

EA EVALUERING

OPFRISKNING AF DANAKS LOKALER

VERDENS AKKREDITERINGSDAG

ETV INSPEKTIONSORDNING

CO₂-EMISSIONER FRA SØTRANSPORT

INDHOLD

- 2** Renovering af lokaler
- 2** Regnskab 2015
- 3** Verdens akkrediteringsdag
- 3** 3 EA Brochure: A tool to support regulators
- 4** Ny udgave af ISO 17011 er godt på vej
- 4** Status for revision af ISO/IEC 17025
- 5** Guide to Uncertainty of Measurement (GUM) udsat
- 5** Sampling stand alone
- 6-7** Forordning om overvågning, rapportering og verifikation af CO₂-emissioner fra søtransport
- 8-10** Akkrediteret verifikation af miljøteknologier
- 11-13** EA evaluering
 - 13** EMAS evaluering
 - 14** Personalia
 - 14** Nye akkrediteringer/godkendelser
 - 15** Kurser
 - 15** Ny lovgivning, hvor akkreditering anvendes
 - 15** Nye eller reviderede dokumenter fra DANAK
 - 16** Nye eller reviderede dokumenter fra EA/IAF/ILAC

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, Anne Lumholdt, DANAK

Grafisk og teknisk produktion:
Jon Kabell ApS

Oplag: 1.200

Yderligere eksemplarer af DANAK-NYT kan rekvireres hos Anne Lumholdt, alu@danak.dk, tlf. 7733 9574 eller printes fra www.danak.dk.

RENOVERING AF LOKALER

Jesper Høj, jh@danak.dk, tlf. 77 33 95 33

DANAK har nu boet i Skovlunde i 13 år, og lokalerne har længe trængt til en opfriskning. Reception, gange og mødelokaler er malet, der er etableret ny belysning, og væggene er dekoreret med grafisk udsmykning, der tager udgangspunkt i DANAKs virke som akkrediteringsorgan.

REGNSKAB 2015

Jesper Høj, jh@danak.dk, tlf. 77 33 95 33

DANAKs regnskab 2015 viser som ordinært resultat et underskud på 702.534 kr. Derudover er der ekstraordinære udgifter, som er hensættelser til løn og fratrædelsesgodtgørelse for fratrådte medarbejdere, på 1.569.802 kr., således at underskuddet i alt er på 2.285.299 kr., som dækkes over egenkapitalen.

DANAK nedsatte priserne både i 2014 og i april 2015, således at der blev budgetteret med et underskud. Det ordinære resultat svarer nogenlunde til det budgetterede. Det er forventningen, at DANAK kan nedbringe underskuddet i de kommende år ved effektiviseringer. Regnskabet kan findes på DANAKs hjemmeside.

I forbindelse med årsregnskabet har DANAK skrevet en "Redegørelse for god fondsledelse". Redegørelsen er lovpligtig for fonde, og laves efter "følg eller forklar" princippet. Redegørelsen kan ligeledes findes på hjemmesiden.



www.publicsectorassurance.org

VERDENS AKKREDITERINGSDAG

Erik Bruun Lorentzen, ebl@danak.dk, tlf. 77 33 95 62

Den 9. juni 2016 markeres Verdens Akkrediteringsdag som et globalt initiativ, oprettet i fællesskab af International Accreditation Forum (IAF) og International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), for at øge bevidstheden om betydningen af akkreditering.

Dette års tema fokuserer på, hvordan akkreditering kan være et globalt værktøj til at understøtte alle områder i den offentlige sektor, her-

under nationale og lokale myndigheder. For at illustrere brugen af akkrediterede overensstemmelsesvurderinger, er hjemmesiden www.publicsectorassurance.org etableret med forskellige globale eksempler på hvordan akkreditering er blevet brugt til at støtte forskellige offentlige politiske indsatsområder.

Som i de foregående år, vil DANAK markere akkrediteringsdagen den 8.-9. juni på Nyborg

Strand, hvor vores laboratoriekunder er blevet inviteret.

EA BROCHURE: ACCREDITATION A TOOL TO SUPPORT REGULATORS

Erik Bruun Lorentzen, ebl@danak.dk, tlf. 77 33 95 62

I sammenhæng med temaet for World Accreditation Day har EA udgivet en brochure om hvorledes akkreditering kan være et værktøj i erhvervs-reguleringen.

Brochuren gennemgår hvad akkreditering er og hvorledes det europæiske system for akkreditering virker.

Brochuren kan downloades fra DANAKS hjemmeside.





NY UDGAVE AF ISO 17011 ER GODT PÅ VEJ

Allan Munck, amu@danak.dk, tlf. 77 33 95 45

Revisionen af ISO 17011 følger næsten planen, og den færdige standard forventes udgivet i august 2017. Det er dog en forsinkelse på 3 måneder i forhold til forventningerne for et år siden. Som for ISO 17025 har der også her meldt sig rigtig mange deltagere til arbejdsgruppen (WG 42), der ledes af 2 formænd. Ved sidste møde var der 61 deltagere.

Det seneste møde blev afholdt i december 2015, og forinden var der modtaget 1700 kommentarer til det udkast af standarden, der tidligere var udsendt (CD 1). For 17011 har det fra starten fremgået af arbejdsplanen, at der skulle udarbejdes 2 "Committee Draft" og høringen for CD 2 sluttede i april. Modtagne kommentarer vil blive gennemgået på næste møde i WG 42 den 31. maj – 2. juni.

Standarden er blevet omstruktureret, som for ISO 17025, og der er indført en række ændringer. Det vurderes dog ikke, at DANAK's kunder vil opleve væsentlige ændringer i akkrediteringsprocessen eller i kravene til de akkrediterede, som følge af ændringerne.

STATUS FOR REVISION AF ISO/IEC 17025

Allan Munck, amu@danak.dk, tlf. 77 33 95 45

Revisionsprocessen

Siden starten af revisionen har der nu været afholdt 4 møder i arbejdsgruppen (WG 44) fra februar 2015 til februar 2016. Revisionen af standarden følges med meget stor interesse verden over, hvilket har resulteret i nedsættelse af en meget stor arbejdsgruppe med 3 formænd, og hvor der ved sidste møde var 67 deltagere.

Ved dette møde, der blev afholdt hos det sydafrikanske standardiseringsorgan SABBS i Pretoria, blev kommentarerne til det seneste udkast til revisionen gennemgået. Der var modtaget 2606 kommentarer, hvilket er overvældende. Arbejdsgruppen har dog nedsat en mindre gruppe som forinden havde gennemgået kommentarerne og udarbejdet forslag til ændringer for de mere simple tilretninger.

Med de mange kommentarer var det desuden fundet nødvendigt at afsætte 4 dage og opdele gruppen i 3, så man kunne nå igennem. Det lykkedes alligevel ikke helt, og en af grupperne brugte efterfølgende næsten

en dag via internetmøde til at afslutte gennemgangen.

