



Fonden fylder rundt

Notificering til byggevareforordningen

EA evaluering af DANAK



INDHOLD

- 2 Fonden fylder rundt!
- 3 Ny udgave af ISO/IEC 15189 på vej
- 4 EA-evaluering af DANAK
- 6 EA generalforsamlingen
- 7 ILAC / IAF generalforsamling
- 7 Serbien fuldgældigt medlem af EA
- 8 International anerkendelse af inspektion
- 9 Akkrediteret certificering er et værdifuldt redskab for virksomheder
- 10 Internationale Præstationsprøvninger
- 11 Ny standard for akkreditering til certificering af produkter
- 11 Ny udgave af standarden for akkreditering til certificering af personer
- 11 Nye normative dokumenter om kompetence ved auditering af ledelsessystemer
- 12 Ny akkrediteret udbyder af certificerede referencematerialer
- 12 Ændringer af områder for sektorudvalg
- 12 Besøg fra Mongoliet
- 13 Notificering efter Byggevarerforordningen
- 14 Ny lovgivning, hvor akkreditering anvendes
- 14 Kurser
- 15 Nye akkrediteringer/godkendelser
- 15 Personalialia
- 16 Nye eller reviderede dokumenter

Den 27. november 2012 fylder Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond 10 år. Fonden blev stiftet den 27. november 2002 på et møde på Scanpharm i Birkerød, hos Ole Bjørn Jensen, der også blev fondens 1. formand. Her blev vedtægter, overdragelsesaftale og kontrakter med EBST underskrevet, således at 1. bestyrelsesmøde i Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond kunne holdes 3. december 2002.

For at den nye organisation kunne have lidt flere penge at arbejde med end indskudskapitalen blev det aftalt, af udskillelsen skulle ske med tilbagevirkende kraft fra 1. januar 2002, således at resultatet fra denne periode kunne tillægges egenkapitalen.

Processen indledt i 2001

Processen med udskillelse af akkreditering og metrologi fra Erhvervs- og Boligstyrelsen (EBST) blev startet i efteråret 2001, hvor EBST med Vicedirektør Henning Steensig som drivkraft havde indkaldt interessenterne til et møde om muligheden for udskillelse.

EBST fandt, at akkreditering og metrologi kunne drives mere effektivt udenfor det statslige system, og at muligheden for et bredt samarbejde med mange myndigheder ligeledes kunne styrkes.

I ændringen af erhvervsfremmeloven, som blev fremsat 13. marts 2002 og vedtaget 29. maj 2002 fik Økonomi- og Erhvervsministeren hjemmel til at henlægge administrationen af akkreditering og metrologi til en privat organisation.

I efteråret 2002 enedes interessenterne om at stifte en erhvervsdrivende fond, og forhandle vilkårene for at få virksomhedsoverdraget akkrediterings- og metrologiaktiviteterne og medarbejderne fra EBST.

Udfordringerne i det 1. leveår, var ud over at sikre fortsat troværdighed om akkreditering og metrologi, at etablere fonden som en selvstændig virksomhed. Vi skulle etablere egen økonomi- og personalefunktion, vi skulle flytte ud fra EBSTs pakhus på Langelinie og etablere eget kontor med IT-system. Alt sammen med en meget lille egenkapital, og med forventningen fra kunderne om at priserne for akkreditering ikke skulle stige – og på sigt skulle falde.

Målene er nået

Nu, 10 år efter, mener vi at forventningerne er indfriet. Fonden har opbygget den nødvendige egenkapital, og har de seneste år sat ansøgnings- og årshonorar ned.

DANAK har fortsat en høj troværdighed. Ved at etablere en erhvervsdrivende fond er det lykkedes at afskærme fonden mod utilsigtede påvirkninger udefra.

DANAK

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

DANAK-NYT Udgiver: DANAK

Ansvarshavende:
Jesper Høy, DANAK

Redaktion:
Jakob Egelund, DANAK

Grafisk og teknisk produktion:
Jon Kabell ApS

Oplag: 1.500

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

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

FONDEN FYLDER RUNDT!

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



Set i lyset af de nedskæringer og omstruktureringer der er sket i staten, også på indtægtsdækkede aktiviteter, har DANAK nok haft bedre mulighed for at koncentrere sig om akkrediteringsarbejdet, end hvis vi fortsat havde været en del af statsadministrationen.

DANAK har i dag et bredt samarbejde med myndigheder, som anvender akkreditering i

erhvervsreguleringen, om end forventningerne til hvor meget offentlig kontrol der kan omlægges til akkrediterede ydelser, var større, end hvad der har kunnet realiseres.

Så alt i alt er vi glade for resultaterne af de første 10 år af DANAK som en erhvervsdrivende fond, og ser frem til de næste mange års udfordringer.

Fonden blev stiftet af:

Dansk Industri
EBST
Eurolab Danmark
Daniamet
Center for Legal Metrologi
Center for Dansk Fundamental Metrologi
Certificeringsorganerne
De notificerede organer

Ny udgave af ISO/IEC 15189 på vej

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

I starten af oktober blev en revideret version af ISO/IEC 15189 godkendt ved afstemning i ISO, hvilket betyder, at der bliver udgivet en revideret ISO 15189:2013 til erstatning af ISO 15189:2007. Det er blevet oplyst, at den engelske udgave ikke forventes udgivet før

marts 2013, hvorefter der vil gå yderligere et par måneder før en dansk udgave er tilgængelig. DANAK begynder tidligst at akkreditere efter den reviderede udgave 1. oktober 2013. I ILAC er det i øvrigt besluttet at overgangen skal være afsluttet inden 1. marts

2016, og DANAK vil snarest muligt udgive en akkrediteringsmeddelelse for at informere kommende såvel som berørte laboratorier om overgangsordningen.

