

Akk.nr.	Punkt i dokument	Kommentar (begrundelse for ændring)	Forslag til ændring	DANAKs besvarelse
1034	2. og 4.1	<p>Det er uklart, hvilke krav der stilles fra DANAK i forhold til varighed af generel akkreditering forud for mulighed for ansøgning om fleksibelt akkrediteringsområde.</p> <p>I pkt. 2 angives, at det kun er muligt at indføre nye eller ændrede metoder hvis der benyttes teknikker, som laboratoriet <u>allerede er akkrediteret til</u>.</p> <p>I pkt. 4 står der, at det (kun) <u>i særlige tilfælde vil være muligt at opnå fleksibelt akkrediteringsområde i den første akkrediteringsperiode.</u></p>	<p>Ensretning anbefales, så det enten er muligt at ansøge i første akkrediteringsperiode eller ikke.</p>	<p>1) Pkt. 2 og pkt. 4.1 er uafhængige af hinanden. Pkt. 2 klargør at man ikke kan indføre et nyt princip/teknik under det fleksible akkrediteringsområde uanset hvor længe man har været akkrediteret. Det har intet at gøre med hvor længe man har været akkrediteret.</p> <p>Som det står i pkt. 4.1 er det generelt ikke muligt at opnå fleksibelt akkrediteringsområde i den første periode, men DANAK ønsker ikke at umuliggøre akkreditering i første periode, da det erkendes, at der kan være områder, hvor fleksibelt akkrediteringsområde vil være en markeds-mæssig nødvendighed. Dog lægges vægt på at kompetencen til fleksibelt akkrediteringsområde kan demonstreres.</p> <p>Teksten fastholdes.</p>
1034	2.	Der står et "t" i sidste sætning, som skal slettes		2) Enig. "t" slettes.
1034	2.	"affølgende" skal tilføjes mellemrum: "af følgende"		3) Enig. Mellemrum tilføjet.
168	2.4	<p>DANAK foreslår ændring til, at kun standardiserede metoder kan anvendes som fremgangsmåde/prøvningsteknik.</p> <p>Eurofins Miljø A/S akkrediterer hvert år flere parametre på egenudviklede metoder, idet der ikke findes standardiserede metoder.</p> <p>Eurofins Miljø A/S mener, at denne indskrænkning af frihedsgraden er unødvendig, og at laboratorier med fleksibelt akkrediteringsområde allerede er bedømt kompetente til at vurdere, om en egenudviklet prøvningsmetode er egnet. Dette er også omfattet af nuværende AB10 pkt. 5.4, som i høringsudkastet kun er omfattet af redaktionelle ændringer. En uegnet metode vil i de fleste tilfælde også vise sine svagheder ved, at en</p>	<p>Fortsætter uændret og det er fortsat op til laboratoriet at bedømme, om en egenudviklet metode kan anvendes. DANAK bedømmer fortsat validering ved stikprøve under besøg</p>	<p>4) Der er ingen begrænsninger i AB10 i at modificere en egenudviklet metode for at tage ny parameter eller matrix ind eller ændre ydeevne fx detektionsgrænse/måleområde. Det er omfattet af 2.1 – 2.3 som i den tidligere udgave.</p> <p>Ligesom i tidligere udgave af AB10 pkt. 3.4 er den nye 2.4 reserveret til at optage standardiserede metoder på metodelisten, hvilket typisk sker indenfor fysisk prøvning fx hvor ultralydsundersøgelse af svejse sømme kan foretages efter Din, ISO, EN, ASTM,.. , som har ækvivalente metoder. Der er således ikke tale om nogen ændring eller indskrænkning af frihedsgrader fra nuværende udgave af AB10.</p> <p>Det skal bemærkes, at det, som ikke er muligt under fleksibelt akkrediteringsområde, er at udvikle en komplet ny metode til fx at bestemme en ny parameter/nyt stof. Man</p>

Akk.nr.	Punkt i dokument	Kommentar (begrundelse for ændring)	Forslag til ændring	DANAKs besvarelse
