

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

Nedenstående dokumenter markeret med **fed** vedrører de akkrediterede organers udførelse af opgaver. Disse dokumenter udsendes af DANAK til de relevante laboratorier, inspektions- og certificeringsorganer. Alle dokumenterne kan hentes på EA's hjemmeside under www.european-accreditation.org/documents.

Ref. No	Titel	Udgivet	Status
EA-1/01	EA Publications (list of all EA-publications)	APR 2002	Revideret
EA-1/05	Contact Persons of EA Members, Associate Members, Contracts of Co-operation and observers	APR 2002	Revideret
EA-1/08	EA Multi and Bilateral Agreement Signatories	NOV 2001	Revideret
EA-1/09	Status of EA Participation in APLAC Proficiency Testing (PT) Programmes	DEC 2001	Revideret
EA-1/10	Status of EA Interlaboratory Comparisons (ILC) in Calibration and Testing	DEC 2001	Revideret
EA-1/11	Meetings of Expert groups, Task forces and Joint Working Groups reporting to the EA Laboratory Committee	DEC 2001	Revideret
EA-1/12	History of EA Interlaboratory Comparisons (ILC) in Calibration and Testing	DEC 2001	Revideret
EA-2/01-S5	EA Supplement 5 to EA-2/01, EA Rules of Procedure, Levying of Membership Fees	OCT 2001	Ny
EA-3/01	EA Conditions for the use of Accreditation Marks – previously EAL-R4, 1996 Conditions for use of the National Accreditation Logo by Accredited Laboratories.	DEC 2001	Revideret
EA-3/08	EA Guidelines on the application of EN 45010	DEC 2001	Revideret
EA-3/10	EA Guidelines on the application of ISO/IEC TR 17010	NOV 2001	Ny
EA-7/01	EA Guidelines on the application of EN 45012	DEC 2001	Revideret
EA-7/02	EA Guidelines for the Accreditation of Certification Bodies for Environmental Management Systems – ISO/IEC Guide 66	DEC 2001	Revideret
EA-10/16	EA Guidelines on the Estimation of Uncertainty in		

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 14	Bestemmelser for certificerings- og inspektionsorganer	MAR 2002	Revideret
RL 8	DANAK's retningslinier for anvendelse af DS/EN 45004:1996	JAN 2002	Revideret
RL 10	Anvendelse af EDB i akkrediterede laboratorier	MAR 2002	Revideret
RL 15	Energiledelse. Anvendelse af DS/ISO/IEC Guide 66: 1999 ved akkreditering til certificering af energiledelsessystemer	APR 2002	Ny
RL 16	Energiledelse. Kompetencekrav ved certificering	APR 2002	Ny
RL 17	Arbejds miljø. Anvendelse af DS/ISO/IEC Guide 66: 1999 ved akkreditering til certificering af arbejdsmiljøledelsessystemer	MAR 2002	Ny
RL 18	Arbejds miljø. Kompetencekrav ved inspektion og certificering	MAR 2002	Ny



DANAK på egne ben

Klar til realisering i privat fond i samarbejde med eksterne interessenter

Erhvervsfremme Styrelsen besluttede i sommeren 2001 at undersøge mulighederne for at udskille DANAK til en selvstændig organisation. Det er styrelsens vurdering, at et selvstændigt DANAK vil have bedre muligheder for at markedsføre den danske akkrediteringsordning overfor erhvervsliv og myndigheder. På sigt vil det også styrke akkrediteringsordningens rolle i erhvervspolitikken.

Internationalt set stilles større krav til akkrediteringsorganernes uafhængighed, og det imødekommes også ved at udskille DANAK til en selvstændig organisation.

Den oprindelige plan var at søge DANAK udskilt pr. 1. januar 2002. Derfor indledte styrelsen i efteråret 2001 forhandlinger med eksterne parter om at medvirke ved etablering af en selvstændig organisation. På grund af udskrivelsen af folketingsvalget i november blev processen udskudt, indtil der var dannet en ny regering.

Den nye regering fastholdt beslutningen om at udskille DANAK fra Erhvervs- og Boligstyrelsen, og hjemmelen hertil blev indarbejdet i den ændring af lov om erhvervsfremme, som blev fremsat for Folketinget den 13. marts. Lovændringen blev vedtaget den 29. maj, hvorefter økonomi- og erhvervsministeren har hjemmel til at udskille akkreditering til en privat organisation.

Forhandlinger eksternt siden februar

Erhvervs- og Boligstyrelsen har ført forhandlinger siden februar måned med eksterne interessenter om principperne for udskillelsen.

Markedsføringen af DANAK bliver intensiveret med bl.a. denne brochure.

