningsområder
- Evaluering
- Løbende udvikling af kvaliteten

DANAK-personalia

Tiltrådt:



Annsophie Gundlach,
1. juli 2001,
jurist i DANAK.



John Molbæk Christiansen
som ledende assessor,
1. september 2001,
akkreditering til certificering.



Hanne Urhøj
som ledende assessor,
1. september 2001,
godkendelse og
kontrol af BST.



Mads Lindberg,
1. november 2001,
bogholder DANAK.

Fratrådt:

Ledende assessor i certificeringssektionen, Pernille Brinkløv, 31. august 2001.

Ledende assessor (vikar i certificeringssektionen), Ilse Just, 30. september 2001.

Ledende assessor i laboratoriesektionen, Kirsten Munk Dorph, gik på pension efter mange års tjeneste, 30. november 2001.

Nye akkrediteringer Perioden fra 1. april – 1. december 2001

Certificering og inspektion

Inspektion: Akkr. nr.
9038 SGS Danmark A/S
9039 RM-Gruppen A/S

Prøvning Akkr. nr.

433 H. Lundbeck A/S
434 Københavns Praktiserende Lægers Laboratorium
435 Danmarks Miljøundersøgelser, Afdeling for Arktisk Miljø
431 Central Laboratory of Health Protection Inspectorate, Chemistry Laboratory of Tartu Department.

Notificerede organer iht Byggevedirektivet

1. Dansk Beton Certificering, Teknologisk
2. Institut Inspektionsorganet for Cement, FORCE Institut
3. DS Certificering

Yderligere information om de enkelte akkrediteringer kan søges i DANAK's register på www.danak.dk

Nye priser

1. juni 2001 trådte nye priser for DANAK's ydelser i kraft. Den nye bekendtgørelse indebærer en regulering af gebyrsatserne, og der indføres en ny gebyrtype, transportgebyr, som skal dække DANAK's omkostninger ved besøg hos akkrediterede virksomheder. Endelig er der indført gebyr for udpegnings- og notificering af bemyndigede organer, andre bedømmelses- og godkendelsesordninger, og for BST-godkendelse.

Reguleringen af satserne er nødvendig for at dække den generelle stigning i omkostninger, som har fundet sted siden foråret 1999, hvor gebyrerne senest er blevet ændret.

Timesatser for ledende assessorer er hævet til 900 kr. pr. time og for tekniske assessorer til 725 kr.

Omkostninger til transport er hidtil blevet dækket over det årlige administrationsgebyr. DANAK har i den nye bekendtgørelse valgt at reducere administrationsgebyret og opkræve transportgebyr på 1.200 kr. pr. person for hvert besøg hos kunder. Det skyldes ønsket om en mere reel fordeling af transportomkostningerne, – de kunder, som skal have flere besøg, betaler for det. Samtidig er dog fastholdt, at gebyret pr. besøg er det samme uanset, hvor i landet kunden bor.

Certificeringsorganer med mere end 2 akkrediteringer får fremover et lavere administrationsgebyr med rabat for 3. og 4. akkreditering. Det skyldes, at de administrative omkostninger ikke forøges proportionalt med antallet af akkrediteringer, og det afspejles nu i "gebyrtrappen" for certificeringsorganer.

DANAK'S KURSER OG KONFERENCER

Dato	Titel	Målgruppe	Sted	DANAK's kontaktperson(er)
28.01.02-29.01.02	DANAK's opfølgning af grundkursus	Laboratorier og tidligere kursister på grundkurser	Pharmakon, Hillerød	Arne Kjær Sørensen Karin-Ulla Thaysen
04.03.02	DANAK/EUROLAB-kursus Metrologisk sporbarhed af kemiske målinger	Laboratorier	Dahlerups Pakhus (Rådssalen)	Arne Kjær Sørensen Karin-Ulla Thaysen
17.04.02	DANAK/EUROLAB Brug af EDB i akkrediteret kalibrering og prøvning	Laboratorier	Dahlerups Pakhus	Peer Lang Pedersen Karin-Ulla Thaysen
13.05.02-15.05.02	DANAK's grundkursus	Laboratorier og assessorer	Hjalet (Vordingborg)	Arne Kjær Sørensen Karin-Ulla Thaysen
03.06.02	Brug af måleresultater som beslutningsgrundlag – specificationsgrænser og måleusikkerhed	Laboratorier	Dahlerups Pakhus	Arne Kjær Sørensen Karin-Ulla Thaysen
18.09.02	DANAK/EUROLAB Brug af EDB i akkrediteret kalibrering og prøvning	Laboratorier	AREPA (Silkeborg)	Peer Lang Pedersen Karin-Ulla Thaysen
21.10.02-22.10.02	Usikkerhedsberegning af kemiske målinger	Laboratorier	Skjoldenæsholm (Hvalsø)	Arne Kjær Sørensen Karin-Ulla Thaysen
18.11.02	Brug af måleresultater som beslutningsgrundlag – specificationsgrænser og måleusikkerhed	Laboratorier	Hotel Hesselet (Nyborg)	Arne Kjær Sørensen Karin-Ulla Thaysen

