

1. Anvendelsesområde

1.1 Denne akkrediteringsbestemmelse finder anvendelse på virksomheder, der ansøger om akkreditering af DANAK Den Danske Akkrediteringsfond (herefter DANAK), eller som er akkrediteret af DANAK.

2. Akkrediteringskrav

Akkrediteringskriterier

2.1 For at en virksomhed kan blive akkrediteret af DANAK og opretholde en akkreditering fra DANAK, skal virksomheden opfylde akkrediteringskriterierne indeholdt i:

- a. Bekendtgørelse nr. 913 af 25. september 2009 om akkreditering af virksomheder;
- b. relevante internationale standarder for akkrediteringsområdet med tilhørende obligatoriske retningslinjer og fortolkninger udstedt af European co-operation for Accreditation (EA), International Laboratory Accreditation (ILAC) og International Accreditation Forum (IAF) m.v.;
- c. DANAKs generelle bestemmelser om akkreditering af virksomheder og relevante specifikke akkrediteringsbestemmelser;
- d. eventuelle supplerende krav i direktiver, love, bekendtgørelser og andre specifikke kravdokumenter afhængig af det specifikke akkrediteringsområde.

2.2 Oversigt over akkrediteringskriterierne nævnt i pkt. 2.1 offentliggøres på DANAKs hjemmeside.

2.3 Når dokumenterne nævnt i pkt. 2.1a-c ændres, giver DANAK meddelelse til de akkrediterede virksomheder om ændringerne. I meddelelsen oplyses tidsfristen for, hvornår de ændrede kriterier skal være opfyldt.

Øvrige akkrediteringskrav

2.4 Ansøgere og akkrediterede virksomheder er forpligtet til efter anmodning at give DANAK alle nødvendige oplysninger til brug for behandling af en ansøgning om akkreditering samt til opretholdelse, ændring og fornyelse af en akkreditering.

2.5 Akkrediterede virksomheder skal anvende DANAKs akkrediteringsmærke eller henvide til akkreditering i overensstemmelse med bestemmelserne herfor i bekendtgørelse om akkreditering af virksomheder samt DANAK-Akkrediteringsbestemmelse AB 2 "DANAKs akkrediteringsmærke og henvisning til akkreditering".

2.6 For akkreditering til certificering samt validering og verifikation kan der jf. EA-3/01 ikke udføres ikke-akkrediterede ydelser indenfor de områder virksomhederne er akkrediterede til, og der skal anvendes akkrediteringsmærke eller henvisning til akkreditering jf. AB 2.

2.7 For andre områder end certificering samt validering og verifikation kan der udføres ikke-akkrediterede ydelser indenfor de områder, akkrediteringen dækker med de begrænsninger og betingelser der er anført i følgende krav i EA-3/01:

"Når et overensstemmelsesorgans kunde har brug for en aktivitet, som er dækket af overensstemmelsesorganets akkrediteringsområde, er det en implicit forventning fra kunden at få en akkrediteret rapport/certifikat. Så for overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er omfattet af akkrediteringsområdet, skal der udstedes en akkrediteret rapport/certifikat, medmindre det udtrykkeligt er aftalt i en juridisk eller dokumenteret aftale mellem overensstemmelsesvurderingsorganet og dens kunde. I disse tilfælde skal kunden informeres om, at sådanne rapporter/certifikater ikke er akkrediterede rapporter/certifikater og derfor ikke er dækket af EA MLA."

Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder

Nr. : AB 1
Dato : ~~2023.11.20~~2026.01.21
Side : 2/12

Ikke-akkrediterede ydelser (hvor virksomheden er akkrediteret til ydelsen) kan jf. EA-3/01 ikke tilbydes inden for 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 en erklæring om akkrediteringsstatus, medmindre det er forhindret af lovmæssige krav.

2.68 Akkrediterede virksomheder må ikke bruge akkrediteringen på en måde, der kan bringe DANAK i mis-kredit og må kun erklære, at de er akkrediteret med hensyn til de aktiviteter, der er dækket af akkrediterings-området.

2.79 Ved DANAKs henvendelse om klager over virksomheden relateret til akkreditering skal virksomheden bistå vedrørende undersøgelse og løsning.

2.810 Akkrediterede virksomheder må ikke udbyde tredjeparts overensstemmelsesvurdering til IAF MLA eller ILAC MRA niveau 1-4 standarder, der anvendes som grundlag for akkreditering af overensstemmelses-vurderingsorganer. Fx må der ikke udbydes certificering til ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 eller ISO 15189.

