

Akk.nr.	Punkt i dokument	Kommentar (begrundelse for ændring)	Forslag til ændring	DANAKs besvarelse
Teknologisk Institut	2.6	<p>Den angivne stramning under punkt 2.6 kan medføre indskrænkning i virksomheders adgang til at udøve deres virksomhed. Da der ikke er redegjort for, hvilken hjemmel DANAK skulle have til at indføre en sådan indskrænkning, bør bestemmelsen bortfalde, medmindre DANAK kan redegøre for hjemmel.</p> <p>Det bemærkes i den forbindelse, at såfremt bestemmelsen fastholdes uden redegørelse for hjemmel, vil afgørelser truffet af DANAK på grundlag af bestemmelsen, f.eks. i form af afvigelser, som udgangspunkt kunne anses for ugyldige.</p>	Bortfald	<p>DANAK er som medlem af EA forpligtet til at indføre krav fra EA-dokumenter.</p> <p>I pkt. 13 i AB 1 er anført referencer til hjemlen for de enkelte krav i AB 1. Reference er nu også anført i teksten i pkt. 2.6 og 2.7.</p> <p>Pkt. 2.6 og nyt 2.7 indeholder ikke umiddelbart nye krav. Kravene kommer fra EA-3/01, pkt. 5.2.1 og er en tydeliggørelse af krav anført i andre akkrediteringsbestemmelser (AB 2 pkt. 3.5 og 3.6, AB 6 pkt. 4.1 og AB 9 pkt. 3.2).</p> <p>Det nederste afsnit, som nu er flyttet til et nyt afsnit 2.7, kommer fra EA-3/01 pkt. 5.2.1.</p>
Institut for Retsmedicin, Århus Akk. 461	2.6	Områderne for ikke-akkrediterede ydelser bør præciseres, da det kan misforstås.	<p>For akkreditering til certificering samt validering og verifikation kan der ikke udføres ikke-akkrediterede ydelser indenfor de områder virksomhederne er akkrediterede til, og der skal anvendes akkrediteringsmærke eller henvisning til akkreditering jf. AB 2. For andre områder kan der udføres ikke-akkrediterede ydelser indenfor de områder, akkrediteringen dækker, hvis det fremgår af dokumenteret aftale med kunden, da det ellers må antages, at kundens forventning er at få en akkrediteret ydelse.</p> <p>Ikke-akkrediterede ydelser <b>indenfor certificering samt validering og verifikation</b> kan dog ikke tilbydes indenfor et område, hvor akkreditering er obligatorisk ved lov eller i henhold til kontraktvilkår (f.eks. i henhold til en overensstemmelsesvurderingsordning), eller når de skal vises eller sendes til tredjeparter (offentligheden eller myndighederne). I sådanne tilfælde er det obligatorisk at anvende akkrediteringsmærket eller</p>	<p>Forslaget til ændring vil ikke være korrekt ift. EA 3/01 pkt. 5.2.1. Afsnittet vedr. ikke-akkrediterede ydelser omfatter <u>andre</u> områder end certificering samt validering og verifikation.</p> <p>Afsnit 2.6 er nu blevet opdelt i pkt. 2.6 og 2.7 for at tydeliggøre kravene. Desuden er der tilføjet mere tekst i 2.7 fra EA-3/01 for tydeliggørelse vedr. krav ift. kundens forventning.</p>

