

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 21	Miljøverifikation (EMAS)	Marts 2004	Revideret
RL 2	Fleksibelt akkrediteringsområde for prøvningslaboratorier	Jan. 2004	NY
RL 8	DANAK's retningslinie for anvendelse af DS/EN 45004:1996	Jan. 2004	Revideret

NYE ELLER REVIDEREDE DOKUMENTER FRA EA (EUROPEAN CO-OPERATION 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) (Rev. 31)	April 2004	Revideret
EA-1/04	Signatories of the MoU (Rev. 04)	Dec. 2003	Revideret
EA-1/05	Contact Persons of EA Members, Associate Members, Contracts of Co-operation and observers (Rev. 24)	Feb. 2004	Revideret
EA-1/06	EA Multilateral Agreement (Rev. 01)	Oct. 2003	Revideret
EA-1/08	EA Multi and Bilateral Agreement Signatories (Rev. 06)	April 2004	Revideret
EA-2/01	EA Rules of Procedures (Rev. 01)	Dec. 2003	Revideret
EA-2/01-51	EA Supplement 1 to EA-2/01, Criteria for Membership (Rev. 00)	Dec. 2003	NY
EA-2/04	Procedure for the Preparation of EA Publications (Rev. 01)	Dec. 2003	Revideret
EA-2/12	Procedure for development and Approval of EA Guidance Documents (Rev. 00)	Feb. 2004	NY
EA-3/08	EA Guidelines on the application of EN 45010 (Rev. 03)	Dec. 2003	Revideret
EA-4/16	EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative testing (Rev. 00) (Tidligere udgivet som EA-3/02)	Dec. 2003	Revideret
EA-5/01	Guidance on the Application of EN 45004 (previously EAC/EAL-G24) (Rev. 03)	Dec. 2003	Revideret
EA-7/01	EA Guidelines on the Application of EN 45012 (Rev. 02)	Dec. 2003	Revideret
EA-7/02	EA Guidelines for the Accreditation of Certification Bodies for Environmental Management Systems - ISO/IEC Guide 66 (Rev. 04)	Dec. 2003	Revideret
EA-8/01	IAF/EA Guidance on the application of ISO/IEC 17024: 2003 (Rev. 01)	April 2004	Revideret

FØLGENDE DOKUMENTER ER OPHÆVET:

Ref. No	Titel	Ophævet
TF 11	Områdespecifikke krav: Mikrobiologiske undersøgelser af levnedsmidler og vand	01.01.04
TF 20	Faglig kompetence, miljøcertificering og miljøverifikation	24.03.04
EA-2/01 S2	Terms of Reference of the EA Laboratory Committee	12.12.03
EA-3/02	EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative testing	12.12.03

DANAK'S KURSER OG KONFERENCER

For nogle af kurserne er der endnu ikke fastsat en dato – det er derfor en god idé at holde øje med DANAK's kursusprogram (vedlagt) og DANAK's hjemmeside – www.danak.dk.

Dato	Titel	Sted	Sidste frist for tilmeld.
15.09.04	Anvendelse af EDB i akkrediterede laboratorier	DANAK, Skovlunde	15.08.04
26.10.04	Metrologisk sporbarhed og usikkerhed af målinger	DANAK, Skovlunde	26.09.04
27.10.04	Overensstemmelseserklæringer i prøvningsrapporter og kalibreringscertifikater	DANAK, Skovlunde	27.09.04
Uge 46/2004	Workshop: Prøvetagning - den største fejl i resultatet?	DANAK, Skovlunde	-
23.11.04-24.11.04	Usikkerhedsberegning af målinger inden for klinisk biokemi	Pharmakon, Hillerød	20.09.04
01.12.04-03.12.04	Grundkursus i ISO 17025	Hjalet, Vordingborg	01.10.04

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



EA's evaluering af DANAK



I den første uge af februar blev DANAK's akkrediteringsaktiviteter bedømt af et internationalt team på fem medlemmer fra European Accreditation (EA). Bedømmelsen bestod dels i en gennemgang af vores kvalitetssystem, registrerede data og interview med personalet og dels i overvågning af en række tilsyn hos vores kunder.

Teamet konkluderede, at DANAK's medarbejdere er kompetente, og at vi generelt opfylder kravene til at udføre internationalt anerkendt akkreditering.

Krav til udførelse af akkreditering

DANAK blev vurderet ud fra kravene i de relevante internationale standarder. For akkreditering af laboratorier er det DS/EN 45003, for akkreditering til certificering DS/EN 45010 og for akkreditering til inspektion TR 17010. Der blev desuden skelet til FDIS 17011, som forventes at erstatte de tre andre inden for den nærmeste årrække.