EA



Teamet, der stod for bedømmelsen af DANAK. Fra venstre til højre ses: Maria Pia Toni (Italien), Anna Stefanidou (Grækenland), Geert de Poorter (Belgien), Nathalie Savéant (Frankrig), Merih Malmqvist, (Sverige), Catalina Neague (Rumænien), Tekin Altug (Tyrkiet)

Som betingelse for DANAKs medlemskab af de internationalt anerkendte organisationer indenfor akkreditering EA, ILAC og IAF skal vi, ligesom vore kunder, evalueres. Evalueringen gennemføres hvert 4. år af EA, som det man betegner peer evaluering, hvor et team af bedømmere fra forskellige andre akkrediteringsorganer besøger DANAK.

I den sidste uge af september blev DANAKs akkrediteringsaktiviteter bedømt af et internationalt team på syv personer. Bedømmelsen bestod dels i en gennemgang af vores kvalitetssystem, registrerede data og interview med personalet og dels i overvågning af en række tilsyn hos vores kunder. DANAK blev vurderet ud fra kravene i DS/EN ISO/IEC 17011, der er den internationale standard, som indeholder krav til akkrediteringsorganer

samt supplerende dokumenter fra EA, ILAC og IAF.

DANAK er medunderskriver i EA på alle de områder, hvor der er en MLA-aftale. Et nyt område bliver CO2 verifikation efter ISO

14065, som blev bedømt ved denne evaluering. Akkreditering til præstationsprøvning og til certificering af referencematerialer er endnu ikke med i EA's MLA, og blev derfor ikke bedømt.

EMAS evaluering

EMAS er en verifikation af miljøledelsessystemer efter en EU-forordning 1221/2009. Evalueringen af EMAS-aktiviteter styres ikke af EA, men af Forum of the Accreditation and Licensing Bodies (FALB), der er nedsat af Kommissionen, og består af de akkrediteringsorganer og myndigheder, som i medlemslandene er ansvarlige for bedømmelse af EMAS-verifikatorer.

Evalueringen af DANAK blev udført som en kombineret evaluering, hvor et af teammedlemmerne både repræsenterede EA og FALB.

DANAK modtog en rapport som bekræfter DANAKs kompetence og opfyldelse af krav. I tilknytning hertil er anført 2 findings, der er kategoriserede som mindre afvigelser. Evalueringen af DANAK skal behandles af FALB i foråret 2013.

EVALUERING

Bedømmelsen

Teamet blev ledet af Merih Malmqvist fra Swedac i Sverige. De øvrige teammedlemmer kom fra akkrediteringsorganer i Belgien, Italien, Rumænien, Frankrig og Tyrkiet. Bedømmelsen blev gennemført i en god dialog med en række af DANAKs medarbejdere. Som ved DANAKs tilsyn blev besøget afsluttet med et møde, hvor der blev præsenteret en konklusion og en række "findings".

"Findings" er opdelt i 3 kategorier: "noncompliances (NC)", "concerns (Cn)" og "comments (Cm)". For NC's skal der fremsendes dokumentation for gennemførelse af korrigerende handlinger, mens der for Cn skal fremsendes beskrivelse af påtænkte handlinger. Cm er alene bemærkninger, hvor der ikke er krav om svar eller gennemførelse af handlinger.

Resultatet af evalueringen

Ved det afsluttende møde blev der udleveret en sammenfattende rapport for EA evalueringen. Teamet konkluderede, at DANAK siden sidste EA peer-evaluering løbende har forbedret sine systemer og procedurer. DANAKs juridiske status har ændret sig, nye elektroniske værktøjer er taget i brug, medarbejderne er blevet uddannet yderligere, og der er tættere samarbejde sektionerne imellem.

Teamet finder at DANAK stadig har det privilegium at være et lille akkrediteringsorgan, men mener dog, at DANAK er ved at nå den kritiske størrelse, der kræver mere stringens, mere overvågning og øget fokus på håndhævelse af reglerne.

Teamet finder desuden at DANAK besidder de fleste af de redskaber, der er nødvendige for at klare sine opgaver. Der er dog behov for, at opfølgningen på aktiviteter er mere fokuseret, for eksempel på områderne:

- Aktering og arkivering
- Rettidig overvågning af ledende assessorer
- Objektive vidnesbyrd i nogle bedømmelsesrapporter
- Konsistens i de afsluttende stadier af beslutningsprocessen

I rapporten over "findings" er der 2 NC. Den ene vedrører ovennævnte registrering, hvor DANAK over det seneste år har indført et elektronisk arkiveringssystem, som blev konstateret ikke at være fuldt ud indført. Den anden vedrører akkreditering til CO2 verifikation, og her savnedes tilstrækkelig specificering af, hvor mange bedømmelser DANAK skal overvære ved akkreditering og ved tilsyn.

Efter de 2 NC er der listet 25 Cn, hvor flere efter DANAK's vurdering kunne have været sammenfattet, hvis teamet havde haft mere tid og flere andre vedrører enkelstående sager. F.eks. er der 5 Cn vedr. CO2-verifikation, hvor flere omhandler indførelsen af ISO 14065, som DANAK havde fremskyndet for at kunne få med i evalueringen.

Størstedelen af observationerne vedrører interne forhold hos DANAK.

En af de rejste Cn forventes dog at ville resultere i indførelse af specifikke krav om, at der for det enkelte hovedområde af akkrediteringsområdet skal udføres akkrediterede ydelser over en given periode, for at akkreditering af området kan opretholdes. Derudover vil der blive gennemført enkelte mindre ændringer på specifikke områder.

Udbyttet af evalueringen

Ud fra dialogen med teammedlemmerne gennem ugen og den modtagne tilbagemelding er det DANAK vurdering, at evalueringen bekræftede, at DANAK udfører kompe-

tent akkrediteringsarbejde og generelt opfylder kravene til akkreditering. Det er dog også en lærerig proces og DANAK arbejder nu på at gennemføre ændringer for de påtalte forhold.

Multi Lateral Agreements (MLA)

DANAK er medunderskriver på Europæiske aftaler under European Accreditation (EA) og på verdensplan aftaler under International Accreditation Forum (IAF) for certificering samt under International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) for akkreditering af laboratorier og akkreditering til inspektion.