		<p>metodevalidering må forkastes grundet manglende opfyldelse af kravene til metoden.</p> <p>Eurofins Miljø A/S ønsker at anvende det fleksible akkrediteringsområde til at yde vores kunder den service, at vi hurtigt kan levere akkrediterede resultater for nye potentielt miljøfarlige stoffer på en robust, sikker og fagligt velfunderet måde. At egenudviklede metoder fremadrettet skal bedømmes af DANAK vil i mange tilfælde forlænge denne proces.</p> <p>Eurofins Miljø A/S mener desuden, at ændringen pålægger laboratorier med fleksibelt akkrediteringsområde højere udgifter til bedømmelse af egenudviklede metoder.</p>		<p>kan modificere de metoder man har med samme prøvningsteknik fx LC-MS.</p> <p>For at gøre det klarere tilføjes flg. sætning til 2.1-2.3: "Metoden kan være en selvudviklet metode eller en standardiseret metode."</p>
222 581	2.4	<p>Uanset om metoden er standardiseret af et internationalt standardiseringsorgan eller ej, er metoden standardiseret/verificeret/akkrediteret på laboratoriet. Desuden kommer spørgsmålet op hvad en standardiseret metode er (?). Kan man fremover ikke have fleksibel akkreditering på metoder, hvor metoden er beskrevet af leverandøren af f.eks. kits, udstyr, reagenser, på "standardiserede" metoder som er "singel-laboratory" valideret eller modificerede metoder?</p> <p>Egenudviklede metoder skal første gang godkendes af DANAK. Vi anser ikke at ændringer, efter metoden er akkrediteret første gang, i en egenudviklet metode adskiller sig fra ændringer i en standardiseret eller anden metode.</p>	Bibeholde muligheden for at have fleksibel akkreditering på ikke-standardiserede metoder.	5) Dette er muligt – at bevare fleksibelt akkrediteringsområde baseret på egenudviklet metode. Se i øvrigt ovenstående svar (pkt. 4).
350	2.4	...parametre i prøvetyper/emner – skal det forstås som en præcisering?		6) Der er ingen ændring i forhold til nuværende AB10. Der er mange ord for det samme emne og vi vælger nu at betegne objekt/matrice/system som "prøvetype/emne". Teksten fastholdes.

Akk.nr.	Punkt i dokument	Kommentar (begrundelse for ændring)	Forslag til ændring	DANAKs besvarelse
350	2.4prøvningsteknikker/apparatur – apparatur med her og ikke under 2.1 – 2.3, hvor prøvningsteknikker står alene?		7) Årsagen til denne præcisering er, at denne fleksibilitetsgrad primært retter sig mod fysisk prøvning, hvor apparaturet har en væsentlig betydning og er nøje bundet til prøvningsteknikken fx en trækprøvemaskine. Der er ingen ændring i forhold til nuværende AB10. Teksten fastholdes.
350	2.4	Denne sætning er svær at læse: Dette kan foretages for parametre i prøvetyper/emner og med prøvningsteknikker/apparatur, som laboratoriet allerede er akkrediteret til, når laboratoriet allerede er akkrediteret til lignende, standardiserede metoder.	Opdeling af sætningen f.eks. Dette kan foretages for parametre i prøvetyper/emner og med prøvningsteknikker/apparatur, som laboratoriet allerede er akkrediteret til. Dette kræver, at laboratoriet allerede er akkrediteret til lignende, standardiserede metoder.	8) Enig. Sætningen opdeles.
TI	4	Vi er kommet til at diskutere følgende ændringsudkast: <small>5-4. Afvigelsehåndtering ved valideringer hvor det konkluderes Hvis validerings/verificeringens konklusion er, at en ydelse ikke opfylder krav til akkreditering, skal der udføres afvigelsehåndtering. Herunder information til kunden om konsekvenserne.</small> Vi synes det er lidt mærkeligt, at DANAK vil kræve afvigelsehåndtering for en validering, der ikke lever op til kravet, da det må antages, at det der søges valideret, endnu ikke er akkrediteret. Kan du følge mig?		9) Dette krav er direkte fra EA 2/15 og begrundes i det særlige tilfælde, at man har indgået en aftale om en ydelse, man endnu ikke har valideret. Hvis det så ikke kan valideres, så skal det opfattes som en afvigelse. Det kan synes bagvendt, men således er EA kravet stillet. Følgende tekst tilføjes: "I det særlige tilfælde, at man har indgået en aftale om en ydelse, man endnu ikke har valideret under det fleksible akkrediteringsområde, og..."