MultiLateral Agreements (MLA)

Den internationale anerkendelse af akkrediteringer udstedt af DANAK er baseret på, at DANAK er medunderskriver på aftaler i Europa under European Accreditation (EA) og på verdensplan aftaler under IAF for certificering samt under ILAC for laboratoriernes vedkommende. Det er en betingelse for at kunne opretholde retten til at være medunderskriver, at DANAK regelmæssigt evalueres af et team bestående af kompetente assessorer fra andre medunderskrivende lande.

Akkreditering til inspektion har som det eneste område ikke tidligere været omfattet af en aftale, da der ikke har foreligget en international

aftale. Der er først inden for det seneste år aftalt et grundlag for at kunne oprette en MLA. Det var derfor første gang DANAK blev bedømt på dette område, og teamet anbefalede, at DANAK bliver medunderskriver på MLA'en, hvilket forventes gennemført i efteråret 2004. Dette betyder, at der også for akkrediterede inspektionsrapporter nu bliver gensidig anerkendelse internationalt.

Bedømmelsen

Teamet blev ledet af Peter van der Leemput fra RvA i Holland. De øvrige teammedlemmer kom fra akkrediteringsorganerne i Italien, Frankrig, Spanien og Østrig.

Ved bedømmelsen blev der givet enkelte afvisninger, hvor hovedparten alene drejede sig om uklarheder i procedurer, som nu er rettet. Enkelte har dog et videre perspektiv og vil medføre ændringer i vores relation til kunder. Her kan nævnes, at DANAK's mærke - dvs. DANAK's logo + akkrediteringens reg.nr. - vil blive ændret, så det tydeligere fremgår hvilken type akkreditering, der er tale om - f.eks. prøvning, inspektion, certificering. En anden ændring er, at vi, for at sikre fortsat habilitet blandt DANAK's assessorer, vil indføre, at der efter et vist antal år, udpeges en ny assessor.

Evalueringsteamets observationer i øvrigt fremgår af deres rapport, og emner fra denne sammen med de spændende faglige diskussioner, der var under evalueringen, vil være inspiration til DANAK's videre arbejde med udviklingen af akkrediteringsaktiviteterne.

DANAK

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

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

DANAK-NYT
Udgiver: DANAK

Ansvarshavende:
Jesper Høj, DANAK

Redaktion:
Inge-Lise Clausen, DANAK

Grafisk og teknisk produktion:
Brandt & Co.

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

DANAK-NYT
Nr.8. Juni 2004

Invitation til nyt sektorudvalg for mekanisk, fysisk og elektrisk prøvning

DANAK inviterer laboratorierne til at fremkomme med forslag til, hvilke fora og organisationer, der skal indbydes til at indstille medlemmer til sektorudvalget. Et samlet antal medlemmer vil være af størrelsesorden 6-8, og DANAK stiller sekretær til rådighed for udvalget. Ved møderne i sektorudvalget deltager endvidere repræsentanter for DANAK.

Henvendelse Erik Øhlenschläger
Tlf.: 77 33 95 60
eoe@danak.dk

Fødevarer, foder samt mikrobiologi i miljø

Sektorudvalget for fødevarer vedligeholder oversigten på DANAK's hjemmeside med links til udbydere af præstationsprøvninger og referencematerialer inden for området. DANAK modtager meget gerne oplysninger om andre udbydere, som måske mangler på listen. Det er dog i EPTIS - EA's samlede database for præstationsprøvningsprogrammer - som overordnet er det sted, der ellers skal søges.

Sektorudvalget har haft to arbejdsgrupper, der har udarbejdet hhv. retningslinje, RL 1 "Metodevalidering i kemisk analytiske laboratorier" samt retningslinje, RL 2 "Fleksibelt akkrediteringsområde for prøvningslaboratorier". En arbejdsgruppe arbejder fortsat på en retningslinje for metodevalidering i mikrobiologi. Arbejdet forventes tilendebragt i løbet af 2004.

Det næste møde i sektorudvalget vil finde sted enten umiddelbart før eller efter sommerferien.

Den tidligere nordiske akkrediteringsgruppe inden for fødevarerområdet igangsættes atter i august 2004, hvor NA, SWEDAC og DANAK vil mødes den 12.8.2004 i Danmark. Finland deltager muligvis ikke.