Det gennemgåede udkast betegnes Committee Draft (CD), og på grundlag af de mange ændringer, der blev indført ved sidste møde, blev det besluttet, at det næste udkast bliver endnu et Committee Draft (CD2) og ikke en Draft International Standard (DIS), som oprindeligt planlagt. Processen med revision af standarden må derfor forventes at blive forlænget, så den endelige standard i stedet for medio 2017 først udkommer ultimo 2017. CD2 er udsendt den 24. marts med en høringsperiode på 2 måneder.

De modtagne kommentarer vil blive gennemgået på næste møde i WG 44 den 20. – 22. september 2016.

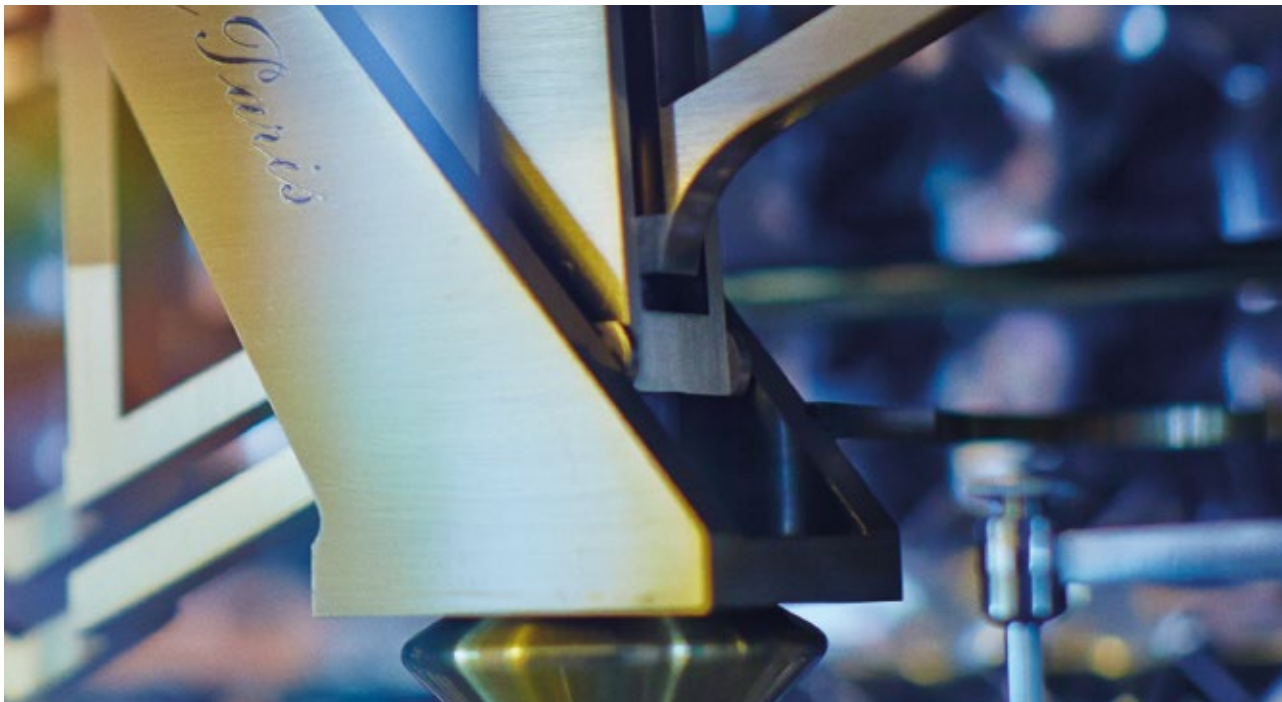
Indførte ændringer

Til trods for de mange kommentarer og mange ændringer er der dog nok kun i mindre grad ændret på de reelle krav til laboratorier. En tidskrævende opgave har været at ændre strukturen af standarden fra de 2

hovedafsnit (4 og 5) i den gældende standard til en opbygning som i de øvrige nyere standarder i 17000 serien med 4 hovedafsnit. ISO CASCOs tvungne tekster fra "Common elements" er indført for upartiskhed, fortrolighed, klager og ledelsessystem. Desuden er der hentet formuleringer fra ISO 9001 til flere afsnit.

Prøvetagning har været drøftet meget ved alle møderne, men umiddelbart er der ikke ændret på at dette kan foregå som en selvstændig aktivitet. Dog skal det være til efterfølgende brug for test eller kalibrering.

Handlinger til "adressering af" dvs. identifikation af risici og muligheder er indført som et nyt punkt fra ISO 9001. Analyse af resultater er et andet nyt punkt. Kravene til metrologisk sporbarhed er blevet revideret, og der er tilføjet et informativt bilag om sporbarhed. Endelig er der brugt meget tid på at samle kravene om anvendelse af underleverandører samt indkøb af ydelser og varer i den gamle standard til et fælles punkt som i ISO 9001.



GUIDE TO UNCERTAINTY OF MEASUREMENT (GUM) UDSAT

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

Da det såkaldte committee draft (CD) af GUM blev udsendt december 2014 var forventningen, at dette ville føre til udgivelse af en ny GUM, som fik øgenavnet GUM2. I foråret 2015 var der den sædvanlige kommenteringsproces, hvor akkrediteringsorganerne gennem ILAC indsendte deres kommentarer til GUM2 sammen med metrologi-institutterne. Det var derefter forventet, at arbejdsgruppen (JCGM WG 1), som havde

ansvar for udviklingen af GUM2, kunne præsentere et revideret udkast af GUM ved et seminar i Sevres på BIPM juni 2015.

Ved seminaret var der adskillige kritiske kommentarer til GUM2, og da såvel antallet som omfanget af kommentarerne i øvrigt var meget stort, viste det sig umuligt at fortsætte udviklingen af GUM2 baseret på CD GUM2. Arbejdsgruppen JCGM WG1 har

derfor besluttet at starte forfra med udviklingen af GUM2, men der vil tidligst fremkomme et nyt udkast til GUM2 ultimo 2018. Det vil blive baseret på et nyt paradigme, som vil blive udviklet i løbet af et års tid.

