

## NYE ELLER REVIDEREDE DOKUMENTER UDGIVET ELLER ANERKENDT AF EA (EUROPEAN CO-OPERATION FOR ACCREDITATION)

Dokumenter markeret med **fed** i nedenstående oversigt vedrører de akkrediterede organers udførelse af opgaver. Alle dokumenterne kan hentes på EA's hjemmeside under [www.european-accreditation.org/documents](http://www.european-accreditation.org/documents).

Ref. No	Titel	Udgivet	Status
<b>EA-1/01</b>	EA Publications (list of all EA-publications)	mar 2003	Revideret
<b>EA-1/04</b>	EA Memorandum of Understanding	feb 2003	Revideret
<b>EA-1/04</b>	Section 10 Signatories	feb 2003	Revideret
Annex to <b>EA-1/04</b>	Criteria for Membership	feb 2003	Revideret
<b>EA-1/05</b>	Contact Persons of EA Members, Associate Members, Contracts of Co-operation and observers	mar 2003	Revideret
<b>EA-4/14</b>	<b>The Selection and Use of Reference Materials</b>	feb 2003	Ny
<b>EA-4/15</b>	<b>Accreditation for Bodies Performing non-Destructive Testing</b>	feb 2003	Ny
<b>ILAC G17</b>	<b>Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with Application of the Standard ISO/IEC 17025</b>	nov 2002	Ny
<b>ILAC G19</b>	<b>Guidelines for Forensic Science Laboratories</b>	nov 2002	Ny
<b>ILAC G20</b>	Guidelines on Grading of Non-conformities	nov 2002	Ny
<b>CEC</b>	<b>ISO/IEC 17025 interpretation document for CEC test methods</b>	nov 2002	Ny

## REVIDEREDE DOKUMENTER FRA DANAK

Nedenstående dokumenter udsendes af DANAK til de relevante laboratorier, inspektions- og certificeringsorganer. Alle dokumenter kan hentes på DANAK's hjemmeside: [www.danak.dk](http://www.danak.dk).

Ref. No	Titel	Udgivet	Status
TF 14	Bestemmelser for certificerings- og inspektionsorganer	nov 2002	Revideret

## DANAK'S KURSER OG KONFERENCER

Dato	Titel	Sted
16.06.03	Laboratedag 2003 • Prøvning • Kalibrering • Prøvning på sundhedsområdet	Ferskvandscentret Silkeborg
10.09.03	Anvendelse af EDB i akkrediterede laboratorier	DANAK København
09.09.03 - 10.09.03	God vejpraksis i prøvningslaboratorier	DFM, Lyngby
26.09.03	Metrologisk sporbarhed af kemiske og biokemiske målinger	SYMBION København
29.09.03 - 30.09.03	Usikkerhedsberegning af målinger inden for klinisk biokemi	Århus-området
03.10.03	Kommunikation mellem laboratorier og kunder/revirenter	DANAK København
07.10.03	Overensstemmelseserklæringer i prøvningsrapporter og kalibreringscertifikater	DANAK København
02.12.03 - 04.12.03	Grundkursus for assessorer	Pharmakon a/s, Hillerød

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

## NYE AKKREDITERINGER Perioden fra 15. november 2002 - 31. maj 2003

<b>Certificering og inspektion</b>	<b>Prøvning Akkr. nr.</b>
Personcertificering: Akkr. nr.	446 Tech-wise A/S
3006 C&P Inspection A/S	448 Calidan
Inspektion: Akkr. nr.	<b>Notificerede organer iht Byggevedirektivet</b>
9042 Retspatologisk Afdeling, Retsmedicinsk Institut	8. BVQI Danmark A/S
Certificering af arbejdsmiljøledelsessystemer: Akkr. nr.	Yderligere information om de enkelte akkrediteringer kan søges i DANAK's register på <a href="http://www.danak.dk">www.danak.dk</a>
6503 Det Norske Veritas, Danmark A/S	



## Den Danske Akkrediterings- og Metrologifonds nye direktør

Den 1. marts 2003 tiltrådte Jesper Høy som direktør for Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond.

Jesper Høy er 42 år, uddannet som bygningsingeniør ved DTU, og har været beskæftiget med kvalitetsstyring i hele sin erhvervs karriere, sidst som certificeringschef på Teknologisk Institut.

Med ansættelsen af Jesper Høy har fonden fået en direktør, som har stor faglig indsigt i kravene til akkreditering af virksomheder og markedet for akkrediterede ydelser. Jesper Høy har således alle forudsætninger for at kunne bidrage til en målrettet udvikling af fondens aktiviteter.



Læs om DANAK's reception på side 8



## DANAK

Dahlerups Pakhus  
Langelinie Allé 17  
2100 København Ø  
Tlf: 3546 6200  
Fax: 3546 6202  
[www.danak.dk](http://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-NYT**  
Udgiver: DANAK

**Ansvarshavende:**  
Jesper Høy, DANAK

**Redaktion:**  
Hanne Urhøj, DANAK  
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](mailto:kt@danak.dk), tlf. 3546 6239 eller printes fra [www.danak.dk](http://www.danak.dk).

DANAK-NYT

Nr. 6. Juni 2003

## DANAK's sektorudvalg for akkreditering til miljøcertificering og EMAS-verifikation

DANAK afholdte den 22. april 2003 det første møde i DANAK's sektorudvalg for akkreditering til miljøcertificering og EMAS-verifikation.

I mødet deltog en række af de væsentligste interessenter inden for området, heriblandt repræsentanter for forskellige interesseorganisationer, myndigheder og akkrediterede certificeringsorganer.

Udvalgets sammensætning, arbejdsform og arbejdsopgaver blev diskuteret og fastlagt.

