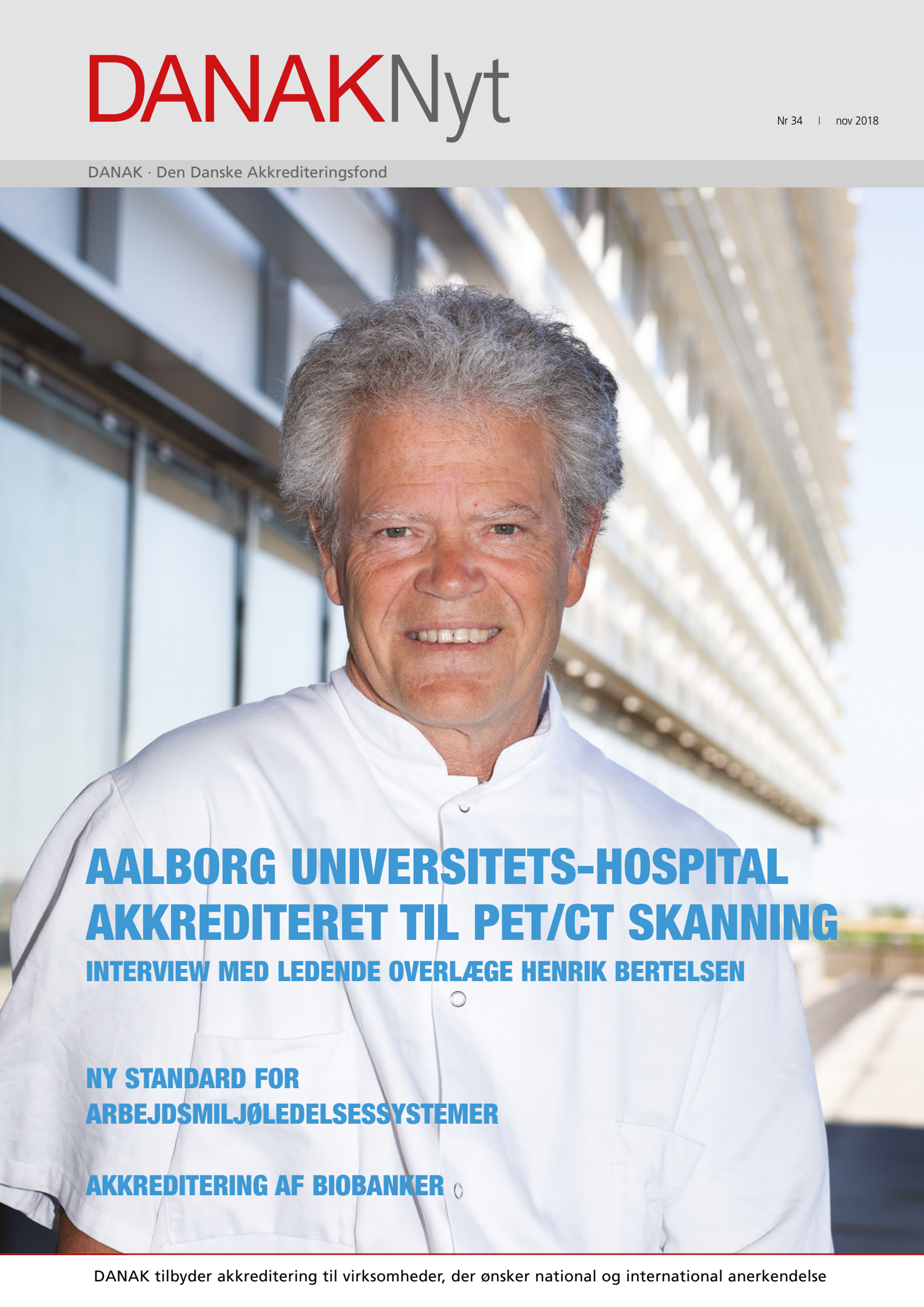


A portrait of Henrik Bertelsen, a middle-aged man with grey hair, smiling and wearing a white lab coat. He is standing in front of a modern building with a glass facade and a white, slatted architectural element.

## AALBORG UNIVERSITETS-HOSPITAL AKKREDITERET TIL PET/CT SKANNING

INTERVIEW MED LEDENDE OVERLÆGE HENRIK BERTELSEN

NY STANDARD FOR  
ARBEJDSMILJØLEDELSESSYSTEMER

AKKREDITERING AF BIOBANKER

# INDHOLD

- 2** Introduktion af ISO 17025:2017
- 3** Nye akkrediteringsdokumenter
- 4** Internationalt nyt
  - 4** Nyt fra IAF
  - 5** ILAC General Assembly
  - 5** Accreditation Committee (AIC)
- 6** Aalborg universitetshospital akkrediteret til PET/CT skanning
- 7** Hvad får man ud af en certificering?  
- Og hvad får man ikke ud af den?
- 8** Ny standard for arbejdsmiljøledelsessystemer
- 9** Spørgeskemaundersøgelse vedrørende kundeportal og afvigelsesdatabase
- 10** Energiledelsesstandard – DS/EN ISO 50001:2018
- 11** Fødevarer sikkerhed – ny version af ISO 22000
- 11** Revision af ISO 15189:2012 vedtaget
- 12** Akkreditering af biobanker
- 13** Personalía
- 14** Ny lovgivning, hvor akkreditering anvendes
- 15** Kurser
- 15** Nye akkrediteringer/godkendelser
- 16** Nye eller reviderede dokumenter

## DANAK

Den Danske Akkrediteringsfond  
Dyregårdsvej 5B  
2740 Skovlunde  
Tlf.: 7733 9500  
Fax: 7733 9501  
www.danak.dk  
danak@danak.dk

DANAK tilbyder akkreditering til virksomheder, der ønsker national og international anerkendelse af deres prøvnings- og kalibreringsydelser samt certificeringsaktiviteter og inspektion.

**DANAK-NYT**  
**Udgiver:** DANAK

**Ansvarshavende:**  
Jesper Høj, DANAK

**Redaktion:**  
Erik Bruun Lorentzen, DANAK

**Grafisk og teknisk produktion:**  
Jon Kabell ApS

**Oplag:** 1.200  
Yderligere eksemplarer af DANAK-NYT kan rekvireres hos Tina Henriette Jensen, [tij@danak.dk](mailto:tij@danak.dk), tlf. 7733 9574 eller printes fra [www.danak.dk](http://www.danak.dk).



# INTRODUKTION AF ISO 17025:2017

*Erik Øhlenschläger, [eo@danak.dk](mailto:eo@danak.dk), tlf. 77 33 95 60*

Sidste år blev ISO 17025 revideret, og i foråret modtog DANAK den danske udgave af DS/EN ISO/IEC 17025:2017 Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence. Den afløser den nuværende version fra 2005, som, bortset fra nogle få meget begrænsede opdateringer, var en næsten uændret udgave af ISO/IEC 17025:1999, og den når altså at fylde 20 år, hvis man medregner overgangsperioden for implementeringen af den nye version. Selv om mange ting har ændret sig eller er blevet fornyet gennem de forløbne 20 år, har standarden vist sig at være særdeles langtidsholdbar som grundlag for akkreditering til prøvning og kalibrering.

Den netop udgivne DS/EN ISO/IEC 17025:2017 er en væsentlig omlægning af standarden til det format, som anvendes i de øvrige CASCO standarder i ISO 17000 serien. Der har på globalt plan ved revisionen været konsensus om at sikre standardens fundamentale værdier og indhold, og reelle nyheder begrænser sig til en mere risikobaseret tilgang og beslutningsregler for overensstemmelseserklæringer. Desuden er sproget i vidt omfang fornyet og opdateret, ligesom mange politikker i ILAC har påvirket indholdet og medført forenklinger.

Siden udgivelsen af den engelske version af standarden har DANAK afholdt omfattende kursusaktivitet. På 4 opdateringskurser i maj og august er mere end 120 laboratorierepræsentanter og 70 tekniske assessorer blevet undervist i kravene i den nye standard. Det store arbejde med kurser i den nye standard afsluttes med det sidste opdateringskursus, som afholdes den 10. januar 2019. Nærmere oplysninger kan findes på DANAK's hjemmeside.