SAMPLING STAND ALONE

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

Det diskuteres intenst hvorvidt det er muligt at udføre prøvetagning uden efterfølgende prøvning, såkaldt "sampling stand alone". Da der er mange akkrediteringsorganer i EA, som akkrediterer prøvetagning uden efterfølgende prøvning, deriblandt DANAK, så har EA vedtaget en resolution, hvori det tilkendegives at det er fuldt tilladeligt at akkreditere til prøvetagning "stand alone", såfremt denne prøvetagning udføres med henblik på en efterfølgende akkrediteret prøvning eller kalibrering. DANAK vurderer derfor, at resolutionen ikke påvirker forhold hos danske akkrediterede laboratorier, som

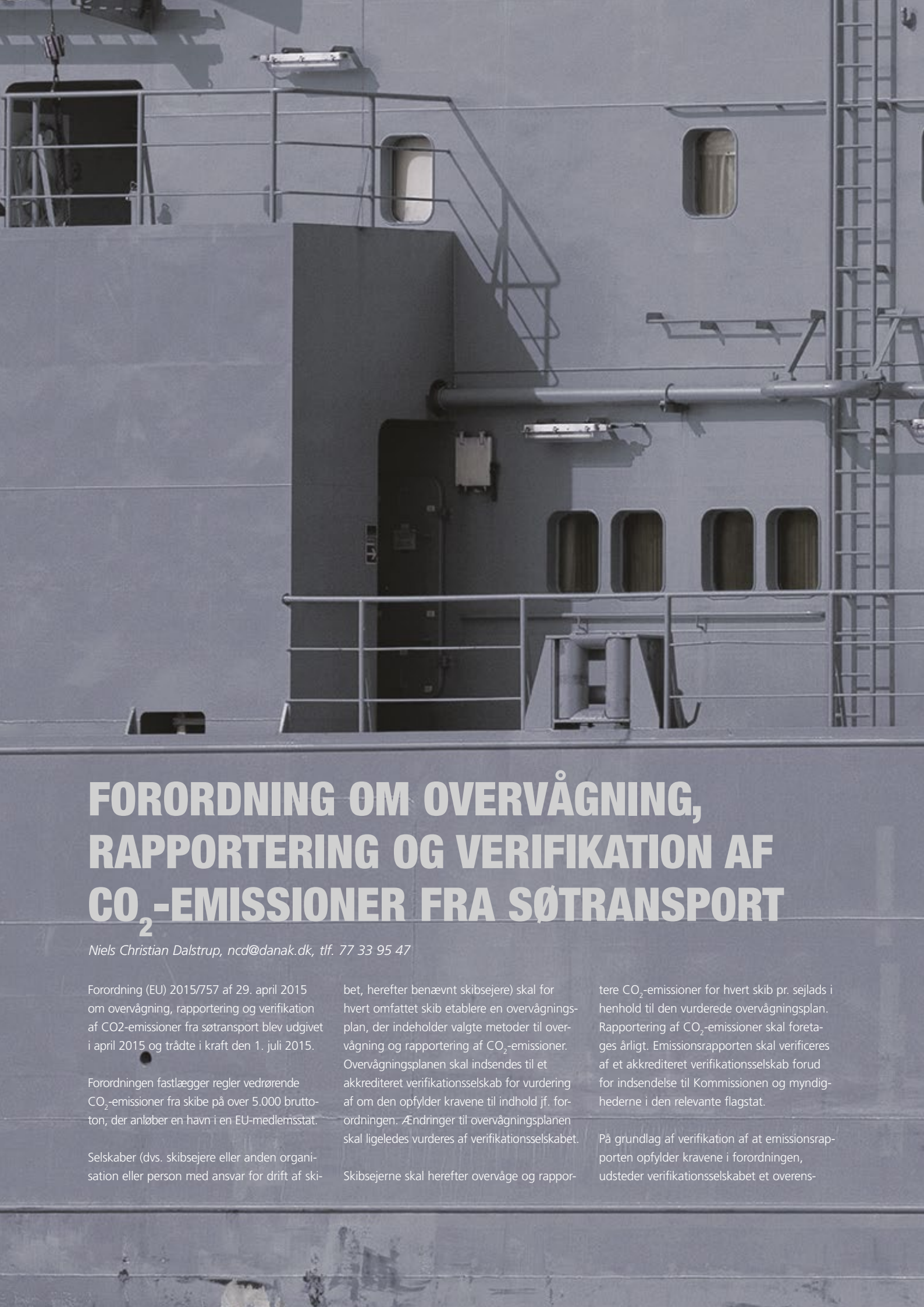
udelukkende udfører prøvetagning. Den originale ordlyd af EAs resolutionen er:

EA Resolution 2015 (35) 20

The EA General Assembly, taking into consideration that ISO/IEC 17000 A1.1, A2.1 and A2.2 identify selection (which includes sampling) as one of the three key functions of conformity assessment, determines that accreditation of sampling as a stand-alone activity is appropriate and does fall within the remit of accreditation bodies.

The EA General Assembly determines that both ISO/IEC 17025 and ISO/IEC 17020 are

appropriate as accreditation standards for sampling as a stand-alone activity. The fact that ISO/IEC 17025 contains a specific section on sampling, it lends itself very well to assessment of sampling as a stand-alone activity. The criteria included within this shall form the basis for all accreditation for sampling and hence if it is decided that ISO/IEC 17020 is the most appropriate standard then the requirements for sampling in ISO/IEC 17025 shall be included in the assessment.



FORORDNING OM OVERVÅGNING, RAPPORTERING OG VERIFIKATION AF CO₂-EMISSIONER FRA SØTRANSPORT

Niels Christian Dalstrup, ncd@danak.dk, tlf. 77 33 95 47

Forordning (EU) 2015/757 af 29. april 2015 om overvågning, rapportering og verifikation af CO₂-emissioner fra søtransport blev udgivet i april 2015 og trådte i kraft den 1. juli 2015.

Forordningen fastlægger regler vedrørende CO₂-emissioner fra skibe på over 5.000 brutton, der anløber en havn i en EU-medlemsstat.

Selskaber (dvs. skibsejere eller anden organisation eller person med ansvar for drift af ski-

bet, herefter benævnt skibsejere) skal for hvert omfattet skib etablere en overvågningsplan, der indeholder valgte metoder til overvågning og rapportering af CO₂-emissioner. Overvågningsplanen skal indsendes til et akkrediteret verifikationsselskab for vurdering af om den opfylder kravene til indhold jf. forordningen. Ændringer til overvågningsplanen skal ligeledes vurderes af verifikationsselskabet.

Skibsejerne skal herefter overvåge og rappor-

tere CO₂-emissioner for hvert skib pr. sejlads i henhold til den vurderede overvågningsplan. Rapportering af CO₂-emissioner skal foretages årligt. Emissionsrapporten skal verificeres af et akkrediteret verifikationsselskab forud for indsendelse til Kommissionen og myndighederne i den relevante flagstat.

På grundlag af verifikation af at emissionsrapporten opfylder kravene i forordningen, udsteder verifikationsselskabet et overens-



stemmelsesdokument (Document of Compliance) for det enkelte skib.

Et gyldigt overensstemmelsesdokument skal opbevares om bord på skibet og skal kunne fremvises ved anløb i en havn i en EU-medlemsstat.