Af væsentlige arbejdsopgaver kan nævnes:

- Medvirke ved revision af DANAK's forskrifter i forbindelse med akkreditering til miljøcertificering og EMAS-verifikation
- Drøftelser vedrørende håndtering og auditering af området "miljølovgivning"
- Rådgive DANAK om diverse spørgsmål om EMAS og miljøakkreditering (input til DANAK's deltagelse i internationale arbejdsgrupper)

Der blev på mødet udtrykt enighed om, at udvalgets arbejde på længere sigt også kunne omfatte behandling af spørgsmål i relation til energi- og arbejdsmiljøcertificering ved nedsættelse af ad hoc grupper eller evt. en mindre udvidelse af udvalget.

Næste møde i sektorudvalget er planlagt til den 17. juni 2003.

Yderligere information  
Emil Dyrelund Jakobsen  
Tlf.: 3546 6222  
ej@danak.dk



# Personcertificering – nye muligheder

## DS/EN ISO/IEC 17024: Overensstemmelsesvurdering – Generelle krav til organer, der udfører certificering af personer.

Standarden erstatter DS/EN 45013. Der har ikke tidligere været en ISO-standard for personcertificering, så den nye standard baner derfor vej for en øget anerkendelse af personcertificering uden for Europa.

Struktur og indhold i den nye standard er i højere grad kommet på linie med tilsvarende standarder på andre områder såsom ISO/IEC Guide 65 vedr. produktcertificering (identisk med DS/EN 45011).

Blandt de områder, hvor kravene er blevet tydeligere beskrevet i den nye standard er:

- organisationsforhold (herunder anvendelse af en certificeringskomite),
- certificeringsproces (herunder krav til rapportering),
- eksamination og
- løbende overvågning.

### Nye certificeringsordninger

Standarden indeholder et særligt afsnit om udvikling og vedligeholdelse af certificeringsordninger, og i et annex til standarden er der yderligere en informativ beskrivelse af, hvordan certificeringsordninger kan oprettes. Er der behov for bedre sikring af kompetence inden for et fagområde, er der i 17024 et værktøj til oprettelse af en sådan ordning.

DANAK har p.t. givet akkreditering til personcertificering inden for områderne: svejsning, NDT, måling af støj og installation af brand- og sikringsanlæg.

Ser man på andre europæiske lande, er der mange potentielle områder for personcertificering. I Holland udstedes f.eks. akkrediterede certifikater til personer, som opfylder kompetencekravene til: kørsel med gaffel-truck, transport med farligt gods og første-hjælp. I Sverige er områder som: arbejde med freon, telekommunikation og miljøaudit omfattet, mens man i England har områder som gasinstallation og arbejde med jernbanesignaler.

### Overgangsperiode og EA-guideline

For certificeringsorganer akkrediteret efter 45013 forventes en overgangsperiode frem til marts 2005, hvorefter akkreditering efter denne standard ikke længere vil være mulig. Nye ansøgninger om akkreditering til personcertificering vil blive bedømt efter kravene i ISO/IEC 17024.

IAF har nedsat en arbejdsgruppe, der skal udarbejde en Guideline til standarden på linie med de guidelines, der er udarbejdet til EN 45011, 45012 og ISO Guide 66. Guidelinen forventes færdig primo 2004 og forventes hurtigt derefter at blive anerkendt af IAF og EA.

Yderligere information  
Allan Munck  
Tlf.: 3546 6227  
amu@danak.dk

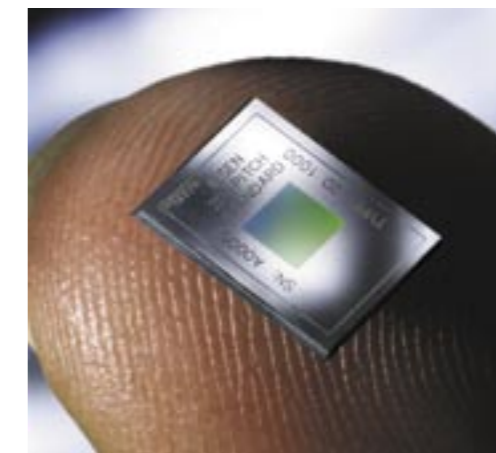
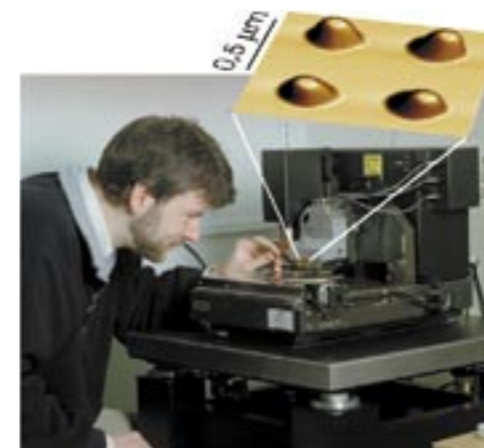
# Nobelpris i arbejdstøjet

## Fra mikrometer til nanometer som akkrediteret ydelse.

I 1986 fik Gerd Binnig og Heinrich Rohrer Nobelprisen for i starten af 1980'erne at have udviklet Scanning Tunnel Mikroskopet (STM), hvormed man ved »mekanisk« aftastning kunne se de enkelte atomer. Noget som ellers kun var muligt med store komplicerede elektronmikroskoper. I de forløbne 17 år har man udviklet bl.a. vore dages AFM (Atomic Force Microscope) mikroskoper, som kan kortlægge overflader i nanometerområdet ved at køre en probe (ultra skarp/spids nål) hen over den med konstant kraft – »atomic force«.

DANAK har netop udvidet akkrediteringen hos Dansk Institut for Fundamental Metrologi (DFM) med udmåling af overflader ved brug af et Digital Instruments Dimension 3100 Scanning Probe Microscope (SPM). Instrumentet er et af de mest avancerede af sin art og det første i Skandinavien. Med dette instrument skannes en overflade af størrelse 65 µm gange 65 µm. I dette felt kan linieafstande på mellem 0,5 µm til 5 µm og højder op til 6 µm måles med en måleevne på mellem 1,2 og 9 nm.