Evalueringen af DANAK skal behandles af EA MLA Council i april 2013.



INTERNATIONALT NYT

EA generalforsamlingen

Vagn Andersen, va@danak.dk, tlf. 7733 9536

EA's generalforsamling i Madrid bekræftede Serbiens overgang fra associeret medlem til fuldgældigt medlem af EA.

Ved generalforsamlingen blev to akkrediteringsorganer godkendt som associerede medlemmer af EA: LSMO (Jordan) og SEMAC (Marokko). Begge lande er omfattet af EU "Neighbourhood Policy" og kan derfor optages som medlemmer af EA.

To akkrediteringsorganer, OLAS (Luxemburg) og NAB-MALTA (Malta), underskrev EA MLA'en for kalibrering og den bilaterale

aftale med NAAU (Ukraine) blev udvidet til også at gælde for kalibrering, prøvning og certificering af ledelsessystemer.

Med hensyn til EA MLA'en blev der også vedtaget en køreplan for udvidelse af EA MLA'en med GHG verifikation under forudsætning af, at DG CLIMA stiller passende finansielle midler til rådighed til gennemførelse af peer evalueringsaktiviteterne.

På generalforsamlingen var der en præsentation af DG SANCO om akkreditering af laboratorier indenfor lovgivningen om fødevarer, foderstoffer og dyrevelfærd. DG SANCO

ønsker at udbygge brugen af akkrediterede laboratorier og ønsker et øget samarbejde med EA for drøftelse af en række tekniske spørgsmål.

EUROLAB har gennemført en undersøgelse om implementeringen af forordning 765/2008. I undersøgelsen udtrykker laboratorierne tilfredshed med, at akkrediteringsorganerne og EA har været godt forberedt på at varetage deres nye opgaver. De mener dog, at både akkrediteringsorganerne og EA i højere grad skal involvere interessenter i udviklingen af akkrediteringssystemerne.



ILAC / IAF generalforsamling

Vagn Andersen, va@danak.dk, tlf. 7733 9536

På IAF og ILAC's årlige generalforsamling i oktober måned, blev ILAC aftalen på laboratorieområdet udvidet med en række nye lande. Følgende akkrediteringsorganer underskrev ILAC aftalen for akkreditering af kalibreringslaboratorier:

- OAE fra Ecuador, OLAS fra Luxemburg, MNAS fra Mongoliet, ATS fra Serbien, SLAB fra Sri Lanka og IARM fra Makedonien.

Følgende akkrediteringsorganer underskrev ILAC aftalen for akkreditering af prøvningslaboratorier:

- CYSAB fra Cypern, OAE fra Ecuador, MNAS fra Mongoliet, ONA fra Paraguay og ATS fra Serbien.

På IAF generalforsamlingen blev følgende akkrediteringsorganer godkendt under IAF aftalen om gensidig anerkendelse af certifikater

udstedt af akkrediterede certificeringsorganer:

- Akkreditering til certificering af ledelsessystemer: ECA fra Costa Rica, HKAS fra Hong Kong, OLAS fra Luxemburg, OUA fra Uruguay og OAE fra Ecuador.
- Akkreditering til produktcertificering: ECA fra Costa Rica, A2LA fra USA, IAS fra USA, HKAS fra Hong Kong, OLAS fra Luxemburg, OAE fra Ecuador og ATS fra Serbien.

Serbien fuldgældigt medlem af EA

Vagn Andersen, va@danak.dk, tlf. 7733 9536

Det er Serbiens status af ansøgerland til EU, der har betydet, at landets akkrediteringsorgan ATS nu er fuldt medlem af EA. Dermed er antallet af medlemmer oppe på 35. ATS blev (sammen med IARM fra Makedonien) samtidig godkendt som medlem af EA MLA'en for kalibrering, prøvning, produktcertificering og inspektion.

For DANAK er det især glædeligt, at ATS er blevet godkendt under EA MLA'en. DANAK deltog i 2005 og 2006 i et EU projekt om etablering af et nationalt akkrediteringsorgan i Serbien. Projektet blev ledet af Teknologisk Institut, og DANAK var underleverandør på akkrediteringsdelen af projektet. Rådgivningen bestod i en gennemgang af alle deres

akkrediteringskriterier og procedurer, overvågning og coaching af bedømmelsesaktiviteter samt i et kursus hos DANAK, herunder observation af DANAKS udførelse af tilsynsaktiviteter hos vore kunder.

INTERNATIONAL ANERKENDELSE AF INSPEKTION

Vagn Andersen, va@danak.dk, tlf. 7733 9536

DANAKs akkreditering af virksomheder til inspektion efter standarden ISO/IEC 17020 er nu omfattet af ILAC-aftalen om anerkendelse af certifikater.

ILAC MUTUAL RECOGNITION ARRANGEMENT

SIGNATORIES

We, the undersigned, endorse the terms of the ILAC Arrangement and undertake, to the best of our ability, fulfillment of its objectives.

Accreditation Body: Danish Accreditation (DANAK)

Economy: Denmark

Scope and date: Testing ISO/IEC 17025 and ISO 15189 – 2 November 2000
Calibration ISO/IEC 17025 – 2 November 2000
Inspection ISO/IEC 17020 – 24 October 2012

Authorised Representative:

Signature:  **Date:** 25 October 2012

Chairman, ILAC Arrangement Council:

Signature:  **Date:** 25 October 2012

Annex A: Signature Sheet, ILAC MUTUAL RECOGNITION ARRANGEMENT

På ILAC Generalforsamlingen i oktober 2012 blev det besluttet at udvide ILAC-aftalen om anerkendte certifikater til også at omfatte certifikater udstedt af akkrediterede inspektionsvirksomheder.