I AML 26 har DANAK skitseret, hvordan overgangsprocessen kan forløbe, idet de første laboratorier så småt siden 1. oktober er begyndt at blive bedømt efter den nye standard. Inden for de næste 2 år frem til den 1. december 2020 skal omkring 150 laboratorier konvertere til den nye standard. Dette er mere end halvdelen af samtlige DANAK akkrediteringer, hvilket sætter konverteringsarbejdet i relief. Heldigvis rummer standarden ikke mange ekstra krav eller krav, som er markant anderledes end tidligere krav.

En ny standard kræver tilvænning. Man vil opdage at nye oversættelser af den engelske standard måske ikke svarer til den ældre, og der kan opstå behov for at afklare specifikke termer. DANAK vil i den proces være lydhør og arbejde for at vi ikke alene opnår en harmoniseret forståelse nationalt men også bidrager til en international konsensus. Tiden må vise om denne udgave af ISO/IEC 17025 vil sætte standarden de næste 20 år.

# NYE AKKREDITERINGSKORT

Hans Dalsgaard Jensen, [hdj@danak.dk](mailto:hdj@danak.dk), tlf. 7733 9561



Eksempler på Akkrediteringsdokumenter og bilag

DANAK har – blandt andet efter ønske fra en del af vores kunder – udarbejdet et nyt, mere moderne design af vore akkrediteringsdokumenter, med fælles layout og struktur for DANAKs to sektioner, akkreditering af laboratorier og akkreditering til certificering, inspektion og verifikation.

Introduktionen af det nye format er påbegyndt i oktober 2018, og faldt sammen med, at laboratoriesektionen påbegyndte bedømmelse efter 2017 udgaven af akkrediteringsstandard ISO 17025. I løbet af det næste års tid, skal de ca. 150 laboratorier akkrediteret efter ISO 17025 således have udstedt nye akkrediteringsdokumenter, hvorfor timingen for et nyt format og layout synes at være passende.

DANAK har samtidig gennem det seneste års tid arbejdet på at harmonisere måden hvorpå vi internt registrerer akkrediteringsområder i de to sektioner. Et mål var at registrere

akkrediteringsområder i et fælles database-format for at opnå en harmoniseret registrering af enslydende akkrediteringer. Dokumenter skal desuden kunne genereres ved databaseopslag i stedet for ved manuel indtastning.

I den forløbne tid er således godt 200 schemes blevet kodificeret med beskrivelser, produkter (eller anden angivelse af "the object for conformity assessment" \*), procedurer ("the mechanism by which conformity is determined" \*) og de mulige og nødvendige erklæringer, som definerer et akkrediteringsområde. De 200 schemes er fordelt på de pt 11 akkrediteringsstandarter som DANAKs kunder er akkrediteret efter. Flere schemes finder anvendelse i forbindelse med flere akkrediteringsstandarter, for eksempel såvel inspektion som produktcertificering. Enkelte schemes, som for eksempel Byggevareforordningen, CPR, anvendes i begge sektioner, og er derfor

tilpasset brug for både fysisk prøvning og produktcertificering.

På længere sigt vil DANAKs register på hjemmesiden ligeledes gøre direkte brug af databaseopslag, når akkrediteringer og akkrediteringsområder skal præsenteres og, måske vigtigere, forbedre søgefaciliteterne, når der skal findes frem til en særlig akkrediteringsydelse.

Det er forventningen, at det nye system for registrering af akkrediteringsområder særligt i certificeringssektionen vil medvirke til at spare tid, når afgørelser, akkrediteringsdokumenter og ændringer kan behandles ved afkrydsning i en database, som automatisk genererer dokumenterne. Gevinsten for vores kunder vil således være et mere harmoniseret udtryk, et mere ensartet indhold og – forhåbentlig – en mindre regning.

\* Som det europæiske akkrediteringssamarbejde har defineret begreberne i EA-1/22:2014 - EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members.



# INTERNATIONALT NYT



DANAK har nu underskrevet IAF MLA på 14065 GHG validation and verification

Jesper Høj, [jh@danak.dk](mailto:jh@danak.dk), tlf. 77 33 95 33

På IAF generalforsamling i Singapore blev EA godkendt som regional akkrediteringsgruppe indenfor området Validation and Verification – ISO 14065 niveau 4 standarderne ISO/TS 22003, ISO/IEC 27006 og ISO 50003 samt niveau 5 standarderne ISO 22000, ISO/IEC 27001, ISO 50001, ISO

13485, FAMI-QS Certification Scheme og IPC-PL-11-006.

DANAK underskrev den gensidige anerkendelsesaftale, MLA-aftalen og fik udvidet MLA-området med Validation and Verification – ISO 14065.

DANAK fik desuden udvidet scopet for certificering med niveau 4 standarderne ISO/TS 22003 og ISO 50003 samt niveau 5 standarderne ISO 22000, ISO 50001 og ISO 13485.

## NYT FRA IAF

Karsten Tølløse, [kat@danak.dk](mailto:kat@danak.dk), tlf. 77 33 95 46

### Produktcertificering

I International Accreditation Forum (IAF) fortsætter den udvikling, at man ikke accepterer, at certificeringsorganer udsteder såkaldte "ikke-akkrediterede certifikater" på områder, hvor certificeringsorganet er akkrediteret. Først kom der en beslutning inden for ledelsessystemer, og i efteråret 2017 blev en tilsvarende resolution indenfor personcertificering vedtaget. Senest ved generalforsamlingen oktober 2018 blev det vedtaget, at et tilsvarende forbud kommer til at gælde produktcertificering. Der bliver en tre års overgangsperiode. DANAK vil snarest indarbejde de detaljerede bestemmelser i AB6.

### AFRAC

I International Accreditation Forum (IAF) er en række regionale akkrediteringsgrupper

medunderskrivere af de multilaterale aftaler (MLA) ligesom f.eks. European Co-operation for Accreditation (EA). De regionale grupper står blandt andet for peer-evaluering af deres medlemmer. Ved seneste møde i IAF i

oktober blev The African Accreditation Cooperation (AFRAC) medunderskriver af MLA'en for ledelsessystemer mht. kvalitets- og miljødelse (ISO 9001 og ISO 14001).

### INTERNATIONALE EMNER FRA EA

#### Brexit og akkreditering

EA har besluttet, at det britiske akkrediteringsorgan UKAS' medlemskab af EA ikke er betinget af, at UK er medlem af EU. Medlemmer af EA har gensidige rettigheder og pligter i forhold til akkreditering, hvilket således ikke ændres ved Brexit. Det er ved redaktionens afslutning fortsat uafklaret, om der findes en blød landing mht. notificerede organer eller om de britiske notificerede organer afnotificeres i foråret 2019.

#### EU's handelseftale med Canada

Handelsaftalen mellem EU og Canada, CETA, betyder, at man gensidigt anerkender certificeringer udstedt i de to områder. Ligeledes anerkendes notificerede certificeringsorganer gensidigt. Der har ved redaktionens afslutning endnu ikke været dansk aktivitet i forhold til akkreditering med henblik på notifikation efter de canadiske regler.

# ILAC GENERAL ASSEMBLY

Erik Øhlenschläger, eoe@danak.dk, tlf. 77 33 95 60

Der er et påtrængende behov for at revidere ILAC's vedtægter, da disse i en årrække ikke har levet op til The Dutch Civil Code (ILAC er registreret i Holland). Ved årets møde blev det afklaret, at der er 58 %, der går ind for at hvert medlem af ILAC får én stemme i mod-sætning til den nuværende regel, hvor det kun er hver økonomi, der får én stemme, hvilket betyder, at de p.t. 6 akkrediteringsorganer i USA skal dele stemmen på linje med f.eks. Indien og Japan, hvor der også er flere akkrediteringsorganer. Et flertal af EU's medlemmer har dog udtrykt frygt for at vedtægtsændringen kan indebære udøvelse af national dominans fra de økonomier, hvor der er flere akkrediteringsorganer. Dette har foranlediget, at ILAC's Executive Committee har stillet forslag om, at der ved ændringen i vedtægterne indføres bestemmelser i form af en multiplikatormodel, så de økonomier, der kun har ét akkrediteringsorgan får forøget stemmevægten med 10 % for hver gang en anden økonomi har 10 akkrediteringsorganer. Det er håbet, at multiplikationsmodellen ikke skal finde anvendelse.