I de fleste almindelige laboratorier vil måleevnen ved kalibrering af målekodser tilbydes med en måleevne på typisk 60 nm. DFM er primærlaboratorium på længde og kan i den forbindelse tilbyde akkrediteret interferometrisk kalibrering af målekodser med en måleevne helt ned til 20 nm. Der er således tale om en betydelig ændring i måleevnen ved brug af SPM mikroskopet.



DFM's nanometernormal

Til at kalibrere mikroskopet benytter DFM en nanometernormal fremstillet af Ibsen Photonics A/S. Nanometernormalen har et aktivt område på 5 mm gange 5 mm og blev udviklet i et EU projekt med deltagelse af DFM, PTB (Tyskland) og NPL (England). Kalibrering af denne nanometernormal er foretaget af NPL ved at analysere diffraktionsmønstret ved belysning af nanometernormalen med en laser, som er sporbar til NPL's meternormal. Der er således tale om en sporbarhedskæde på absolut højeste niveau.

I første omgang omfatter akkrediteringen alene kalibrering af linieafstand, men udmåling af overflader er relevant for produkter til medicinsk brug, overfladebelægning, mikroelektronik samt overfladers slidegenskaber og vedhæftning. For DANAK er det naturligvis spændende at akkreditere DFM som et af de første laboratorier i Verden (om ikke det første) til kalibrering inden for dette område.

Yderligere information  
Erik Øhlenschläger  
Tlf.: 3546 6234  
eoe@danak.dk

SPM mikroskopet sammen med den underskiftsberettigede medarbejder Jørgen Garnæs

## Sektorudvalg for sundhedsvæsenets parakliniske specialer og det retsmedicinske område

DANAK har nedsat et "Sektorudvalg for sundhedsvæsenets parakliniske specialer og det retsmedicinske område". Medlemmerne er udpeget af de videnskabelige selskaber inden for de parakliniske specialer og det retsmedicinske område; Sundhedsstyrelsen; Amtsrådsforeningen; Hovedstadens Sygehusfællesskab, Praktiserende Lægers Organisation, Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren, DEKS og EUROLAB-Danmark. Medlemslisten kan ses på DANAK's hjemmeside.

Der er i Sektorudvalget enighed om, at der er behov for en overordnet drøftelse af kvalitetssikringen inden for de parakliniske specialer med både Sundhedsstyrelsen, de administrative myndigheder (Amtsrådsforeningen og H:S) og Lægeforeningen, i lyset af de centrale myndigheders krav om "akkreditering" af det danske sygehusvæsen inden 2006. Der er på den baggrund nedsat en mindre arbejdsgruppe, og der er på nuværende tidspunkt taget en række initiativer.

Sektorudvalget har desuden nedsat en arbejdsgruppe, der skal yde teknisk rådgivning for klinisk biokemi til DANAK. Det er tanken at nedsætte arbejdsgrupper ad hoc for de parakliniske specialer.

DANAK har med sektorudvalget ønsket at skabe et kommunikationsforum, hvor brug og udmøntningen af standardernes krav til akkreditering kan foregå i en dialog med de videnskabelige selskaber og med de administrative myndigheder.

Sektorudvalget har afholdt 2 møder.

Yderligere information  
Anne Cathrine Bollerup  
Tlf.: 3546 6225  
acb@danak.dk

# Danmark går forrest med akkreditering af retsmedicin

## Fakta om Retsmedicinsk Institut, Københavns Universitet

Retsmedicinsk Institut ved Københavns Universitet er et universitetsinstitut, der samtidig er hjemsted for Statsobducenturet for Sjælland.

Retsmedicinsk Institut forsker og uddanner studerende – og gennemfører retsmedicinske undersøgelser for politi, justitsvæsen og andre myndigheder som f.eks. Udlændingestyrelsen.

Retsmedicinsk Institut er delt op i tre afdelinger: Retspatologisk afdeling, Retskemisk afdeling og Retsgenetisk afdeling.

## Retspatologisk afdeling på Retsmedicinsk Institut i København er blevet akkrediteret til inspektion – som den første enhed af sin art i Europa.

Drab eller dødsfald, straf eller frifindelse, skyld eller uskyld?

Afgørelsen ligger hos domstolene. Men ofte har Retsmedicinsk Instituts erklæringer stor betydning for vurderingen. Lige så stort er ansvaret på instituttets skuldre, og derfor er både faglig kvalitet og troværdighed i konstant fokus.

Nu er Retspatologisk afdeling på Retsmedicinsk Institut i København blevet akkrediteret af DANAK til at foretage inspektion – en opgave, der i sagens natur er en væsentlig del af afdelingens dagligdag.

I Europa er det første gang, at en retspatologisk enhed bliver akkrediteret efter den europæiske standard for inspektion.

Det gælder om at have orden i eget hus: "Vi har valgt at blive akkrediteret til inspektion, fordi samfundet med rette kan forvente af os, at vi er så gode til at løse vores opgaver, som vi overhovedet kan blive. Vi har altid leveret arbejde af høj faglig kvalitet, men nu kan vi dokumentere det", siger vicesstatsobducent Hans Petter Hougen fra Retsmedicinsk Institut.

### Pludselige, uventede dødsfald

Retspatologisk afdeling kommer ind i billedet ved "pludselige, uventede dødsfald", hvor politiet ønsker at få fastslået dødsårsagen. Afdelingen gennemfører obduktioner og i alt et par tusinde ligsyn om året. Hertil kommer cirka 40 undersøgelser, hvor den vagthavende retsmediciner sammen med politiet undersøger findestedet for en afdød.

Afdelingen undersøger også levende mennesker, som f.eks. ofre for vold eller voldtægt og



Vicesstatsobducent Hans Petter Hougen fra Retsmedicinsk Institut

mistænkte. En tredje stor opgave er aldersundersøgelse af asylsøgere.

### Gennemgået fra A til Z

Akkrediteringen omfatter retslægelige ligsyn og obduktioner, person- og finde-stedsundersøgelser samt vævsundersøgelser.

