

Information om akkreditering til

- **Certificering af produkter,
personer og ledelsessystemer**
- **Inspektion**
- **Miljøverifikation (EMAS)**
- **CO₂-verifikation**

Akkrediteringsforløbet – trin for trin

December 2010

DANAK
Dyregårdsvej 5B
2740 Skovlunde

Tlf. 77 33 95 00
Fax 77 33 95 01

danak@danak.dk
www.danak.dk

Denne publikation beskriver

1. DANAK
2. Akkreditering
3. Akkrediteringsprocessen med ansøgers og DANAK's roller

Publikationen beskriver akkrediteringsprocessen for områderne anført på forsiden.

1. DANAK

DANAK, Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond, er det nationale akkrediteringsorgan, udpeget af Sikkerhedsstyrelsen under Økonomi- og Erhvervsministeriet. DANAK er en non-profit virksomhed.

DANAK akkrediterer *virksomheder* til at udføre

- certificering af ledelsessystemer, produkter og personer
- inspektion
- miljøverifikation
- CO₂-verifikation
- certificering af referencematerialer
- udbud af præstationsprøvning

DANAK akkrediterer *laboratorier* inden for

- prøvning
- kalibrering
- medicinske undersøgelser

DANAK varetager derudover følgende opgaver på vegne af andre danske myndigheder:

- Inspektion i henhold til OECD's regler for GLP (god Laboratoriepraksis).
- Bemyndigelse og notificering af organer i henhold til EU's Byggevaredirektiv.

2. Akkreditering

2.1 Formål med akkreditering

Mange virksomheder og myndigheder har behov for uvildig og troværdig dokumentation for, at deres produkter eller serviceydelser lever op til specificerede krav og lovgivningsmæssige bestemmelser. Denne dokumentation kan virksomheden få ved at anvende akkrediterede ydelser.

2.2 Akkreditering er ...

En akkreditering er en anerkendelse af ansøgerens faglige kompetence, organisatoriske opbygning, uvildighed, faciliteter og udstyr i forhold til kravene i en eller flere harmoniserede internationale standarder, samt at virksomhedens kvalitetsstyringssystem er velfungerende og dokumenteret.

En samlet fortegnelse over bedømmelsesgrundlaget findes på DANAK's hjemmeside "Akkrediteringskrav".

Akkrediterede virksomheder skal som hovedregel anvende DANAK's akkrediteringsmærke på rapporter og certifikater for akkrediterede ydelser. For at bevare tilliden til akkrediteringsmærket, og hvad det står for, er der regler for brug af det. Disse fremgår af DANAK's akkrediteringsbestemmelse AB 2.

Akkrediterede virksomheder kan, efter aftale med DANAK, desuden anvende IAF MRA-mærket sammen med DANAK's mærke. Dette er en dokumentation for, at virksomheden er akkrediteret af et akkrediteringsorgan, som har underskrevet de internationale aftaler om gensidig anerkendelse af akkrediterede rapporter og certifikater.

Akkreditering gives normalt for en 4 års periode.

2.3 Betaling

Alle omkostninger hos DANAK i forbindelse med sagsbehandling, bedømmelsesaktiviteter og opretholdelse af akkreditering dækkes af ansøgerne og de akkrediterede virksomheder.

Se priser for akkreditering på DANAK's hjemmeside.

3. Akkrediteringsproces

En akkrediteringsproces vil i hovedtræk bestå af nedenstående faser, som er beskrevet i det følgende:

Forberedelse

Ansøgning

Besøg

Korrigerede handlinger og slutrapport

Beslutning om akkreditering

Efterfølgende er beskrevet principperne for:

Opretholdelse af akkreditering

Fornyelse

Ophør

3.1 Forberedelse

Før ansøgningen kan ansøger få uforpligtende information om akkreditering hos DANAK i form af:

- Informationsmateriale med generelle oplysninger om akkreditering og specifikke forhold for det aktuelle akkrediteringsområde.
- Et gratis orienteringsmøde, så ansøger er rustet til at gennemgå alle krav- og fortolkningsdokumenter og derved kan vurdere, om det etablerede kvalitetsstyringsystem kan opfylde alle akkrediteringskrav.

Allerede fra det tidspunkt, hvor beslutningen om at søge akkreditering er taget, kan ansøger med fordel begynde at arbejde med akkrediteringskravene i de daglige rutiner. Det omfatter bl.a., at procedurer for de daglige rutiner og rapportering af ydelser lever op til akkrediteringskravene.

3.2 Ansøgning

Til selve ansøgningen om akkreditering anvendes DANAK's ansøgningsskema. Dette fås ved henvendelse til DANAK eller kan hentes på www.danak.dk. En ansøgning vil altid blive behandlet fortroligt af alle, der deltager i akkrediteringsforløbet, ligesom det sikres, at kravene til habilitet for DANAK's bedømmelseshold er opfyldt.