2.911 Akkreditering gives til én juridisk enhed, og de akkrediterede aktiviteter skal udføres af denne. Der kan dog anvendes underleverandører jfr. akkrediteringskriterierne for det specifikke område.

2.1012 Ved ansøgning om akkreditering fra virksomheder i udlandet, er der særlige kriterier. Hvis det nationale akkrediteringsorgan for det ansøgte akkrediteringsområde er omfattet af multilateral aftale (MLA) fra EA, ILAC eller IAF, vil der normalt blive henvist til at ansøge hos det nationale akkrediteringsorgan. DANAK kan kun efter særskilt aftale med erhvervsministeren foretage akkreditering i udlandet.

2.1113 En akkreditering kan kun omfatte én akkrediteringsstandard. Dog kan der være tilføjet standarder eller andre normative dokumenter, som anvendes i kombination med denne (f.eks. ISO 22870 i kombination med ISO 15189 eller ISO/TS 22003 i kombination med ISO/IEC 17021-1). DANAK vil desuden forholde sig til, om de ansøgte områder er så forskelligartede, at det vurderes hensigtsmæssigt at opdele i flere akkrediteringer.

2.1214 For hver akkreditering skal der udpeges én kontaktperson, som har ansvar for kommunikation om og ko-ordination af aktiviteterne vedr. akkrediteringen med DANAK.

3. Akkreditering, ændring og udvidelse af akkrediteringsområde samt fornyelse af akkreditering

Ansøgning

3.1 Ansøgning om akkreditering foretages ved indsendelse af udfyldt ansøgningsblanket, som kan findes på DANAKs hjemmeside. Sammen med den udfyldte ansøgningsblanket fremsendes det på blanketten angivne materiale. Ansøgningsmateriale kan fremsendes elektronisk.

Ledelsessystem – dokumentation

3.2 Ansøgere skal fremsende kopi af virksomhedens ledelsessystem (kvalitetsstyringssystem) samt en over-sigt over standarder og procedurer eller give DANAK adgang til en elektronisk udgave af ledelsessystemet.

3.3 Ved anvendelse af et elektronisk ledelsessystem skal DANAK have adgang til alle relevante dele af le-delsessystemet eller til en kopi heraf med en funktionalitet, der muliggør en fyldestgørende bedømmelse. DANAK har ikke behov for generel adgang til virksomhedens registreringer, herunder registrerede person-data, og adgangen hertil bør så vidt muligt være afskåret. DANAK vil ikke udtage persondata fra virksomhe-dens registreringer.

Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder

Nr. : AB 1
Dato : ~~2023.11.20~~2026.01.21
Side : 3/12

3.4 Hvis akkrediteringen kun skal dække en del af en virksomheds aktiviteter, og virksomhedens ledelsessystem omfatter andre aktiviteter, skal det tydeligt fremgå (af oversigt eller lignende) hvilke dele af systemet, der er gældende for det aktivitetsområde, der ønskes dækket.

Tildeling af akkreditering

3.5 På grundlag af ansøgning og DANAKs bedømmelse fastlægger DANAK et akkrediteringsområde, der specificerer de ydelser, som virksomheden må levere under sin akkreditering. Hvis virksomheden udfører akkrediterede bedømmelsesaktiviteter på flere adresser, skal adresserne fremgå af akkrediteringen og hvor nogle akkrediterede aktiviteter ikke udføres på alle adresser, skal det fremgå, hvilke dele af akkrediteringsområdet, der udføres på de forskellige adresser. For adresser, hvor der ikke udføres bedømmelsesaktiviteter, vil DANAK afklare med virksomheden, hvilke af disse, der er relevante at anføre.

3.6 Akkreditering tildeles virksomheden for en periode fastlagt af DANAK.

3.7 En akkrediteringsperiode vil normalt være på 4 år.

Ændring og udvidelse af akkrediteringsområde

3.8 Ansøgning om ændring eller udvidelse af akkreditering kan finde sted på et hvilket som helst tidspunkt, efter akkreditering er tildelt ved at fremsende tydelig beskrivelse af det ansøgte samt relevant dokumentation for ændringen eller udvidelsen. For fleksibelt akkrediteringsområde følges DANAKs akkrediteringsbestemmelser herfor.

3.9 Ved ansøgning om udvidelse af akkrediteringsområde vurderer DANAK baseret på en risikoanalyse, hvorvidt der kræves gennemførelse af besøg og evt. bedømmelse af praktisk gennemførelse af den nye ydelse, jf. pkt. 5.4 om ekstraordinære tilsyn.