Udvidelsen af ILAC aftalen har været forberedt gennem længere tid af de 3 regioner, som nu er omfattet af aftalen. De tre regioner er:

- APLAC – Asian Pacific Laboratory Accreditation Cooperation
- EA – European co-operation for Accreditation
- IAAC – Inter-American Accreditation Cooperation

ILAC har over de seneste 2 år gennemført peer evaluering af de tre regioner, og evalueringsrapporterne blev drøftet og godkendt på generalforsamlingen.

Akkrediteringsorganer fra 39 lande underskrev inspektionsaftalen hvoraf 23 er fra Europa, 10 er fra Asien/Oceanien, 4 er fra Nord- og Mellemerika, et fra Arabien og et fra Afrika.

DANAKs regler for brug af akkrediteringsmærket og henvisning til de internationale MLA aftale er indeholdt i Akkrediteringsbestemmelse 2 (AB 2). DANAK er i færd med at revidere AB 2 og forventer at udstede en ny AB 2 i begyndelsen af 2013, som vil indeholde nye regler for, hvordan akkrediterede inspektionsvirksomheder kan henvise til de internationale aftaler på de certifikater, som de udsteder til deres kunder.

Konstituerende underskrivere af ILAC Aftalen til akkreditering af inspektionsorganer

National Association of Testing Authorities, Australia (NATA), Australia
Akkrediterung Austria, Austria
China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS), People's Republic of China
Ente Costarricense de Acreditacion (ECA), Costa Rica
Croatian Accreditation Agency (HAA), Croatia
Czech Accreditation Institute (CAI), Czech Republic
Danish Accreditation (DANAK), Denmark
Organismo De Acreditacion Ecuatoriano (OAE), Ecuador
Finnish Accreditation Service (FINAS), Finland
Comite Francais d'Accreditation (COFRAC), France
Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (Dakks), Germany
Hong Kong Accreditation Service (HKAS), Hong Kong, China
Hungarian Accreditation Board (NAT), Hungary
National Accreditation Body of Indonesia (KAN), Indonesia
Irish National Accreditation Board (INAB), Ireland
Israel Laboratory Accreditation Board (ISRAC), Israel
Japan Accreditation Board (JAB), Japan
Office Luxembourgeois d'Accreditation et de Surveillance (OLAS), Luxembourg
entidad mexicana de acreditacion a.c. (ema), Mexico
Dutch Accreditation Council (RvA), The Netherlands

International Accreditation New Zealand (IANZ), New Zealand
Norsk Akkreditering (NA), Norway
Polish Centre for Accreditation (PCA), Poland
Instituto Português de Acreditação (IPAC), Portugal
Accreditation Board of Serbia (ATS), Serbia
Singapore Accreditation Council (SAC), Singapore
Slovak National Accreditation Service (SNAS), Slovakia
Slovenian Accreditation (SA), Slovenia
South African National Accreditation System (SANAS), South Africa
Entidad Nacional de Acreditacion (ENAC), Spain
Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment (SWEDAC), Sweden
Taiwan Accreditation Foundation (TAF), Chinese Taipei
National Standardization Council of Thailand – Office of the National Accreditation Council (NSC-ONAC), Thailand
IARM, The Accreditation Institute of The former Yugoslav Republic of Macedonia
Turkish Accreditation Agency (TURKAK), Turkey
Dubai Municipality – Accreditation Department (DAC), United Arab Emirates
United Kingdom Accreditation Service (UKAS), United Kingdom
American Association for Laboratory Accreditation (A2LA), USA
Bureau of Accreditation (BOA), Vietnam



DANAK direktør Jesper Høj og ILAC formand Peter Unger med DANAKs ILAC MLA dokument.

AKKREDITERET CERTIFICERING ER ET VÆRDIFULDT REDSKAB FOR VIRKSOMHEDER

Jakob Egelund, tlf. 77 33 95 35, je@danak.dk

En global undersøgelse lavet af the International Accreditation Forum (IAF) dokumenterer, at virksomheder ser positivt på akkrediteret certificering. I undersøgelsen svarer hele 82 % af respondenterne nemlig, at certificering har bidraget positivt til virksomhedens værdi. Når det gælder salget af virksomhedens produkter/ytelser, vurderer ca. 45 % af virksomhederne, at certificering har haft en positiv effekt på salget. De resterende mener ikke, at certificering har haft hverken en positiv eller negativ effekt på salget.

Undersøgelsens formål var at afdække de primære årsager til at blive certificeret, samt hvilke fordele der er for virksomhederne ved at blive certificeret.

Der er to primære årsager til, at virksomheder vælger at blive certificeret. Den første er ønsket om at forbedre interne forretningsprocesser og systemer, hvilket bekræfter, at certi-

ficering er et redskab, der med fordel kan benyttes af en virksomhed, uanset om der er eksterne krav til certificering eller ej. Den anden primære årsag er krav fra kunderne, hvilket viser, at certificering kan give en konkurrencefordel i forhold til ikke-certificerede konkurrenter.

Akkreditering spiller en vigtig rolle, når virksomhederne skal vælge certificeringsorgan. Således tilkendegiver mere end 70 % af respondenterne, at det var essentielt/meget vigtigt, at det valgte certificeringsorgan var akkrediteret. Samtidig mener langt størstedelen af respondenterne, at akkrediteret certificering har hjulpet med at opfylde myndighedskrav.

Det er ikke kun resultatet af en akkrediteret certificering, virksomhederne udtrykker tilfredshed med. Respondenterne var overvejende positive i forhold til, hvor lang tid det

tager at blive certificeret. Det på trods af, at certificeringsprocessen i følge virksomhederne er kompleks. Derfor er det også ekstra vigtigt, at kompetencerne er i orden hos de personer, der foretager certificeringer. Og det er de ifølge respondenterne, som vurderer certificeringsholdets kompetencer til at være gode.

Undersøgelsen bygger på svar fra over 4000 virksomheder fra over 40 lande indenfor en lang række brancher. Ca. 2/3 af respondenterne er virksomheder med under 50 ansatte.

Der var 18 danske virksomheder, der deltog i undersøgelsen. De danske resultater er i tråd med de internationale.