Tidslinje for implementering af forordningen:

- Inden den 31. august 2017, skal skibsejere indsende en overvågningsplan for hvert skib til et akkrediteret verifikations-selskab
- Fra den 1. januar 2018 skal skibsejere overvåge CO₂-emissioner på hvert skib baseret på den vurderede overvågningsplan
- Fra 2019, senest den 30. april hvert år, skal skibsejere fremsende en emissionsrapport til verifikation hos et akkrediteret verifikations-selskab

I forordningens artikler 15 og 16 er Kommissionen tildelt beføjelser til at vedtage delegerede retsakter for yderligere at specificere reglerne for verifikationsaktiviteter og metoder for akkreditering af verifikations-selskaber. Forordningen fastlægger endvidere en række elementer, som skal tages i betragtning i de delegerede retsakter.

Arbejdet med at etablere grundlaget for de delegerede retsakter sker i to arbejdsgrupper under European Sustainable Shipping Forum. En arbejdsgruppe vedrørende monitorering og rapportering samt en vedrørende verifikation og akkreditering.

Medlemmerne i arbejdsgrupperne omfatter repræsentanter fra EU Kommissionen, medlemsstater, akkrediteringsorganer, internationale skibsorganisationer, klassifikations-selskaber og verifikations-selskaber. DANAK er medlem af arbejdsgruppen for verifikation og

akkreditering på vegne af European cooperation for Accreditation (EA), og DANAKs repræsentant er udpeget som "rapporteur" for akkreditering.

Indtil nu har der været afholdt 4 møder i arbejdsgrupperne. Et 5. og afsluttende møde er planlagt til slutningen af maj.

Kommissionen vil herefter udarbejde de delegerede retsakter, som forventes at være tilgængelige i udkast i det tidlige efterår 2016.

AKKREDITERET VERIFIKATION AF MILJØTEKNOLOGIER



Teknologi og forsøgsopstilling til regulering af tilløb af regnvand til kloaksystemer

Charlotte Thrane

ETA-Danmark er frontløber indenfor akkrediteret verifikation af miljøteknologier i Europa

ETA-Danmark (ETA-DK) var i 2015 det første verifikationsorgan i Europa, der udstedte akkrediterede verifikater på miljøteknologier indenfor EU's pilotprogram Environmental Technology Verification (ETV). Det er fortsat ETA-DK, der har udstedt de fleste miljøverifikater i Europa.

ETA-DK er også engageret i international rammesætning for kvalitetsstyring af verifikationsprocessen. Derfor har ETA-DK haft stor indflydelse på forbedring af kvalitet og transparens i verifikationerne så tilliden til miljøverifikationen øges yderligere.

“ETA-Danmark har mere end 40 års erfaring med at udføre tekniske vurderinger af innovative byggeprodukter, og vi har siden 1991 arbejdet med CE mærkning af ikke-standardiserede byggevarer. Vi har opbygget en stor erfaring med at arbejde inden for rammerne i EU. ETV passer derfor rigtig godt ind i vores forretningsmodel, og det var helt naturligt for os at træde ind i ordningen sammen med

vores partnere. ETV passer også rigtig godt ind i vores vision om at bidrage til at styrke væksten i dansk erhvervsliv og højne kvaliteten i det danske samfund”, siger Thomas Bruun, Direktør for ETA-DK.

ETA-DK er et selvstændigt aktieselskab ejet af Dansk Standard og er akkrediteret af DANAK til verifikation af miljøteknologier.

Verifikation af miljøteknologi

Formålet med en verifikation af en miljøteknologi er at give virksomheden/teknologiejeren en uvildig vurdering af valgte parametre for teknologien i forhold til dens belastning af miljøet. Dermed får technologiejeren en validering af teknologien på parametre, som er væsentlige for at vise en evt. gunstig effekt på miljøet.

“Verifikationerne skal fremme brugen af innovative miljøteknologier ved at give teknologiudviklere, producenter og investorer adgang til tredjepartsvalidering af disse miljøteknologiers ydelse og effektivitet. På den måde vil verifikationerne være til gavn for både teknologiproducenterne, idet de skaber

troværdighed til deres teknologi, og for køberne og brugerne af teknologierne, idet de kan have tillid til de informationer, de bliver præsenteret for” siger, Thomas Bruun.

ETV-verifikation er ikke en certificering eller godkendelse af teknologien; men er rettet mod at verificere de miljøpåstande, som leverandøren angiver for en teknologi. Dette gøres på baggrund af afprøvninger og bedømmelser af prøvningsresultater i relation til de specifikke miljøpåstande. Teknologien skal opfylde tre kriterier for at være egnet til en verifikation: Den skal være innovativ, klar til kommerialisering (eller allerede kommercielt tilgængelig), og omfattet af et af de 7 teknologiområder (se tekstboks).

Danske verificerede miljøteknologier

De teknologier, der hidtil er blevet verificeret af ETA-Danmark, er:

- Regulering af tilløb af regnvand til kloaksystemer, der kan fjerne risikoen for oversvømmelser fra kloaksystemer
- Forarbejdning af afgasset biomasse fra biogasanlæg, så det kan anvendes som substrat til dyrkning af spisesvampe



Desinfektion af vandsystemer til tandlægebrug

- Desinfektion af vandsystemer i tandlægestole ved brug af in-situ og in-line elektrolyseteknologi
- Lugt- og fedtreduktion i udsugning fra industrikøkkener ved brug af specielle lamper, der danner UV lys og ozon
- Raffinering af kildesorteret dagrenovation og datooverskredne/kasserede emballerede fødevarer til ren biopulp til biogasproduktion, og dernæst til gødning i landbruget
- Separation af flydende husdyrgødning (gylleseparation), samt spildevand fra fødevarerindustrien og rensningsanlæg

ETA-DK samarbejder med eksperter inden for miljøteknologi

ETA-Danmark har formaliserede samarbejder med eksperter inden for alle teknologiske områder under ETV for at sikre, at der er den bedste viden tilgængelig for verifikationen.

”ETA-Danmark besidder stor kompetence i at drive selve verifikationsprocessen inden for rammerne af det europæiske system, og i at sikre, at verifikationen bliver gennemført dokumenteret, kompetent og upartisk. Men

vi bruger eksterne eksperter for at sikre den nødvendige tekniske kompetence i de enkelte sager. Vi opretholder en database over tekniske eksperter, som hver især er bedømt ud fra krav til de enkelte teknologiområder og upartiskhed. Desuden stiller vi krav om at analyselaboratorier skal være akkrediterede og prøvningslaboratorier skal være akkrediterede eller tilsvarende”, udtaler Thomas Bruun.

ETA-Danmark er partner med Dansk Center for Verifikation af Klima- og Miljøteknologier, (DANETV), der tilbyder uafhængig analyse og test af teknologier og produkter til reduktion og overvågning af miljø- og klimapåvirkning inden for hele ETA-Danmarks akkrediteringsområde på ETV. Partnerne i DANETV er pt. DHI, Teknologisk Institut (herunder Agrotech), FORCE Technology og DELTA.

