

Information om DANAK-akkreditering til

- **Prøvning**
- **Kalibrering**
- **Medicinsk undersøgelse**
- **Certificering af referencematerialer**
- **Præstationsprøvning**

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 laboratorier samt virksomheder, som certificerer referencematerialer eller udbyder præstationsprøvning.

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 en række opgaver på vegne af andre danske myndigheder:

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

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 til at vise akkrediteringen 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. Betingelserne står i DANAK's akkrediteringsbestemmelse AB 2.

Akkrediterede virksomheder kan, efter aftale med DANAK, desuden anvende ILAC MRA-mærket sammen med DANAK's mærke. Dette er en dokumentation for, at laboratoriet 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 følgende faser:

Forberedelse

Ansøgning

- Gennemgang af dokumentation

Besøg på virksomhed

- Evt. præevalueringsbesøg
- Akkrediteringsbesøg

Efterbehandling

- Udarbejdelse af bedømmelsesrapport
- Behandling af afvigelser

Udstedelse af akkreditering

- Akkrediteringskomité
- Afgørelse om akkreditering
- Udstedelse af akkrediteringsdokument

Opretholdelse af akkreditering

Tilsyn i akkrediteringsperioden

- Besøg
- Udarbejdelse af bedømmelsesrapport
- Behandling af afvigelser

Fornyelse

Fornyelsesbesøgsbesøg

- Fornyelsesbesøg

Efterbehandling

- Udarbejdelse af bedømmelsesrapport
- Behandling af afvigelser

Udstedelse af akkreditering

- Akkrediteringskomité
- Afgørelse om fornyelse af akkreditering
- Udstedelse af nyt akkrediteringsdokument

Ændring

Andet

- Ophør
- Suspendering eller tilbagekaldelse af akkreditering

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 vurdere, om det etablerede kvalitetsstyringssystem 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 akkrediteringskravene. På orienteringsmødet kan DANAK fortælle mere om det.

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 tekniske assessorer.

En teknisk assessor er en person med faglig viden og indsigt i det ansøgte akkrediteringsområde, og vedkommende har gennemgået DANAK's særlige uddannelse til teknisk assessor. Tekniske assessorer arbejder på konsulentbasis for DANAK og rekrutteres f.eks. fra universiteter, myndigheder, sygehuse eller priva-

te virksomheder. Ansøgere orienteres altid om, hvem DANAK agter at bruge som assessorer, 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 på virksomheden

Præevalueringsbesøg

Virksomheden afgør i samråd med DANAK, om der er behov for en præevaluering. Et præevalueringsbesøg vil give mulighed for en gennemgang af virksomhedens overholdelse af akkrediteringskriterierne og en drøftelse af de tekniske krav forinden den egentlige bedømmelse ved akkrediteringsbesøget. De fleste virksomheder akkrediteres normalt uden et præevalueringsbesøg.

Akkrediteringsbesøg

Ved akkrediteringsbesøget, der gennemføres på alle adresser, hvor virksomheden på permanent basis udfører akkrediterede aktiviteter, gennemgås relevante administrative rutiner, kvalitetsstyringssystemet, personalets kvalifikationer, metodeliste etc. Lokaler, udstyr, teknisk dokumentation og kompetence bedømmes normalt af de tekniske assessorer. I forbindelse hermed vil assessorerne ofte overvære praktisk gennemførelse af aktiviteter inden for det ansøgte akkrediteringsområde (f.eks. kalibrering, prøvning eller medicinsk undersøgelse).

Ved afslutning af besøget afholder bedømmelsesholdet et assessormøde og beslutter, hvilke observationer der udgør afvigelser fra akkrediteringskriterierne, og om virksomheden kan indstilles til akkreditering, når afvigelserne er besvaret tilfredsstillende.

Ved det afsluttende møde med virksomheden præsenteres bedømmelsesholdets afvigelsesrapport og indstilling. Der aftales normalt en tidsfrist for gennemførelse af korrigerende handlinger på de konstaterede afvigelser. Er tilfredsstillende korrigerende handlinger ikke iværksat og dokumenteret gennemført senest 6 måneder efter akkrediteringsbesøget, kan det være nødvendigt for DANAK at gennemføre et opfølgingsbesøg.

3.4 Efterbehandling

Udarbejdelse af bedømmelsesrapport

Efter besøget udarbejder DANAK en bedømmelsesrapport, som sammen med indstillingen og afvigelsesrapporten udgør grundlaget, hvorpå DANAK's akkrediteringskomité skal træffe afgørelse om akkreditering. Virksomheden bevilges altid mulighed til at gøre indsigelse mod konklusionerne i indstilling, afvigelsesrapport og bedømmelsesrapport inden for en fastsat tidsfrist.

Behandling af afvigelser

Virksomheden fremsender dokumentation for gennemførelse af korrigerende handlinger for de udstedte afvigelser. Afvigelserne "lukkes" ved, at DANAK god-

kender dokumentationen samt i særlige tilfælde gennemfører et opfølgingsbesøg for at verificere, at de udførte ændringer er tilstrækkelige.