Undersøgelsen kan læses på IAFs hjemmeside www.IAF.nu



INTERNATIONALE PRÆSTATIONSPRØVNINGER

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

Præstationsprøvnin (også kaldet ILC, Round Robin, ekstern kvalitetskontrol,...) er et vel-etableret redskab til at kvalitetssikre laboratoriernes resultater, og det er en del af de formelle krav til laboratorierne. Udover de utallige præstationsprøvnin (PT), laboratorierne på eget initiativ deltager i, så er der i AB 3 pkt. 3.11 stillet krav om, at de akkrediterede laboratorier på anmodning fra DANAK skal deltage i PT, som afvikles af eller anbefales af European co-operation for Accreditation (EA) eller International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) til understøttelse af den multilaterale aftale (MLA).

DANAK deltager således i de to arbejdsgrupper, som er ansvarlige for at arrangere de internationale PT, og har igennem de seneste år arbejdet hårdt for at information om kom-

mende programmer meddeles tidligere så laboratorierne og DANAK bedre kan koordinere deltagelse i disse. Problemet er, at der kan være begrænsninger på, hvor mange deltagere DANAK kan inkludere. Derudover har DANAK fokuseret på at forbedre effektiviteten af programmerne, så de deltagende laboratorier får en mere rettidig tilbagemelding om egne resultater.

Indtil nu har deltagelsen kunnet aftales frivilligt, og DANAK sætter pris på, at laboratorierne er villige til at repræsentere alle de danske laboratorier, således at DANAK (og dermed laboratorierne) har mulighed for at leve op til kravene for at være med i EA's MLA.

I forbindelse med evalueringen af DANAK september 2012 blev der som forventet stillet

skarpt på deltagelsen i internationale PT, og i tabellen er gengivet de internationale PT, hvor DANAK har deltaget i 2010-2012. Bedømmelsesholdet havde ingen kritiske bemærkninger vedrørende deltagelsen.

DANAK vil fremover på hjemmesiden og i DANAK Nyt oplyse om såvel kommende som allerede afviklede internationale præstationsprøvnin, hvor DANAK kan/skal nominere deltagere. I den forbindelse kan det bemærkes, at der fra 2011 er begyndt at blive udbudt internationale PT indenfor medicinsk undersøgelse ligesom PT indenfor kalibrering er kommet i gang igen med en PT på ruhed arrangeret af CGM (DANAK akk 273, som er nationalt referencelaboratorium) og en PT på accelerometri arrangeret af det tjekkiske metrologiinstitut, CMI.

PT program	Emne
2010	
DRRR	Sensory analysis
IfEP	UT and metallography
IMEP 26	Brominated flame retardants in plastic
IMEP 31	Trace elements in mineral feed
2011	
APLAC T074	Heavy metals in rice
APLAC T081	Pesticides in tea
ECAT Foundation	Plasma D-dimer
IMEP-33	Cd and Pb i baby food
IMEP-34	Heavy metals in toys
IMEP-112	Arsenic in wheat, vegetable food and algae
2012	
ECAT	D-dimer in plasma
IRMM	IMEP-35, Pb in lipstick
AQS	Pesticides in surface water
CMI	Accelerometry

NY STANDARD FOR AKKREDITERING TIL CERTIFICERING AF PRODUKTER

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

Efter en lang udviklingsproces, der startede i 2007, blev standarden EN ISO/IEC 17065 udgivet den 15/9 2012. Standarden erstatter ISO Guide 65, der i Europa var udgivet som EN 45011.

ISO 17065 er udarbejdet med en indholdsmæssig struktur som ISO 17021, og flere af de generelle krav har taget udgangspunkt fra denne. Der er 8 hovedpunkter i standarden, hvilket dog er 2 færre end ISO 17021, da det informative afsnit om principper er flyttet til et annekse og afsnittet om informationskrav er fordelt på andre afsnit. Nye standarder fra

ISO CASCO vil desuden have en del ensartede krav, da der er defineret fælles krav til upartiskhed, fortrolighed, klager og ankesager, offentliggørelse af information og brug af ledelsessystem.

De største ændringer er vedrørende krav til upartiskhed i afsnit 4.2 og krav til ledelsessystem i afsnit 8. ISO CASCO har udarbejdet en præsentation af den nye standard på siden http://www.iso.org/iso/home/about/conformity-assessment/conformity-assessment_resources.htm, hvor man kan læse om indførte ændringer samt finde en krydsreference

mellem ISO Guide 65 og ISO 17065.

IAF har ved deres generalforsamling i oktober, på grundlag af arbejdsgruppens anbefaling besluttet en overgangsperiode på 3 år, således at standarden skal være indført inden den 15/9 2015 for at akkreditering til certificering af produkter kan opretholdes.

Der er taget initiativ til en dansk oversættelse fra Dansk Standard.

NY UDGAVE AF STANDARDEN FOR AKKREDITERING TIL CERTIFICERING AF PERSONER

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

Standarden EN ISO/IEC 17024 blev den 1/7 2012 udgivet i en ny version, og skal erstatte den tidligere udgave af standarden fra 2003.

Efter revisionen har ISO 17024 nu samme indholdsmæssig struktur som ISO 17021. Som i ISO 17065 er det informative afsnit om principper flyttet til et annekse. Desuden er der tilføjet 2 afsnit om henholdsvis registreringer og informationskrav samt om certificeringsordninger.

Indholdet af standarden er ændret på mange områder ved revisionen. Blandt de væsentlige ændringer kan nævnes følgende:

- krav om upartiskhed i afsnit 4.3, krav til ressourcer i afsnit 6.1, krav om sikkerhed i afsnit 7.4 og krav til bedømmelsesproces i afsnit 9.3 er væsentligt ændrede,

- træning som del af certificeringsordning i afsnit 5.2 er et helt nyt punkt,

- krav i afsnit 8 til certificeringsordning er helt ændret,

- nyt afsnit 9.5 om suspendering, tilbagetrækning og reduktion er tilføjet,

- krav til ledelsessystem i afsnit 10 er desuden væsentligt udbygget så indholdet svarer til ISO 17021.