Hans Petter Hougen lægger ikke skjul på, at det har været en omfattende proces at blive akkrediteret.

"Afdelingen er blevet gennemgået fra A til Z. Vores procedurer og papirgange er blevet endevendt. Det har enhver organisation godt af. I vores tilfælde førte processen op til akkrediteringen til en række forbedringer, så vi er blevet endnu bedre til at løse vores opgaver", siger han.

Undervejs har det til tider været svært at motivere medarbejderne til den ekstra indsats. Men til gengæld har akkrediteringen efterfølgende styrket afdelingens identitet og opfattelse af sig selv.

"Vi er højt uddannede specialister, og vi har en effektiv kvalitetsstyring. Nu har vi fået en ekstern vurdering, som viser, at vi gør tingene rigtigt", siger Hans Petter Hougen.

### Både service og kontrol

Samarbejdet med DANAK har generelt været udmærket, mener Hans Petter Hougen, der både ser DANAK som et serviceorgan og en kontrolinstans.

Enhver akkreditering omfatter et element af kontrol – lige som f.eks. en revisors arbejde gør det. Men akkrediteringen er også en service, der strammer op på virksomhedens arbejdsgange og sikrer, at forbedringerne bliver fastholdt.

"Det afgørende er, at det er en kontrol, vi selv har bedt om. Vi kan se, hvordan både virksomheder og myndigheder i stigende grad lægger vægt på kvalitetsstyring, certificering

og akkreditering. Vi har derfor valgt at følge denne udvikling i stedet for at afvente et eventuelt krav til os", fastslår Hans Petter Hougen.

Akkrediteringen af Retspatologisk afdeling har vakt opsigt blandt retsmedicinske institutter i udlandet.

"De to øvrige retsmedicinske institutter i Danmark, på henholdsvis Aarhus Universitet og Syddansk Universitet i Odense, har taget udfordringen op. De er nu begge i fuld gang med at forberede sig til akkreditering", slutter Hans Petter Hougen.

## Samarbejdsaftale med Miljøstyrelsen

Miljøstyrelsen har fastsat en række krav til målinger af bl.a. mikrobiologiske og kemiske parametre i "Bekendtgørelse nr. 637 af 30. juni 1997 om kvalitetskrav til miljømålinger udført af akkrediterede laboratorier, certificerede personer m.v."

Måling og prøveudtagning for en række parametre skal i henhold til bekendtgørelsen udføres som akkrediteret teknisk prøvning af laboratorier, der er akkrediteret af DANAK.

Samarbejdsaftalen indebærer, at DANAK skal føre kontrol med, om de udførte miljøanalyser opfylder Miljøstyrelsens supplerende krav, herunder metodekrav og krav til analysekvaliteten i henhold til kvalitetsbekendtgørelsen. Endvidere skal der udarbejdes generelle retningslinier for vurdering af forløbet af præstationsprøvninger (både de, der er aftalt i Sektorudvalget for teknisk prøvning på miljøområdet, og de der arrangeres og tilbydes alene af Miljøstyrelsens referencelaboratorier) samt af de opnåede resultater. DANAK skal informere Miljøstyrelsen om laboratoriernes identitet.

Samarbejdsaftalen indeholder endvidere regler om udveksling af information mellem Miljøstyrelsen og DANAK. Dette indebærer bl.a., at DANAK – såfremt laboratorierne accepterer dette – løbende orienterer Miljøstyrelsen om planlagte besøg, samt at besøgsrapporten og den akkrediterede metodeliste (ved akkredite-

ringsbesøg og ændringer af metodelisten) tilsendes Miljøstyrelsen. Ved akkreditering af et miljølaboratorium fremsendes ligeledes den udarbejdede kvalitetshåndbog. Miljøstyrelsen orienteres om akkrediteringer, der tilbagekaldes m.v."

DANAK er yderst tilfreds med den indgåede samarbejdsaftale, der giver klare retningslinier for samarbejdet med miljømyndighederne, og arbejder på at indgå tilsvarende aftaler med andre myndigheder i de tilfælde, hvor sådanne ikke allerede foreligger.

Yderligere information  
Arne Kjær Sørensen  
Tlf.: 3546 6230  
aks@danak.dk



# DANAK's organisation

## I forbindelse med udskillelsen fra Erhvervs- og Boligstyrelsen er der gennemført en tilpasning af organisationen.

For at sikre den faglige og ressourcemæssige koordinering af DANAK's aktiviteter er disse delt op i sektioner.

Metrologiopgaverne varetages af metrologisektionen, og akkrediterings- og godkendelsesfunktionerne af sektionerne i DANAK.

Alle Ledende Assessorer er således tilknyttet en sektion eller et selvstændigt fagområde, hvortil de refererer i linieorganisationen, hvilket dog ikke er en hindring for, at de kan arbejde med opgaver i andre sektioner og fagområder.

Da DANAK var en del af EBST blev nogle funktioner udført af styrelsen. Således udfører Fon-

dens stab nu selv personaleadministration og alle økonomifunktioner.

**Sektionen for akkreditering til certificering og inspektion** varetager akkrediteringer til certificering af produkter, personer, ledelses-systemer, miljøverifikation, energiledelse og inspektion.

Desuden varetager sektionen opgaven med at godkende bedriftssundhedstjenester.

**Sektionen for akkreditering af laboratorier til fysisk prøvning og kalibrering** varetager prøvningsakkrediteringer inden for fysisk, mekanisk og elektrisk prøvning samt kalibrering.

**Sektionen for akkreditering af laboratorier til prøvning indenfor fødevarer og miljø** er delt i 2 fagområder: Fødevarefagområdet varetager prøvningsakkrediteringer inden for fødevarer, foder og lægemidler – og

miljøfagområdet varetager prøvningsakkrediteringer inden for miljøområdet.

Desuden udfører sektionen GLP-inspektion af laboratorier, der udfører forsøg iht. OECD's GLP-principper for lovpligtige forsøg af kemiske stoffer.