Forhandlingerne er ført med Eurolab, COF (Certificerende Organers Forum) og Dansk Industri, som alle har givet tilsagn om at medvirke ved stiftelsen af en erhvervsdrivende fond. Legal metrologi udskilles samtidig fra styrelsen og repræsentanter for metrologi (Center for Legal Metrologi og Center for Dansk Fundamental Metrologi) har deltaget i forhandlingerne, og de vil også være stiftere af fonden.

Fonden skal indgå en aftale med Erhvervs- og Boligstyrelsen om at administrere den danske akkrediteringsordning, og samtidig indgå en aftale med styrelsen (resultatkontrakt) om udførelse og finansiering af det internationale samarbejde og det regelfastsættende arbejde.

Tillid styrkes

Det har i forhandlingerne om udskillelse været væsentligt for de eksterne interessenter, at

Fortsættes side 2

DANAK

Dahlerups Pakhus
Langelinie Allé 17
2100 København Ø
Tlf: 3546 6000
Fax: 3546 6202
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: DANAK

Ansvarshavende:
Vagn Andersen, DANAK

Redaktion:
Inge-Lise Clausen, DANAK
Poul Høegh, Alfa Press
Erik Ljunggren, Erhvervs- og Boligstyrelsen

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

DANAK-NYT

Nr. 4. Juni 2002



Dansk Akkreditering
åbner muligheder

Energiledelse – nye retningslinier

DANAK har udsendt RL 15 og RL 16 med fortolkning af kriterierne for akkreditering til certificering af energiledelsessystemer.

Som for miljø og arbejdsmiljø anvendes DS/ISO IEC Guide 66 som grundlag for akkreditering, og der er udarbejdet en retningslinie (RL 15) om fortolkning af de enkelte krav i ISO Guide 66, samt en særlig retningslinie (RL 16) om kompetencekrav til certificeringsorganets personale.

Da ISO Guide 66 definerer akkrediteringskriterierne for organer, der certificerer miljøledelsessystemer, er der som bilag til RL 15 anført en oversigt over miljøbegreber, der skal erstattes af energibegreber ved læsning af ISO Guide 66.

Yderligere information:
Emil Dyrelund Jakobsen,
tlf. 35 46 62 22,
ej@ebst.dk



Sektorudvalg for miljø-certificering og -verifikation

DANAK vil etablere en mindre faggruppe til at behandle spørgsmål i forbindelse med akkreditering til certificering af miljøledelsessystemer og -verifikation af miljøredegørelser (EMAS).

Gruppen forventes at behandle revisioner af DANAK's retningslinier og forskrifter samt fortolkningsspørgsmål i relation til kriterierne for akkreditering inden for områderne kompetence, fremgangsmåder, tidsforbrug til audit mv.

Yderligere information:
Emil Dyrelund Jakobsen,
DANAK, tlf. 35 46 62 22,
ej@ebst.dk

Revision af DANAK's tekniske forskrift TF 14

TF 14: "Bestemmelser for certificerings- og inspektionsorganer" er udsendt i en revideret udgave, der trådte i kraft den 1. april 2002.

Den tekniske forskrift, TF 14, er udvidet fordi DANAK nu også akkrediterer til certificering af arbejdsmiljø- og energi-ledelsessystemer. Hvor kravene vedrører både kvalitetsstyrings-, miljøstyrings-, energiledelses- og arbejdsmiljøledelsessystemer er de under et betegnet som ledelsessystemer.

Indhentning af oplysninger fra myndigheder og information til disse forud for systemcertificering var tidligere et krav. Det er nu fjernet og erstattet af, at certificeringsorganet skal sikre at virksomheden, der skal certificeres, har information fra relevante myndigheder vedrørende forhold, der kan være af betydning for certificeringen.

Ændringen er sket som følge af, at kravet om certificeringsorganets fortrolighed vedr. deres kunder også gælder overfor myndigheder.

DANAK har ikke p.t. akkrediteringer til certificering efter QS 9000, og derfor er de særlige krav vedr. dette område fjernet.

De tidligere krav om akkreditering til certificering af svejseprocesser efter DS/EN 729-2, -3

Fortsat fra forsiden

erhvervslivets og myndighedernes tillid til DANAK fastholdes og styrkes i fremtiden. Det er derfor vigtigt at understrege, at selv om det i fremtiden vil være en privat organisation, som er det danske akkrediteringsorgan, vil det politiske ansvar for akkreditering i Danmark fortsat ligge hos økonomi- og erhvervsministeren. Og DANAK's logo vil fortsat være den røde kongekrone. Desuden skal DANAK fortsat opfylde de internationale standarder for anerkendte akkrediteringsorganer, og arbejde tæt



og -4 er samtidig fjernet. I stedet henvises der nu til EA's retningslinie EA-6/02, som omfatter disse krav.