Ved IAF's generalforsamling i oktober er der besluttet en overgangsperiode på 3 år, så den nye udgave af standarden skal være indført inden den 1/7 2015 for at akkreditering til certificering af personer kan opretholdes.

En dansk oversættelse er på vej fra Dansk Standard.

NYE NORMATIVE DOKUMENTER OM KOMPETENCE VED AUDITERING AF LEDELSYSTEMER

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

Der arbejdes i forskellige arbejdsgrupper under ISO CASCO med udarbejdelse af tilslægsstandarder til ISO 17021 om krav til certificeringsorganers kompetence.

Det første af disse dokumenter er ISO TS 17021-2, der blev udgivet 15/8 2012 og omhandler krav ved certificering af miljøledelsessystemer. Det er efterfølgende besluttet i

IAF, at dokumentet kræves opfyldt af akkrediterede certificeringsorganer med en indførelsesperiode på 2 år. Kravene skal derfor være indført inden den 15/8 2014.

Et tilsvarende normativt dokument ISO TS 17021-3 om krav ved certificering af kvalitetsledelsessystemer forventes udgivet inden for de næste par måneder.

2 yderligere normative dokumenter er på vej om hhv. ledelse af begivenheders bæredygtighed (sustainability management) og ledelsessystemer for aktiver (asset management systems).

NY AKKREDITERET UDBYDER AF CERTIFICEREDE REFERENCEMATERIALER

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

I juli måned i år blev Eurofins Miljø akkrediteret til at udbyde certificerede referencematerialer (CRM) indenfor prøvningssektoren og blev dermed den første virksomhed, DANAK har akkrediteret til denne sektor.

DANAK har udviklet en selvstændig database i web-tool, som kan håndtere de behov, CRM

har med relation til prøvningssektoren. I denne database er der mulighed for på bedre vis at beskrive matrice og parametre for referencematerialet og til at redegøre for, hvorvidt den tillagte værdi er baseret på en enkelt (sporbar) måling eller på basis af målinger fra flere parter (f.eks middelværdien fra deltagere i en sammenlignende prøvning).

Indtil 2012 har DANAK kun haft Dansk Institut for Fundamental Metrologi (DFM) som akkrediteret udbyder af CRM. DFM har været forankret i kalibrering baseret på kalibreringsakkrediteringen for ledningsevne og pH.

ÆNDRINGER AF OMRÅDER FOR SEKTORUDVALG

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

Mikrobiologi

Mikrobiologi indenfor miljøprøvning har i en periode været varetaget af sektorudvalget for fødevarerprøvning, fordi det på et tidspunkt ikke var hensigtsmæssigt at have ekspertise indenfor mikrobiologi i både sektorudvalget for fødevarerprøvning og sektorudvalget for miljøprøvning.

Sektorudvalgenes arbejde er i de senere år blevet mindre teknisk, da sektorudvalgene ikke mere bedømmer deltagelse i præstationsprøvnings. Sektorudvalgene arbejder nu i højere grad med lovgivningen og forholdet til myndighederne på et område.

Mikrobiologi på miljøområdet flyttes derfor fra sektorudvalg for fødevarerprøvning til sektorudvalg for miljøprøvning.

Certificering

I forbindelse med dannelsen af sektorudvalget for certificering opstod der behov for at sikre en afgrænsning til miljøcertificeringssektorudvalget.

Arbejds miljøcertificeringsområdet tages ud af miljøcertificeringssektorudvalget og behandles fremover i sektorudvalget for certificering.

Al certificering og verifikation indenfor miljø- og energiområdet samles i miljøcertificeringssektorudvalget, der omdøbes til sektorudvalget for akkreditering til certificering og verifikation indenfor miljø- og energiområdet.

CO₂-verifikation og EU Environmental Technology Verification (ETV) vil således falde ind under dette sektorudvalg.

BESØG FRA MONGOLIET

Vagn Andersen, tlf. 77 33 95 36, va@danak.dk

DANAK har haft besøg af en delegation fra Mongoliet.

Delegationen bestod af repræsentanter fra Mongoliets standardiserings- og metrologi institut, som var i Danmark for at vurdere, om Kamstrup A/S i Skanderborg kunne bemyndiges til at foretage første gangs

verifikation af målere, som sælges i Mongoliet.

Delegationen besøgte Kamstrup i to dage og den 14. juni 2012 besøgte delegationen DANAK. Ved mødet med DANAK blev de orienteret om DANAKs krav til akkreditering af kalibreringslaboratorier, procedurer for akkreditering

af laboratorier samt om DANAKs organisation og den danske lovgivning om akkreditering.

Kamstrup har efterfølgende oplyst overfor DANAK at virksomheden er blevet godkendt af de mongolske myndigheder til at foretage første gangs verifikation af målere til det mongolske marked.

NOTIFICERING EFTER BYGGEVAREFORORDNINGEN

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

Den 1. juli 2013 bliver Byggevaredirektivet erstattet med Byggevareforordningen. Alle, der er notificeret til direktivet, skal inden denne dato være bedømt og notificeret iht. Byggevareforordningen.

Der er i øjeblikket ingen lande i EU, der er begyndt at notificere iht. Byggevareforordningen, men EU-kommissionen presser på, for at få processen sat i gang. De danske notificerede organer ønsker notifikationer på plads i god tid inden deadline, da listerne over notificerede organer er en god international markedsføringsplatform.

Energistyrelsen, der er den notificerende myndighed på byggevarerområdet i Danmark, har nu meddelt Kommissionen, at det er DANAK, der også under Byggevareforordningen skal bedømme, notificere og overvåge de notificerede organer, og Energistyrelsen arbejder på en bekendtgørelse, der formelt udpeger DANAK og lægger rammerne for notifikationerne. Bekendtgørelsen forventes at træde i kraft ved årsskiftet.