Der blev ved årets generalforsamling i ILAC vedtaget 3 resolutioner, som vedrører laboratoriesektionen og inspektionsområdet. Resolution 22.16 udtrykker, at ILAC som hovedregel ikke vil udarbejde dokumenter på niveau 4 og 5 (det vil bl.a. sige guides til særlige områder eller deciderede metoder for de akkrediterede laboratorier). Resolutionen er gødet af et mislykket forsøg på at udvikle en guide til NDT-området baseret på EA 4/15. Der er kommet så alvorlige kommentarer ved høringen, at der ikke ses nogen mulighed for at færdiggøre

udviklingen. Resolution 22.17 lukker dette arbejde ned, hvilket altid er beklageligt, når der er brugt mange ressourcer på udviklingen. Det er til gengæld meget tilfredsstillende, at ILAC nu som udgangspunkt afstår fra at lave tekniske guides. Dette falder helt i forlængelse af, at DANAK f.eks. har overdraget ansvar for guides for metodevalidering til Eurolab og Dansk Selskab for Klinisk Biokemi. Endelig blev der vedtaget en resolution om at ILAC finder

standarden ISO 20387:2017 egnet til akkreditering. Dette område er ligeledes beskrevet i artiklen om biobanker på side 12.

Der var desuden valg til de forskellige komiteer, og ILAC har nu fået Etty Feller, ISRAC, som Chair og Maribel López Martínez, EMA, som Vice-Chair, mens Erik Øhlenschläger blev genvalgt som Chair for ILAC AIC for 2019-2020.

## UDDRAG AF GENERALFORSAMLINGENS RESOLUTIONER:

### ILAC Resolution GA 22.04

The General Assembly notes the outcome of the ILAC Arrangement Council electronic ballot to accept the evaluation and the recognition to the ILAC MRA for the following regional cooperation body:

- African Accreditation Cooperation (AFRAC), Republic of South Africa, for the recognition of the AFRAC MRA for the accreditation of calibration (ISO/IEC 17025), testing (ISO/IEC 17025), medical testing (ISO 15189) and inspection (ISO/IEC 17020).

### ILAC Resolution GA 22.16

The General Assembly endorses the Executive Committee recommendation that ILAC should not develop Level 4 and 5 sector guidance unless a specific proposal is received from a liaison partner or international stakeholder. This will be documented in the relevant ILAC Rseries document.

### ILAC Resolution GA 22.17

The General Assembly noting the diversity and technical nature of the comments received as a result of the 60 day comment period and the Executive Committee decision regarding the development of sector specific guidance documents endorses the recommendation from the Executive Committee that the development of the guidance document: ILAC GXX:XX/201X-Guideline for the Accreditation of Bodies Performing Non-Destructive Testing will be discontinued.

### ILAC Resolution GA 22.19

The General Assembly resolves that the standard applicable to biobanks for the purposes of accreditation will be ISO/IEC 20387 Biobanking – General requirements for biobanking, to be used as a standalone standard.

# ACCREDITATION COMMITTEE (AIC)

Erik Øhlenschläger, eoe@danak.dk, tlf. 77 33 95 60

Den tekniske komite for akkreditering af laboratorier, præstationsprøvningsudbydere og producenter af referencematerialer (AIC) havde to mødedage ved årets generalforsamling. Tre emner har haft stor indflydelse på indholdet af mødet. Den ene er udvælgelsen af ISO/IEC 17025:2017, som indebærer, at de fleste af ILAC's dokumenter rettet mod laboratorier skal revideres senest med udgangen af 2020. Generelt vil de fleste dokumenter kunne slankes, da ISO/IEC 17025:2017 har inkluderet mange af ILAC's politikker, som akkrediteringsorganerne er tvunget til at implementere. Eksempelvis vil politikken for præstationsprøvning stort set kunne reduceres til krav om at

laboratorierne skal have deltaget i præstationsprøvning (om muligt) før akkreditering finder sted. Til gengæld vil politikkerne skulle kunne anvendes bredt på tværs af de forskellige akkrediteringsområder (prøvning, kalibrering, medicinsk undersøgelse, præstationsprøvning, referencematerialer og inspektion).

Det andet store emne er akkreditering af medicinske laboratorier, hvor det er besluttet at revidere ISO/IEC 15189 med en forventet udgivelsestermin medio 2022. ILAC har to repræsentanter, og ser frem til revisionsarbejdet, som er beskrevet andetsteds i dette nummer af DANAK nyt.

Det tredje emne er ISO/IEC/IEC 17011:2017, som angiver kravene til akkrediteringsorganerne, hvor der er betydelige præciseringer vedrørende akkrediteringsområdet. Specielt er der indført en klar definition af, hvad fleksibelt akkrediteringsområde er. Årets møde gjorde status over udviklingen af de dokumenter, som er omfattet af revisionsprocesserne, så samtlige kan være opdateret inden udgangen af november 2020, hvor implementeringsfristen for ISO/IEC/IEC 17025:2017 udløber.



# AALBORG UNIVERSITETS- HOSPITAL AKKREDITERET TIL PET/CT SKANNING

Erik Øhlenschläger, eoe@danak.dk tlf. 77 33 95 60

I maj 2018 blev Aalborg universitetshospital akkrediteret til medicinsk undersøgelse efter DS/EN ISO 15189:2013 indenfor fysiologi og nuklearmedicin. Dette er DANAK's første egentlige akkreditering indenfor specialet og inden for billediagnostik, hvor laboratoriet har fået akkrediteret udvalgte PET/CT undersøgelser. DANAK har tidligere akkrediteret lungefunktionsundersøgelser og EKG, som ligger indenfor det kliniske fysiologiske og nuklearmedicinske speciale, men som er udført i biokemiske laboratoriers ambulatorievirksomhed. Omfanget af en PET/CT skanning er imidlertid af en hel anden kompleksitet og omfang.

PET/CT skanning er Positron Emission Tomography (PET) kombineret med Computer Tomography (CT) baseret på røntgenstråler, og er en teknologi, hvor man indgiver et radioaktivt sporstof til en patient (i denne sammenhæng i form af en sukkerforbindelse, FDG), som indeholder radioaktivt fluor, F18. Dette optages i kroppens celler, og i særlig grad i områder af kroppen med højt stofskifte såsom i cancerceller, i områder med inflammation og i hjernen. Fluor 18 henfalder ved et  $\beta^+$ -henfald, hvor en positron annihilere med en elektron i nærheden af henfaldsstedet og udsender to gammakvanter i næsten diametralt modsatte retninger. Gammakvanterne måles i en ring af detektorer omkring patienten og korreleres, så man kan beregne sig frem til, hvorfra gammakvanterne blev udsendt. Samtidig CT skannes patienten hvorefter man kan kombinere/fusionere informationen fra CT skanningen til at

bestemme, hvor f.eks. en eller flere cancerknuder befinder sig. PET/CT skanning er et særdeles effektivt redskab i både cancerudredning, stadietinddeling af sygdommen, samt som kontrol i behandlingsforløbet. En PET/CT skanning tager op til 25 minutter i selve skanningen og 2-3 timer inklusiv forberedelse til skanning. Derefter bliver de optagne billeder gransket af en radiolog og en nuklearmediciner, der sammen beskriver eventuelle fund.

Som forberedelse til akkreditering har afdelingen deltaget i DANAK's kurser i ISO 15189 og afholdt temadag for specialeets personale med deltagelse af repræsentanter fra DANAK. Processen har været understøttet af Aalborg Universitetshospitals ambition om at akkreditere alle diagnostiske specialer, bl.a. i form af ansættelse af en dedikeret projektleder til akkreditering på de forskellige diagnostiske specialer. For at kunne foretage akkreditering af PET/CT aktiviteter har DANAK måttet opruste og træne tekniske assessorer med såvel lægelig som kernefysisk kompetence. Heldigvis havde man allerede en teknisk assessor med erfaring inden for specialet.