Yderligere information
Lisbeth Lund
Tlf.: 77 33 95 53
llu@danak.dk

Kommissorium for DANAK's sektorudvalg

DANAK har ændret kommissoriet for sektorudvalgene ud fra et ønske om at benytte udvalgene strategisk og knytte disse tættere til bestyrelsen

Nedsættelse og formål

Udvalgene er nedsat af bestyrelsen for Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond, DANAK med det formål at yde DANAK rådgivning i sager af principiel betydning for akkreditering af ydelser inden for områderne akkreditering til prøvning, kalibrering, certificering og EMAS-verifikation.

Udvalgene kan inden for ovennævnte områder:

- drøfte krav for akkreditering og forhold vedrørende driften af akkrediteringsordningen;
- kommentere udkast til kravdokumenter, tekniske forskrifter, retningslinier og EA-, IAF- og ILAC-dokumenter;
- drøfte fortolkningen af specifikke krav;
- drøfte særlige krav til laboratorierne og certificeringsorganer i forbindelse med myndighedskrav;
- medvirke ved udbredelsen af kendskabet til akkreditering og DANAK.

Udvalgene skal årligt rapportere til bestyrelsen for Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond, og kan indstille emner af principiel betydning for DANAK til behandling i bestyrelsen.

Miljøprøvning

DANAK's sektorudvalg for miljøprøvning omfatter efter en sammenlægning af de to tidligere sektorudvalg på miljøområdet nu alle områder inden for miljøet, herunder støj.

Udvalgets kommissorium er i forbindelse med sammenlægningen blevet ændret, således at udvalget i højere grad end tidligere påtænkes at drøfte mere overordnede forhold vedrørende krav til akkreditering og drift af akkrediteringsordningen. Set i dette perspektiv var det et naturligt tiltag at foretage sammenlægningen, så alle akkrediteringsforhold inden for miljøområdet overordnet bliver drøftet i samme forum med større mulighed for at fortolke akkrediteringskrav ensartet og undgå forskelsbehandling af de akkrediterede laboratorier.

Udvalgene kan nedsætte ad hoc-arbejdsgrupper til behandling af specifikke problemstillinger. En ad hoc-arbejdsgruppe opløses, når den har løst sin opgave.

Konkrete akkrediteringssager kan ikke behandles af hverken ad hoc-arbejdsgrupper eller udvalget. Der er udarbejdet en forretningsorden, som er forelagt udvalget. Der finder ikke afstemninger sted i udvalget.

Medlemmer

Medlemmerne udpeges af forskellige intressenter for en periode på 3 år med mulighed for genudpegning. Medlemskredsen vælges sådan, at den er repræsentativ for brugerne af akkrediteringsordningen. Endvidere kan direktøren for DANAK udpege yderligere medlemmer med specielt kendskab til sektorudvalgets område.

I tilfælde af et medlems forfald kan vedkommende lade sig repræsentere af en suppleant og desuden vil der ved udvalgs møderne deltage repræsentanter fra DANAK.

Formand og sekretariat

Formændene udpeges for de enkelte udvalg af bestyrelsen for Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond. I tilfælde af formandens forfald overtager sekretæren formandens funktion.

Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond, DANAK er sekretariat for udvalgene og deltager i kraft her af i møderne.

Der vil som hidtil kunne nedsættes ad-hoc arbejdsgrupper, som kan behandle specifikke forhold, herunder planlægning af de præstationsprøvninger, der er behov for at gennemføre i DANAK-regi.

Udvalget vil fortsat være sammensat af de repræsentanter, fra forskellige interesseorganisationer, der var medlemmer i de to tidligere udvalg på miljøområdet. Det første møde i det udvidede sektorudvalg vil finde sted umiddelbart efter sommerferien.

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

De diagnostiske specialer

Sektorudvalget holdt sit tredje møde den 30. marts på Rigshospitalet. Mødet drejede sig overvejende om muligheden for de diagnostiske specialers indplacering i Den Danske Kvalitetsmodel. Projektleder for "Den Danske Kvalitetsmodel", Thomas Schiøler gav status for modellen.

Endvidere fortalte Inger Plum, DEKS, om en kommende handlingsplan for metrologi i kemi inden for det laboratoriemedicinske område. Handlingsplanen er 1 af 6 handlingsplaner, der skal indgå i en samlet handlingsplan.

Sektorudvalget nedsatte sidste år to arbejdsgrupper.

Den ene gruppe tager sig af overordnede "strategiske og politiske" forhold. Gruppen har holdt to møder, dels i forbindelse med indsendelse af høringssvar til Den Danske Kvalitetsmodel i juni 2003 og dels i forbindelse med fremsendelse af forslag til de diagnostiske specialers indplacering i Den Danske Kvalitetsmodel her i foråret, se også side 5.