**Akkreditering af laboratorier inden for sundhedsområdet** er et selvstændigt fagområde, der varetager akkrediteringer inden for sundhedssektoren og det retsmedicinske område.

### Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond

Direktør Jesper Høj  
Sekretær Connie Eriksen

### Stab:

Planlægningschef Vagn Andersen  
Personalechef og juridisk chef Annsophie Gundlach  
Kvalitetschef Allan Munck  
Bogholder Mads Lindberg  
Sekretær og økonomimedarbejder Marissa Smidt  
Sekretær Charlotte Rose Petersen  
Sekretær Karin-Ulla Thaysen

### Sektionen for akkreditering til certificering og inspektion

Sektionsleder Karen Jensen  
Ledende assessor Allan Munck  
Ledende assessor Emil Dyrelund Jakobsen  
Ledende assessor Inge-Lise Clausen  
Ledende assessor John Molbæk Christiansen  
Ledende assessor Leif Funch  
Ledende assessor Hanne Urhøj  
Ledende assessor Arne Kjær Sørensen

### Godkendelse af Bedriftssundhedstjenester:

Sektionsleder Karen Jensen  
Ledende assessor Leif Funch  
Ledende assessor Hanne Urhøj

### Sektionen for akkreditering af laboratorier inden for kalibrering og fysisk prøvning

Sektionsleder Erik Øhlenschläger  
Ledende assessor Peer Lang Pedersen  
Ledende assessor Niels R. Hartmann

Ledende assessor Poul Erik Poulsen  
Ledende assessor Allan Munck  
Sekretær Anne Husum Nielsen

### Sektionen for akkreditering af laboratorier til prøvning inden for miljø og fødevarer

Sektionsleder Jesper Høj  
Ledende assessor Arne Kjær Sørensen  
Ledende assessor Anette Hundewadt Christensen  
Ledende assessor Ole Danielsen  
Ledende assessor Lisbeth Lund  
Ledende assessor Hanne Christensen  
Sekretær Anne Husum Nielsen

### Akkreditering af laboratorier til prøvning inden for fødevarer:

Fagansvarlig Lisbeth Lund  
Ledende assessor Arne Kjær Sørensen  
Ledende assessor Anette Hundewadt Christensen  
Ledende assessor Ole Danielsen  
Ledende assessor Hanne Christensen  
Sekretær Anne Husum Nielsen

### Akkreditering af laboratorier til prøvning inden for miljø:

Fagansvarlig Arne Kjær Sørensen  
Ledende assessor Anette Hundewadt Christensen  
Ledende assessor Ole Danielsen  
Ledende assessor Hanne Christensen  
Sekretær Anne Husum Nielsen

### Godkendelse af laboratorier til GLP:

Fagansvarlig Lisbeth Lund  
Ledende assessor Hanne Christensen  
Sekretær Anne Husum Nielsen

### Akkreditering af laboratorier inden for sundhedsområdet

Afdelingslæge Anne Cathrine Bollerup  
Ledende assessor Lisbeth Lund  
Ledende assessor Hanne Christensen  
Ny ledende assessor pr. 1. august 2003  
Sekretær Connie Eriksen

## Metrologi

Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond administrerer på vegne af Erhvervs- og Boligstyrelsen lovgivningen om legal metrologi og deltager i internationalt arbejde om reglerne udformning (EU, OIML, WELMEC og CEN) samt har kontakt med erhvervsliv, forbrugere, laboratorier og myndigheder.

Medarbejderne på metrologiområdet er:

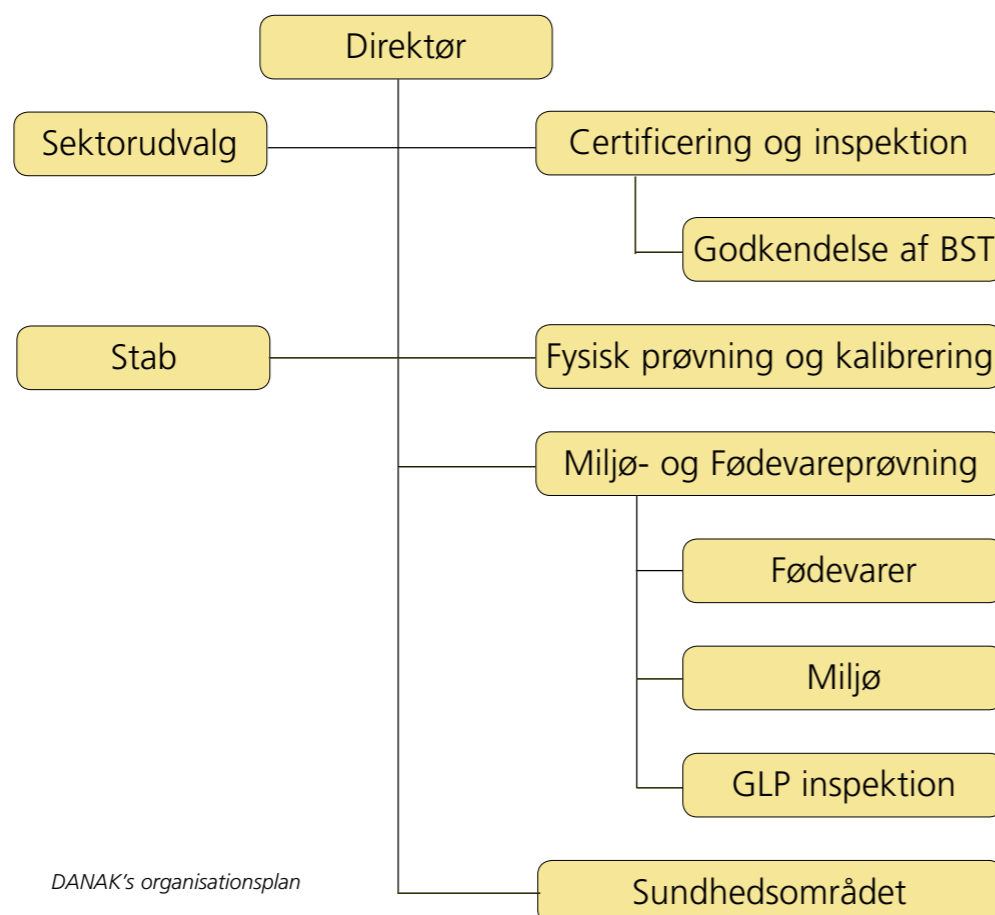
Sektionsleder Poul Claudi Johansen  
Ingeniør Keld Palner Jacobsen  
Sekretær Marianne Høeg