ETA-DK samarbejder med kunden

”Det er altid kunden, som tager initiativ til at starte en verifikationsproces, og vi tilstræber at lede kunden igennem de obligatoriske processer på den mest smidige måde. Den første del af verifikationsprocessen, og som regel

også den vigtigste, er sammen med kunden at få fastlagt de relevante og målbare miljøpåstande. Det er vigtigt at få forventningsafstemt både processen for verifikationen, herunder hvilke undersøgelser, der evt. skal udføres, samt ikke mindst kundens påstande om teknologiens miljøeffekter, så det giver mest mulig værdi for kunden. EU ETV programmet har udarbejdet en række gode skabeloner og vejledningsdokumenter, som skaber et godt og transparent grundlag for verifikationen. Det er vigtigt for os, at etablere et godt samarbejde så vi med verifikationen skaber værdi for kunden”, udtaler Thomas Bruun.

Akkrediteret verifikation er en døråbner til eksport og nye markeder for innovative virksomheder

”For ETA-Danmark har det været et vigtigt og naturligt krav, at verifikationsorganerne skal være akkrediterede. Ordninger som denne hviler i høj grad på, at verifikationerne er korrekte, upartiske og dokumenterede. Troværdigheden er af stor betydning, og en akkreditering sender et signal om at verifikationerne er gennemført kompetent” siger

Thomas Bruun, og tilføjer "For teknologiproducenterne og deres kunder har det ligeledes stor betydning, at verifikationer er gennemført akkrediteret, idet det yderligere understøtter troværdigheden".

Det er meget væsentligt, at der er tillid til påståede gunstige miljøeffekter indenfor det grønne område. Tilliden til dokumentationen for effektiviteten af en given klima- eller miljøteknologi vil være større, når den er fremkommet gennem en uvildig vurdering. Det er derfor meget væsentligt, at man fra EU har valgt, at verifikation af klima- og miljøteknologier og produkter skal baseres på akkreditering.

ISO 17020 er valgt som akkrediteringsstandard, da den standard er egnet til at give producenten et "øjebliksbillede" af vurderingen af de miljøpåstande, producenten har erklæret for teknologien. Verifikationen siger ikke noget om teknologiens effektivitet, hvis teknologien ændres eller ved evt. andre applikationer af teknologien.

For mange verifikationsorganer er akkreditering en ny udfordring. Der er derfor en proces i gang i ETV-regi med at forbedre ETV-protokollen, så flere ISO 17020 krav direkte bliver indført i ETV-protokollens krav. Som frontløber har ETA-DK spillet en væsentlig rolle i implementering af krav og harmonisering af disse på tværs af verifikationsorganer i EU.

Krav til verifikation af miljøteknologier

Krav til ETV-miljøverifikation er beskrevet og fastlagt under EU's ETV pilotprogram. ETV programmet er koordineret under EU-kommissionen og omfatter pt. 14 verifikationsorganer i 7 EU-lande.

Miljøverifikationen er beskrevet som en dynamisk proces, der kræver samarbejde mellem ansøgeren om verifikation og de parter, der er ansvarlige for gennemførelse af verifikationen af de miljømæssige gevinster for den pågældende teknologi eller produkt.

"ETV er en ny ordning i EU, og selv om den generelle verifikationsprotokol, som er udviklet af EU Kommissionen, i detaljer beskriver infrastruktur, proces og opfølgning, så har der været et behov for at udarbejde vejledningsdokumenter til mange af de forskellige praktiske processer i verifikationen. Det skyldes, at de europæiske verifikationsorganer har meget forskellig baggrund og erfaring, og det er vigtigt for ordningens troværdighed, at producenterne bliver behandlet ens. Vi har valgt at involvere os meget aktivt i

udarbejdelsen i disse dokumenter, idet vi fra dansk side har en unik kombination af erfaring dels med ETV fra DANETV's virke siden 2009 og dels med at etablere og drive en ordning for innovative teknologier ud fra en kommerciel præmis", siger Thomas Bruun.

Joint Research Centre (JRC) er involveret i ETV programmet og er bl.a. ansvarlig for Technical Working Groups, som skal sikre en harmonisering af praksis på ETV-området.

Verifikation af miljøteknologier i fremtiden

"I formålet for EU pilotprogrammet er anført, at "Europa og resten af verden står over for presserende miljøproblemer, herunder klimaændringer, ikke-bæredygtig udnyttelse af ressourcer og tab af biodiversitet. Miljøteknologier spiller en vigtig rolle i bestræbelserne på at løse disse problemer og kan samtidig bidrage positivt til konkurrencedygtighed og vækst". Det er fortsat et rigtigt og validt formål, og behovet for at få verificeret teknologiernes effektivitet og formåen af en uvildig tredjepart er og vil i fremtiden være relevant.

I takt med at efterspørgslen for miljøteknologier stiger som konsekvens af regeringernes miljømæssige ambitioner, vil der være et behov for, at producenterne har en mulighed for at understøtte deres miljømæssige anprisninger af teknologierne. Vi er overbevist om, at verifikationerne på den måde kan være med til at sikre, at beslutningstagere og myndigheder har et troværdigt og transparent grundlag at træffe deres beslutninger på.

Men der er et stort behov for at italesætte muligheden for at få verificeret miljøteknologierne, så der skabes en efterspørgsel", siger Thomas Bruun.

Dokumentationen for de miljømæssige gevinster forventes at være med til at åbne eksportmarkeder for de danske virksomheder. Med akkrediteret verifikation kan virksomhederne dokumentere, at deres miljøpåstande om et givent produkt holder, og at de er baseret på valide testresultater. På den måde kan verifikationen være med til at understøtte troværdigheden og styrke konkurrenceevnen.

Her kan du se en oversigt over verificerede teknologier samt ansøgninger om verifikation og igangsatte verifikationer

<http://iet.jrc.ec.europa.eu/etv/verified-technologies>

GVP-protokollen til ETV

<http://ec.europa.eu/environment/etv/pdf/ETV%20GVP%20rev1%20text.pdf>

ETA-DK er akkrediteret til verifikation af følgende typer klima- og miljøteknologier

- Vandbehandling og -monitorering
- Materialer, affald og ressourcer
- Energieffektivisering og -produktion
- Jord- og grundvandsmonitorering og -rensning
- Renere produktion og processer
- Miljøteknologier til landbrug
- Luftrensning og -monitorering

Alle danske virksomheder har mulighed for at få verifikation af deres klima- og energiteknologier. Læs mere på <http://www.etadanmark.dk/da/etv>

Procesorienterede egenskaber er især de dokumenterbare metoder og holdninger, der ligger bag fødevarens produktion, f.eks. hensyn til miljø- og dyrevelfærd, økologisk dyrkning, fair trade, ingen brug af GMO osv.