Endelig er der indført en række mindre tekstrettelser for at gøre forskriften mere tydelig og letlæselig.

Yderligere information:
Allan Munck, DANAK,
tlf. 35 46 62 27
amu@ebst.dk

sammen med styrelsen om besvarelse af bl.a. høringer fra andre ministerier om brug af akkreditering.

DANAK ser det som en stor udfordring at skulle arbejde tæt sammen med en professionel bestyrelse om udvikling og markedsføring af akkreditering i Danmark. Vi håber også, at kunderne vil opleve, at selvstændiggørelsen er en fordel både med hensyn til produkter og service.

Laboratorie-dage

God søgning på temadagen i København – Gentages 12. september 2002 i Jylland

DANAK's temadage for akkrediterede og ansøgende laboratorier og tekniske assessorer samt andre interessenter er startet. Temadagene er et led i DANAK's bestræbelser på et tættere samarbejde med kunderne med henblik på at fremme akkreditering og kvalitetssikring.

Den første temadag blev gennemført 3. maj i Ingeniørforeningens Hus, København, med følgende dagsorden:

1. Generel orientering om DANAK

- Overvejelserne om at udskille DANAK fra Erhvervs- og Boligstyrelsen
- Information om DANAK's hjemmeside og om muligheder for at søge på akkrediterede metoder
- DANAK som notificerende organ iht. byggevarer direktivet
- DANAK's kursusvirksomhed

2. Nye faglige krav/tiltag: Nye dokumenter, RL 10

- Status på indførelse af ISO 17025
- Måleusikkerhed
- Præstationsprøvnings

- Orientering om den kommende standard ISO 15189

3. Overenstemmelseserklæringer, ILAC G8

4. Internationalt nyt

- ILAC MRA-aftalen
- Kommissionens forhandlinger med 3. lande om gensidig anerkendelse

5. Emner, som DANAK's kunder har ønsket eller ønsker belyst

Temadagen forløb livligt og med stort engagement fra ca. 75 deltagere, hvilket blev indikeret af knapheden på tiden.

Sidste punkt på dagsordenen var spørgsmål til et panel af DANAK-medarbejdere. Punktet havde stor interesse for kunderne, som flittigt havde brugt muligheden for på forhånd at fremsende spørgsmål.

Næste temadag er fastsat til 12. september 2002 på Ferskvandscentret i Silkeborg. Temadagen, der er gratis, er åben for alle, der er interesserede i akkreditering.

Yderligere information:
Jørgen G. Blom,
tlf. 35 46 62 32,
jgb@ebst.dk

Sektorudvalg for kliniske laboratorier

Sektorudvalg skal rådgive DANAK i sager af principiel betydning for akkreditering

DANAK er ved at danne et rådgivende udvalg for de kliniske laboratorier i sundhedssektoren. Sektorudvalget skal yde teknisk rådgivning i sager af principiel betydning for akkreditering af laboratorier inden for det kliniske område.

Herudover skal udvalget rådgive DANAK om sektorspecifikke krav inden for de kliniske laboratoriespecialer, som er eller ønsker at blive akkrediteret til laboratoriestandarden ISO 17025 eller den kommende standard ISO 15189 for medicinske laboratorier. Disse laboratorier dækker i øjeblikket områderne klinisk biokemi, mikrobiologi, immunologi, genetik, klinisk fysiologi og neurofysiologi. Andre

kliniske laboratoriespecialer som f.eks. klinisk patologi, røntgen og klinisk farmakologi vil ligeledes blive indbudt til at deltage.

Sektorudvalget kan nedsætte ad hoc-arbejdsgrupper til behandling af specifikke problemstillinger.

Medlemskredsen skal være repræsentativ for brugerne af DANAK. Det betyder at bl.a. Sundhedsstyrelsen, de faglige organisationer for de kliniske specialer, Praktiserende Lægers organisation, H:S, amterne, Dansk Selskab for Kvalitetsudvikling i Sundhedssektoren og Euro-lab vil blive indbudt til at deltage.

Yderligere information:
Anne Cathrine Bollerup,
tlf. 35 45 62 25,
acb@ebst.dk

Måleevne-skema og metodeliste

Som det fremgik af seneste DANAK-NYT, er der etableret en database på www.danak.dk, så laboratoriernes kunder kan søge efter specifikke akkrediterede ydelser. 15 laboratorier blev anmodet om at anvende systemet samtidig med en opfordring til at udtænke forslag til forbedringer. Systemet blev demonstreret på laboratoriernes kundedag, 3. maj 2002.