## Metodelister for prøvningslaboratorier på DANAK's hjemmeside

I registret på DANAK's hjemmeside kan man nu finde den første komplette og godkendte metodeliste for et prøvningslaboratorium. Disse har aldrig tidligere været direkte tilgængelige og derfor er mulighederne for prøvningslaboratorierne først nu oppe på niveau med de søgemuligheder, som kalibreringslaboratorierne har haft gennem længere tid. Laboratorierne indtaster selv metodelisterne i DANAK's database via internettet (DANAK web-tool), hvorefter disse oplysninger godkendes af DANAK.

For DANAK betyder det en stor lettelse i arbejdet med registrering og styring af den gældende metodeliste. For laboratoriernes kunder betyder det, at de kan få specifikke oplysninger om prøvninger i et omfang, som ikke fremgår af laboratoriets akkrediteringsområde (scope). Oplysningerne i metodelisten er tilgængelige i såvel dansk som engelsk version.

Yderligere information  
Ole Danielsen  
Tlf.: 3546 6217  
od@danak.dk



DANAK's organisationsplan

# Reception i Fonden

Fonden afholdt den 25. april 2003 reception for kunder og andre interessenter til akkreditering og metrologi, dels for at markere, at Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond har overtaget driften af metrologi og akkreditering fra Erhvervs- og Boligstyrelsen, dels for at byde Jesper Høy velkommen som direktør for fonden.

Jesper Høy pegede i sin tale på nye muligheder for DANAK. Blandt andet at både verdenshandlen og EU's indre marked i stigende grad bygger på akkreditering, og at laboratorierne inden for sundhedsområdet er i gang med at gennemføre systematisk kvalitetssikring, og at han ser DANAK-akkrediteringer som et godt værktøj hertil. Desuden er akkreditering et godt værktøj til at bibeholde tilliden, når skiftende regeringer ønsker mindre bøvler for erhvervslivet og ønsker at substituere offentlig kontrol med certificerings- eller inspektionsordninger.

DANAK's nye direktør kom ind på nogle af de farer, han ser for DANAK. Blandt andet at et af målene med det indre marked er at reducere industriens omkostninger til dokumentation af produkterne i hvert medlemsland. Hvis de samlede omkostninger skal reduceres til 1/3, ser Jesper Høy dette som et ædelt formål, og nødvendigt, hvis Europa skal kunne udvikles. Der er blot det problem, at det er disse omkostninger, som DANAK's kunder og dermed DANAK lever af.

"Vi kommer til at opleve en øget konkurrence, både nationalt og internationalt." Jesper Høy ved, at laboratorierne i høj grad mærker konkurrencen nu, og han forventer også, at DANAK bliver en del af den internationale konkurrence.

Som akkrediteringsorgan er DANAK øverst i en pyramide, der bygger på tillid. Men hvis tilliden forsvinder, vil denne pyramide mere ligne et korthus. Jesper Høy fremhævede i denne sammenhæng, at DANAK's udfordring bliver at:

- Forblive konkurrencedygtige gennem effektiviseringer uden at sætte den tillid, som hele systemet bygger på, over styr.
- At finde nye områder efterhånden som industriens omkostninger på vores nuværende områder reduceres.

Som fundament til fortsat at tage udfordringerne op fremhævede Jesper Høy DANAK's medarbejderes entusiasme og faglighed.

Jesper Høy's første store opgave i Fonden er at tegne en ny organisation. Der er gennemført en traditionel linieorganisation med sektioner, sektionsledere og nogle stabsfunktioner. Dette for at have et klart og veldefineret system til implementering af de processystemer og samarbejdsformer, som det er essentielt at få indført.

For samtidigt at fastholde den store faglighed, som Fonden er kendt for, skal der opereres med et antal fagansvarlige, som får ansvaret for de faglige dialoger, såvel internt som eksternt. Jesper Høy har tanker om at udbygge samarbejdet i sektorudvalgene for at fastholde DANAK's faglighed.

Jeg tror, at vi med dette kan møde såvel udfordringerne med at udvikle os og fastholde fagligheden som tilliden til Fonden, DANAK og metrologiområdet bygger på, sagde Jesper Høy.

Jesper Høy takkede ved receptionen for den modtagelse, han havde fået og gjorde helt klart, at han vidste, at forventningerne både til Fonden og til den nye direktør er store, og at han håber at kunne indfri dem. Afslutningsvis takkede den nye direktør medarbejderne for hjælpen. Både med de store beslutninger der er taget, og som skal tages, og for hjælpen med, hvordan man tænder for kaffemaskinen.



# Indførelse af 'Den nye ISO 9000-standard'

## Hvordan går det?

Den 15. december 2000 blev standarden EN ISO 9001:2000 som bekendt udgivet til erstatning for 1994-serien.

Overgangsperioden blev fastsat til 3 år fra udgivelsesdatoen. Det vil sige, certifikater udstedt til 1994 udgaverne af ISO 9001, 9002 og 9003 udløber 15. december 2003.

ISO 9001:2000 giver på en række punkter større udfordringer til de certificerede virksomheder og deres ledelser.

Har alle tidligere certificerede virksomheder så været parat til at foretage de tilpasninger, der er påkrævet for at blive certificeret efter den nye standard?

For at få svar på dette spørgsmål har DANAK spurgt de akkrediterede certificeringsorganer om status pr. 1. maj 2003 og deres forventninger til antal udstedte ISO 9001-certifikater ved udgangen af overgangsperioden d. 15. december 2003.