Kalibrering

Udvalget har på mødet 11. november 2003 taget tre emner af principiel betydning op til behandling:

Akkreditering af producenter af referencematerialer

- er tidligere omtalt, se artikel om tredjeparts anerkendelse af sporbarhed i DANAK-nyt, december 2002, hvor der blev orienteret om mulighederne for akkreditering af producenter af referencematerialer efter ISO 17025 og ISO Guide 34. Udvalget vil på sit næste møde 1. juni 2004 behandle problematikken omkring sporbarhed til referencematerialer.

ILAC-Guide om tilsyn og fornyelse af akkreditering

ILAC havde udsendt et forslag til guide (ILAC-TAI(03)07, rev. 1), som bl.a. behandler bedømmelsesomfanget og perioderne mellem tilsyns- og fornyelsesbesøg. Der er siden udsendt en

Den anden gruppe er nedsat på baggrund af forslag fra Dansk Selskab for Klinisk Biokemi med det formål at udarbejde retningslinier for akkrediteringskrav for klinisk biokemiske laboratorier. Arbejdsgruppen er ved at færdiggøre en retningslinje om "Metodevalidering i klinisk biokemiske laboratorier".

På sidste sektorudvalgs møde blev det besluttet at nedsætte en tredje arbejdsgruppe inden for det klinisk genetiske område.

Det næste møde i sektorudvalget er tentativt fastsat til den 16. november.

Yderligere information
Anne Cathrine Bollerup
Tlf.: 77 33 95 80
acb@danak.dk

revideret udgave, rev. 4, med ændret indhold, som DANAK har kommenteret. DANAK orienterer fortsat udvalget om arbejdet med dokumentet.

Akkreditering til kalibrering med fleksibelt akkrediteringsområde

Muligheden for fleksibelt akkrediteringsområde er med DANAK's retningslinje RL 2 indført for akkreditering til prøvning, og enkelte udenlandske akkrediteringsorganer, f.eks COFRAC, har også indført det for kalibrering. Udvalget indstillede på mødet, at DANAK igangsatte arbejdet med at indføre fleksibelt akkrediteringsområde for akkreditering til kalibrering. DANAK afventer dog erfaringerne fra anvendelsen af RL 2 inden for prøvning.

Yderligere information
Poul Erik Poulsen
Tlf.: 77 33 95 63
pep@danak.dk

Miljøcertificering og EMAS-verifikation

Der blev afholdt møde i sektorudvalget den 3. marts 2004 i DANAK. På mødet var der bl.a. orientering og kort drøftelse om et system for handel med CO₂-kvoter. Ordningen er under etablering, og der arbejdes på en national standard samtidigt med de internationale overvejelser om, hvordan kravene kan verificeres under en akkrediteret certificerings- eller inspektionsordning.

Desuden er udvalget inddraget i revision af kravene til sammensætning af audithold til miljøcertificering og miljøverifikation (DANAK's retningslinje nr. 13). Dette omfatter også en præcisering af forventningerne til certificeringsorganernes dokumentation for sammensætning af audithold og til forberedelse af audit.

Næste møde i udvalget er den 8. september 2004.

DANAK's bestyrelse har den 26. marts 2004 udpeget Ulla Ringbæk, Miljøstyrelsen, som formand for udvalget.

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

Sektorudvalgenes medlemmer

Sektorudvalgenes sammensætning kan ses på www.danak.dk – her vælges punkt

'Organisation' – og fra organisationsdiagrammet vælges 'Sektorudvalg'.

DANAK's priser

I forrige nummer af DANAK-nyt varslede vi, at DANAK's priser ville stige ved årsskiftet. Denne prisstigning har ikke fundet sted, da Rigsrevisionen har rejst tvivl om lovgivningen giver hjemmel til, at DANAK selv fastsætter priserne for akkreditering. Den hidtidige prisbekendtgørelse fra 2001 er derfor fortsat gældende.

Der arbejdes på at gøre hjemlen i lovgivningen klar, således at DANAK, efter aftale med Sikkerhedsstyrelsen, selv kan udgive et prisblad og fastsætte priserne. For at kunne revidere priserne indtil dette er klart, ønsker DANAK, at der udstedes en ny prisbekendtgørelse.

Da prisstigningerne i første omgang kommer i en prisbekendtgørelse, er det ved at blive undersøgt, om de er omfattet af regeringens skattestop.

DANAK's priser følger normalt den almindelige prisudvikling, men er ikke reguleret siden 2001. Det er nødvendigt at regulere priserne, fordi DANAK væsentligst fakturerer efter medgået tid, og effektiviseringen i akkrediteringsarbejdet således kommer kunderne til gode i form af færre fakturerede timer.