Yderligere information: Karin-Ulla Thaysen, kt@efs.dk

NYE ELLER REVIDEREDE DOKUMENTER FRA EA

I nedenstående er det kun EA-2/05, EA-3/04 og EA-5/01, der direkte relaterer til akkrediterede virksomheder.

Ref. No	Titel	Udgivet	Status
EA-1/01	EA Publications (list of all EA-publications)	AUG 2001	Revideret
EA-1/03E	EA Annual Report (2000)	APR 2001	Ny
EA-1/04	EA Memorandum of Understanding	AUG 2001	Revideret
EA-1/05	Contact Persons of EA Members, Associate Members, Contracts of Co-operation and observers	AUG 2001	Revideret
EA-1/08	EA Multilateral Agreement Signatories	AUG 2001	Revideret
EA-1/09	Status of EA Participation in APLAC Proficiency Testing (PT) Programmes	AUG 2001	Revideret
EA-1/10	Status of EA Interlaboratory Comparisons (ILC) in Calibration and Testing	AUG 2001	Revideret
EA-1/11	Meetings of Expert groups, Task forces and Joint Working Groups reporting to the EA Laboratory Committee	AUG 2001	Revideret
EA-1/12	History of EA Interlaboratory Comparisons (ILC) in Calibration and Testing	AUG 2001	Revideret
EA-2/01-S3	EA Supplement 3 to EA-2/01, EA Rules of Procedure, Complaints Procedure	MAR 2001	Revideret
EA-2/05	The Scope of Accreditation and Consideration of Methods and Criteria for the Assessment of the Scope in testing (with EUROLAB)	AUG 2001	Revideret
EA-2/10	EA Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities	AUG 2001	Ny
EA-3/04	Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing	AUG 2001	Revideret
EA-5/01	Guidance on the Application of EN 45004	AUG 2001	Revideret

NYE ELLER REVIDEREDE DOKUMENTER FRA DANAK

Ref. No	Titel	Udgivet	Status
TF 5	Anerkendte kalibreringscertifikater	2001.05.14	Revideret
TF 6	Kalibreringslaboratoriernes tekniske kompetence	2001.05.14	Revideret
TF 7	Kalibreringscertifikater	2001.05.14	Revideret
RL 4	Bagsidetekst til prøvningsrapporter og kalibreringscertifikater samt kalibreringslaboratoriernes anvendelse af kalibreringsmærkater	2001.06.20	Revideret
RL 5	Feltaktiviteter	2001.06.20	Revideret
RL 8	Anvendelse af DS/EN 45004:1996	2001.12.03	Revideret
RL 17	Anvendelse af ISO/IEC Guide 66: 1999 ved akkreditering til certificering af arbejdsmiljøledelsessystemer	2001.12.15	Ny
RL 18	Kvalifikationskrav ved inspektion og certificering	2001.12.15	Ny

DANAK

Erhvervsfremme Styrelsen
Dahlerups Pakhus
Langelinie Allé 17
2100 København Ø
Tlf: 3546 6000
Fax: 3546 6001
www.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 er en del af Erhvervsfremme Styrelsen.

DANAK-NYT

Udgiver: Erhvervsfremme Styrelsen.

Ansvarshavende: Ulla Jacobsen, informationschef.

Redaktion: Inge-Lise Clausen, DANAK, Hanne Hellerup Jørgensen og Erik Ljunggren, INFO.

Grafisk og teknisk produktion: Brandt & Co.

Oplag: 2.000

Yderligere eksemplarer af DANAK-NYT kan rekvireres hos Erhvervslivets Hotline, tlf. 3546 6666 eller printes fra www.danak.dk