I forlængelse af den gennemførte akkrediteringsproces har DANAK stillet afdelingens ledende overlæge Henrik Bertelsen følgende spørgsmål:

**Hvad kan ISO 15189 gøre for akkreditering af billediagnostik indenfor nuklearmedicin og fysiologi på Aalborg Universitetshospital?**

Arbejdet med akkreditering efter ISO 15189 har medført en minutøs gennemgang af afdelingens processer og en udvidelse af kvalitetsbegrebet i form af præstationsprøvning. Samtidig kan arbejdet med ISO 15189 være med til at fastholde og konsolidere det fortløbende arbejde med kvalitetsledelse.

## **Hvorfor valgte I at lade PET/CT skanning akkreditere som det første?**

Afdelingens største udvikling er indenfor PET/CT skanninger, og disse undersøgelser er for kræftpatienter ofte afgørende for valget af den rigtige behandling til den enkelte patient. Det har herudover også været et ønske at afprøve muligheden for at anvende ISO 15189 på en billediagnostisk undersøgelse.

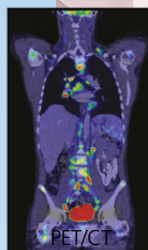
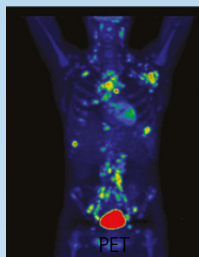
## **Hvordan har personalet reageret på akkrediteringsprocessen?**

Der har været mange forskellige reaktioner på arbejdet med akkreditering. Men den gennemgående reaktion har været en åben tilgang for de nye muligheder og udfordringer, der har ligget i at tolke vores opfattelse af kvalitetsledelse ind i en ny ramme.

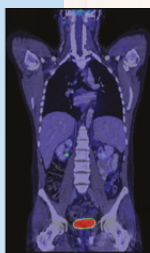
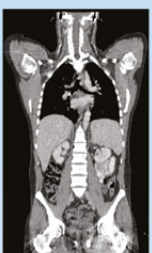
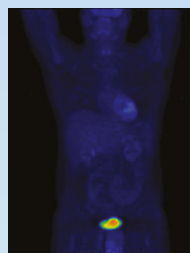
## **Hvordan har I opfattet DANAK's bedømmelse og tolkning af ISO 15189?**

Vi har gennem hele arbejdet med akkreditering fra DANAK's side oplevet en imødekomende og konstruktiv dialog, herunder om hvordan standarden anvendes på en billediagnostisk undersøgelse.

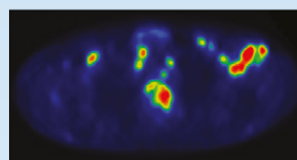
LYMFOM FØR-BEHANDLING



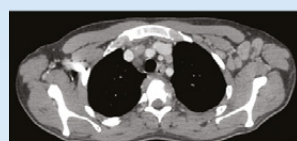
LYMFOM EFTER-BEHANDLING



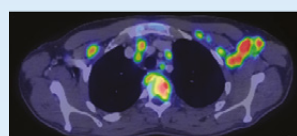
LYMFOM FØR-BEHANDLING



PET

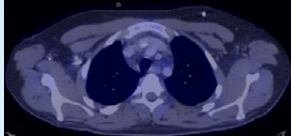
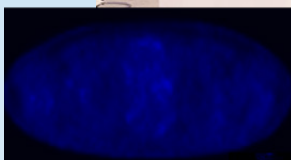


CT



PET-CT

LYMFOM EFTER-BEHANDLING



## HVAD FÅR MAN UD AF EN CERTIFICERING? - OG HVAD FÅR MAN IKKE UD AF DEN?

Karsten Tølløse, [kat@danak.dk](mailto:kat@danak.dk), tlf. 77 33 95 46

ISO (den internationale standardiseringsorganisation) og IAF (International Accreditation Forum) har sammen udgivet en lille pamflet om, hvad man kan forvente at få ud af et akkrediteret kvalitetsledelsessystem efter ISO 9001 eller et akkrediteret miljøledelsessystem efter ISO 14001. Man har samtidig angivet hvilke forventninger, der ikke nødvendigvis bliver opfyldt ved at have indført et af de to ledelsessystemer. Pamfletten kan downloades på IAF's hjemmeside:

[https://www.iaf.nu/upFiles/CASCO\\_Expected\\_Outcomes2018final.pdf](https://www.iaf.nu/upFiles/CASCO_Expected_Outcomes2018final.pdf)





# NY STANDARD FOR ARBEJDSMILJØLEDELSESYSTEMER

Niels-Christian Dalstrup, [ncd@danak.dk](mailto:ncd@danak.dk). tlf. 77 33 95 47

DS/ISO 45001:2018 Arbejdsmiljøledelsessystemer - Krav og vejledning om brug, blev udgivet den 12. marts 2018. Arbejdet med udvikling af ISO 45001 startede i 2013 på baggrund af en erkendelse af et behov for en international standard, idet der i mange lande verden over blev anvendt forskellige arbejdsmiljøstandarder ved certificering, hvoraf OHSAS 18001 er den mest kendte. Udviklingen af ISO 45001 kan ses som en harmonisering af tidligere anvendte standarder og anvendte bedste praksis.

OHSAS Project Group har godkendt ISO 45001 til anvendelse i stedet for OHSAS 18001, hvilket betyder, at OHSAS 18001 betragtes som tilbagetrukket under hensyntagen til den besluttede overgangsperiode. International Accreditation Forum (IAF), ISO og OHSAS Project Group har opnået enighed om en 3-års periode for ændring til ISO 45001 fra OHSAS 18001. 3-års perioden er fastlagt ud fra udgivelsesdatoen for ISO 45001, 12. marts 2018. På IAF generalforsamling i november 2016 blev denne 3-års ændringsperiode godkendt.

IAF har i samarbejde med ISO og OHSAS Project Group udarbejdet et dokument, IAF MD 21:2018, der fastsætter krav for ændring til ISO 45001. Det skal bemærkes, at krav til ændring fra OHSAS 18001 til ISO 45001 alene gælder, hvor certificering udføres af det samme certificeringsorgan.

DS/ISO 45001:2018 er tilpasset High Level Structure (HLS), som er fælles for alle ISO ledelsessystemstandards, for at sikre ensartethed mellem disse. Den nye standard følger samme struktur som andre ledelsessystemstandards f.eks. ISO 9001 og ISO 14001. Implementering i et integreret ledelsessystem vil derfor være lettere for virksomhederne.

Af væsentlige ændringer/nye krav i ISO 45001 set i forhold til OHSAS 18001 kan nævnes:

I afsnit 4.1 er der krav om at organisationen skal fastlægge hvilke eksterne og interne forhold, der er relevante for dens formål og som påvirker evnen til at opnå det forventede resultat af arbejdsmiljøledelsessystemet. Afsnit 4.2 er nyt jf. HLS strukturen, og præciserer krav om fastlæggelse af behov og forventninger hos interessenter og medarbejdere.

I afsnit 5.4 om konsultation og deltagelse af medarbejdere er det præciseret, at medarbejdere skal deltage i f.eks. beslutninger om begrænsning af farer og eliminering af arbejdsmiljørisici.

I forbindelse med identifikation af farer, afsnit 6.1.2.1 er det nu præciseret, at dette skal være proaktivt.

Afsnit 6.1.2.3 definerer krav til vurdering af muligheder for at forbedre arbejdsmiljøpræstationen samt for at forbedre arbejdsmiljøledelsessystemet.

I afsnit 6.2 er krav til mål styrket med mere detaljeret beskrivelse af planlægning af opnåelse af mål.

Krav til kommunikationsprocessen i afsnit 7.4 indeholder krav om intern og ekstern kommunikation med beslutning om hvad, hvordan, hvem og hvordan kommunikationen skal ske.

I afsnit 8.1.3 er krav til processen for styring af ændringer, der påvirker arbejdsmiljøpræstationen, udvidet til også at omfatte ændringer i lovkrav, ændringer i viden om farer og relaterede risici samt teknologisk udvikling. Afsnit 8.1.4 er krav til indkøb og styring af serviceydelser samt outsourcing fastlagt.

Afslutningsvis kan nævnes at der nu er specifikt krav om kommunikation af relevant output fra ledelsens evaluering til medarbejdere.