Akk.nr.	Punkt i dokument	Kommentar (begrundelse for ændring)	Forslag til ændring	DANAKs besvarelse
			<p>en erklæring om akkrediteringsstatus, medmindre det er forhindret af lov-mæssige krav.</p> <p><b>Ikke-akkrediterede ydelser kan fortsat udføres indenfor øvrige områder uden forudgående aftale med kunden og deles med tredjeparter (offentligheden eller myndighederne).</b></p>	
Patologi, Aarhus universitetshospital Akk. 1052	2.6	Vi forstår hverken ordlyd eller hensigt. Vores bedste bud på en tolkning af teksten er, at enten skal alle vores ydelser/metoder være akkrediterede eller også er ingen af dem. Vi kan dog ikke tro, at det er dét, man forsøger at skrive?	Præciser med eksempler hvad der menes og omskriv gerne tekst.	<p>Pkt. 2.6 er nu blevet opdelt i 2.6 og 2.7.</p> <p>Hensigten med afsnittet er:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- At anføre de specifikke krav i EA-3/01 for akkreditering til certificering samt validering og verifikation.</li> <li>- At anføre, at der for andre områder end certificering samt validering og verifikation kan udføres ikke-akkrediterede ydelser indenfor de akkrediterede områder under de anførte vilkår.</li> </ul> <p>Formålet vurderes at være at sikre at der skelnes tydeligt mellem akkrediterede og ikke-akkrediterede ydelser.</p> <p>Se desuden svarene til de 2 ovenstående kommentarer.</p>
Eurofins Akk. 168, 179, 222, 522 534, 535, 554, 555, 560, 580, 581, 593, 597, 625	2.6	Der er ikke overensstemmelse mellem DANAKs krav til udsendelse af akkrediterede ydelser i til tredjepart, når det drejer sig om KVALBEK ydelser, hvor der ikke er krav om akkreditering til alle parametre. Disse overføres ofte til de nationale databaser – også med akkrediteringsstatus "uakkrediteret".		<p>Det refererede krav fremgår nu af nederste afsnit i nyt pkt. 2.7.</p> <p>Det er tydeliggjort i sætningen, at det kun drejer sig om ydelser, som CAB er akkrediteret til, men som man kunne tænkes at afrapportere ikke-akkrediteret. Dette er ikke muligt, heller ikke "når de skal vises eller sendes til tredjeparter (offentligheden eller</p>

Akk.nr.	Punkt i dokument	Kommentar (begrundelse for ændring)	Forslag til ændring	DANAKs besvarelse
				<p><i>myndighederne)</i>” dvs. hvis man er akkrediteret til en ydelse så kan man ikke vælge at rapportere den ikke-akkrediteret til fx en national database.</p> <p>Hvis man afrapporterer ydelser, som man ikke er akkrediteret til, er der ingen ændringer til, hvordan det er nu.</p> <p>Kravet kommer fra EA-3/01 punkt 5.2.1 og formålet vurderes at være at sikre at der skelnes tydeligt mellem akkrediterede og ikke-akkrediterede ydelser, så modtager af en ikke-akkrediteret ydelse ikke misforstår akkrediteringsstatus dvs. der tillægges ikke en utilsigtet tillid til en ikke-akkrediteret ydelse.</p> <p>Se desuden svarene til de 2 ovenstående kommentarer.</p>
Eurofins		Det synes tilstrækkeligt, at laboratoriet oplyser kunden om, at ydelsen er uakkrediteret ved tilbudsgivning.		Ja, med de begrænsninger der fremgår af punkt 2.7 (tidligere 2.6).
Eurofins		Kan CAB levere uakkrediterede resultater, hvis disse er udført hos underleverandør?		Ja, med de begrænsninger der fremgår af punkt 2.7 (tidligere 2.6).
Eurofins		Kan laboratoriet ikke længere udføre uakkrediterede ydelser, hvis kunden ikke kræver akkreditering?		Jo, men med de begrænsninger der fremgår af punkt 2.7 (tidligere 2.6).
Eurofins		Vil manglende efterlevelse af KVALBEK krav resultere i at laboratorierne ikke længere kan levere akkrediterede ydelser? Hidtil har laboratoriet bemærket, at efterlevelse af KVALBEK var mangelfuld, men stadig afrapporteret akkrediteret		Krav vedr. KVALBEK kan tages op med den ledende assessor.

Akk.nr.	Punkt i dokument	Kommentar (begrundelse for ændring)	Forslag til ændring	DANAKs besvarelse
Eurofins		Hvordan skal laboratorierne håndtere screeningsmetoder, hvor alle parametre ikke fremgår af metodelisten?		Kravene i punkt 2.6 og 2.7 gælder for ydelser, som laboratoriet er akkrediteret til. Krav vedr. screeningsmetoder kan tages op med den ledende assessor.
Teknologisk Institut	7.2	Det nye punkt 7.2 begrænser den klageadgang, som er fastlagt i lovgivningen, hvilket indlysende er yderst betænkeligt.  Der ses ikke redegjort for, hvilken hjemmel DANAK mener at have til at indføre sådanne begrænsninger i klageadgangen. Medmindre der kan redegøres for hjemmel, bør det nye punkt 7.2 udgå.	Bortfald	Teksten i pkt. 7.2 er tydeliggjort. Der ses ingen ændring i klageadgang men alene tilføjet information om DANAKs proces for behandling af afvigelser, der ikke er enighed med kunden om.  Formålet med processen er at afklare forståelsen af afvigelsen, og at der i DANAK er enighed om afvigelsen. Pkt. 10, der beskriver klager, er ikke ændret.