Fornyelse af akkreditering

3.10 Inden udløbet af akkrediteringsperioden, jf. pkt. 3.7, informeres virksomheden om, at DANAK planlægger et fornyelsesbesøg med henblik på tildeling af en ny akkrediteringsperiode til virksomheden. Meddelelsen vil samtidig indeholde en frist for, hvornår den akkrediterede virksomhed skal meddele DANAK, såfremt virksomheden ikke ønsker akkrediteringen fornyet.

3.11 Besøg i forbindelse med fornyelse af en akkreditering gennemføres i overensstemmelse med afsnit 4 og vil normalt blive udført 3-6 måneder før akkrediteringsperiodens udløb.

3.12 Tidspunkt for besøg aftales med virksomheden, eller fastsættes hvis nødvendigt af DANAK.

3.13 Såfremt behandlingen om tildeling af en ny akkrediteringsperiode ikke er afsluttet inden udløbet af gældende periode, kan DANAK – i særlige tilfælde – administrativt forlænge den gældende akkrediteringsperiode. Den totale akkrediteringsperiode kan ikke være længere end 5 år.

4. DANAKs bedømmelser af ansøgninger og akkrediteringer

4.1 Ved modtagelse af en ansøgning vurderer DANAK, om den ansøgte ordning jf. oversigt på DANAKs hjemmeside, er omfattet af DANAKs etablerede akkrediteringsområder, eller det er et nyt område. Hvis det er et nyt område, vil det blive vurderet, om DANAK ønsker at etablere det nye område, og om ordningen opfylder krav til akkreditering (entydige krav). Hvis ikke det er tilfældet, vil ansøgningen blive afvist.

4.2 Ved bedømmelsen af en virksomhed udpeger DANAK et bedømmelseshold til at varetage bedømmelsen. DANAK kan desuden invitere observatører med. Virksomheden kan inden for en fastsat tidsfrist gøre

Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder

Nr. : AB 1
Dato : ~~2023.11.20~~2026.01.21
Side : 4/12

indsigelse mod det udpegede bedømmelseshold.

Bedømmelsen vil omfatte gennemgang af dokumentation fremsendt til DANAK, eller som DANAK på anden vis er givet adgang til af virksomheden. Desuden vil bedømmelsen omfatte besøg hos virksomheden samt andre steder, hvor akkrediterede aktiviteter ønskes udført.

4.3 Ansøgere og akkrediterede virksomheder er forpligtet til at modtage besøg af bedømmelseshold jfr. pkt. 4.4 i forbindelse med behandling af ansøgning, ændring og fornyelse af akkreditering samt ved tilsyn for opretholdelse af akkrediteringen.

4.4 DANAK skal have adgang til at bedømme alle virksomhedens lokaliteter, hvor der udføres eller ønskes udført akkrediterede aktiviteter. Ud fra de modtagne oplysninger vurderer bedømmelsesholdet, hvilke lokaliteter, der ud fra en risikovurdering skal besøges.

4.5 DANAK skal have adgang til at bedømme et repræsentativt antal medarbejdere for at kunne vurdere ansøgerens kompetence inden for det ansøgte akkrediteringsområde.

4.6 Ved konstatering af afvigelser behandles disse som anført i pkt. 7.

4.7 Såfremt virksomheden i forbindelse med ansøgninger eller dokumentation af korrigerende handlinger fremsender dokumentation for medarbejderes kompetence eller anden dokumentation, skal denne ikke indeholde CPR-numre eller særlige kategorier af personoplysninger som fagforeningsmæssige tilhørsforhold eller helbredsoplysninger. DANAK sender kvittering for at have modtaget oplysninger omfattet af persondataforordningen, og at den tilsendte dokumentation indeholdende persondata slettes efter bedømmelsen.

4.8 DANAK overholder persondataforordningen GDPR EU-forordning 679/2016. DANAK kan indgå en databehandlaftale med ansøgere og akkrediterede virksomheder, der vurderer det nødvendigt at have en aftale, for at kunne overføre nødvendig dokumentation til DANAK.

4.9 Ansøgere og akkrediterede virksomheder er forpligtet til at sikre, at DANAK kan bedømme virksomhedens udførelse af opgaver hos dens kunder.

4.10 Ved bedømmelse på adresser i udlandet vil DANAK med udgangspunkt i samarbejdet i organisationerne nævnt i 2.10 kunne anmode det nationale akkrediteringsorgan om at udføre bedømmelsen. For lande omfattet af EA's MLA skal DANAK forespørge om det lokale akkrediteringsorgan kan udføre bedømmelsen, og ansøgere og akkrediterede virksomheder er forpligtet til at acceptere, at det lokale akkrediteringsorgan foretager bedømmelsen i det pågældende land.