350	4.1.2 4.4registreringer (inklusive evt. logbog) – passer ikke med krav om "en form for logbog" i afsnit 4.4registreringer(en form for logbog)	Kald det logbog i begge afsnit, så fjern "evt." i 4.1.2 og "en form for" i 4.4.	10) Der tilføjes "evt." i pkt. 4.4.
350	4.1.4	Et område omfattet af det fleksible akkrediteringsområde uden aktivitet – gælder det for hele området, for et		11) Dette er meget områdeafhængigt og det vil være svært grænsende til umuligt at præcisere det yderligere. Umiddelbart kan det fint opfattes som delområder, da de

Akk.nr.	Punkt i dokument	Kommentar (begrundelse for ændring)	Forslag til ændring	DANAKs besvarelse
		delområde, for specifikke frihedsgrader og/eller for bemyndigede personer?		fleste laboratorier har mange prøvningsteknikker og forfald af aktivitet på en teknik behøver jo ikke smitte af til de øvrige områder med aktivitet. Teksten fastholdes.
1034	4.1 (3)	Det er uklart, hvilke krav der stilles fra DANAK i forhold til aktivitet (er der minimumskrav?)	Konkretiseres – det er meget upræcist og op til den enkeltes fortolkning Er det aktivitet i forhold til anvendelse af metode eller gældende for hver enkelt analyse – det foreslås præciseret, idet sjælden udførelse af enkeltanalyser ikke i sig selv behøver at betyde, at de ikke kan bevare akkreditering, hvis prøvetype og metode også anvendes på andre parametre (ex. analyser der køres på samme udstyr)	12) Der er ikke sat et minimumskrav op da det netop kan være afhængig af hvilken aktivitet det drejer sig om. Med denne sætning har DANAK mulighed for at kunne vurdere hvordan kompetencen kan fastholdes afhængig af diverse omstændigheder. Teksten modificeres ved at flytte teksten: "indenfor det fleksible akkrediteringsområde" til slutningen af sætningen.
168	4.2 pkt. 2	Der pålægges yderligere informationspligt vedr. procedure for validering og verificering for metoder, der akkrediteres under det fleksible akkrediteringsområde. Eurofins Miljø A/S mener, at dette krav i forvejen opfyldes ved indsendelse af ledelsessystemet forud for DANAKs besøg.	Fortsætter uændret.	13) Dette er ikke et krav til den enkelte validering men den valideringsprocedure/proces laboratoriet har implementeret. Ændrer man denne metodik, ændrer man for fundamentet for valideringerne for metoder under det fleksible akkrediteringsområde. Der er ingen ændring i forhold til nuværende AB10. Teksten fastholdes.
168	4.2, stk. 3 og 4	En ændring i en metode skal kommunikeres til kunder, hvis det er relevant. Dette gælder akkrediteringer, som er godkendt via fleksibel akkreditering eller af DANAK. Specielt punkt 3 er meget uklart:	Revidere stk. 3 og 4	14) Dette er et krav fra EA 2/15. Ift. pkt. 4.2 stk. 4 se svaret til pkt. 9 ovenfor. Ift. pkt. 4.2. stk. 3 ændres den sidste del af sætningen til: "som ønskes optaget under det fleksible akkrediteringsområde" .