Det er DANAK's håb, at en ny prisbekendtgørelse kan udstedes midt i 2004.

Yderligere information
Jesper Høj
Tlf.: 77 33 95 33
jh@danak.dk

Cross Frontier Accreditation

Som omtalt i sidste nummer af DANAK Nyt, December 2003, er der i IAF vedtaget retningslinier for Cross Frontier Accreditation, der lidt frit kan oversættes som 'Akkreditering i udlandet', men som omfatter både akkreditering af certificeringsorganer uden for akkrediteringsorganets nationale grænser og overvågning af 'indenlandske' certificeringsorganers aktiviteter i udlandet.

Retningslinierne indgår nu i IAF's og EA's retningslinier, der lægges til grund ved bedømmelse af opfyldelse af de multilaterale aftaler for akkrediteringsorganer. Det er således de multilaterale aftaler – MLA'er, der sikrer gensidig anerkendelse af akkrediterede certifikater.

Implementeringen af retningslinierne for Cross Frontier Accreditation betyder, at akkrediteringsorganerne, evt. med bistand af lokale eksperter, skal sikre, at bedømmelse og overvågning af certificeringsaktiviteter i udlandet foretages på samme niveau som i hjemlandet.

Præciseringen af regler for Cross Frontier Accreditation skal således medvirke til sikring af markedets tillid til akkrediterede certifikater - uanset om de er udstedt af et certificeringsorgan, der er akkrediteret af et nationalt akkrediteringsorgan eller et andet akkrediteringsorgan, der er medunderskriver af en MLA.

Konference om verifikation af CO₂-udledninger



DANAK deltog i slutningen af maj måned i en konference med titlen 'A harmonized way forward on verification within the EU Emission Trading Scheme'. Formålet med konferencen, der var arrangeret af IETA (International Emissions Trading Association) i samarbejde med miljømyndigheder fra en række EU-lande, var at drøfte muligheder for at sikre gennemførelse af en ensartet, gennemsigtig og effektiv metode til verifikation i alle medlemslande.

Konferencen blev indledt med en række indlæg om de udfordringer, forskellige parter ser i implementeringen af EU Emission Trading Scheme - præsenteret af repræsentanter fra Kommissionen, miljømyndigheder, virksomheder – samt certificerings- og akkrediteringsorganer.

Efterfølgende blev emnet drøftet i grupper under overskrifterne:

- Responsibilities to be assigned to the verification process and to the verifier in the system of emissions trading
- Key aspects of verification methodology and its level of assurance in relation to the monitoring and reporting requirements

- Key steps and requirements to a harmonised verification standard
- Requirements to verifiers. Harmonized system for control of Verifiers in Europe and the need for Capacity Building

Grupperne nåede bl.a. frem til følgende konklusioner:

- Harmonisering skal sikre, at forskellige verifikatorer når til samme resultat – og dermed kan arbejde uafhængigt af landegrænser.
- De nationale regeringers opbakning til en harmonisering er afgørende.
- Fastlagte kompetencekriterier for verifikatorer er udgangspunkt for tillid til verifikationsprocessen
- Der er ikke behov for en speciel MLA på området. Det kan dækkes af f.eks. MLA'en for EN 45011, men der skal udarbejdes en specifik guideline.

Der blev identificeret en række elementer, der skal tilgodeses for at sikre et troværdigt verifikationssystem – som f.eks. kompetencekriterier for verifikatorer, verifikation skal kunne foretages over hele året, audittiden må ikke være begrænset, der skal være personadskillelse mellem bedømmelse og beslutning

EA har nedsat en arbejdsgruppe, der skal drøfte muligheden for etablering af et harmoniseret verifikationssystem baseret på akkreditering. Første møde afholdes 10. juni 2004 i Dublin.

Sundhedssektoren og "Den Danske Kvalitetsmodel"

Den Danske Kvalitetsmodel for Sundhedsvæsenet er et fælles dansk system, der skal understøtte kontinuerlig kvalitetsudvikling i det danske sundhedsvæsen. Formålet er at fremme gode patientforløb til gavn for patienterne.

Udviklingen af kvalitetsmodellen vil ske over en årrække og vil gradvist komme til at omfatte hele sundhedsvæsenet. Første version vil omfatte alle danske offentlige sygehuse. Kvalitetsmodellen er baseret på en kontinuerlig selvevaluering suppleret med ekstern evaluering med opnåelse af akkreditering i det såkaldte ALPHA regi.