Laboratorierne kan indtaste skemaer/lister direkte og de lægges efter planen ind på www.danak.dk til oktober 2002.

Yderligere information:
Ole Danielsen,
tlf. 35 46 62 17,
od@ebst.dk

ILAC-logo er på vej

På ILAC's generalforsamling i 2001 blev det besluttet, at ILAC's aftale om gensidig anerkendelse af kalibrerings- og prøvningsrapporter bør suppleres af et ILAC-logo, som akkrediteringsorganer i de lande, der har underskrevet aftalen, kan anvende sammen med deres eget logo.

ILAC har udarbejdet et udkast til logo samt retningslinier for, hvilke krav landene skal opfylde for at anvende det fælles logo.

Beslutning om et fælles logo forventes at blive truffet på den kommende ILAC-generalforsamling i september. Det vil i givet fald være en væsentlig styrkelse af det internationale samarbejde og gøre det lettere for laboratorier at dokumentere, at de er akkrediteret af internationalt anerkendte akkrediteringsorganer.

Yderligere information:
Vagn Andersen,
tlf. 35 46 62 10,
va@ebst.dk

Nyt EA dokument

EAL-G18 er på vej i en ny revideret udgave, EA-4/10 "Accreditation for microbiological laboratories". Arbejdsgruppen, hvor DANAK har deltaget, blev færdig i december 2001. Dokumentet har efterfølgende været til høring i EURACHEM og EA's Laboratory Committee. Kommentarer herfra er indarbejdet i dokumentet, og det står til godkendelse ved EURACHEM's General Assembly og ved EA's General Assembly i hhv. maj og juni 2002.

EA-4/10 "Accreditation for microbiological laboratories" bliver en ny supplerende Guideline til ISO 17025. Den er udarbejdet med henblik på anvendelse i det mikrobiologiske område inden for fødevarer- og miljøområdet, men vil også kunne anvendes på andre områder.

Yderligere information:
Lisbeth Lund,
tlf. 35 46 62 26,
llu@ebst.dk

EA-generalforsamling afvikles i Danmark i efteråret

DANAK skal være vært for European Accreditation's generalforsamling 27. og 28. november, 2002. Der forventes at deltage ca. 80 repræsentanter for akkrediteringsorganerne i Europa og den øvrige verden.

Det er en stor opgave for DANAK at arrangere EA's generalforsamling, men samtidig er det en god lejlighed til at markedsføre den danske akkrediteringsordning overfor de øvrige lande og de repræsentanter for interesseorganisationer og virksomheder, som deltager i generalforsamlingen.

Yderligere information:
Vagn Andersen,
tlf. 35 46 62 10,
va@ebst.dk

Al sliddet værd

Klinisk biokemisk afdeling på Amager Hospital har som det første danske hospital-laboratorium valgt at lade sig akkreditere efter ISO 17025 standarden. Det har krævet hårdt slid at få ak-krediteringen i hus – men udbyttet er alle anstrengelserne værd, mener både ledelse og medarbejdere

- Det er jo ikke akkrediteringen i sig selv, man bliver bedre af. Det er den proces, den har sat i gang... Kvalitet er kommet i fokus på Klinisk biokemisk afdeling på Amager Hospital. Det er tilladt at diskutere, hvordan man gør tingene rigtigt – og måske bedre. Som ansvarlig for laboratoriets kvalitetsstyring er det denne nye og vedvarende fokusering på kvalitet, der i Lisbeth Mortensens øjne er det allermest værdifulde ved at afdelingen – som det første hospital-laboratorium i Danmark – har valgt at lade sig akkreditere efter ISO 17025 standarden.

To års slid med at opdatere medarbejderne, procedurer og udstyr er forbi – og på væggen i receptionen hænger det synlige bevis i glas og ramme på, at afdelingens kvalitetsstyringssystem lever op til kravene om, at man kan dokumentere sine procedurer, medarbejdernes kendskab til dem samt de enkelte medarbejders kompetencer.

Men selv om ledende bioanalytiker Kate Jørgensen gerne indrømmer, at hun godt kan lide at være først og bedst, er det ikke akkrediteringen i sig selv, der tæller. Det er alle effekterne og side-



gevinsterne: Der er blevet ryddet grundigt op i alle forskrifter og procedurer. Alt er ført ajour og er nu tilgængelig for alle på det fælles intranet. Processen har afdækket styrker og svagheder, og de enkelte medarbejders kompetencer er blevet mere synlige for hinanden. Sidst – men ikke mindst – begynder man nu at kunne registrere færre "afvigere" – og færre klager, som bliver håndteret mere professionelt. Men hvad har egentlig fået et hospitalslaboratorium, som ikke ligger i konkurrence med nogen, til at investere så store ressourcer i at opnå akkreditering?