Akk.nr.	Punkt i dokument	Kommentar (begrundelse for ændring)	Forslag til ændring	DANAKs besvarelse
		<p><i>Samarbejde med kunden med særlig opmærksomhed på forespurte metoder, der endnu ikke er omfattet af akkrediteringen;</i></p> <p>Vi kan ikke se, at ikke-akkrediterede metoder eller metoder, som er ønsket af kunder, skal være en del af "laboratoriets procedurer og dokumentation for det fleksible akkrediteringsområde"</p>		
222 581	4.2, stk. 3 og 4	<p>Påstand: En ændring i en metode skal generelt kommunikeres til kunder, hvis det er relevant. Dette gælder akkrediteringer som er godkendt via fleksibel akkreditering eller af DANAK.</p> <p>Derfor er specielt punkt 3 er meget uklar:</p> <p><i>Samarbejde med kunden med særlig opmærksomhed på forespurte metoder, der endnu ikke er omfattet af akkrediteringen;</i></p> <p>Vi kan ikke se at ikke-akkrediterede metoder eller metoder som ønsket af kunder, skal være en del af "laboratoriets procedurer og dokumentation for det fleksible akkrediteringsområde"</p>	Revidere stk. 3 og 4	15) Se ovenfor i pkt. 9 og 14.
1034	4.3	Det er uklart, hvilke kompetencekrav DANAK stiller, i forhold til at kunne acceptere og godkende en udepeget, bemyndiget medarbejder som nøgleperson	Præcisering vil være en fordel – er der krav om faglig baggrund/uddannelsesvarighed, erfaring i ansvarsområdet (varighed?), krav om gennemførelse af kursus?	16) Dette vil være vanskeligt at præcisere, da det er vidt forskelligt område for område, og om det er kvantitative eller kvalitative prøvninger. I ansøgningskemaet bilag 2 (som er offentlig tilgængelig) ses de kriterier som bedømmes opfyldelse af. Teksten fastholdes.
168	4.3	Måden hvormed en person bemyndiges er uklar. Bemyndigede medarbejdere skal fremadrettet bedømmes af DANAK bl.a. ved interview og gennemgang af CV før tiltræden. Dette er uspecifikt og kan lede til uensartet bedømmelse af akkrediteringer.	DANAK bør specificere, hvad der skal bedømmes før en medarbejder kan bemyndiges til at udføre opgaver under det fleksible akkrediteringsområde.	17) Når et laboratorium har fleksibelt akkrediteringsområde, så har det dels ansvar for validering som krævet i standarden (fx ISO 17025), men også for den bedømmelse en teknisk assessor ville foretage. Interview og bedømmelse af medarbejderen er således at

Akk.nr.	Punkt i dokument	Kommentar (begrundelse for ændring)	Forslag til ændring	DANAKs besvarelse
		<p>Bemyndigelse af medarbejdere under det fleksible akkrediteringsområde er i forvejen omfattet af informationspligten, og hidtil har DANAKs bedømmelse af medarbejderens kompetence fundet sted ved førstkomende akkrediteringsbesøg. Ønsker DANAK, at laboratorierne potentielt skal vente 16 måneder for at kunne bemyndige en ny medarbejder til det fleksible akkrediteringsområde? Laboratoriets ledelse får indskrænket sit handlerum væsentlig ved ændring til, at bemyndigelse først kan ske efter DANAKs bedømmelse af kompetencen.</p> <p>Der er for Eurofins Miljø A/S desuden uklart hvad et interview i forbindelse med besøg kan bibringe af yderligere viden, når kravene til bemyndigelse er dokumenterede i form af CV og valideringsdokumentation.</p>	<p>DANAK bør anerkende, at laboratorierne med fleksibelt akkrediteringsområde, i forvejen er bedømt kompetente til at vurdere medarbejderne kompetencer. Laboratorierne har brug for selv at kunne bemyndige medarbejdere under den fleksible akkreditering. DANAKs bedømmelse kan udføres ved førstkomende besøg, men bør ikke være en stopklods for organisationsændringer i virksomhederne.</p>	<p>medarbejderen skal kunne matche den bedømmelse en TA kan give.</p> <p>Ofte vil DANAK i forvejen have kendskab til personerne, hvilket letter bedømmelsen. Det vil imidlertid være uacceptabelt for DANAK, hvis laboratoriet overlod ansvaret for valideringer og DANAK efterfølgende fandt gravevende fejl i valideringsarbejdet.