Første udkast til modelbeskrivelsen var i offentlig høring i foråret 2003. DANAK's sektorudvalg for diagnostiske specialer indsendte et høringssvar, hvori det gjorde opmærksom på, at kvalitetssikring af såvel *in vivo* som *in vitro* laboratoriedelser, burde inddrages i Den Danske Kvalitetsmodel allerede i den første version. Sektorudvalget gjorde også her opmærksom på, at gode patientforløb bl.a. bygger på en korrekt og hurtig diagnose, herunder at valget af diagnostiske undersøgelser og resultaterne af disse vælges og udføres på den rigtige indikation og under hensyntagen til ressource-muligheder og -udnyttelse, med den bedst mulige metode.

Den Danske Kvalitetsmodel består af en række overordnede temaer. For hvert tema udarbejdes en række standarder. Standarderne inddeles i generelle, sygdomsspecifikke og organisatoriske standarder.

I forbindelse med den endelige udvælgelse af temaer til den første version af kvalitetsmodellen, indsendte sektorudvalget forslag til at få medtaget et tema for laboratoriedelser, som især fokuserer på overgange mellem de kliniske og de diagnostiske specialer i form af forslag til 4 standarder med titlerne: Patientinformation, Rekvisition/henvisning, Visitation samt Svar og tolkning af svar.

Henvendelsen bar frugt. Styregruppen for Den Danske Kvalitetsmodel har i forbindelse med den endelige prioritering af temaer til den første version af kvalitetsmodellen besluttet, at diagnostik kommer med som et tema.



Når modellen er færdigudviklet, bør det overvejes i hvilken grad de diagnostiske specialafdelinger, som er akkrediteret af DANAK i henhold til laboratoriestandarderne ISO 17025 og ISO 15189 eller certificerede efter ISO 9001, allerede lever op til kravene i Den Danske Kvalitetsmodel.

ISO 15189 er skrevet af og til den medicinske profession med fokus på hele patientforløbet: Indikation, visitation, patientforberedelse, undersøgelse, fortolkning og kommunikation af svar. Den fokuserer endvidere på sikkerhed både for patienten og personale, stiller krav til kontinuerlig forbedring bl.a. ved brug af kvalitetsindikatorer. På denne baggrund synes den særlig egnet som grundlag for et samarbejde med Den Danske Kvalitetsmodel.

Yderligere information
Anne Cathrine Bollerup
Tlf.: 77 33 95 80
acb@danak.dk

Akkrediterede virksomheder i Europa.

European Cooperation for Accreditation (EA) foretager hvert år en opgørelse af antallet af akkrediterede virksomheder i Europa.

Data indsamles af EA hos de nationale akkrediteringsorganer. Ved udgangen af 2003 havde DANAK akkrediteret 227 virksomheder, og i Europa var der i alt 14.896 akkrediteringer. Den største gruppe af akkrediteringer er prøvningslaboratorier med 7.728 akkrediteringer, og den næststørste er inspektionsorganer med 2.913.

Opgørelsen fra EA kan ses på: www.european-accreditation.org/ under punktet: News.

Globalt akkrediterings-mark

Vi har i DANAK-Nyt tidligere orienteret om, at akkrediteringsorganerne på globalt plan har besluttet, at de lande, som har underskrevet aftalerne om gensidig anerkendelse af akkrediterede rapporter og certifikater, kan anvende et globalt logo sammen med det nationale akkrediterings-mark.

Nu har både ILAC og IAF vedtaget, hvordan det globale akkrediterings-mark skal se ud, og begge organisationer er i færd med at registrere "mark'et" globalt. Derefter vil de nationale akkrediteringsorganer skulle indgå en skriftlig aftale om rettigheder til brug af mark'et. Herefter vil DANAK kunne give tilladelse til, at det globale IAF- eller ILAC-mark kan anvendes sammen med DANAK's logo.

DANAK håber, at det kan ske inden udgangen af 2004.

Yderligere information
Vagn Andersen
Tlf.: 77 33 95 36
va@danak.dk

Akkreditering til BRC – Certificering

En række store engelske detailkæder har gennem deres organisation, British Retail Consortium, etableret deres egen certificeringsordning med henblik på sikring af fødevarerikkerhed – baseret på egne globale standarder.

For at BRC's medlemmer kan anerkende certifikater for overensstemmelse med BRC-standarderne kræves, at certifikaterne er udstedt af certificeringsorganer, der arbejder i overensstemmelse med BRC's kriterier for opfyldelse af EN 45011. Dokumentationen for dette opnås gennem akkreditering af akkrediteringsorganer, som har fået accept fra BRC på, at de opererer i overensstemmelse med BRC's krav.

DANAK er nu godkendt af BRC til at akkreditere certificering af overensstemmelse med kravene i BRC's Global Standard Food og Global Standard Packaging.