Den subjektive kvalitet af en fødevarer er individuel og afhængig af den sammenhæng, hvori fødevarer købes eller konsumeres. Herunder hører sensoriske egenskaber som smag, duft, udseende og konsistens, eller forbrugernes holdning til fødevarens produktion eller forarbejdning (økologi, fair trade osv.).

EA EVALUERING

Jesper Høj, jh@danak.dk, tlf. 77 33 95 33

DANAK blev i perioden 9. – 14. maj EA peer-evalueret. Evalueringen finder sted hvert 4. år, og en positiv evaluering er en forudsætning for at kunne være medunderskriver af de multilaterale aftaler om gensidig anerkendelse (MLA) i EA, ILAC og IAF. Da DANAK er underskriver på alle områder, var det et meget stort EA-team, der foretog bedømmelsen. I alt deltog 12 kolleger fra andre akkrediteringsorganer. I ugens løb auditerede de ledelsen og medarbejderne, bedømte DANAKs systemer og kompetencer samt gennemgik en række sager. Teamet overvågede 16 besøg hos akkrediterede virksomheder.

Teamets konklusioner ved afslutningen af besøget var følgende:

The EA team has identified 36 findings, comprising 15 non-conformities, 17 concerns, and 4 comments. The overall conclusion of the team is that DANAK is operating as a competent accreditation body, which with the exception of the findings is in conformity with the requirements of Regulation (EU) 765/2008 and ISO/IEC 17011:2004.

The Evaluation team wishes to express its gratitude to DANAK for the open and constructive discussions and attitude although the visit was difficult to organise due to the size of the team and the limited number of employees.

The EA team recommends that DANAK remains an EA MLA signatory for the following scopes:

- Inspection according to ISO/IEC 17020
 - Certification according to
 - o ISO/IEC 17021 (management systems)
 - o ISO/IEC 17024 (persons)
 - o ISO/IEC 17065 (products)
 - Testing and Calibration according to ISO/IEC 17025
 - Medical Testing according to ISO 15189
 - Verification of GHG according to ISO 14065
- and may enter the EA MLA for:
- Providing of Proficiency Testing according to ISO/IEC 17043

presuming satisfactory corrective actions are provided to the EA team for closing the open findings.



DANAK skal inden en fastsat tidsfrist rapportere korrigerende handlinger til de konstaterede non-conformities og concerns. Disse skal bedømmes af teamet. Når alle non-conformities og concerns er lukket, vil rapporten blive behandlet af EA-Multilateral Agreements Council, der beslutter, om DANAK kan fortsætte som medunderskriver af MLA-aftalerne, og om MLA- aftalen kan udvides med akkreditering til udbud af præstationsprøvning (PTP).

EA-teamet, fra venstre

Team Member Certification of Persons: Matthias Gubler (SAS - Schweiz)
Team Member Testing (ISO/IEC 17025): Michela Signorini (ACCREDIA - Italien)
Team Leader: Norbert Müller (AA-Østrig)
Team Member EMAS Evaluering Giorgos Kallegis (ESYD Grækenland)
Team Member Certification of management-systems: Eva Cerna (CAI - Tjekkiet)
Team Member Certification of Products: Kevin Belson (UKAS - Storbritannien)
Team Member Calibration: Karol Richter (SNAS - Slovakiet)
Trainee Team Member: Osman Canci (TURKAK - Tyrkiet)
Deputy Team Leader and Team Member Medical Testing Anne Graendsen (NA Norge)
Team Member Inspection: Nelly Tsalkani (ESYD - Grækenland)
Team Member PTP: Martin Czaske (DAkS - Tyskland) Ikke til stede
Team Member GHG-verification: Emma Alconero Benito (ENAC - Spanien) Ikke til stede

AFVIGELSER

- 1** The basic IT policy and the structure of the IT system are not documented
- 2** DANAK had a sectorial committee for medical laboratories that was closed in 2013. In a letter sent to the committee members, DANAK declared that it would use the existing professional associations when to further developing accreditation of medical laboratories.
However, DANAK has not followed up this and established a policy on how to adopt/develop new technical fields.
- 3** DANAK uses a powerful electronic database. However, the principles and the instructions for use are not documented or referred to in the QM procedures
- 4** The surveillance assessment report for an office visit carried out on the 02/06/2015 does not exist.
NOTE: DANAK has opened the noncompliance number 63 dated on 04/05/2016, this noncompliance identified that other assessment reports were also missing. Corrective actions are going to be implemented
During the internal audit the auditor discovered that a number of cases from 2012-2015 are not closed due to missing assessment reports. DANAK performed a root cause analysis and defined a corrective action, which is not complete and not yet implemented
- 5** DANAK has not defined a policy on preventive actions in an adequate way. However, the principles are implemented on several levels and in different processes
- 6** The EU ETS complaints from the competent authority are not managed according to art 61 of the A&V Regulation:
1. There is no evidence of the response to the complainant for the complaint number 114, received on the 25th of November 2014 coming from the Danish EU ETS Competent Authority.
2. There is no evidence of the actions taken by DANAK about the complaint number 114 (affecting a second CAB).
NOTE: DANAK informed the Danish Competent Authority in November 2014 about the acceptance of this complaint
- 7** DANAK has accredited 2 CABs for FSMS using ISO/TS 22003: 2007. According to the IAF Resolution, three years transition period for the new version of ISO/TS 22003 will end in December 2016.
However, one CAB has already applied for the assessment according to the new version; DANAK at the moment does not have a trained LA in ISO/TS 22003: 2013 due to the unexpected departure of a competent LA.

The LA assigned for the witnessed assessment for FSMS has not appropriate qualification for FSMS (no experience in food sector, no knowledge of HACCP, no training for ISO/TS 22003). The LA has not been approved either by the head of section nor by the accreditation committee in line with IP(C) 24.