Skepsis gjort til skamme

- Initiativet udsprang af et konkret behov. Vi følte vist alle, at vi havde brug for at få strammet op på vores procedurer, og vi vurderede, at vi kunne bruge akkrediteringen som et redskab til det, fortæller ledende bioanalytiker Kate Jørgensen.

Det var afdelingsledelsen, der tog initiativet – men med fuld opbakning fra hospitalsledelsen: - Og det er fuldstændig afgørende. For det er jo ikke gratis at blive akkrediteret. Dels koster det en stor ekstrainsats af medarbejderne. Men det koster jo også helt kontant – både akkrediteringen i sig selv og udgifter til fx. kalibrering af ud-styr, påpeger Kate Jørgensen.

Initiativet blev i første omgang mødt med nogen skepsis hos medarbejderne. Hvad det indebar at blive akkrediteret, var der ingen, som rigtigt var klar over. Hvidovre Hospital var i forvejen certificeret efter ISO 9001, men akkrediteringen indebærer tillige, at der bliver sat fokus på de faglige kvalifikationer: - De fleste var nok lidt skeptiske i starten. Skulle vi nu kigges over skulderen og kontrolleres? Men hen ad vejen har vi jo indset, at det ikke er medarbejderne, men systemet, der bliver kontrolleret. Ingen oplever det i dag som problematisk at registrere en "afviger". Det er jo i sig selv et bevis på, at systemet fungerer, siger bioanalytiker Inga Pedersen.

Alle på hårdt arbejde

Selv om det fra begyndelsen var klart, at der lå et betydeligt stykke ekstraarbejde i at gennemgå alle procedurer og forskrifter – og udarbejde nye – blev afdelingen ikke tildelt ekstra ressourcer.

Inga Pedersen og Flemming Holland – henholdsvis bioanalytiker og afdelingsbioanalytiker – har på hver sin måde brugt mange timer på akkrediteringsprocessen. Men de er enige om, at det i dag er alt sliddet værd.

To års hårdt arbejde har det krævet – og mange har været ved at segne undervejs. Ikke bare medlemmerne, som var ansvarlige for at udarbejde de mange nye beskrivelser, men også medarbejderne, som skulle læse sig igennem stabler af papir, påpeger afdelingsbioanalytiker Flemming Holland, der også var med i styregruppen. - Det er svært for alle at kapere så meget nyt. Jeg tror, at de fleste har haft et tidspunkt, hvor de var ved at drukne i det. Med undtagelse af Lisbeth, måske...

Som afdelingens kvalitetsansvarlige var det Lisbeth Mortensen, der holdt stafetten. Det var hendes opgave at drive processen frem og holde dampen oppe: - Det kan godt være svært i et så langvarigt forløb, og jeg har da også undervejs måttet hanke op i folk, der var ved at gå døde. En proces som denne kræver virkelig, at nogen går forrest – men også at ledelsen meget synligt selv går ind og engagerer sig. - Vi havde også stor glæde af at have en konsulent med i processen. Nogen gange er det lettere for en ekstern at komme ind og skubbe lidt til folk – og sige de rigtige ting på de rigtige tidspunkter. Han var helt klart med til at motivere folk, når der var brug for det. Og til at forberede os på selve auditeringen, da den nærmede sig.

Akkrediteringsbesøget varede en fuld dag – og mere til. Audit-teamet var der fra morgenstunden, og først ud på aftenen faldt dommen. Mange medarbejdere blev hængende til sent for at høre det glade budskab: At de sammen havde bestået! - Det er jo noget helt specielt at få sin arbejdsplads bedømt. For vi synes jo, at vi har en god arbejdsplads, og at vi havde gjort en stor indsats. Så selvfølgelig var vi også stolte, da vi sammen havde "bestået", fortæller Inga Pedersen.

Fordele på stribe

Det er nu snart et år siden, at audit-teamet var på besøg, så strabadserne er allerede kommet godt på afstand. Alle er i dag enige om, at det var al besværet værd: - Helt klart, ja. Vi har fået ryddet op i en masse ting og indført procedurer, som over en bred kam styrker kvaliteten af vores arbejde. For eksempel vil det ikke længere kunne ske, at en patient et eller andet sted venter på et analyseresultat, der er "glemt" i systemet. - At vi nu er akkrediteret betyder jo ikke, at der ikke kan ske fejl. Men det indebærer, at vi er meget mere bevidste om det, når det sker – og at vi meget nemmere kan se, hvor fejlen ligger og gribe ind, understreger Lisbeth Mortensen.