ISO 45001 kan anvendes af alle organisationer uanset type, størrelse og aktivitet, og stiller krav til organisationens ledelsessystem med det formål at opnå en sikker og sund arbejdsplads samt proaktivt forbedre arbejdsmiljøindsatsen.



# SPØRGESKEMAUNDERSØGELSE VEDRØRENDE KUNDEPORTAL OG AFVIGELSESDATABASE

Kirsten Marie Rosenberg, [kmr@danak.dk](mailto:kmr@danak.dk), tlf. 77 33 95 83

I december 2017 blev der foretaget en spørgeskemaundersøgelse af DANAKs kundeportal og afvigelsesdatabase.

Kundeportalen blev indført i august 2014, og vores spørgeskema blev sendt til alle vores kunder både inden for laboratorieakkreditering,

certificering, inspektion mm., hvilket er 320 kunder i alt. Selve spørgeskemaerne var opdelt med fire overordnede spørgsmål, med mulighed for kommentarer og med en skala fra 1-5.

Der indkom 61 besvarelser fra 320 kunder, svarende til en svarprocent på 19, og resultaterne fordelte sig som følgende i forhold til de tre første spørgsmål:

|                               | Akkrediteringsprocessen<br>Vigtighed af overblik | Brugervenlighed<br>Tilfredshed | Informationsmængden<br>Tilfredshed |
|-------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|
| Portaloversigten              | 4,2                                              | 3,5                            | 3,8                                |
| Dokumentoversigten            | 4,2                                              | 3,6                            | 3,8                                |
| Besøgsoversigten              | 4,1                                              | 3,7                            | 3,8                                |
| Afvigelsesdatabase            | 4,5                                              | 3,6                            | 3,8                                |
| Metodelisten/måleevneskemaet* | 4,2                                              | 3,2                            | 3,5                                |

\*Kun relevant for laboratorieakkrediteringer.

Det kan konkluderes, at kunderne generelt mener, at overblikket er vigtigt, især for afvigelsesdatabase. Brugervenligheden og tilfredsheden med informationer ligger over middel, men med en lavere tilfredshed for metodelisten/måleevneskemaet.

Desuden blev der som fjerde spørgsmål spurgt, hvordan kunderne ønsker, at kommunikationsflowet til og fra DANAK skal være. Der var mulighed for at svare i flere af rubrikkerne til hvert spørgsmål. Der blev spurgt, hvordan kunderne helst vil have, at

kommunikationen foregår ved de mest almindeligt forekommende henvendelser. Det var markeret hvordan kommunikationen foregår nu, og det var derfor muligt at se, om der var ønsker til anden kommunikationsform end den allerede eksisterende.

| Kommunikationsform                                                           | Brev med dokumenter | E-mail med vedhæftede dokumenter | E-mail med vedhæftninger og kopi på portalen | Dokumenter på portalen med mail om at der er nyt på portalen | Kun dokumenter på portalen |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------|
| <b>Hvor mange ønsker denne kommunikationsform til følgende kommunikation</b> |                     |                                  |                                              |                                                              |                            |
| Planlægning og besøgsfastlæggelse                                            |                     | 3                                | 42                                           | 10                                                           | 6                          |
| Dokumentationsmateriale før besøg                                            |                     | 3                                | 39                                           | 11                                                           | 8                          |
| Besøgsrapporter                                                              |                     | 3                                | 39                                           | 14                                                           | 7                          |
| Afvigelsesbehandling                                                         |                     | 2                                | 12                                           | 39                                                           | 7                          |
| Akkrediteringsdokumenter                                                     | 13                  | 3                                | 36                                           | 12                                                           | 9                          |
| Akkrediteringsændringer                                                      |                     | 3                                | 37                                           | 14                                                           | 7                          |

Tal angivet med **fed** tekst: Denne kommunikationsform anvendes nu.

Der var i klart overvejende grad tilfredshed med den kommunikationsform, som vi allerede benytter os af. Til planlægning og besøgsfastlæggelse, dokumentationsmateriale før besøg, besøgsrapporter, akkrediteringsdokumenter og akkrediteringsændringer er de fleste altså tilfredse med, at der er kommunikation med e-mail inklusive vedhæftninger, og at denne bliver lagt op på portalen. Til afvigelserne er der tilfredshed med at kommunikationen er i afvigelsesdatabase og med en e-mail, hvis der er noget nyt i databasen. Der er en del kunder, som synes at denne form, dvs. at dokumenterne bliver lagt ind i portalen direkte og med besked i en

e-mail, desuden vil kunne bruges til al kommunikation. Der er kun få, som ønsker en kommunikationsform via kun brev eller e-mail. Brev med dokumenter er den forsendelsesform, der anvendes nu for akkrediteringsdokumenterne, og der er en del kunder, som gerne vil have akkrediteringsdokumenterne pr. brev. Vi havde dog umiddelbart forventet, at denne andel ville være højere end de 13 ud af 61 besvarelser.

I forbindelse med besvarelserne af ovenstående spørgsmål var der kommentarfelter til alle dele. De fleste kommentarer vedrører layoutet, som blev fundet utidssvarende, log-out

funktionen, som kan forbedres og metodelisten, som blandt andet kan gøres mere brugervenlig.

I forbindelse med ovenstående har vi blandt andet fået en forståelse for, at der ikke nødvendigvis skal sendes akkrediteringsdokumenter per brev, og vi overvejer derfor at ændre vores praksis, så vi kun sender akkrediteringsdokumenterne, hvis kunden ønsker det. Hvis ikke, vil de blive sendt som vedhæftning i e-mail og blive lagt i kundeportalen, ligesom de øvrige dokumenter.

# ENERGILEDELSESSTANDARD – DS/EN ISO 50001:2018

Niels-Christian Dalstrup, [ncd@danak.dk](mailto:ncd@danak.dk). tlf. 77 33 95 47



Ny udgave af DS/EN ISO 50001 blev udgivet i august 2018. Standarden er tilpasset ISO's High Level Structure (HLS), som er fælles for alle ISO ledelsessystemstandarde for at sikre ensartethed. Det betyder, at standarden følger samme struktur som andre ledelsessystemer f.eks. ISO 9001 og ISO 14001. Dette vil gøre implementering i et integreret ledelsessystem lettere for virksomhederne.

Principperne fra 2011-udgaven er opretholdt, herunder kontinuerlig forbedring af virksomhedens energipræstation, samt forbedring af energiforbrug og energieffektivitet. De fleste krav fra 2011- er stadig at finde i 2018-udgaven, men der er også nye og reviderede krav, hvoraf en del er en følge af tilpasningen til HLS. Der er nye kravelementer om forståelse af organisationen og dens rammer og vilkår, forståelse af interessenteres behov og forventninger samt handlinger til håndtering af risici og muligheder. Endvidere er det præciseret, at kommunikation eksplicit omfatter ekstern kommunikation, krav til styring af ændringer i forbindelse med drift, herunder vurdering af utilsigtede ændringer, præcisering af krav til registrering af undersøgelse af væsentlige afvigelser i energipræstationen og endelig tilføjelse af krav til input og output for ledelsens evaluering.

For de mere energispecifikke krav er der ligeledes ændringer i form af tilføjelser og præcisering af krav. Det fremgår nu eksplicit, at alle energityper inden for energiledelsessystemets område og afgrænsning skal medtages. I afsnittet om energigennemgang er en beskrivelse af processen præciseret.

I afsnittet om energipræstationsindikatorer (EnPI) er der tilføjet krav om at besluttede EnPI'er skal sætte organisationen i stand til at demonstrere forbedring af energipræstationen. I samme afsnit er tilføjet, at når organisationen har data, der indikerer relevante variable forhold, som væsentligt påvirker energipræstationen, skal disse data overvejs med henblik på at etablere relevante EnPI'er. I afsnittet om baseline for energi (EnB) nævnes nu normalisering af EnPI'er og tilhørende EnB'er, når der er indikation af at relevante variable forhold påvirker energipræstationen. Det er præciseret, at baseline skal revideres,

når der er væsentlige ændringer i "static factors", som jf. ny definition er en identificeret faktor, der væsentligt påvirker energipræstationen.