Svarene viser at

- ultimo 2000 var der i alt ca. 1400 virksomheder med ISO 9001, 9002 og 9003 certifikater udstedt af certificeringsorganer akkrediteret af DANAK
- 1 maj 2003 var der udstedt ca. 725 certifikater til ISO 9001:2000
- ved overgangsperiodens afslutning 15. december 2003, forventes der at være ca. 1600 virksomheder, der er certificeret efter den nye ISO 9001-standard
- ca. 5 % af tidligere certificerede virksomheder vil opgive at blive certificeret efter den nye standard.

Undersøgelsen viser således, at langt de fleste af de tidligere certificerede virksomheder har valgt at gennemføre de ændringer, der kræves for at leve op til kravene i den nye standard – og at der er en stigning i det totale antal ISO 9001-certifikater.

Yderligere information  
Karen Jensen  
Tlf.: 3546 6223  
kje@danak.dk

# Ny brochure om akkreditering

DANAK udsendte i januar 2003 en ny brochure om akkreditering – "Dansk Akkreditering åbner muligheder".

Økonomi- og erhvervsminister Bendt Bendtsen udtaler i brochuren:

- "Eksportvirksomheder har brug for, at nationale godkendelser anerkendes i hele EU. Godkendelse i ét EU-land skal sikre, at salg er muligt i de andre lande."
- "En af de vigtige veje til gensidig anerkendelse er akkreditering. Akkrediteringsordningerne i de enkelte EU-lande – og i resten af verden – danner grundlag for fælles mærkningsregler, der anerkendes som dokumentation for kompetent og upartisk 3. parts-vurdering af, om krav til ydelser og produkter er opfyldt."

Sammen med udtalelser fra Dansk Industri, Miljøstyrelsen og organisationer, der repræsenterer

de akkrediterede virksomheder, viser brochuren, at der er politisk støtte til den danske akkrediteringsordning. Desuden gives der en god beskrivelse af akkreditering og formålet med at anvende akkrediterede ydelser.

Teksten til brochuren er oversat til engelsk, så brochuren også kan anvendes til markedsføring af akkreditering og DANAK i udlandet.

Såfremt kunder eller andre interessenter ønsker brochuren tilsendt, kan den bestilles hos DANAK.

Karin-Ulla Thaysen  
Tlf.: 3546 6239  
kt@danak.dk

## Ny standard om auditering

I de gældende standarder for akkreditering af laboratorier og certificeringsorganer henvises der til ISO 10011-1 -3 vedr. krav til auditorer og auditering. Disse 3 standarder er nu erstattet af DS/EN ISO 19011. Ud over auditering af kvalitetssystemer omfatter den nye standard auditering af miljøsystemer og erstatter derfor også ISO 14010, 14011 og 14012.

DANAK forventer en beslutning i EA om, at den nye standard's krav skal være indført hos laboratorier og certificeringsorganer medio 2004.

## Måleevneskemaer på engelsk

I registret på DANAK's hjemmeside foreligger måleevneskemaerne for kalibreringslaboratorierne nu også i engelsk version. Den engelske version af søgefladen til måleevneskemaerne findes under Measurement capabilities for calibration laboratories i DANAK's register.

Yderligere information  
Ole Danielsen  
Tlf. 3546 6217  
od@danak.dk



## Fælles ILAC/IAF logo

ILAC og IAF skal ikke have et fælles akkrediteringslogo – det blev resultatet af en skriftlig afstemning blandt medlemmerne.

Begge organisationer havde frem til generalforsamlingen i 2002 forberedt vedtagelse af principper for et logo, som de nationale akkrediteringsorganer kan tillade laboratorier og certificeringsorganer at benytte på rapporter og certifikater. Logoet er dokumentation for, at de er akkrediteret af et akkrediteringsorgan, der har underskrevet ILAC og IAF's globale aftaler om gensidig anerkendelse (MLA-aftaler).

Resultatet af afstemningen viser, at medlemmerne af ILAC og IAF ikke ønsker, at akkreditering af laboratorier og certificeringsorganer globalt skal markedsføres under det samme logo.

DANAK forventer, at ILAC og IAF vil være klar til at markedsføre hver deres logo ved udgangen af 2003, når principperne for brug af et globalt logo er vedtaget. DANAK vil så revidere TF1 og give de akkrediterede laboratorier mulighed for at anvende ILAC-logoet og akkrediterede certificeringsorganer vil kunne anvende IAF-logoet. Hvis DANAK-akkrediterede virksomheder ønsker at anvende ILAC- eller IAF-logoet på rapporter og certifikater, skal det altid være sammen med DANAK-logoet.

Yderligere information  
Vagn Andersen  
Tlf.: 3546 6210  
va@danak.dk



# Revision af ISO 17025 – Midtvejsrapport

En task force nedsat af arbejdsgruppe 25 under ISO/CASCO har nu udarbejdet et færdigt udkast, WD2 til revision af EN ISO/IEC 17025. Indholdet heri er resultatet af det seneste møde i arbejdsgruppen, hvor der deltog en repræsentant fra CEN/CLC TC 176 (komiteen bag udarbejdelse af ISO 9001). Allan Munck, DANAK, deltager i arbejdsgruppen som repræsentant for standardiseringsudvalget S-335.

Den eksisterende udgave af ISO 17025, der refererer til ISO 9001/9002:1994, udkom umiddelbart før udgivelsen af ISO 9001:2000, og det var fra starten besluttet, at der snarest skulle udarbejdes en revision.

Formålet med revisionen er alene at bringe standarden på linie med ISO 9001:2000, og det er derfor vigtigt at få TC 176's anerkendelse. Ud fra opgaveformuleringen til gruppen skal der indføres mindst mulige ændringer af hen- syn til laboratorierne.