I forbindelse med overgangen fra notifikation efter Byggevaredirektivet til notifikation efter

Byggevareforordningen, skal DANAK bedømme, om de notificerede organer opfylder de - for Byggevareforordningen - relevante krav i DANAKs akkrediteringsbestemmelse AB 18. Bedømmelsen vil blive gennemført enten i forbindelse med ordinære tilsyn eller på baggrund af de notificerede organers fremsendelse af en krydsreference-liste mellem AB 18's krav og deres kvalitetsdokumentation.

DANAK og Energistyrelsen har fået nogle problemstillinger afklaret hos EU-kommissionen.

EU-kommissionen finder, at der godt kan være flere notificerede laboratorier, der prøver forskellige væsentlige egenskaber på et produkt, som baggrund for producentens deklaration under system 3, og at anvendelse af den opdeling af egenskaber, der er i NANDO-databasen er et pragmatisk kompromis. DANAK vil således under Byggevareforordningen kunne opretholde praksis med at notificere prøvningslaboratorier til enkeltmetoder.

EU-kommissionen finder, at det kun er muligt at notificere certificeringsorganer under

system 1 og 1+. Det er det notificerede certificeringsorgans opgave at udstede produktcertifikatet, og det notificerede certificeringsorgan kan give prøvningsopgaverne i underleverance til akkrediterede laboratorier, som ikke skal være notificerede.

DANAK kan således ikke under Byggevareforordningen videreføre praksis med at notificere laboratorier under system 1 og 1+.

Opdateringen kan starte

Med disse afklaringer er DANAK nu klar til at behandle ændringer af akkrediteringer til overensstemmelse med Byggevareforordningen. De notificerede organer skal ansøge om at få ændret akkrediteringen. Ansøgningen skal være fulgt af den ovenfor nævnte krydsreferenceliste til AB18.

Når ændringerne af akkrediteringerne og Energistyrelsens bekendtgørelse om notifikation er på plads, vil DANAK herefter kunne notificere efter Byggevareforordningen.

I Byggevareforordningen er det fabrikanten der afgiver ydeevnedeklaration for byggevarens væsentlige egenskaber. De notificerede organer har følgende opgaver:

System 1 og 1+: Det notificerede produktcertificeringsorgan udsteder attesten for byggevarens ydeevnes konstans.

System 2+: Det notificerede produktionskontrolcertificeringsorgan udsteder overensstemmelsesattesten for fabrikens egen produktionskontrol.

System 3: Det notificerede prøvningslaboratorium foretager en bestemmelse af varetypen på grundlag af typeprøvning (på grundlag af stikprøveudtagning foretaget af fabrikanten), typeberegning, tabelværdier eller beskrivende dokumentation for byggevareren.

System 4: Ingen involvering af notificerede organer.

Ny lovgivning, hvor akkreditering anvendes

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

Ref. nr.	Titel	Udgivet
BEK nr. 143 Fødevareministeriet	Bekendtgørelse om salmonella hos kvæg m.m. Prøver skal undersøges af en akkrediteret testvirksomhed.	22/02/2012
BEK nr. 279 Klima-, Energi-, Bygningsministeriet	Bekendtgørelse af lov om elforsyning. Oplysninger om bl.a. produktionsanlæg og drift skal verificeres f.eks. ved akkrediteret certificering.	21/03/2012
BEK nr. 396 Fødevareministeriet	Bekendtgørelse om indførelse af fødevarer m.v. Forbuddet mod import af partier af fisk fra Albanien gælder ikke, hvis partierne er ledsaget af resultaterne af en analytisk undersøgelse foretaget af et akkrediteret laboratorium.	26/04/2012
BEK nr. 404 Fødevareministeriet	Bekendtgørelse om salmonella hos svin.	08/05/2012
BEK nr. 441 Transportministeriet	Bekendtgørelse om krav til udpegede organer på jernbaneområdet. Udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, der er akkrediteret, bliver ikke underlagt tilsyn fra trafikstyrelsen.	16/05/2012
BEK nr. 486 Miljøministeriet	Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed (Godkendelsesbekendtgørelsen). Målinger skal udføres af en akkrediteret virksomhed.	25/05/2012
Vej nr. 516 Transportministeriet	Bekendtgørelse om godkendelse og syn af køretøjer (Synsbekendtgørelsen). Dokumentation i form af vægtseddel skal være baseret på en vejning foretaget af en akkrediteret virksomhed.	01/06/2012
BEK nr. 673 Klima-, Energi-, og Bygningsministeriet	Bekendtgørelse om energimærkning af bygninger. Energimærkning af bygninger udføres af certificerede energimærkningsfirmaer. Certificeringen skal være baseret på akkreditering.	25/06/2012
BEK nr. 804 Fødevareministeriet	Bekendtgørelse om jordbrugets anvendelse af gødning i planperioden 2012/2013 og om plantedække. Varmevexleren på et forbrændingsanlæg skal have en energimåler, der er kalibreret af en akkrediteret virksomhed.	18/07/2012
BEK nr. 914 Fødevareministeriet	Bekendtgørelse om eksport af fødevarer. Prøve skal undersøges af en virksomhed, der enten er akkrediteret eller godkendt af fødevarestyrelsen. De laboratoriemæssige undersøgelser skal udføres under hensyntagen til god laboratoriemæssig praksis (GLP).	10/09/2012

Kurser

Titel	Dato	Tilmeldingsfrist
Grundkursus DS/EN ISO 17020:2012	4-5 december	Kontakt DANAK for at høre om der er plads.
Grundkursus DS/EN ISO 17025:2005	28-30 november	Kontakt DANAK for at høre om der er plads.
Grundkursus DS/EN ISO 15189	20-22 marts 2013	25. januar 2013
Grundkursus DS/EN ISO 17025:2005	29-31 maj 2013	22. marts 2013