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

Akkrediteringskomite

Beslutning om akkreditering inden for certificerings- og inspektionsområdet er i mange år blevet truffet af en akkrediteringskomite, der normalt består af sektionslederen og en ledende assessor. For laboratorier er beslutningen derimod blevet truffet af en sektionsleder alene. For i større grad at sikre en ensartet sagsbehandling på laboratorieområdet har DANAK i 2003 også indført, at en akkrediteringskomite træffer beslutning om akkreditering på laboratorieområdet. Her vil komiteen normalt bestå af DANAK's kvalitetschef og en ledende assessor.

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

Revision af ISO 17025 – Afslutning

En revideret udgave af ISO 17025 forventes tidligst udgivet i andet kvartal af 2005!

Forslaget til revision af ISO 17025 har nu været udsendt i en sidste runde, hvor de enkelte lande har kunnet fremsætte forslag til ændring af teksten. Det var håbet, at alle lande i denne runde ville godkende den foreslåede revision, og at standarden kunne udgives medio 2004. Resultatet af høringsrunden blev desværre, at 4 ud af 49 lande stemte imod, og at 13 af de godkendende lande havde forslag til ændringer.

Ud fra de gældende regler skal standarden, når der stemmes imod, udsendes endnu en gang som Final Draft Amendment (FDIS), hvor der alene kan stemmes for eller imod udgivelsen af den foreslåede tekst. Kravet til godkendelse er, at 66,66 % stemmer for, hvilket dog er meget sandsynligt, da der i den seneste afstemning var 91,83 % positive stemmer.

Arbejdsgruppe 25 under ISO/CASCO, der står for revisionen, har afholdt 4 møder, og det formelt sidste møde gennemføres den 29. juni i år, hvor de modtagne ændringsforslag drøftes.

Formålet med revisionen er fortsat alene at bringe standarden på linie med ISO 9001:2000, og de forventede ændringer nævnt i DANAK-Nyt fra juni 2003 er derfor ikke ændret væsentligt i revisionsprocessen. Certificering efter ISO 9001/9002:1994 anerkendes ikke efter udgangen af 2003, og det er derfor ikke længere acceptabelt at referere til disse standarder.

De væsentligste ændringer i forhold til den gældende udgave af ISO 17025 er:

- Erklæring indført om, at det ikke er hensigten, at ISO 17025 anvendes til certificering;
- Erklæringen om opfyldelse af kravene i ISO 9001/9002:1994 erstattes af en erklæring om, at opfyldelse af ISO 17025 møder principperne i ISO 9001:2000;
- Indførelse af begrebet "Ledelsessystem", som er defineret til at omfatte det kvalitets-, administrative og tekniske system, som vedrører et laboratorium;
- 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, og gennem evaluering af medarbejdertræning;
- Øgede krav til etablering af kommunikationsprocesser 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 vendinger er desuden udskiftet med tilsvarende fra ISO 9001:2000.

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

DANAK i projekt på Cypern

DANAK indgik i september 2003 en aftale med de cypriotiske myndigheder om rådgivning af det cypriotiske industri- og handelsministerium om opbygning af et nationalt akkrediteringsorgan, som opfyldte kravene i de internationale standarder. Projektet blev finansieret af EU-Kommissionen.

Projektet bestod af 3 hovedaktiviteter:

- 1) krav til organisation og kvalitetssystem,
- 2) rådgivning om opbygning af organisationen
- 3) træning af assessorer.

Projektet forløb over 6 måneder og blev afsluttet ved udgangen af marts måned.

Projektet har givet DANAK en god erfaring i at gennemføre internationale projekter og samtidig

har det været en faglig udfordring at rådgive om implementering af kravene i den kommende standard for akkrediteringsorganer (FDIS 17011) – en standard som DANAK selv skal implementere i 2005.

Træningen af assessorer har bestået af 4 seminarer på sammenlagt 10 dage med i alt 96 deltagere. Desuden har 5 assessorer fra Cypern besøgt DANAK og deltaget i tilsynsbesøg, som vi gennemførte hos 6 af vore kunder.

Yderligere information
Vagn Andersen
Tlf.: 77 33 95 36
va@danak.dk

Arbejds miljøcertificering

I begyndelsen af året var der i den danske presse en del omtale af virksomheder med arbejdsmiljøcertifikater, der havde modtaget reaktioner fra Arbejdstilsynet i form af påbud, forbud, vejledning eller indstilling til retslig tiltale.