4.11 Hvis der ved DANAKs behandling af ansøgningen konstateres svigagtig adfærd, hvis virksomheden forsætligt giver falsk information, eller hvis virksomheden tilbageholder information, vil DANAK afvise ansøgningen og afslutte bedømmelsesprocessen.

5. Opretholdelse af akkreditering

5.1 Opretholdelse af en akkreditering er betinget af, at den akkrediterede virksomhed overholder akkrediteringskriterier, jf. punkt 2.1, og vilkår for akkrediteringen. Den akkrediterede virksomhed skal til hver en tid overfor DANAK kunne demonstrere kompetence inden for hele akkrediteringsområdet. Dette kan ske ved henvisning til udførte aktiviteter over de seneste år, og ved opdateret dokumentation for kompetence.

5.2 For at vurdere akkrediterede virksomheders fortsatte opfyldelse af akkrediteringskriterier og vilkår, gennemfører DANAK periodiske tilsynsbesøg i akkrediteringsperioden (ordinære tilsynsbesøg).

Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder

Nr. : AB 1
Dato : ~~2023.11.20~~2026.01.21
Side : 5/12

5.3 Ved tildeling og fornyelse af akkreditering fastsætter DANAK antallet af ordinære tilsynsbesøg, som planlægges gennemført hos virksomheden i akkrediteringsperioden. Planen omfatter besøg på den akkrediterede virksomheds adresser og deltagelse i virksomhedens besøg i felten, således at akkrediteringsområdet bliver bedømt over akkrediteringsperioden.

Udgangspunktet for akkrediteringer er årlige tilsynsbesøg i en akkrediteringsperiode. Såfremt virksomheden ønsker akkrediteringen fornyet, erstattes det sidste tilsynsbesøg af et fornyelsesbesøg.

Intervaller mellem tilsynsbesøg bestemmes ud fra en risikovurdering, hvor der bl.a. vil blive set på:

- a. Den dokumenterede stabilitet, som virksomhedens ydelser har nået;
- b. ledelsessystemets demonstrerede effektivitet;
- c. akkrediteringsområdets kompleksitet.

Der kan ikke fastsættes et større interval end 2 år mellem besøg.

5.4 DANAK kan foretage ekstraordinære tilsynsbesøg hos de akkrediterede virksomheder, når en risikoanalyse indikerer et behov f.eks. i forbindelse med:

- a. Ansøgning om ændringer i akkrediteringsområdet for en akkrediteret virksomhed, jf. punkt 3.8;
- b. hændelser omfattet af en akkrediteret virksomheds informationspligt, jf. pkt. 6;
- c. information fra 3. part til DANAK om uregelmæssigheder vedrørende leverede akkrediterede ydelser;
- d. verifikation af virksomhedens gennemførelse af korrigerende handling(er), jf. pkt. 7.3 og 7.4.

5.5 Virksomheder, der udfører akkrediterede aktiviteter i felten, skal på forespørgsel fra DANAK fremsende fuldstændige lister over planlagte aktiviteter. DANAK vil ud fra disse lister planlægge deltagelse i virksomhedens besøg.

5.6 Tidspunkt for ordinære og ekstraordinære tilsynsbesøg, herunder deltagelse i virksomhedens besøg i felten, aftales med virksomheden, eller fastsættes hvis nødvendigt af DANAK.

6. Informationspligt

6.1 Akkrediterede virksomheder har pligt til at informere DANAK om alle ændringer i de forhold, der ligger til grund for akkrediteringen, og som kan have betydning for akkrediteringens opretholdelse inden indførelsen hvis muligt.

Følgende forhold kan blandt andre have betydning for akkrediterings opretholdelse:

- a. Ændringer i organisatoriske forhold såsom ejerforhold, ledelse eller andre nøglefunktioner;
- b. væsentlige ændringer i virksomhedens basale politikker og kvalitetsprocedurer;
- c. begrænsninger i virksomhedens akkrediteringsområde, som følge af langvarigt fravær af nøglemedarbejdere eller alvorlige forhold mod virksomhedens aktiviteter, der har eller kan have væsentlig indflydelse på virksomhedens drift, herunder insolvens, betalingsstandsning eller konkurs;
- d. ændringer i virksomhedens hjemsted og lokaliteter. Desuden informeres, hvis der ændres i aktiviteter indenfor akkrediteringsområdet på de enkelte lokationer;
- e. ændringer i virksomhedens ressourcemæssige situation;

Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder

Nr. : AB 1
Dato : ~~2023.11.20~~2026.01.21
Side : 6/12

- f. manglende eller defekt udstyr, som indebærer, at akkrediteredes aktiviteter må indstilles i længere tid;
- g. afvigende resultater i sammenligningsprøvninger;
- h. andre forhold, der kan påvirke virksomhedens evne til at opfylde akkrediteringskriterierne.