Når ansøgningen modtages af DANAK, udpeges en ledende assessor (sagsbehandler), der vil være ansvarlig for akkrediteringsprocessen – herunder også udpegning af øvrige deltagere i bedømmelsesholdet. Dette består ud over den ledende assessor af en eller flere særlig sagkyndige.

En særlig sagkyndig er en person med faglig viden og indsigt i det ansøgte akkrediteringsområde. Særlig sagkyndige arbejder på konsulentbasis for DANAK og rekrutteres f.eks. fra universiteter, myndigheder, sygehuse eller private virksomheder. Ansøgere orienteres altid om, hvem DANAK vil bruge som særlig sagkyndig, og gives mulighed for at gøre indsigelse vedrørende deres habilitet.

DANAK gennemgår den fremsendte dokumentation for at bedømme, om den er tilstrækkelig med hensyn til opfyldelse af akkrediteringskriterierne (egne procedurer, relevante standarder og DANAK's akkrediteringsbestemmelser). Mangler eller uklarheder meddeles til ansøgeren, som derefter får mulighed for at fremsende revideret eller supplerende materiale.

3.3 Besøg

Forbesøg - orienterende bedømmelse (frivilligt)

Virksomheden afgør i samråd med DANAK, om der er behov for et forbesøg for at vurdere, om grundlaget er godt nok til at gennemføre det egentlige kontorbesøg. Et forbesøg er en overordnet gennemgang af organisation, kvalitetsstyringsystem og registreringer.

Kontorbesøg

Ved besøget, der gennemføres på virksomhedens hovedkontor og evt. filialer i ind- og udland, gennemgås relevante administrative rutiner, kvalitetsstyringssystemet, personalets kvalifikationer etc. DANAK vil, hvis det er muligt, gennemgå de dele af ansøgers udførte arbejde, der vil blive omfattet af en kommende akkreditering. Formålet er at vurdere kvalitetsstyringssystemets egnethed og det faglige niveau.

Såfremt der er konstateret mangler eller afvigelser i forhold til virksomhedens egen dokumentation eller bedømmelsesgrundlaget, nævnt i pkt. 2.2, udarbejdes en afvigelsesrapport med de specifikke forhold.

Ved det afsluttende møde med virksomheden præsenteres resultatet af bedømmelsen, og afvigelsesrapporten udleveres og gennemgås. Det aftales desuden, hvornår ansøger skal fremsende sine forslag til korrigerende handlinger, dvs. forslag til korrektion af de konstaterede afvigelser samt forslag til sikring af, at afvigelserne ikke gentages.

Efter besøget udarbejdes en rapport for kontorbesøget. Rapporten resumerer kort resultatet af assessorteamets bedømmelse.

Markbesøg - bedømmelse af ansøger under en arbejdsopgave

Et markbesøg er en overvågning af ansøgerens praktiske udførelse af certificering, inspektion, eller verifikation. Et eller flere markbesøg gennemføres for at bedømme, om kvalitetssystemet er indført og fungerer effektivt, herunder at procedurerne for udpegning af bedømmelseshold sikrer, at holdet har den nødvendige faglige kompetence.

Efter markbesøget fremsendes en bedømmelsesrapport og ved konstatering af afvigelser fremsendes desuden en afvigelsesrapport med frist for ansøgers fremsendelse af forslag til korrigerende handlinger.

3.4 Korrigerende handlinger og slutrapport

I denne fase af akkrediteringsforløbet lukkes eventuelle afvigelser, og DANAK skriver en samlet slutrapport over kontor- og markbesøg.

Behandling af afvigelser

Virksomheden beskriver i de udleverede afvigelsesrapporter forslag til korrigerende handlinger og fremsender rapporterne sammen med dokumentation for gennemførelse af korrigerende handlinger. Afvigelserne "lukkes" ved, at DANAK godkender dokumentationen samt i særlige tilfælde gennemfører et opfølgingsbesøg for at verificere, at de udførte ændringer er tilstrækkelige.

I nogle tilfælde kan det være hensigtsmæssigt at opdele processen i to trin, således at DANAK i første trin modtager dokumentation for de foreslåede handlinger (f.eks. forslag til ændret tekst i procedure) og i andet trin modtager dokumentation for, at handlingerne er implementerede.

Slutrapport

Når behandlingen af afvigelserne er afsluttet udarbejdes en slutrapport, som sendes til ansøger. Slutrapportens konklusion omfatter bl.a. bedømmelsesholdets indstilling om akkreditering eller afslag. Indstillingen vil i nogle tilfælde indeholde særlige vilkår (betingelser) for akkrediteringen.