### De væsentligste ændringer i WD2 er:

- Erklæringen i § 1.6 om at opfyldelse af kravene i ISO 17025 medfører opfyldelse af kravene i ISO 9001/9002:1994 kan ikke erstattes af at kravene i ISO 9001:2000 vil være opfyldt. En sådan erklæring vil kræve en fuldstændig omskrivning af ISO 17025, da den grundlæggende metodik i ISO 9001:2000 er ændret. I stedet er der anført en erklæring om, at opfyldelse af ISO 17025 møder principperne i ISO 9001:2000.

- Erklæring indført om, at 17025 ikke kan anvendes til certificering af kvalitetsstyrings-systemer.
- Indførelse af krav om løbende forbedringer, hvilket er understreget flere steder bl.a. gennem krav om kundeforespørgsler for at kunne monitorere, om kunderne oplever forbedringer.
- Øgede krav til kommunikation og medarbejderengagement.
- Krydsreference til ISO 9001:2000 og referencer til ny-udgivne dokumenter som ISO 19011 vedr. auditering og ISO 9000 vedr. ordforklaring samt ny udg. af ISO 10012 vedr. måleudstyr.
- Flere ord er udskiftet med ord fra ISO 9001:2000, hvilket ikke umiddelbart medfører ændrede krav. Desuden er ordet kvalitets-system erstattet af henholdsvis kvalitetsstyrings-system og ledelsessystem.

Certificering efter ISO 9001/9002:1994 anerkendes ikke efter udgangen af 2003, og det haster derfor med at opgradere ISO 17025. Hvis WD2 accepteres uden større krav om ændringer, forventes den reviderede ISO 17025 at kunne udgives medio 2004.

Yderligere information  
Allan Munck  
Tlf.: 3546 6227  
amu@danak.dk

## Kundetilfredshed

EA (European co-operation for Accreditation) gennemførte i marts måned en undersøgelse af akkrediterede virksomheders tilfredshed med de nationale akkrediteringsorganer.

Baggrunden for undersøgelsen er drøftelser i EAAB (European Accreditation Advisory Board), som er et rådgivende organ for EA sammensat af repræsentanter for akkrediterede virksomheder, erhvervslivet, myndigheder, forbrugere, standardisering og EU-Kommissionen.

EAAB har ønsket en rapport over kundernes tilfredshed med de nationale akkrediteringsorga-

ner. Spørgeskema blev udsendt pr. e-mail til bl.a. DANAK's kunder, og indeholdt spørgsmål om såvel DANAK's faglige kompetencer, kommunikation og service overfor kunderne, samt om akkrediteringens betydning for kunderne.

Resultatet af undersøgelsen forventes at foreligge medio 2003, og DANAK vil orientere om udfaldet.

Yderligere information  
Vagn Andersen  
Tlf.: 3546 6210  
va@danak.dk

## EA's Food Group

### Certificeret fødevarer sikkerhed

EA (European co-operation for Accreditation) etablerede i 2001 en undergruppe til certificeringskomiteen. Formålet med dette var at skabe et forum for diskussion af de udfordringer, som akkrediteringsorganerne måtte opleve i forbindelse med akkreditering til certificering og inspektion inden for fødevarerområdet.

På europæisk plan findes der et utal af 'private certificeringsordninger' – eksempelvis Eurepgab, der har ordninger for grønsager og blomster samt det engelske BRC – British Retail Consortium, der er en certificeringsordning startet af de engelske fødevarer kæder til sikring af kvaliteten af varer under egne mærker.

Udfordringen for EA i forbindelse med disse 'private' certificeringsordninger (sector – schemes) ligger i at ordningerne godt nok byg-



ger på f.eks. akkrediteret produktcertificering eller inspektion, men der er stort set altid supplerende krav f.eks. til fagkompetence hos certificeringsorganets auditorer. I stedet for, at det kun er akkrediteringsorganet der kommer på tilsyn hos certificeringsorganet – så kommer 'scheme'-ejererne også på tilsyn. På samme måde kan en fødevarerproducent også opleve audit fra mange forskellige forhandlere udover audit af certificeringsorganet.

Akkrediteret certificering skulle jo netop afværge situationer, som beskrevet ovenfor – og gennem den gensidige anerkendelse af akkrediterede certifikater give en enklere dagligdag for en fødevarerproducent, derfor deltager repræsentanter for Eurepgab og andre brancheorganisationer i EA's Food Group's møder – sådan at meningerne og kravene kan mødes og forståelsen styrkes til gavn for alle i fødevarerbranchen.

Yderligere information  
Karen Jensen  
Tlf.: 3546 6223  
kje@danak.dk

Inge-Lise Clausen  
Tlf.: 3546 6216  
ilc@danak.dk

## Danske fagmesser – Måling og kvalitet

DANAK havde i år en stand på messen, der foregik den 11.-13. marts i Odense Kongrescenter. Måling og kvalitet er en teknisk messe, hvor forskellige virksomheder og institutter demonstrer måleudstyr og ydelser inden for måleteknik. Desuden var der planlagt en række relaterede foredrag over de tre dage.

Selv om Odense er et centralt sted i Danmark, var messen ikke så velbesøgt, hvilket måske skyldtes, at der var forholdsvis få udstillere, og at der krævedes særskilt betaling for deltagelse i de enkelte foredrag.

De medarbejdere fra DANAK, der deltog havde dog flere henvendelser både fra besøgende til messen og fra deltagere på andre stande. DANAK ser bl.a. sin deltagelse som en støtte til akkrediterede virksomheder og hører gerne tilbagemeldinger på, hvor DANAK's tilstedeværelse på messer og andre arrangementer er ønsket.

Yderligere information  
Anette Hundewadt  
Christensen  
Tlf.: 3546 6220  
ahc@danak.dk

### Det rådgivende Sektorudvalg for prøvning på områderne luft og støj

Næste møde i sektorudvalget afholdes onsdag den 17. september 2003 kl. 10-12.30 hos DANAK.

Yderligere information  
Hanne Christensen  
Tlf.: 3546 6215  
hch@danak.dk