For ønske om ændring af akkrediteringsområde se afsnit 3.8 og 3.9.

6.2 Akkrediterede virksomheder skal på anmodning give DANAK adgang til dokumentation som anført i pkt. 3.2-3.4.

7. Afvigelser fra akkrediteringskriterier for en akkrediteret virksomhed

7.1 Findes der i forbindelse med besøg eller andre tilsynsaktiviteter afvigelser fra de aftalte akkrediteringskriterier rejser DANAK afvigelse, der meddeles virksomheden.

7.2 Hvis der ikke kan opnås enighed mellem DANAKs bedømmelsesteam og virksomheden, om der er en afvigelse og/eller indholdet i denne, skal virksomheden fremsende en begrundet indsigelse mod afvigelsen inden 14 dage for at sikre, at forståelsen af afvigelsen er fuldt afklaret. Dette gøres i DANAKs kundeportal for den pågældende afvigelse. DANAK vurderer herefter om afvigelsen fastholdes, modificeres eller trækkes tilbage. DANAK kan ændre fristen på 14 dage for fremsendelse af indsigelse mod afvigelsen, hvis der er en begrundelse herfor. Hvis DANAK fastholder afvigelsen, kan der fremsendes klage jf. pkt. 10.3 nedenfor.

7.3 Når DANAK har rejst afvigelse, skal virksomheden gennemføre følgende:

- a. Analyse af omfang;
- b. korrektion til sikring af at afvigelserne er afhjulpet for hele omfanget;
- c. analyse af årsag;
- d. korrigerende handlinger, til sikring af at der ikke opstår tilsvarende afvigelser.

Hvis der vurderes ikke at være behov for korrektion eller korrigerende handlinger skal dette fremgå med begrundelse.

7.24 DANAK fastsætter en tidsfrist for gennemførelse af handlingerne nævnt i pkt. 7.43, og tidsfristen vil normalt ikke kunne være længere end 3 måneder.

7.35 Handlingerne nævnt i pkt. 7.43 skal godkendes, og gennemførelsen skal verificeres af DANAK.

7.46 Såfremt handlingerne nævnt i pkt. 7.43 ikke er gennemført inden for den fastsatte tidsfrist, kan DANAK tilbagekalde eller suspendere hele eller dele af en akkreditering, jf. pkt. 8.

7.57 Ved konstatering af afvigelser, der vurderes at medføre, at akkrediterede ydelser ikke opfylder kriterierne for akkreditering, kan DANAK tilbagekalde eller suspendere hele eller dele af en akkreditering, jf. pkt. 8.

8. Suspendering og ophør af en akkreditering

DANAK kan suspendere og/eller trække en akkreditering tilbage hvis forudsætningerne for opretholdelse af akkreditering ikke er opretholdt. Suspendering eller ophør kan desuden være afgrænset til dele af et akkrediteringsområde. Suspendering vil normalt blive anvendt som den første sanktion.

Manglende forudsætninger kan fx omfatte:

Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder

Nr. : AB 1
Dato : ~~2023.11.20~~2026.01.21
Side : 7/12

- Væsentlige udefrakommende vanskeligheder, hvor det over en længere periode ikke er muligt for DANAK at gennemføre tilstrækkelig bedømmelse;
- manglende løsning af afvigelser ift. DANAKs procedurer;
- negativt resultat af en klageundersøgelse;
- misbrug af DANAKs mærke;
- manglende opfyldelse af relevante love, forskrifter, dekretter eller direktiver som meddelt af DANAK for den pågældende akkreditering;
- manglende betaling af gebyrer til DANAK;
- at der udbydes tredjeparts overensstemmelsesvurdering som anført i pkt. 2.8.

Suspendering af en akkreditering

8.1 Ved suspendering gives tidsfrist for afhjælpning af konstaterede overtrædelser eller konstateret manglende opfyldelse af akkrediteringskriterier eller vilkår, jf. bekendtgørelse om akkreditering af virksomheder.

Inden afgørelse om suspendering af hele eller dele af en akkreditering fremsender DANAK skrivelse med indstilling om suspendering (partshøring), hvor den akkrediterede anmodes om indenfor 5 dage at fremsende bemærkninger til indstillingen.