3.5 Udstedelse af akkreditering

Akkrediteringskomité

Når alle afvigelser er tilfredsstillende korrigeret, udarbejder den ledende assessor et internt notat til DANAK's akkrediteringskomité med indstilling om, hvorvidt akkreditering kan udstedes. Notatet vedlægges dokumentationen fra sagsbehandlingen og et udkast til afgørelse vedrørende det område, som der kan gives akkreditering til.

Afgørelse om akkreditering og udstedelse af akkrediteringsdokument

DANAK's akkrediteringskomité behandler indstillingen ved at gennemgå dokumentationen og beslutte, om der kan gives akkreditering. Afgørelsen meddeles ansøgeren bilagt akkrediteringsdokumentet, som angiver gyldighedsperioden for akkrediteringen.

Akkrediteringen vil blive givet for en periode på normalt 4 år. Når virksomheden er akkrediteret, vil det blive offentliggjort på DANAK's hjemmeside og i DANAK-Nyt.

3.6 Opretholdelse af akkreditering

Tilsyn i akkrediteringsperioden

Ved tildeling og fornyelse af akkreditering fastsætter DANAK antallet af ordinære tilsynsbesøg, som planlægges gennemført hos virksomheden i akkrediteringsperioden. Udgangspunktet er tilsynsbesøg med intervaller på 12 mdr. for akkrediteringer uden demonstreret stabilitet og effektivitet af ledelsessystemet. Der kan i alle tilfælde ikke fastsættes et større interval mellem tilsynsbesøg end 2 år, men det mest normale for erfarne laboratorier er intervaller på 16 mdr.

Tilsynsbesøgene, der omfatter alle adresser, hvor virksomheden på permanent basis udfører akkrediteret arbejde, gennemføres for at sikre, at virksomheden fortsat lever op til kravene. Omfanget af bedømmelse ved et tilsynsbesøg er normalt mindre omfattende end ved et akkrediterings- eller fornyelsesbesøg.

Besøgsrapport

Ved tilsynsbesøg udarbejdes ved besøget en indstilling om opretholdelse af akkrediteringen, som følges op af en mere detaljeret besøgsrapport.

Behandling af afvigelser

Hvis der konstateres afvigelser, udarbejdes en afvigelsesrapport som ved et akkrediteringsbesøg. De korrigerende handlinger skal gennemføres inden for en aftalt tidsfrist, der normalt ikke kan overskride tre måneder.

3.7 Fornyelse

Sagsbehandlingen for en fornyelse følger stort set proceduren for behandling af nye ansøgninger, men ved bedømmelsen tages der hensyn til, at DANAK løbende har ført tilsyn med de akkrediterede aktiviteter.

For at en akkreditering kan opretholdes, skal fornyelsesprocessen - bestående af besøg, rapportering, lukning af afvigelser og afgørelse om akkreditering for en ny periode - være afsluttet inden udløbet af den eksisterende akkrediteringsperiode.

Fornyelse gives normalt for en periode på 4 år.

3.8 Ændring

Ændring af akkrediteringen kan foretages på ethvert tidspunkt i akkrediteringsperioden. Virksomheden indsender anmodning om ændring af akkrediteringen, f.eks. med beskrivelse af det nye akkrediteringsområde og med dokumentation for virksomhedens kompetence på området og indlægger de relevante data i DANAK's database for metodelister eller måleevneskemaer.

DANAK gennemgår det indsendte materiale og vurderer, om behandling af ændringen er af administrativ karakter, eller om den kræver et bedømmelsesbesøg, tilknytning af en anden teknisk assessor etc.

Mindre udvidelser inden for det gældende kompetenceområde (f.eks. inklusion af nye metoder i dette område) kan ofte gennemføres i en forenklet proces uden inddragelse af akkrediteringskomité, men vil indebære, at laboratoriet modtager et tillæg til den tidligere afgørelse om akkreditering. Udvidelser med nyt kompetenceområde vil følge de processer, som gælder nye akkrediteringer og vil normalt kræve en ny afgørelse samt udstedelse af revideret akkrediteringsdokument.

3.9 Andet

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 et halvt år.

Suspendering eller tilbagekaldelse 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 tilbagekaldelse af akkrediteringen eller dele af den. En afgørelse om hel eller delvis suspendering eller tilbagekaldelse træffes af en akkrediteringskomité på basis af en indstilling fra den ledende assessor og vil indeholde en klagevejledning.

Dette gælder dog ikke, hvis virksomheden selv har anmodet om hel eller delvis suspendering af akkrediteringen, f.eks. som følge af nedbrud af udstyr eller forfald af nøglemedarbejdere. I sådanne tilfælde kan suspendering normalt foretages administrativt.

En suspendering kan maksimalt vare 6 måneder.

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