In one case in 2014, the Accreditation Committee decided on extension of FSMS being composed by the Quality Manager and one LA (without appropriate qualification in FSMS).
- 8** DANAK has not specified competence criteria for an assessment team in the field of FSMS and has not yet implemented IAF MD 16 (version 2014 and 2015)
- 9** DANAK does not meet its own policy on on-site monitoring (once in 3 years) of LA in some cases.
- 10** The policy for sampling for product certification (AMC 15) does not ensure that all necessary scopes and activities are covered during the accreditation cycle.
The procedure describes the necessary witnessing and file review activities for specific schemes; however, this is not translated into forward planning for each accredited CB (audit Plan). (note that there are some recent examples using the portal system where such information is included – this is a new process being developed).
In the inspection area, it is not ensured that the witness activities cover the whole accreditation scope within the 4-year accreditation cycle, since it was observed that in certain cases (forensic activities) witness activities have not been performed at all.
At least in one case DANAK has not conducted witnessing of all required categories (FSMS) and has no plan how to fulfill the requirements on witnessing during the accreditation cycle

- 11** DANAK does not establish a specific plan for sampling tests. It uses a competence matrix in which it registers the main technical fields and the activities that are assessed (IP(P)7 point 3.1.3 f). In some cases not all accredited technical fields have been checked during an accreditation cycle
- Procedure IP (P) 7 does not define a policy for:
 -Planning sites in case of multi-site laboratories: CAB 1 all the sites where verified during one accreditation cycle but in CAB 2 not
 In case of multisite testing laboratories, DANAK does not document the scope of accreditation for the different sites. It produces only one list of tests without specification where the single test is accredited.
- 12** DANAK reaccredited a CAB although there is little evidence that chapter 4 of ISO/IEC 17043 has been assessed properly. At the previous surveillance visit there is also little evidence that chapter 4 of ISO/IEC 17043 has been assessed. DANAK did not realise this gap in the report.
 At the decision-making DANAK waived the requirement.
- 13** During the GHG witnessing the LA assessed as satisfactory an onsite monitoring plan for EU ETS auditors of a 6 years period claiming that there was no requirement for this monitoring. The EA 06/03 includes that the maximum frequency for on-site monitoring shall not be more than 3 years.
- 14** The accreditation certificate of inspection bodies in the forensic area does not include the specific requirements against which the inspection body was assessed
- 15** In the AB 3 cl.3.9 DANAK requests from the laboratory to elaborate a plan for participating in PT that shall be worked out in a way that makes it possible to evaluate whether the extent adequately covers the scope of the accreditation. In some cases in testing, no evidence for the assessment of the plan was found.
 During the visits TA register in the check list if laboratories have participated in PT. In some cases there is no information in the report on the existence of a PT policy nor if PT is not available or just no participation.



EMAS EVALUERING

Jesper Høj, jh@danak.dk, tlf. 77 33 95 33

Samtidig med EA-evalueringen blev DANAK også evalueret på verifikation efter EMAS - The European Eco-Management and Audit Scheme, hvor evalueringerne kører parallelt med EA-evalueringerne. Det var Giorgos Kallegis fra ESYD i Grækenland der foretog evalueringen. Også her var konklusionen, at

DANAK er kompetent og arbejder efter kravene i EMAS-forordningen.

Der blev rejst en non-conformity:

DANAK has no established procedure regarding the sample of organization files in the witnessing in order to ensure that the verifi-

cation team witness a representative number of examples.

(The environmental verifier has verified 6 organizations. The DANAK verification team reviewed 2 organization files in the witnessing).

PERSONALIA



KARSTEN TØLLØSE

DANAK har den 1. marts 2016 ansat Karsten Tølløse som sektionsleder i sektionen for akkreditering til certificering og inspektion. Karsten er 52 år og uddannet civilingeniør fra bygningsretningen på DTU. Karsten har tidligere arbejdet med certificering bl.a. som leder af Dancert og som certificeringsleder i Dansk Standard Certificering. Karsten kommer fra Dansk Standard, hvor han har arbejdet med standardisering og diverse konsulenttydelser.



HANS DALSGAARD JENSEN

Hans Dalsgaard Jensen tiltræder 23. maj 2016 stillingen som ledende assessor i laboratoriesektionen. Hans er civilingeniør og PhD, og har i mange år virket som teknisk assessor for DANAK indenfor elektrisk kalibrering. Hans kommer fra en videnskabelig stilling på Dansk Fundamental Metrologi A/S, DFM.

CHARLOTTE THRANE

Ledende assessor Charlotte Thrane fratrådte 1. maj for at tiltræde en stilling hos Novozymes.

Charlotte blev ansat i DANAK i 2014 og har primært arbejdet med akkreditering af virksomheder indenfor fødevare- og dyrevelfærdsområdet.

EMIL DYRELUND JAKOBSEN

Emil Dyrelund Jakobsen fratrådte sin stilling som sektionsleder for certificering og inspektion 31. oktober 2015. Emil blev ansat i DANAK som ledende assessor i 1998, og har deltaget i flere internationale samarbejdsprojekter. Emil har desuden været team member og team leader i mange internationale peer evalueringer for EA, IAF og på EMAS Forordningen. Emil har desuden været medlem af IAFs certificeringskomite.

VAGN ANDERSEN

Vagn Andersen blev delvist fritstillet fra DANAK i december 2015, og fratræder endeligt sin stilling den 31. maj 2016. Vagn Andersen har været i DANAK siden 1997, hvor han blev udnævnt til kontorchef for DANAK.

Vagn var medvirkende i processen med at udskille DANAK fra Erhvervs- og Boligstyrelsen

i 2002, og fulgte med over i Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond, hvor han bl.a. varetog posten som international koordinator. I de seneste 10 år har Vagn været central for de internationale projekter, som DANAK har afviklet i bl.a. Litauen, Montenegro, Serbien, Bosnien & Hercegovina og Cypern. Vagn har desuden haft posten som

formand for kommunikationskomiteen i EA, har været medlem af EA Executive Committee siden 2009, og har også repræsenteret EA i ILAC Executive Committee siden efteråret 2009.

NYE AKKREDITERINGER/GODKENDELSE

Akkreditering af inspektionsorganer		
9106	Rambøll Danmark	Akkreditering til inspektion: Jernbane-assessorer – CSM-RA
Akkreditering af laboratorier		
556	Naturstyrelsen	Akkreditering til prøvning: Kemisk prøvning
562	Semco	Akkreditering til kalibrering: Kalibrering af tryk
563	SP København	Akkreditering til prøvning: Elektrisk og klimatisk prøvning samt EMC
564	GRAS	Akkreditering til kalibrering: Kalibrering af mikrofoner
565	GN Research	Akkreditering til prøvning: Akustisk prøvning og EMC
566	TechCarr	Akkreditering til prøvning: Ikke destruktiv prøvning
567	Polytech	Akkreditering til prøvning: Klimatisk, mekanisk og fysisk prøvning
1023	Amplexa	Akkreditering til medicinsk undersøgelse: Genetik
1028	KBA Roskilde	Akkreditering til medicinsk undersøgelse: Klinisk biokemi
1031	KIA Aalborg	Akkreditering til medicinsk undersøgelse: Klinisk immunologi
1033	NSR Sygehuse	Akkreditering til medicinsk undersøgelse: Klinisk mikrobiologi
1034	NSR Sygehuse	Akkreditering til medicinsk undersøgelse: Klinisk immunologi