8.2 Den akkrediterede virksomhed kan desuden anmode DANAK om at suspendere akkrediteringen eller dele af akkrediteringsområdet for en periode på op til 6 måneder, hvis virksomheden eksempelvis ikke er kompetent til at levere en given ydelse i en periode.

8.3 DANAK meddeler den akkrediterede virksomhed konsekvenserne ved suspenderingen, der vil omfatte:

- at de specificerede akkrediterede ydelser ikke må udføres;
- krav om tilbagekaldelse af allerede udstedte akkrediterede rapporter eller certifikater i det omfang, det er relevant;
- offentliggørelse på DANAKs hjemmeside og
- eventuel orientering til relevant myndighed eller andre
- at berørte kunder umiddelbart efter suspenderingen informeres herom og om relaterede konsekvenser.

8.4 Er de forhold, der har foranlediget en suspendering af akkrediteringen eller dele af akkrediteringsområdet, ikke bragt i orden inden for den fastsatte tidsfrist, vil DANAK gennemføre nedenstående proces mht. ophør af akkrediteringen eller begrænsning af akkrediteringsområdet.

Ophør af hele eller dele af en akkreditering

8.5 DANAK kan trække en akkreditering tilbage, hvis forudsætningerne for akkrediteringen ikke længere er opfyldt, eller i tilfælde af grov eller gentagen overtrædelse af bestemmelser og vilkår, jf. bekendtgørelse om akkreditering af virksomheder. Udover forudsætningerne anført i pkt. 8 kan manglende forudsætninger fx omfatte bortfald af erhvervsministerens særskilte tilladelse til akkreditering i udlandet.

Hvis der konstateres svigagtig adfærd, eller hvis virksomheden forsætligt giver falsk information eller tilbageholder information vil DANAK desuden trække akkrediteringen tilbage.

Inden afgørelse om ophør af hele eller dele af en akkreditering fremsender DANAK skrivelse med indstilling om ophør (partshøring), hvor den akkrediterede anmodes om indenfor 5 dage at fremsende bemærkninger til indstillingen.

8.6 Den akkrediterede virksomhed kan anmode om at en akkreditering ophører helt eller delvist, eksempelvis ved ophør af en aktivitet eller ved ophør af hele det akkrediterede område.

Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder

Nr. : AB 1
Dato : ~~2023.11.20~~2026.01.21
Side : 8/12

8.7 Ved hel eller delvis ophør af en akkreditering skal DANAK bedømme, om de akkrediterede aktiviteter, der er udført indtil ophøret, opfylder akkrediteringskriterierne. DANAK beslutter, om denne bedømmelse skal foregå ved besøg eller ved bedømmelse af indsendt dokumentation.

9. DANAKs behandling af information og offentliggørelse om akkreditering

9.1 DANAK er ansvarlig for opbevaring af al modtagen information på sikker vis.

9.2 DANAK offentliggør på sin hjemmeside akkrediteringsområder og status for akkrediteringer, der er i kraft, samt kontaktoplysninger, herunder kontaktperson til den akkrediterede virksomhed.

9.3 DANAK opretholder fortrolighed om al øvrig information om den ansøgende eller akkrediterede virksomhed, idet der dog jf. pkt. 4.2 vil blive videregivet information til andre akkrediteringsorganer. Der vil blive givet tilstrækkelig information til, at det udenlandske akkrediteringsorgan kan gennemføre en bedømmelse på et oplyst grundlag, og fx fokusere på punkter DANAK har udvalgt.

9.4 Hvis en virksomhed søger akkreditering til et udenlandsk nationalt regelgrundlag, skal DANAK sikre i samarbejde med det udenlandske nationale akkrediteringsorgan, hvor regelgrundlaget er udstedt, at DANAK har adgang til den nødvendige information og ekspertise. Herved vil DANAK videregive information til andre akkrediteringsorganer om, at der er ansøgere på et område.

9.5 DANAK giver information om registrerede data til personer fra andre akkrediteringsorganer, som deltager i EA-evaluering af DANAK. Alle personer, som får adgang til DANAKs oplysninger har underskrevet fortrolighedserklæring.

9.6 Såfremt virksomheder ønsker en særlig erklæring om fortrolighed, har DANAK en erklæring, som kan fremsendes.

9.7 Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med at DANAK opfylder kravene til et nationalt akkrediteringsorgan, og DANAK giver alle oplysninger, som Sikkerhedsstyrelsen finder relevant for tilsynet, til Sikkerhedsstyrelsen.

9.8 DANAK orienterer Sikkerhedsstyrelsen, når en virksomhed partshøres i forbindelse med suspendering, indskrænkning eller tilbagetrækning af akkrediteringer.