</p> <p>Det er præciseret at DANAKs interview og gennemgang af CV er <u>før tiltræden</u>, men selve det at interviewe og gennemgå CV er også et krav i den nuværende AB 10. DANAKs omfang af bedømmelse udføres ud fra en risikobaseret tilgang.</p> <p>Det står ikke i AB 10 at bedømmelsen skal være til besøg. Bedømmelsen kan foretages mellem besøg fx ved fremsendelse af dokumentation og/eller virtuelt møde og laboratoriet behøver ikke potentielt vente 16 måneder til næste besøg.</p> <p>Vedr. potentiel uens bedømmelse imødekommes dette ved at TA gør brug af ansøgningskemaet bilag 2 (som er offentlig tilgængelig). Her ses de kriterier som der bedømmes opfyldelse af.</p> <p>Teksten fastholdes.</p>
222 581	4.3	<p>Måden hvormed en person bemyndiges er uklar. Specielt sætningen: "Kompetencen af disse medarbejdere bedømmes af DANAK bl.a. ved interview og gennemgang af CV før tiltræden."</p> <p>Dette kan tolkes forskelligt af ledende assessorer. Hvis der skal være krav til en "ekstra" godkendelse af en person som skal have ansvar for et fleksibelt akkrediteringsområde, bør det kunne foregå hurtigt. Det er yderligere uklart f.eks. hvad et interview (inden det næste besøg af DANAK) vil kunne tilføre at ekstra viden, da</p>	<p>Overvej hvorvidt bemyndigelse af en person til fleksibel akkreditering, kan godkendes via fremsendelse af dokumentation og opfølgning ved besøg.</p>	<p>18) Enig. Se ovenfor svar til pkt. 17.</p> <p>Teksten fastholdes.</p>

Akk.nr.	Punkt i dokument	Kommentar (begrundelse for ændring)	Forslag til ændring	DANAKs besvarelse
		andre krav er dokumenteret, bl.a. CV, valideringsdokumentation osv.		
350	4.3informationspligt ved såvel tiltræden som fratræden m.m. – går på bemyndigelse og ikke ansættelse/opsigelse, det kan også være i forbindelse med flytning til andre opgaver/funktioner.informationspligt ved ændringer i bemyndigelse.	19) Flytning vil indebære tiltrædelse og fratræden. Derfor vurderes formuleringen passende. Der står sågar "m.m." Teksten fastholdes.
222 581	4.4, pkt. 3	I nogle tilfælde er det svært at sige, hvornår en ændring implementeres, da det afhænger af flere ting, bl.a. kunden accept og behov. Hvis pkt. 3 "fra hvilken dato ændringen gælder" henviser til datoen hvormed akkrediteringen godkendes, kan det blot hænge sammen med hvornår ændringen registreres i Webtool.	Specificere hvilken aktivitet at datoen henviser til.	20) Det er laboratoriets egen registrering af dato som bestemmer tidspunkt for accept og dermed hvornår ændringen er implementeret og kan svares ud akkrediteret. At se hvornår et laboratorie skriver det ind i Webtool er ikke hensigtsmæssigt da det kan være flere dage senere. For at tydeliggøre tilføjes der "dvs. er omfattet af akkrediteringen."
222 581	4.5	"Den nye metode er akkrediteret fra det øjeblik laboratoriet selv har godkendt den validering, der ligger til grund for ændringen." Her støder vi ind i problemet at kunden ikke kan se at ændringen er godkendt på DANAKs metodeliste. I denne forbindelse vil det være fordelagtigt at DANAK definerede en deadline for godkendelse/aktivering af metodelinjer i Webtool.	"Den nye metode er akkrediteret fra det øjeblik laboratoriet selv har godkendt den validering, der ligger til grund for ændringen." Forslag til tilføjelse: "DANAK godkender ændringer i Webtool indenfor 7 dage."	21) Se ovenfor under 20. Det skal bemærkes at DANAK ikke godkender noget ved publiceringen. Det har laboratoriet selv gjort. Hvis laboratoriet har behov for at hjemmesiden opdateres, så må henvendelse rettes til den ledende assessor og i tilfælde af at denne er taget på fx 3 ugers sommerferie kan andet personale i DANAK kontaktes, som kan medvirke med idriftsættelse af linjen. Teksten fastholdes.