For yderligere oplysninger se DANAK's hjemmeside www.danak.dk

Akkrediteringsdag	Dato	Tilmeldingsfrist
Medicinske laboratorier	8. juni 2016	Kontakt DANAK
Kalibrerings- og prøvningslaboratorier	9. juni 2016	Kontakt DANAK
Grundkursus		
DS/EN ISO/IEC 17021-1:2015 Overensstemmelsesvurdering - Krav til organer der foretager audit og certificering af ledelsessystemer - Del 1: Krav	14. juni 2016	Kontakt DANAK
DS/EN ISO 17025:2005		
Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence	23 – 25 november 2016	23. september 2016

NY LOVGIVNING, HVOR AKKREDITERING ANVENDES

Nedenstående love og bekendtgørelser kan findes på www.retsinfo.dk

Listen omhandler ny lovgivning fra 2016. Liste over ny lovgivning fra 2015, hvor akkreditering anvendes, kan ses på DANAKs hjemmeside

Ref. nr.	Titel	
LBK nr 348 Erhvervs- og Vækstministeriet	Bekendtgørelse af lov om erhvervsfremme og regional udvikling (Erhvervsfremmeloven) Rammelo for akkreditering – ingen ændringer vedrørende akkreditering	14/04/2016
BEK nr 29 Miljø- og Fødevarerministeriet	Bekendtgørelse om støj fra maskiner til brug i det fri Implementering af Maskinstøjsbekendtgørelsen Bemyndigede organer skal være akkrediteret til at foretage »Støjemission fra enkeltkilder« eller tilsvarende	11/01/2016
BEK nr 295 Energi-, Forsynings- og Klimaministeriet	Bekendtgørelse om radioudstyr og elektromagnetiske forhold Implementering af EMC-direktivet med krav om akkreditering af notificerede organer	18/03/2016
BEK nr 312 Erhvervs- og Vækstministeriet	Bekendtgørelse om tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte Implementering af NAVI-direktivet med krav om akkreditering af notificerede organer	30/03/2016
BEK nr 313 Erhvervs- og Vækstministeriet	Bekendtgørelse om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter. Implementering af MID-direktivet med krav om akkreditering af notificerede organer	30/03/2016

NYE ELLER REVIDEREDE DOKUMENTER FRA DANAK

Alle dokumenterne kan hentes på DANAK's hjemmeside: www.danak.dk

Ref. nr.	Titel	Udgivet	Status
AB 10	Akkreditering af laboratorier til fleksibelt akkrediteringsområde	September 2015	Revideret
AMC 03	Akkreditering til certificering af ledelsessystemer for fødevarer sikkerhed – Afgrænsning af akkrediteringsområde og omfang af DANAK's markbesøg	September 2015	Revideret
AMC 18	Akkreditering til certificering af kvalitetsledelsessystemer Implementering af DS/EN ISO 9001:2015 Kvalitetsledelsessystemer – Krav	Oktober 2015	Ny
AMC 19	Akkreditering til certificering af miljøledelsessystemer Implementering af DS/EN ISO 14001:2015 Miljøledelsessystemer – Krav og vejledning	Oktober 2015	Ny
AMC 20	Implementering og overgangsfrist for indførelse af DS/EN ISO/IEC 17021-1:2015	November 2015	Ny
AMC 21	Akkreditering til certificering eller inspektion – Implementering af nye direktiver	November 2015	Ny
AMC 22	Akkreditering til certificering af energiledelsessystemer med tillægskrav fra Energistyrelsen	December 2015	Ny
AML 25	Anvendelse af henvisningslaboratorier	September 2015	Ny
AML 405	Kalibrering af temperaturmålere i luft	April 2016	Ny
AML 501	Akkreditering af laboratorier i forhold til Miljøministeriets bekendtgørelse om miljøkrav til miljømålinger	Marts 2016	Revideret
AML 502	Ændring af bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger (Nu gældende bekendtgørelse nr. 1903 af 29/12 2015)	Marts 2016	Ny
AML 503	Opfyldelse af CEN/TS 15675:2007 Laboratorier akkrediteret til prøvetagning og måling af emission	Marts 2016	Revideret

NYE ELLER REVIDEREDE DOKUMENTER FRA EA

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

Ref. nr.	Titel	Udgivet	Status
EA-INF/01	List of EA publications		Revideres løbende
EA-INF/02	Contact Persons of EA Full and Associate members, Contracts of Co-operation, Recognised Stakeholders and Observers		Revideres løbende
EA-INF/03	EA Multilateral and Bilateral Agreements and Signatory Lists		Revideres løbende
EA-INF/14	Communication with the European Commission and its DG's	Oktober 2015	Ny
EA-1/17	EA Rules of Procedures		Revideres løbende
EA-0/12	Guidelines for the implementation of EA projects	Juni 2015	Ny
EA-2/02-S1	Supplement 1 to EA-2/02 EA Policy and Procedures for the Multilateral Agreement Selection, Training and Monitoring of Evaluators	Januar 2016	Ny
EA/4/20	Guidance for assessment of Laboratories against EN ISO 15189 and EN ISO 22872 Point-of-care Testing (POCT)	Maj 2015	Revideret

NYE ELLER REVIDEREDE DOKUMENTER FRA IAF

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

Ref. nr.	Titel	Udgivet	Status
IAF PL 2:2015	Bylaws of the International Accreditation Forum Inc.	November 2015	Revideret
IAF PL 5:2016	Structure of the International Accreditation Forum Inc.	Januar 2016	Revideret
IAF PL 6:2016	Memorandum of understanding	Februar 2016	Revideret
IAF PL 8:2016	Rules for use of the IAF Logo	April 2016	Ny
IAF PR1:2015	Procedure for the Investigation and Resolution of Complaints	Juli 2015	Revideret
IAF PR4: 2015	Structure of the IAF MLA and List of IAF Endorsed Normative Documents (Issue 7)	Oktober 2015	Revideret
IAF MD 12:2016	Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries	Januar 2016	Ny
IAF MD 19:2016	IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System operated by a Multi-Site Organization (where application of site sampling is not appropriate)	Marts 2016	Ny
IAF ML 1:2016	Guidance for the Exchange of Documentation among MLA Signatories for the Assessment of Conformity Assessment Bodies	Januar 2016	Revideret
IAF ID 12:2015	Principles on Remote Assessment	December 2015	Ny

NYE ELLER REVIDEREDE DOKUMENTER FRA ILAC

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

Ref. nr.	Titel	Udgivet	Status
ILAC-R5:04	Procedure for handling complaints	April 2016	Revideret
ILAC-R7:05	Rules for the Use of the ILAC MRA Mark	Maj 2015	Revideret
ILAC-G7-02	Accreditation Requirements and Operating Criteria for Horseracing Laboratories	Februar 2016	Revideret
ILAC-P4-02	ILAC Mutual Recognition Arrangement: Policy and Management	Februar 2016	Revideret
ILAC-P5-02	ILAC Mutual Recognition Arrangement: Scope and Obligations	Februar 2016	Revideret