9.9 DANAK kan indgå aftaler med myndigheder og ordningsejere (ansvarlige for bestemte ordninger/schemes), der anvender akkrediterede ydelser i forbindelse med regelhåndhævelsen, om at udlevere oplysninger i henhold til vilkår, som myndigheden eller ordningsejeren har sikret hjemmel til i for eksempel lovgivning eller regelsæt.

9.10 Ved suspendering eller ophør af akkreditering som følge af svingagtig adfærd (se pkt. 8.5) eller tredjeparts overensstemmelsesvurdering iht. niveau 1-4 standarder i IAF's eller ILAC's gensidige anerkendelsesaftaler (se pkt. 2.8 og 8) vil DANAK informere IAF, når en eventuel klagebehandling af suspendering eller ophør af akkreditering er afsluttet. Orienteringen af IAF vil omfatte beslutningen og baggrunden for denne.

10. Klager

10.1 En afgørelse om afslag på eller kun delvis imødekommen af en ansøgning om akkreditering eller en afgørelse om hel eller delvis tilbagekaldelse eller suspension af en meddelt akkreditering kan påklages til

Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder

Nr. : AB 1
Dato : ~~2023.11.20~~2026.01.21
Side : 9/12

DANAK, ved at virksomheden, senest 4 uger efter at afgørelsen er meddelt, anmoder DANAK om at foretage en ny vurdering af sagen. Hvis klagefristen udløber på en lørdag, søndag eller en helligdag, forlænges fristen til den følgende hverdag.

Hvis den fornyede behandling af sagen ikke fører til, at virksomheden fuldt ud imødekommes i forhold til klagen, kan afgørelsen indbringes for Klagenævnet for Udbud.

10.2 Klager over afgørelser truffet af DANAK om andre forhold end de i punkt 10.1 nævnte kan indbringes for Sikkerhedsstyrelsen senest 4 uger efter at afgørelsen er meddelt.

10.3 Ved klager over andre forhold end DANAKs afgørelser behandles klagen af DANAK og klageren informeres om resultatet. Modtager DANAK klager over akkrediterede virksomheder vil klageren normalt blive henvist til i første omgang at henvende sig til den akkrediterede virksomhed.

11. Betaling

11.1 DANAK opkræver betaling for aktiviteter i forbindelse med akkreditering. Prisliste, offentliggøres på DANAKs hjemmeside.

11.2 Ved ansøgningen forpligter ansøger sig til at betale for DANAKs ydelser. DANAK har mulighed for at suspendere akkrediteringen, såfremt der ikke modtages betaling, jf. prislisen.

12. Ansvarsregulering

12.1 DANAK kan maksimalt gøres ansvarlig for ansøgerens eller den akkrediterede virksomheds direkte tab. DANAK er således ikke ansvarlig for driftstab, avancetab eller andet indirekte tab både i og udenfor kontrakt. I intet tilfælde kan DANAKs samlede ansvar overstige 5.000.000 kr. pr. skade med undtagelse af ansvar for personskader i henhold til gældende lovgivning. Denne ansvarsbegrænsning inkluderer også beløb, som måtte være erstattet over for tredjeparter.

DANAK har tegnet en professionel ansvarsforsikring. DANAK er uden ethvert ansvar for skade forvoldt af den akkrediterede virksomheds ydelser, produkter, systemer eller personer som følge af fejl eller mangler ved disse, medmindre fejlen eller manglen er direkte forårsaget af det af DANAK udførte arbejde og da kun med de begrænsninger, som fremgår af dette afsnit.

12.2 Hvis DANAK af tredjemand bliver gjort ansvarlig for person-, tings- eller formueskade, som er forvoldt af DANAKs arbejde, herunder for produktansvar, er den akkrediterede virksomhed forpligtet til at skadesløsholde DANAK for ethvert ansvar, som ligger ud over, hvad den akkrediterede virksomhed måtte kunne gøre gældende mod DANAK efter reglerne i dette afsnit. DANAK kan kræve, at den akkrediterede virksomhed overtager førelsen af en sådan sag på DANAKs vegne.

12.3 DANAK kan ikke gøres ansvarlig for skader, som ikke skriftligt er gjort gældende inden 5 år efter den afgørelse eller handling, på hvilken ansvar begrundes. DANAKs ansvar er i øvrigt betinget af, at virksomheden reklamerer skriftligt straks, når virksomheden er eller burde være blevet opmærksom på tilstedeværelsen af et muligt erstatningsansvar for DANAK. Uanset nævnte 5 års frist er DANAK uden ansvar for skader, som det med den viden og teknik, som forelå på tidspunktet for opgavens udførelse, ikke var muligt at forudse.