Nye akkrediteringer/godkendelser

i perioden fra 17. marts 2012 – 18. september 2012

Akkreditering af Laboratorier til miljø- /fødevarerprøvning		
0508	Nordvand A/S	Akkreditering til prøvning - Miljøprøver
0526	Belgorad Vet Lab	Akkreditering til prøvning - Fødevarer
0529	Stignæs-Vand	Akkreditering til prøvning - Miljøprøver
0530	KOMMUNEKEMI	Akkreditering til prøvning - Miljøprøver
0532	Caspian Env. Lab	Akkreditering til prøvning - Miljøprøver
0534	EUROFINS MILJØ	Akkreditering til udbud af præstationsprøvning - organisk stof, næringsstoffer, sulfat, chlorid, konduktivitet og pH i spildevand
0535	EUROFINS MILJØ	Akkreditering til certificering af referencematerialer – spildevand, overfladevand, ferskvand, havvand, drikkevand, grundvand, slam og jord.
0536	DTU VET	Akkreditering til prøvning – Biologisk materiale
Akkreditering af Laboratorier indenfor sundhedsområdet		
1016	Hillerød Hospital	Akkreditering til medicinsk undersøgelse – Biokemi og prøvetagning
1017	IN-LAB Medico	Akkreditering til medicinsk undersøgelse - Patologi
1018	Genomisk medicin	Akkreditering til medicinsk undersøgelse - Genetik
Akkreditering af Laboratorier til fysisk prøvning og kalibrering		
0537	DTU Nutech	Akkreditering til prøvning – Bygge- og anlægsprodukter, konstruktionsmaterialer og andre produkter.
Akkreditering af Inspektionsorganer		
9058	C&P Inspec. A/S	Personcertificering - Svejsere
9091	DP VENTILATION	Eftersyn af ventilations- og klimaanlæg
9096	PACCO A/S	Inspektion eftersyn af ventilations- og klimaanlæg
9097	DNV Oil & Gas	Inspektion af trykbærende udstyr
9098	Air Liquide	Inspektion af trykflasker
Akkreditering af Certificeringsorganer		
3010	Inspecta Denmark	Personcertificering - Svejsere
7033	BVCert GMP+	Produktcertificering – GMP+

For yderligere oplysninger se DANAKs hjemmeside www.danak.dk

Personalia



Tiltrådt

Torben Jørgensen tiltrådte d. 1. november 2012

Torben er uddannet maskinmester fra Københavns Maskinmesterskole (1976) og kommer fra et vikariat som driftmester på Avedøre Kraftværk. Tidligere beskæftigelse har været som sejlede maskinmester, vedligeholdelsesmester på en papirfabrik, samt surveyor i klas-

sifikationsselskab. Torben har gennem sin karriere arbejdet med inspektion/certificering af komponenter og virksomheder, samt audit af ledelsessystemer af forskellig art.

I DANAK er arbejdsområdet akkreditering til certificering og inspektion.



Fratrådt

Ledende assessor Anders Hansen fratræder pr. 30. november 2012

Anders har valgt at søge nye udfordringer med udgangen af november måned 2012 og fratræder dermed sin stilling.

Anders har været ansat i DANAK siden 1/8 - 2006, hvor han har arbejdet med akkredite-

ring af laboratorier til prøvning og medicinsk undersøgelse. Anders har desuden været sekretær for sektorudvalget for sundhed og deltaget på DANAKs vegne i såvel nationalt som internationalt samarbejde. DANAK ønsker Anders held og lykke med de nye udfordringer.

Nye eller reviderede dokumenter fra DANAK

Alle dokumenterne kan hentes på DANAKs hjemmeside: www.danak.dk

Ref. nr.	Titel	Udgivet	Status
AB 14	Arbejdsmiljø. Anvendelse af DS/EN ISO/IEC 17021 ved akkreditering til certificering af arbejdsmiljøledelsessystemer	Juni 2012	Revideret
AB 15	Energiledelse. Anvendelse af DS/EN ISO/IEC 17021 ved akkreditering til certificering af energiledelsessystemer	Juni 2012	Revideret
AMC 10	Ændring af krav for akkreditering til verifikation af udledning af drivhusgas	August 2012	Ny
AMI 1	Implementering og overgangsfrist for ny udgave af DS/EN ISO/IEC 17020	August 2012	Ny
AML 4	Akkreditering af udbydere af præstationsprøvnings	Oktober 2012	Revideret
AML 18	Angivelse af akkrediteringsområde	Maj 2012	Ny

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-1/01	List of EA publications	2012	Revideres løbende
EA/INF-02	Contact Persons of EA Members, Contracts of Co-operation, Recognized Stakeholders and observers	September 2012	Revideret
EA/INF-03	EA Multilateral and Bilateral Agreements, and Signatory Lists	Juni 2012	Revideret
EA/INF-04	Statement on acceptance and recognition of activities under the EA MLA	Oktober 2012	Revideret
EA/INF-10	Procedure for EA meetings	September 2012	Revideret
EA-1/20	EA Procedure for the control of expenditures and preparation of budgets	September 2012	Revideret
EA-0/02	Procedure for document control	September 2012	Ny
EA-2/13	EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members	Oktober 2012	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 5	Structure of the International Accreditation Forum Inc.	August 2012	Revideret
IAF ID 4	Market Surveillance Visits to Certified Organizations	Maj 2012	Ny
IAF PR 2	IAF Procedures Documents	August 2012	Revideret
IAF/ILAC A5	IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004	Juli 2012	Revideret

Nye eller reviderede dokumenter fra ILAC

(International Laboratory Accreditation Co-operation)

Alle dokumenterne kan hentes på ILAC's hjemmeside: www.ilac.org

Ref. nr.	Titel	Udgivet	Status
ILAC G3	Guidelines for Training Courses for Assessors Used by Accreditation Bodies	August 2012	Revideret
ILAC G21	Cross Frontier Accreditation - Principles for Cooperation	September 2012	Revideret
ILAC G26	Guidance for the Implementation of a Medical Laboratory Accreditation System	Juli 2012	Ny
ILAC R6	Structure of the ILAC Mutual Recognition Arrangement and Procedure for Expansion of the Scope of the ILAC Arrangement	Juli 2012	Revideret