Spørger man til det væsentligste udbytte af ak-krediteringen, svarer ledelse og medarbejdere med at pege på en hel vifte af værdifulde



resultater og effekter: - Det er en stor fordel, at vi har fået vendt alle processer og drøftet dem i fællesskab. Det indebærer, at alle i dag er up-to-date og enige om de ting, der er centrale i vores hverdag, fremhæver Flemming Holland. - For mig har det givet større tryghed. Man ved, hvor man kan finde tingene – og man kan være tryk ved, at det, man finder, også er det rigtige og ajourførte, supplerer Inga Pedersen.

Ledende bioanalytiker Kate Jørgensen vender kikkerten for det andet øje: - Hvor vi før vidste, at vi havde nogle dygtige laboranter, så har vi i dag et meget mere præcist billede af vores kompetencer på forskellige felter. Vi har fået et styringsredskab, som vi skal blive endnu dygtigere til at bruge. Jeg er overbevist om, at vi fremover vil se en mere målrettet udvikling, end vi har haft tidligere. - Vi fremstår som en "hel" afdeling – og vi har alle sammen rykket os, siger Lisbeth Mortensen – og bakkes op af Erik Magid: - Vi har alle i afdelingen været igennem denne proces sammen, og jeg tror, at alle har lært ganske meget af det. Jeg oplever, at vi i dag har en arbejdsplads, som er bedre integreret. Vi har fået orden i eget hus, og samarbejdet forløber mere uhindret, fordi alt er beskrevet – og fordi alle medarbejdere, uanset hvor de er i hierakiet, har adgang til de samme oplysninger.

Klinisk biokemisk afdeling har allerede lavet en handlingsplan for den videre udvikling på kvalitetsområdet – i første række dog med fokus på forhold, man gerne vil have på plads inden det første kontrol-besøg i efteråret. - Nu er systemet på plads og en del af vores dagligdag. Men det betyder jo ikke, at vi nu kan læne os tilbage og sige "Det var det", siger Lisbeth Mortensen: - Tværtimod er vi blevet mere fokuserede på, hvordan vi kan udvikle os og gøre det bedre endnu. Man kan faktisk blive helt bidt af det...

Ledende overlæge Erik Magid, Lisbeth Mortensen (siddende), der er kvalitetsansvarlig i afdelingen, og ledende bioanalytiker Kate Jørgensen forventer, at andre hospitalslaboratorier også vil lade sig akkreditere i de kommende år.

Fakta om Klinisk biokemisk afdeling, Amager Hospital:

Klinisk biokemisk afdeling på Amager Hospital er som det første hospitalslaboratorium i Danmark blevet akkrediteret efter ISO 17025 standarden for sit kvalitetsstyringssystem.

Amager Hospital er lokalhospital for de københavnske bydele på Amager og omfatter også det tidligere Skt. Elisabeth Hospital. Hospitalet omfatter en skadestue og sengeafsnit med i alt 395 senge samt en nyåbnet psykiatrisk afdeling i Ørestaden.

Klinisk biokemisk afdeling er hospitalets laboratorium, der betjener afdelingerne med alle gængse typer blodplasma-analyser mv. Laboratoriet har ingen eksterne kunder, men dækker til gengæld 90% af hospitalets eget analysebehov. Afdelingen beskæftiger ca. 50 ansatte.

DANAK tovholder for EA arbejdsgruppe

EA har nedsat en arbejdsgruppe, der skal udarbejde en sek-torspecifik Guideline for certificering af kvalitetssystemer i sundhedssektoren. Med udgangspunkt i den generelle guideline for certificeringsorganer, der certificerer kvalitetssystemer, EA 7/01, er arbejdsgruppens opgave at indarbejde sektorspecifikke retningslinier for krav til auditteam kompetence f.eks. ved certificering af et hospitals kvalitetssystem.

Anne Cathrine Bollerup, DANAK, er formand for arbejdsgruppen. Baggrunden for at arbejdsgruppen er nedsat er, at det på europæisk plan (i CEN regi) er besluttet, at der skal laves en sektorspecifik Guideline for sundhedssektoren til at understøtte ISO 9001:2000 og som evt. kan videreudvikles til en separat ISO standard.