Ansøger gives mulighed for at kommentere slutrapporten, inden sagen gives videre i DANAK til beslutning i en akkrediteringskomite.

3.5 Beslutning om akkreditering

DANAK's akkrediteringskomité vurderer indstillingen i slutrapporten og ansøgers eventuelle kommentarer samt bedømmelsesrapporter og andet sagsmateriale. Komiteen træffer afgørelse, om der kan gives akkreditering, eventuelt med særlige vilkår, eller om der skal gives afslag.

Akkrediteringen træder i kraft fra datoen, hvor DANAK' akkrediteringskomité træffer afgørelse, og akkrediteringsperioden er normalt 4 år.

Sammen med afgørelsen om akkreditering får ansøger tilsendt et akkrediteringsdokument, der angiver akkrediteringsnummer, området for akkrediteringen og akkrediteringsperioden. Hvis akkrediteringsområdet er begrænset i forhold til det, der under akkrediteringsforløbet er aftalt med ansøgeren, oplyses desuden om mulighed for klageadgang.

Akkrediteringen vil blive offentliggjort på DANAK's hjemmeside og i DANAK-Nyt.

3.6 Opretholdelse af akkreditering

Tilsyn i akkrediteringsperioden

Regelmæssige tilsyn gennemføres normalt med 12 måneders interval, første tilsyn dog normalt 6 - 9 måneder efter akkrediteringen.

Tilsynsbesøgene omfatter såvel kontorbesøg som markbesøg og gennemføres for at bedømme om virksomheden fortsat opfylder kravene til akkreditering.

Omfanget af bedømmelsen ved et tilsynsbesøg er generelt mindre omfattende end ved et akkrediteringsbesøg eller et fornyelsesbesøg (reakkreditering).

Ved tilsynsbesøg udarbejdes bedømmelsesrapport og evt. afvigelsesrapport på samme vis som ved behandlingen af ansøgningen. Evt. korrigerende handlinger skal ske inden for en aftalt tidsfrist på normalt højst 3 måneder.

Suspendering eller tilbagetrækning af akkreditering

Afvigelser konstateret ved tilsyn, eller konstateret på anden vis, kan være af så alvorlig karakter, at den ledende assessor for akkrediteringen indstiller til suspendering eller tilbagetrækning af akkrediteringen eller dele af den. En afgørelse om hel eller delvis suspendering eller tilbagetrækning træffes af en akkrediteringskomité på basis af en indstilling fra den ledende assessor, afvigelse(r) meddelt virksomhed, virksomhedens kommentarer og evt. andet relevant materiale. Virksomheden oplyses desuden om muligheden for at påklage afgørelsen.

En virksomhed kan dog også selv anmode om hel eller delvis suspendering af akkrediteringen, f.eks. som følge af forfald af nøglemedarbejdere.

En suspendering kan maksimalt vare 6 måneder.

Suspendering eller tilbagetrækning fremgår af DANAK's register over akkrediterede laboratorier på www.danak.dk.

Ændring af akkrediteringsområde

Ændring eller udvidelse af akkrediteringsområdet kan ske på ethvert tidspunkt i akkrediteringsperioden.

Virksomheden sender en ansøgning om udvidelse eller ændring, med beskrivelse af det nye område og med dokumentation for virksomhedens kompetence på området.

DANAK gennemgår det indsendte materiale og vurderer om ændringen kræver et bedømmelsesbesøg og tilknytning af en ny særlig sagkyndig.

DANAK's akkrediteringskomité træffer på grundlag af indstilling fra ledende assessor afgørelse om udvidelse eller afslag. Bevilges udvidelsen, får ansøger et nyt akkrediteringsdokument udvidet med det nye område.

3.7 Fornyelse

For at en akkreditering kan opretholdes, skal fornyelsesprocessen være afsluttet inden udløbet af den eksisterende akkrediteringsperiode.

Sagsbehandlingen for en fornyelse følger stort set proceduren for behandling af nye ansøgninger, dvs. besøg, rapportering, lukning af eventuelle afvigelser, og akkrediteringskomiteens afgørelse om akkreditering for en ny periode

Ved bedømmelsen tages hensyn til, at DANAK løbende har ført tilsyn med de akkrediterede aktiviteter.

Fornyelse gives normalt for en periode på 4 år.

3.8 Ophør

Vælger virksomheden ikke at forny akkrediteringen, udløber den ved akkrediteringsperiodens ophør. Virksomheden kan også vælge at anmode om, at dele af en akkreditering skal ophøre med øjeblikkelig varsel. Hvis hele akkrediteringen skal ophøre, skal dette ske med et varsel på 6 måneder.

Virksomheden har også efter akkrediteringens ophør de forpligtigelser, den har skrevet under på i ansøgningen, bl.a. fortrolighed om kundeforhold.