Det fremgår nu eksplicit, at plan for indsamling af energidata skal specificere hvilke data, der er nødvendige for at overvåge nøglekarakteristika, samt hvordan og med hvilken frekvens data skal indsamles. Det fremgår entydigt hvilke typer af data, der skal indsamles, samt at der er krav om gennemgang af plan for indsamling af data med fastlagt interval.

Afsnittet om energikritisk projektering er stort set identisk med 2011-udgaven, men indeholder nu også krav om vurdering af muligheder for forbedring af energipræstationen ved udvikling/ændring af f.eks. faciliteter, udstyr og energiforbrugende processer, hvor disse kan have væsentlig påvirkning i den forventede levetid. Samme krav til vurdering i relation til indkøbte produkters energipræstation i forventet levetid ses i afsnittet om indkøb.

## Overgangsbestemmelser

International Accreditation Forum (IAF) har besluttet en 3-års overgangperiode med udgangspunkt i standardens udgivelse i august 2018. Det betyder, at alle ISO 50001:2011 certifikater skal udløbe eller trækkes tilbage senest i august 2021. Beslutningen omfatter endvidere:

Akkrediteringsorganer – DANAK – skal være forberedt til at foretage bedømmelse af konvertering til ISO 50001:2018 inden for 6 måneder fra datoen for udgivelse dvs. til februar 2019.

Certificeringsorganer skal have afsluttet akkreditering til certificering i henhold til ISO 50001:2018 senest 18 måneder fra datoen for udgivelse dvs. til februar 2020.

Certificeringsorganer skal ophøre med at udføre audit – certificeringsaudit, overvågningsaudit og re-certificering senest 18 måneder fra datoen for udgivelse dvs. til februar 2020.

# FØDEVARESIKKERHED – NY VERSION AF ISO 22000

Hanne Kerl Poulsen, [hkp@danak.dk](mailto:hkp@danak.dk), tlf. 77 33 95 40

ISO-standarden om ledelsessystemer for fødevaresikkerhed er udkommet i ny version ISO 22000:2018.

Det betyder, at virksomheder og deres certificeringsorganer skal forberede sig på overgang til den nye version.

DANAK har udsendt en meddelelse AMC 32, der beskriver reglerne for indførelse af ISO 22000:2018 og for ophør af certificeringer efter ISO 22000:2005. Meddelelsen kan findes på DANAKs webside.

ISO 22000:2018 skal være indført senest den 18. juni 2021. Eksisterende certifikater efter ISO 22000:2005 med udløb efter den 18. juni 2021 skal være konverteret eller tilbagekaldt inden denne dato. Nye certifikater kan fortsat udstedes til ISO 22000:2005, dog må gyldighedsperioden ikke være længere end til den 18. juni 2021.

Ændringerne består i en ny indholdsmæssig struktur svarende til den, der er indført i andre ISO-CASCO standarder, samt i væsentlige faglige ændringer. F.eks. er der nye krav til organisation og ledelse samt til håndtering af risici. Herudover er der præciserede krav i en række punkter.



## REVISION AF ISO 15189:2012 VEDTAGET

Erik Øhlenschläger, [ee@danak.dk](mailto:ee@danak.dk), tlf. 77 33 95 60

ISO/TC212, som har udarbejdet ISO 15189:2012 Medicinske laboratorier - Krav til kvalitet og kompetence, har den 7. august 2018 i enstemmighed besluttet at revidere ISO 15189 over en 4-årig periode. Det betyder, at man kan forvente, at en ny revideret udgave af ISO 15189 tidligst vil være tilgængelig medio 2022, og at denne skal være implementeret medio 2025.

Det har tidligere været meget uklart, om man ville revidere standarden på dette tidspunkt,

men afgørende for beslutningen har været at standarden ellers ville få 5 år mere, og at en revision så tidligst kunne besluttes i 2023 med udgivelse om næsten 10 år i 2027.

I forbindelse med afstemningen afgav ILAC kommentarer om, at man ønskede inklusion af POCT i standarden, ligesom man er interesseret i, at standarden favner specialer, der hidtil ikke har været omfattet af akkreditering i større stil, f. eks. billeddiagnostik og audiologi.

DANAK følger arbejdet med revisionen gennem ILAC, men opfordrer laboratorierne til at bakke op om Dansk Standard, som har en såkaldt spejlkomite S-260, hvor man indmelder de danske medlemmers holdning til revisionen, samt deltager i revisionsarbejdet. DANAK vil løbende over de kommende år orientere om arbejdets fremdrift på akkrediteringsdagene.



# AKKREDITERING AF BIOBANKER

Jens René Bundgaard, jrb@dana.dk, tlf. 77 33 95 72 og Erik Øhlenschläger, eoe@danak.dk, tlf. 77 33 95 60



I slutningen af august 2017 udgav ISO en ny standard med titlen ISO 20387:2017 Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking. DANAK havde gennem ILAC erfaret, at standarden var undervejs, og at den er udarbejdet på basis af ISO 17025. I såvel EA som i ILAC AIC har en arbejdsgruppe set på, om standarden er egnet til akkreditering, og om standarden kunne knyttes til ISO 17034 for referencematerialer. De foreløbige analyser viser, at standarden er egnet til akkreditering, samt at den er enkeltstående, og hverken kan knyttes til ISO 17025 eller ISO 17034. Standarden har dermed potentialet til at være en ny akkrediteringsstandard, som der på længere sigt kan etableres en multilateral aftale om gensidig anerkendelse af biobanker mellem akkrediteringsorganer for.

## Hvad laver en biobank

I henhold til standarden så udleverer biobanker såvel materiale, som opretholdes i

biobanken, som information om de personer materialet kommer fra.

## Definition jf ISO 20387:

### Biobanking

Process of collecting and storing, as well as some or all of the following activities: processing, testing, analyzing and distributing defined biological materials from human, animal, plant and microorganisms as well as related information and data.

Som det fremgår af definitionen, så kan laboratorieundersøgelser i henhold til såvel ISO 17025 som ISO 15189 være relevante at inkludere. På det punkt har ISO 20387 lighedspunkter med ISO 17034, som vedrører produktion af referencematerialer. Til gengæld er måden en biobank drives på og kravene til dem markant forskellige fra kravene til produktion af referencematerialer.

## Hvornår kan DANAK akkreditere biobanker?

DANAK deltog i et møde under Danish Society for Genetic Epidemiology i april 2018, hvor det fremgik, at omfanget af biobankaktiviteter i Danmark er meget stort, samt at der kan være et behov for akkreditering til at understøtte drift og kvalitet af biobankaktiviteter. DANAK har desuden haft direkte kontakt til flere biobanker om akkreditering af deres aktiviteter. Derfor har DANAK besluttet at etablere en akkrediteringsordning for biobanker. I første omgang har henvendelserne vedrørt humant materiale, men såvel materiale fra planter, dyr og mikroorganismer kan inkluderes.

DANAK vil ultimo 2018 afholde et møde med virksomheder som har vist interesse for at blive akkrediteret. Formålet er at blive i stand til at udføre de første akkrediteringer i 2019.

# PERSONALIA

## TILTRÅDTE



### THURE VIGGA NYGAARD ULRICH

DANAK har ansat Thure Vigga Nygaard Ulrich som LA i laboratoriesektionen med start 1. februar 2018. Thure er 48 år og cand.scient i kemi. Han kommer fra en stilling som QA/QC konsulent hos AlfaNordic og har tidligere laves QC og QA arbejde hos ALK, Chr. Olesen Synthesis, Axellus og Eurofins Danmark.



### JENS BUNDGAARD

DANAK har ansat Jens Bundgaard som LA i laboratoriesektionen med start 1. marts 2018. Jens er 57 år og civilingeniør i kemi. Jens kommer fra Klinisk Biokemisk Afdeling i Køge, hvor han var kvalitetsansvarlig. Han har siden 2010 været teknisk assessor for DANAK.



### JENS QUOTTRUP HANSEN

Jens er 51 år og civilingeniør, og er ansat som ledende assessor i certificeringssektionen pr. 1. juni 2018. Jens kommer fra en stilling som Mechanical Engineer i Rederiet A.P. Møller A/S, og inden da har han været i Haldor Topsøe A/S og MAN Diesel og Turbo. Han har erfaring med blandt andet andenpartsaudits, NDT, svejsning og inspektion.