Yderligere information:
Anne Cathrine Bollerup,
tlf. 35 46 62 25,
acb@ebst.dk

Nyt fra EA

Ungarn var vært for EA's generalforsamling i slutningen af 2001. Her blev Polen godkendt som nyt medlem af EA, og Litauen underskrev EA's aftale om gensidig anerkendelse (MLA). Litauen er blevet evalueret af et EA-team, som har konkluderet, at akkrediteringsorganet i Litauen arbejder i overensstemmelse med internationale standarder. Desuden indgik EA en bilateral aftale med det israelske akkrediteringsorgan ISIRAC om gensidig anerkendelse af kalibrerings- og prøvningsrapporter.

EA har desuden besluttet at udvide den nuværende MLA-aftale med inspektion. De første lande er blevet evalueret, og EA forventer ved udgangen af 2002 at være klar til at undersøge den første aftale om gensidig anerkendelse af inspektionsrapporter. DANAK's akkreditering af inspektions-selskaber vil blive bedømt af EA i foråret 2003.

Temadag for certificerings- og inspektionsorganer viste enighed om kalibrering

Der er skabt en mere ensartet holdning til kravene vedrørende kalibrering

DANAK afviklede 4. marts en temadag for certificerings- og inspektionsorganer samt egne medarbejdere for at belyse, hvordan man kan auditere en virksomheds sikring af, at alt relevant måleudstyr er kalibreret og giver sikkerhed for sporbarhed samt vurdering af usikkerhed på målte værdier.

Temadagen viste stor enighed om principperne for auditering af kalibrering. Det må derfor forventes, at både DANAK's og de deltagende certificerings- og inspektionsorganers auditorer fremover vil have en klarere og mere ensartet holdning til kravene vedrørende kalibrering.

Baggrunden for initiativet var at kaste lys over kravene til kalibrering i certificeringsstandarder som ISO 9001 og i akkrediteringskriterierne. Desuden var det vurderingen, at der både blandt DANAK's og blandt certificerings- og inspektionsorganers personale var forskellige opfattelser af kravene.

Kalibrering i praksis

Efter velkomst og introduktion til emnet gennemgik Hans D. Jensen, DFM, principper for kalibrering og anvendelse af kalibrering i praksis ud fra kravene til akkrediterede laboratorier.

Herefter belyste Erling Andersen fra DELTA, auditering af forskellige typer virksomheder med baggrund i hans store erfaring både mht. akkreditering af DELTA's laboratorier og certificeringsorganer samt som auditor for DELTA ved certificering af virksomheders kvalitetssystemer efter ISO 9001 og QS 9001.

Erik M. Christiansen, DNV, og Torben Melcher, DS, havde derefter hver et indlæg om deres erfaringer ved auditering af virksomheders kalibreringsaktiviteter. Bl.a. hvornår der skal anvendes kalibreret udstyr og principper vedr. kalibreringsintervaller, vurdering af måleudstyrs

egnethed i forhold til specifikationer samt vurdering af sporbarhed og måleusikkerhed.

Måleusikkerhed

Dagen sluttede med debat i plenum. Kravene til virksomheders vurdering af måleusikkerhed, når de selv udfører kalibrering, blev et væsentligt emne.

Skal virksomhederne på linie med akkrediterede laboratorier udarbejde detaljerede usikkerhedsbudgetter? Det blev her slået fast, at virksomheder, der skal verificere overensstemmelse med målbare specifikationer, skal anvende måleudstyr, hvor sporbarhed og måleusikkerhed er kendt. Virksomhederne og certificeringsorganerne skal ud fra denne viden være i stand til at vurdere, om et måleinstrument er anvendeligt til en konkret måling af om produktspecifikationer er opfyldt.

Virksomheders interne kalibrering skal normalt udføres med udstyr, som er kalibreret på et akkrediteret laboratorium (i Danmark af DANAK, i udlandet af akkrediteringsorganer der er underlagt kontrol af EA eller ILAC).

Som alternativ til udarbejdelse af et egentligt usikkerhedsbudget blev det fremført, at man normalt kan anvende en tommelfingerregel om, at der skal være en tilstrækkelig forskel mellem:

- A: Produktspecifikation
- B: Internt kalibreret måleudstyr
- C: Udstyr kalibreret på akkrediteret laboratorium

En tilstrækkelig forskel vil normalt være, at der ganges med 3-4 ved hver overgang. Hvis acceptgrænsen for nøjagtighed af C er 0,005 er acceptgrænsen for B og A henholdsvis 0,02 og 0,08.

Yderligere information:
Allan Munck,
tlf. 35 46 62 27,
amu@ebst.dk

Scanlabmesse Pharmatech 2002

2.-5. september afvikles Scanlabmessen, Pharmatech 2002, i Bella Center, København. DANAK har en stand i Hal Øst plads nr. 43, og her besvares alle spørgsmål i relation til akkreditering. DANAK har endvidere konfer-

enceindlæg 2. september om "akkrediteret prøvetagning".