1034		Ukonkret at henvise til hjemmesiden for at finde ansøgningsskemaet.	Skemaet kunne med fordel ligge indbygget i AB10 som bilag, og så evt. som supplement i separat form på hjemmesiden. Det kunne desuden være en fordel med en præcisering af at skema findes på DANAKs ekstranet.	22) DANAK vil ikke inkludere ansøgningsskemaer i akkrediteringsbestemmelser, da ændringer af skemaet så vil kræve en høringsproces og dermed være uflexibelt. Ansøgningsskemaet ønskes at kunne ændres efter behov og erfaring fremover. Skemaet forventes lagt under Ekstranettet på linje med udvidelsesrapporter. Teksten fastholdes.

Akk.nr.	Punkt i dokument	Kommentar (begrundelse for ændring)	Forslag til ændring	DANAKs besvarelse
			Gerne se på hjemmesidens opbygning i forhold til t sikre, at det er nemt at finde relevante ansøgningsskemaer – det er meget svært i nuværende set-up.	
350	Ansøgningsblanket	Der står "teknikk er" to steder i skemaet.	"prøvningsteknikker" som i AB 10.	23) Enig. De 3 steder (hvoraf 1 i bilag 1) med "teknik" erstattes med "prøvningsteknikker".
350	Ansøgningsblanketdet ansøgte afgrænsede område – "afgrænsede" er ikke nævnt i AB 10.	Det bør defineres eller slettes.	24) Enig. "Afgrænsede område" ændres til "definerede område" som i AB 10. Det skal dog bemærkes at DANAK opfatter et afgrænset område på samme måde som et defineret område.
350	Ansøgningsblanket Bilag 1	Afgrænsning af fleksibelt akkrediteringsområde – se ovenfor.	Beskrivelse af fleksibelt akkrediteringsområde	25) Hensigten med afgrænsningen er at præcisere hvilke teknikker og frihedsgrader, der skal anvendes inden for definerede områder. Teksten fastholdes.
350	Ansøgningsblanket Bilag 1	Kolonneoverskrifter Oplysningerne i første kolonne ("Hvad skal kunne ændres") fremgår af de følgende kolonner. Metodeidentifikation (nummer/navn) bør fremgå af første kolonne.	Metode(r) som fleksibiliteten omfatter Område Prøvningsteknik Frihedsgrad Procedure for validering/verificering Ansvarlig medarbejder (nøgleperson)	26) Første kolonne er en verbal formulering af de aktiviteter man påtænker at bruge det fleksible akkrediteringsområde til i større omfang end hvad "Område, Metode/prøvningsteknik og Frihedsgrad" kan præcisere. Der tilføjes ikke en ekstra kolonne, da det ikke er alle laboratorier, der definerer området gennem sine metoder. Hvis hensigtsmæssigt kan laboratoriet aftale med ledende assessor at tilføje kolonner. Denne tabel skal ses som minimum af oplysninger. Teksten fastholdes.
1034	Ansøgningsblanket Bilag 2	Der mangler brugbare eksempler i ansøgningsskemaets tilhørende bilag 2 til ansøgningen – der står eksempelvis i eksempel 2 at ændringen er ny prøvetype og frihedsgrad er prøvetype. Det siger jo sig selv.		27) Tanken er kun at have nogle overordnede eksempler. Overskrift til kolonnen er ændret til "Formål med ændringen".

DANAK blanket til kommentarerTermin for kommentarer: 6. januar 2025Dokument: **AB 10 – Akkreditering af laboratorier til fleksibelt akkrediteringsområde**

Akk.nr.	Punkt i dokument	Kommentar (begrundelse for ændring)	Forslag til ændring	DANAKs besvarelse
Blodprøver og biokemi HE Midt		Ingen bemærkninger		OK
Tina Jensen Laboratorie Ringsted		Ingen kommentarer		OK