### CLAUS RASMUSSEN

DANAK har ansat Claus Rasmussen fra 1. november 2018 til 30. oktober 2020 som IT-udvikler. Claus er 55 år. Claus er EDB assistent, og har arbejdet 20 år med IT og databaseudvikling i forskellige virksomheder, heriblandt Nokia, SAS, EDB Gruppen og TDC.



### TINA HENRIETTE JENSEN

DANAK har ansat Tina Henriette Jensen som ny administrativ medarbejder. Tina er 48 år. Tina er uddannet korrespondent i engelsk og kommer fra et vikariat på Ballerup Rådhus. Tina har tidligere arbejdet som salgs-koodinator i Atea, Xcess og Netkoncept. Tina er ansat fra 1. oktober.

## FRATRÅDTE

### OLE DANIELSEN

*Den 31-08-2018*

Ledende assessor Ole Danielsen, som tiltrådte 1. maj 1995, er fratrådt for at gå på pension med udgangen af august måned. Ole har indtil sin fratræden været sekretær for sektorudvalget for fødevarer og været medlem af NMLK på vegne af DANAK. Tidligere har Ole været engageret i EA's Communications and Publications Committee samt været med til at etablere databasen for EA Scopes. Internt i DANAK var Ole aktiv ved opbygningen af hjemmesiden, og var ankermand for etableringen af webtool i 2001. Ole var frem til sin fratræden nøgleperson for driften af denne database.

### JØRGEN DAN ULRIKSEN

*Den 31-10-2018*

Ledende assessor Jørgen Dan Ulriksen, som tiltrådte 1. januar 2009, er fratrådt for at gå på pension med udgangen af oktober måned. Jørgen har arbejdet inden for produktcertificering og inspektion på specielt det mekaniske område og områder dækket af direktiver og forordningen. Jørgen har opbygget stor viden inden for sit område, som han også aktivt har videreformidlet ved bl.a. de seneste år delvist at være udlejet til DANAKs kollega Norsk Akkreditering som primært særlig sagkyndig. Jørgen fortsætter med at arbejde for DANAK på konsulentbasis primært som særligt sagkyndig inden for de områder, hvor han gennem årene har opnået denne status.

### ANNE LUMHOLDT

*Den 31-10-2018*

Anne Lumholdt, som har været ansat som administrativ medarbejder hos DANAK fra februar 2011, er fratrådt med udgangen af oktober måned. Anne har over årene varetaget en række opgaver internt og i forhold til DANAK's kunder. Opgaverne har bl.a. omfattet kursusadministration, opdatering af DANAK's hjemmeside, udsendelse af kravdokumenter samt notificering af byggevarer.

# NY LOVGIVNING, HVOR AKKREDITERING ANVENDES

Nedenstående love og bekendtgørelser kan findes på [www.retsinfo.dk](http://www.retsinfo.dk)

Listen omhandler ny lovgivning fra oktober 2017 til september 2018.

| Ref. nr.                                                         | Emne                                                                                                                                   | Udgivet    |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>BEK nr. 1076</b><br>Miljø- og Fødevarerministeriet            | Bekendtgørelse om erhvervsmæssigt dyrehold, husdyrgødning, ensilage m.v.<br>(Husdyrgødningsbekendtgørelsen)                            | 28/08/2018 |
| <b>BEK nr. 1042</b><br>Transport-, Bygnings- og Boligministeriet | Bekendtgørelse om sikkerhed i net- og informationssystemer i transportsektoren                                                         | 06/08/2018 |
| <b>BEK nr. 1008</b><br>Miljø- og Fødevarerministeriet            | Bekendtgørelse om jordbrugets anvendelse af gødning i planperioden 2018/2019                                                           | 02/07/2018 |
| <b>BEK nr. 974</b><br>Miljø- og Fødevarerministeriet             | Bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger                                                                                      | 27/06/2018 |
| <b>BEK nr. 1001</b><br>Miljø- og Fødevarerministeriet            | Bekendtgørelse om anvendelse af affald til jordbrugsformål                                                                             | 27/06/2018 |
| <b>BEK nr. 835</b><br>Beskæftigelsesministeriet                  | Bekendtgørelse om styring af sikkerhed og sundhed m.v. i forbindelse med offshore olie- og gasaktiviteter m.v.                         | 15/06/2018 |
| <b>BEK nr. 834</b><br>Beskæftigelsesministeriet                  | Bekendtgørelse om drift af anlæg, tilsluttet infrastruktur og rørledninger i forbindelse med offshore olie- og gasaktiviteter m.v.     | 15/06/2018 |
| <b>BEK nr. 593</b><br>Erhvervsministeriet                        | Bekendtgørelse om anvendelse af målesystemer til kvantitativ måling af andre væsker end vand og udmåling af luftformig gas i portioner | 29/05/2018 |
| <b>BEK nr. 592</b><br>Erhvervsministeriet                        | Bekendtgørelse om anvendelse af automatiske vægte                                                                                      | 29/05/2018 |
| <b>BEK nr. 591</b><br>Erhvervsministeriet                        | Bekendtgørelse om anvendelse af ikke-automatiske vægte                                                                                 | 29/05/2018 |
| <b>BEK nr. 751</b><br>Miljø- og Fødevarerministeriet             | Bekendtgørelse om miljøkrav for mellemstore fyringsanlæg                                                                               | 28/05/2018 |
| <b>BEK nr. 583</b><br>Erhvervsministeriet                        | Bekendtgørelse om anvendelse af flerdimensionale måleinstrumenter                                                                      | 28/05/2018 |
| <b>BEK nr. 582</b><br>Erhvervsministeriet                        | Bekendtgørelse om anvendelse af måleinstrumenter til måling af forbrug af vand, gas, el eller varme                                    | 28/05/2018 |
| <b>BEK nr. 546</b><br>Erhvervsministeriet                        | Bekendtgørelse om varmefordelingsmålere, der anvendes som grundlag for fordeling af varmeudgifter                                      | 28/05/2018 |
| <b>BEK nr. 545</b><br>Erhvervsministeriet                        | Bekendtgørelse om krav til målerinstallatører, som monterer, skalerer og servicerer varmefordelingsmålere                              | 28/05/2018 |
| <b>BEK nr. 544</b><br>Erhvervsministeriet                        | Bekendtgørelse om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter                                                                   | 28/05/2018 |
| <b>BEK nr. 239</b><br>Erhvervsministeriet                        | Bekendtgørelse om sikkerhed for gasmateriel                                                                                            | 23/03/2018 |
| <b>BEK nr. 211</b><br>Beskæftigelsesministeriet                  | Bekendtgørelse om indretning m.v. af tovbaneanlæg                                                                                      | 14/03/2018 |
| <b>BEK nr. 210</b><br>Beskæftigelsesministeriet                  | Bekendtgørelse om indretning m.v. af personlige værnemidler                                                                            | 14/03/2018 |
| <b>BEK nr. 158</b><br>Transport-, Bygnings- og Boligministeriet  | Bekendtgørelse om arbejde med stoffer og materialer på luftfartsområdet                                                                | 27/02/2018 |
| <b>BEK nr. 49</b><br>Miljø- og Fødevarerministeriet              | Bekendtgørelse om regulering af luftforurening fra fyringsanlæg til fast brændsel under 1 MW (Brændeovnsbekendtgørelsen)               | 16/01/2018 |
| <b>LBK nr. 1084</b><br>Beskæftigelsesministeriet                 | Bekendtgørelse af lov om arbejdsmiljø<br>(Arbejdsmiljøloven)                                                                           | 19/09/2017 |
| <b>BEK nr. 1616</b><br>Transport-, Bygnings- og Boligministeriet | Bekendtgørelse om certificeringsordning for dokumentation af tekniske forhold i bygningsreglementet                                    | 13/12/2017 |
| <b>BEK nr. 1477</b><br>Miljø- og Fødevarerministeriet            | Bekendtgørelse om virksomheder, der forarbejder emner af jern, stål eller andre metaller (Maskinværkstedsbekendtgørelsen)              | 12/12/2017 |
| <b>BEK nr. 1474</b><br>Miljø- og Fødevarerministeriet            | Bekendtgørelse om standardvilkår i godkendelse af listevirksomhed<br>(Standardvilkårsbekendtgørelsen)                                  | 12/12/2017 |
| <b>BEK nr. 1473</b><br>Miljø- og Fødevarerministeriet            | Bekendtgørelse om begrænsning af emission af nitrogenoxider og carbonmonoxid fra motorer og gasturbiner (Gasmotorbekendtgørelsen)      | 12/12/2017 |