Akkrediteret certificering af arbejdsmiljøledelsessystemer i henhold til Arbejdsministeriets bekendtgørelse nr. 923 af 21. oktober 2001 blev muligt i 2001. I løbet af 2002 blev de første certificerende organer således akkrediteret til at certificere arbejdsmiljøledelsessystemer, men først i foråret 2003 kom der for alvor gang i certificeringen

På baggrund af spørgsmål til beskæftigelsesministeren i Folketingssalen opgjorde Arbejdstilsynet i efteråret 2003 antallet af reaktioner på virksomheder, efter de havde fået arbejdsmiljøcertifikat.

Denne opgørelse viste, at 21 virksomheder med arbejdsmiljøcertifikat havde modtaget reaktioner fra Arbejdstilsynet.

Da tillid til et akkrediteret certifikat er af afgørende betydning for virksomheden, bad DANAK de certificerende organer om en redegørelse for de pågældende certificeringer.

Det viste sig, at en væsentlig del af de 21 virksomheder er besøgt af Arbejdstilsynet i forbindelse med, at der på virksomheden er sket en arbejdsulykke - og at Arbejdstilsynets reaktion er i relation til denne ulykke. Uanset at alt skal gøres for at forhindre arbejdsulykker, vil et arbejdsmiljøledelsessystem desværre ikke i alle tilfælde kunne hindre, at der kan ske uheld.

En anden gruppe af reaktioner er givet til virksomheder inden for bygge- og anlægssektoren i forbindelse med Arbejdstilsynets ordinære besøg på byggepladser. Virksomheder i bygge- og anlægssektoren er kendetegnet ved at have mange ofte mindre midlertidige arbejdspladser, og det kan derfor ikke udelukkes, at arbejdsmiljøledelsessystemet ikke har været fuldt implementeret i hele organisationen på tidspunktet for certificering.

DANAK følger løbende de certificerende organers arbejde for at sikre, at eventuelle nødvendige korrektioner, i måden at gennemføre certificering i henhold til akkrediteringsgrundlaget, bliver gennemført.

Det er DANAKs vurdering, at der kun i ganske enkelte tilfælde har været tale om egentlige mangler i de pågældende virksomheders arbejdsmiljøledelsessystem, og at der fra de certificerende organers side er taget skridt til at forebygge gentagelser.

DANAK mener derfor, at markedet kan have tillid til, at et akkrediteret arbejdsmiljøcertifikat gives til virksomheder, der ønsker at dokumentere, at de gør en særlig indsats for sikre et godt arbejdsmiljø.

Arbejds miljøcertifikater i fremtiden

Arbejds miljøcertifikater forventes også i fremtiden at få en central placering i myndighedernes regulering af arbejdsmiljøet. Således er der netop vedtaget en revision af loven om arbejdsmiljø, hvor virksomheder med akkrediteret arbejdsmiljøcertifikat tildeles en særstatus.

Nordisk samarbejde om præstationsprøvning

DANAK afholdt medio april møde med repræsentanter fra de øvrige nordiske lande omkring organisering af præstationsprøvning primært inden for kalibrering. Der er indgået aftale om at arrangere fælles præstationsprøvninger med det formål at holde prisen på deltagelse så lav som mulig for de deltagende laboratorier og for bedre at kunne sikre anonymiteten af deltagerne. Samtidig forbedres mulighederne for at gennemføre præstationsprøvning på de mindre områder, hvor DANAK har haft så få laboratorier, at det ikke har været økonomisk ansvarligt at gennemføre præstationsprøvninger.

I løbet af 2004 og starten af 2005 vil det blive forsøgt at bringe præstationsprøvninger i stand for kraftprøvningsmaskiner, lodder, HF-udstyr, tryktransducere/manometre og volumenmålere for andre væsker end vand. Desuden vil DANAK forsøge at medvirke, så præstationsprøvninger med danske pilotlaboratorier kan udnyttes i de andre nordiske lande.

Yderligere information
Peer Lang Pedersen
Tlf.: 77 33 95 64
plp@danak.dk
eller
Erik Øhlenschläger
Tlf.: 77 33 95 60
eoe@danak.dk

NYE AKKREDITERINGER

Perioden fra 6. november 2003 - 26. maj 2004

Prøvning, kalibrering og prøvetagning Laboratorie: Akkr. Nr.

457 NNE's laboratorium, (Spildevand), prøvetagning

464 Wärtsilä, (måling af emissioner fra gasmotorer)

Notificerede organer i.h.t. Byggevedretskivet

ID 1338 DAFA A/S, (Vinduer og yderdøre), prøvning

ID 1235 Teknologisk Institut (Brændeovne), prøvning

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

DANAK-personalia

Fratrædt:

Annemette Hovmand (vikar)
30. april 2004
Sekretær
Certificering og inspektion