12.4 Enhver tvist om ansvar mellem DANAK og ansøgeren eller den akkrediterede virksomhed, afgøres efter dansk ret af en voldgiftsret nedsat af Voldgiftsinstituttet, i overensstemmelse med reglerne for behandling

Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder

Nr. : AB 1
Dato : ~~2023.11.20~~2026.01.21
Side : 10/12

af sager ved den Almindelige Danske Voldgiftsret i Danmark.

Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder

 Nr. : AB 1
 Dato : 2023.11.20/2026.01.21
 Side : 11/12

13. Referencer

Afsnit i AB 1	Kravdokument	Afsnit i AB 1	Kravdokument
2.1-2.2:	17011 pkt. 4.2a)+8.2.1b)	4.11	17011 pkt. 7.2.4
2.3	17011 pkt. 8.2.3	5.1-5.3:	17011 pkt. 7.9.2+7.9.3
2.4:	17011 pkt. 7.2.1+7.2.2	5.4:	17011 pkt. 7.9.5
2.5:	17011 pkt. 4.3.1a)+8.2.1b)	5.5-5.6:	17011 pkt. 4.2c)+d)
2.6 og 2.7 :	17011 EA-3/01 pkt. 4.2f)+g)+h) 5.2.1	6.1-6.2:	17011 pkt. 4.2i)
2.78 :	17011 pkt. 4.2 k2f)+g)+h)	7.1-7.24:	17011 pkt. 7.6.8
2.89 :	17011 pkt. 4.2 k) IAF/ILAC JGA7-07 + IAF MD 7	7.35:	17011 pkt. 7.6.9
2.910 :	IAF/ILAC JGA7-07 + IAF MD 7 17011 pkt. 7.2.1	7.46-7.57:	17011 pkt. 7.11
2.1011 :	17011 pkt. 7.2.1 EA-2/13 Lov om erhvervsfremme §17, Produktloven §8b, stk. 3	8+8.1-8.7:	17011 pkt. 7.11 Lov om erhvervsfremme §17, Produktloven §8b, stk.3 IAF MD 7
2.11 -2.12:	EA-2/13 Lov om erhvervsfremme §17, Produktloven §8b, stk. 3 DANAK	9.1:	17011 pkt. 8.1.1
3.12.13-2.14 :	17011 pkt. 7.2.1 DANAK	9.2:	17011 pkt. 7.8.1
3.2-3.41 :	17011 pkt. 7.2.21	9.3:	17011 pkt. 8.1.1 + EA-2/13
3.52-3.4 :	17011 pkt. 7.8.1e)+d)2.2	9.4:	EA-2/13
3.6-3.75 :	17011 pkt. 7.9.18.1c)+d)	9.5:	EA-1/17
3.86-3.97 :	17011 pkt. 7.109.1	9.6:	DANAK
3.108-3.139 :	17011 pkt. 7.9.410	9.7:	Produktloven § 9b og § 10 stk. 1
4.13.10-3.13 :	17011 pkt. 7.39.4	9.8:	Produktloven § 10 stk. 1 og rammekontrakt
4.21 :	17011 pkt. 7.4.13	9.9:	Rammekontrakt mellem DANAK og SIK
4.32 :	17011 pkt. 4.2e)+7.4.21	9.10	IAF MD 7 pkt. 5
4.4-4.53 :	17011 pkt. 4.2c)+7.4.2-e)	10.1:	17011 pkt. 7.13 og Pro- duktloven § 35
4.64-4.5 :	17011 Ref. til pkt. 74.2.c)	10.2:	17011 pkt. 7.13 og Pro- duktloven § 35
4.7-4.86 :	Ref. til GDPR pkt. 7	10.3:	17011 pkt. 7.12
4.97-4.8 :	17011 pkt. 4.2d)+e) GDPR	11:	17011 pkt. 4.2j)
4.109	EA-2/13 17011 pkt. 4.2d)+e)	12:	17011 pkt. 8.2.1 a) 2) og DANAKs forsikringsbetin- gelses

Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder

Nr. : AB 1
Dato : ~~2023.11.20~~2026.01.21
Side : 12/12

4.10	EA-2/13		
----------------------	-------------------------	--	--

17011 refererer til ISO/IEC 17011:2017. For øvrige dokumenter refereres til gældende udgaver.

Akkrediteringsbestemmelsen træder i kraft den 1. ~~december 2023~~[februar 2026](#).

DANAK, den ~~210. januar~~[november](#) 202~~63~~

Jesper Høy
Direktør

Allan Munck
Kvalitetschef