|                                           |                                                                                                                                           |            |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>BEK nr. 1471</b>                       | Bekendtgørelse om forbrænding af visse typer af træaffald på trævareforarbejdende virksomheder (Træaffaldsbekendtgørelsen)                | 12/12/2017 |
| Miljø- og Fødevarerministeriet            |                                                                                                                                           |            |
| <b>BEK nr. 1391</b>                       | Bekendtgørelse om anvendelse af stoffer og materialer i forbindelse med offshore olie- og gasaktiviteter m.v.                             | 04/12/2017 |
| Beskæftigelsesministeriet                 |                                                                                                                                           |            |
| <b>BEK nr. 1413</b>                       | Bekendtgørelse om bekæmpelse af salmonella i konsumægsproducerende høns og opdræt hertil (Konsumægsbekendtgørelsen)                       | 04/12/2017 |
| Miljø- og Fødevarerministeriet            |                                                                                                                                           |            |
| <b>BEK nr. 1420</b>                       | Bekendtgørelse om DANAK's opgaver vedrørende notificerede organer, der fører 3. partskontrol med byggevarer og tekniske vurderingsorganer | 04/12/2017 |
| Transport-, Bygnings- og Boligministeriet |                                                                                                                                           |            |
| <b>BEK nr. 1326</b>                       | Bekendtgørelse om salmonella hos kvæg m.m. (Kvægbekendtgørelsen)                                                                          | 29/11/2017 |
| Miljø- og Fødevarerministeriet            |                                                                                                                                           |            |
| <b>BEK nr. 1355</b>                       | Bekendtgørelse om bekæmpelse af salmonella i rugeægsproducerende høns og kalkuner samt opdræt hertil (Rugeægsbekendtgørelsen)             | 29/11/2017 |
| Miljø- og Fødevarerministeriet            |                                                                                                                                           |            |

## KURSER

Tilmelding via [www.danak.dk](http://www.danak.dk)

| Grundkursus                                                                | Dato                    | Tilmeldingsfrist   |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------|
| Opdateringskursus i DS/EN ISO/IEC 17025:2017. Sidste opdateringskursus.    | 10. januar 2019         | 12. november 2018  |
| Grundkursus i standarden DS/EN ISO/IEC 17020:2012                          |                         |                    |
| Overensstemmelsesvurdering - Krav til forskellige typer inspektionsorganer | 16. – 17. januar 2019   | 7. december 2018   |
| Grundkursus i standarden DS/EN ISO 15189:2013                              |                         |                    |
| Medicinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetence                  | 8. – 10. maj 2019       | 4. marts 2019      |
| Grundkursus i standarden DS/EN ISO/IEC 17025:2017                          |                         |                    |
| Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence    | 22. – 24. maj 2019      | 18. marts 2019     |
| Grundkursus i standarden DS/EN ISO 15189:2013                              |                         |                    |
| Medicinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetence                  | 20. – 22. november 2019 | 13. september 2019 |
| Grundkursus i standarden DS/EN ISO/IEC 17025:2017                          |                         |                    |
| Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence    | 4. – 6. december 2019   | 27. september 2019 |

## NYE AKKREDITERINGER/GODKENDELSE

Nye akkrediteringer oktober 2017 til oktober 2018

| Akkreditering af laboratorier          |                                        |                                                         |
|----------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 571                                    | SAXE Hansen A/S                        | Akkreditering til kalibrering                           |
| 576                                    | Clinical-Microbiomics A/S              | Akkreditering til prøvning                              |
| 578                                    | Fishlab/Hestelaboratoriet              | Akkreditering til prøvning                              |
| 579                                    | MoseTechnology ApS                     | Akkreditering til prøvning                              |
| 580                                    | Eurofins Milk Testing A/S              | Akkreditering til prøvning                              |
| 581                                    | Eurofins Vitamin Testing A/S           | Akkreditering til prøvning                              |
| 582                                    | NIRAS Plankton Laboratorium            | Akkreditering til prøvning                              |
| 588                                    | Danmarks Tekniske Universitet          | Akkreditering til prøvning                              |
| 589                                    | Eupry ApS                              | Akkreditering til kalibrering                           |
| 590                                    | Arla Foods Amba, Arinco                | Akkreditering til prøvning                              |
| 592                                    | Titan Global Inspection ApS            | Akkreditering til prøvning                              |
| 594                                    | Project Support A/S                    | Akkreditering til kalibrering                           |
| 1035                                   | Aalborg Universitetshospital           | Akkreditering til medicinsk undersøgelse                |
| 1037                                   | Vejle Sygehus                          | Akkreditering til medicinsk undersøgelse                |
| Akkreditering af certificeringsorganer |                                        |                                                         |
| 3013                                   | Dancert A/S                            | Personcertificering: Innovationsledelse                 |
| 5016                                   | Baltic Control Certification A/S       | Certificering af kvalitetsledelsessystemer              |
| 7038                                   | Intertek DIC A/S                       | Produktcertificering: Stål- og aluminiumskonstruktioner |
| 7041                                   | 3P Third Party Testing                 | Produktcertificering: Kabelproduktion                   |
| 7042                                   | Byggeriets Kvalitetskontrol A/S        | Produktcertificering: Vinduer og yderdøre               |
| 7043                                   | DNV GL Business Assurance, Denmark A/S | Produktcertificering: Assured Chicken Quality Program   |
| Akkreditering af inspektionsorganer    |                                        |                                                         |
| 9109                                   | NIRAS Assessment A/S                   | Inspektion; Jernbane-assessorer - CSM-RA                |
| 9113                                   | Albers-Hansen Danmark A/S              | Inspektion: Vejning, prøvetagning, kontrolarbejde       |

For yderligere oplysninger se DANAK's hjemmeside [www.danak.dk](http://www.danak.dk)

## NYE ELLER REVIDEREDE DOKUMENTER FRA DANAK

Alle dokumenterne kan hentes på DANAK's hjemmeside: [www.danak.dk](http://www.danak.dk)

| Ref. nr. | Titel                                                                     | Udgivet        | Status    |
|----------|---------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| AB 1     | Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder                      | August 2018    | Revideret |
| AB 6     | Akkreditering til certificering                                           | September 2018 | Revideret |
| AB 20    | Fleksibelt akkrediteringsområde for certificerings- og inspektionsorganer | December 2017  | Ny        |
| AM       | Akkrediteringsmeddelelser udgives og revideres løbende                    |                |           |

## NYE ELLER REVIDEREDE DOKUMENTER FRA EA

(European Co-operation for Accreditation) Alle dokumenterne kan hentes på EA's hjemmeside: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

Der er ikke udgivet dokumenter med krav eller vejledning til DANAK's kunder siden sidste DANAK-Nyt.

## NYE ELLER REVIDEREDE DOKUMENTER FRA IAF

(International Accreditation Forum, Inc.) Alle dokumenterne kan hentes på IAF's hjemmeside: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

| Ref. nr.  | Titel                                                                                                              | Udgivet     | Status    |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|
| IAF MD 1  | Audit and Certification of a Management System Operated by a Multi-Site Organization                               | Januar 2018 | Revideret |
| IAF MD 21 | Requirements for the Migration to ISO 45001:2018 from OHSAS 18001:2007                                             | Januar 2018 | Ny        |
| IAF MD 22 | Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMS) | Januar 2018 | Ny        |
| IAF MD 23 | Control of Entities Operating on Behalf of Accredited Management Systems Certification Bodies                      | Maj 2018    | Ny        |

## NYE ELLER REVIDEREDE DOKUMENTER FRA ILAC

(International Laboratory Accreditation Cooperation) Alle dokumenterne kan hentes på ILAC's hjemmeside: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

Der er ikke udgivet dokumenter med krav eller vejledning til DANAK's kunder siden sidste DANAK-Nyt.