Vi glæder os til at hilse på såvel nye som eksisterende kunder.

DANAK'S KURSER OG KONFERENCER

Dato	Titel	Sted	Maks. antal deltagere	Deadline for tilmelding
09.09.02	DANAK/DFM Indledende kursus i usikkerhedsberegning. Mikrobiologi	DANAK	20	09.08.02
12.09.02	Laboratedag i Silkeborg	Ferskvandscentret	60	12.07.02
18.09.02	DANAK/EUROLAB Anvendelse af EDB i akkrediteret kalibrering og prøvning	AREPA, Silkeborg	20	18.08.02
24.09.02	DANAK/DFM God vejpraksis i prøvningslaboratorier	DANAK	20	24.08.02
09.10.02	DANAK/EUROLAB Anvendelse af EDB i akkrediteret kalibrering og prøvning	DANAK	20	09.09.02
21.10.02-22.10.02	DANAK/EUROLABU sikkerhedsberegning af kemiske målinger	Skjoldenæsholm, Hvalsø	20	21.09.02
18.11.02	DANAK/EUROLAB Anvendelse af måleresultater som beslutningsgrundlag	Hesselet, Nyborg	20	18.10.02
25.11.02-26.11.02	DANAK/EUROLAB Usikkerhedsberegning af biokemiske målinger inden for klinisk kemi	OCC, Odense	20	25.09.02
02.12.02-04.12.02	DANAK's grundkursus	Pharmakon, Hillerød	20	02.11.02

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

DANAK-personalia



Tiltrådt:

Nille Silberg (vikar)
1. december 2001,
journal-medarbejder



Nye akkrediteringer Perioden fra 2. december 2001 - 31. maj 2002

Certificering og inspektion

Personcertificering: Akkr. nr. 3005 Dansk Brand- og sikringsteknisk Institut Certificeringsafdelingen

Systemcertificering: Akkr. nr. 5010 TÜV Anlagen Technik, Certification Body for HACCP Systems

Produktcertificering: Akkr. nr. 7012 Dancert – Teknologisk Institut

Inspektion: Akkr. nr. 9040 ECS EuroCargo Services A/S

Prøvning og prøvetagning Akkr. nr.

438 LM Glasfiber A/S
439 Amager Hospital, Klinisk biokemisk afdeling

440 AkustikNet
441 C&P Inspektion A/S
443 EUROLAB A/S, Kemisk afdeling
444 Health Protection Inspectorate Central Lab. for Microbiology, Tallinn
445 Nordisk Svejse Kontrol A/S

Notificerede organer iht Byggevarerdirektivet

4. DBI, Dansk Brand- og sikringsteknisk Institut, prøvning
5. EFiC, prøvning
6. Teknologisk Institut – Byggeri

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

Internationalt samarbejde styrkes

På generalforsamling i EA drøftede man indgående styrkelsen af det internationale akkrediteringssamarbejde samt markedsføring af akkreditering. EA har planlagt et omfattende uddannelsesprogram for de teamleaders/members, som foretager evaluering af de nationale akkrediteringsorganer. Det skal være med til at sikre en bedre harmonisering af akkreditering på tværs af landegrænserne.

Desuden blev det vedtaget, at EA igangsætter et projekt med at opbygge en fælles database over alle de akkrediterede laboratorier, så virksomhederne kan søge efter akkrediterede laboratorier på EA's hjemmeside. Det er opfattelsen, at jo lettere adgangen til oplysninger om akkrediterede laboratorier er, jo flere virksomheder vil bruge akkreditering. DANAK deltager aktivt i dette projekt, som i første omgang vil omfatte virksomheder, som er akkrediteret til kalibrering. Derefter vil følge akkreditering til prøvning.

EA havde også en drøftelse af, hvordan landene bør forholde sig til "sector schemes", dvs. akkreditering til sektorspecifikke kravdokumenter. Det er EA's politik, at ISO-standarderne som hovedregel bør være grundlaget for akkreditering, og at sektorspecifikke standarder kun bør anvendes som akkrediteringstandarder, såfremt der i markedet er væsentlig efterspørgsel efter en akkrediteret ydelse. EA er i færd med, sammen med IAF, at formulere en politik på området.

Termin for indførelse af EA 7/01 og EA 7/02

EA Guidelines EA 7/01 vedr. certificering af kvalitetstyringssystemer og EA 7/02 vedr. certificering af miljøledelsessystemer er udsendt til de akkrediterede i reviderede udgaver. Som anført på side 2 i Guidelines implementeres de pr. 1. juli 2002.