

1. Anvendelsesområde

Denne akkrediteringsbestemmelse finder anvendelse ved DANAK's akkreditering af virksomheder til produktion af referencematerialer i henhold til DS/EN ISO 17034, Generelle kompetencekrav til producenter af referencematerialer.

2. Angivelse af akkrediteringsområde

2.1 For virksomheder, der er akkrediteret til produktion af referencematerialer, præciserer akkrediteringsområdet, hvilke ydelser den enkelte akkreditering omfatter. Akkrediteringsområdet fremgår af afgørelsen om akkreditering og offentliggøres på DANAK's hjemmeside.

2.2 Det fremgår af akkrediteringsområdet, om tillagte værdier for referencematerialer er fastlagt på basis af målinger udført af virksomheden (eller dens underleverandør(er)), hvilket vil gøre sig gældende for referencematerialer, hvor værdierne tillægges ved metrologisk sporbar kalibrering/prøvning, eller om den tillagte værdi er fastlagt ved kollektive målinger fx på basis af resultaterne fra sammenlignede prøvninger.

2.3 Det fremgår desuden af akkrediteringsområdet, hvilken type referencemateriale der er tale om. For certificerede referencematerialer angives "CRM" under bemærkninger i materialelisten, mens der angives "RM" for referencematerialer, der ikke er certificerede. For materialer, der både er CRM og RM, angives "CRM og RM".

3. Krav vedrørende akkreditering til produktion af referencematerialer

3.1 Relevante krav i DS/EN ISO 17034 samt de tilhørende akkrediteringsbestemmelser skal opfyldes af virksomheden og dennes eventuelle underleverandører.

3.2 De målinger, der ligger til grund for de tillagte værdier, skal udføres i overensstemmelse med kravene i DS/EN ISO/IEC 17025 og relevante dele af kravene i de akkrediteringsbestemmelser, der gælder for prøvnings- og kalibreringslaboratorier. Dette omfatter udover målinger til fastlæggelse af tillagte værdier, homogenitet, stabilitet m.m. også måling af influensparametre. Kollektive målinger, der ligger til grund for de tillagte værdier, kan udvælges på baggrund af ISO Guide 35.

4. Metrologisk sporbarhed

4.1 Virksomheder kan som dokumentation for metrologisk sporbarhed til SI-enheder benytte certifikater fra akkrediteret kalibrering foretaget af et laboratorium, som er akkrediteret af et akkrediteringsorgan, der er omfattet af EA's multilaterale aftale (EA's MLA) og ILAC's aftale om gensidig anerkendelse (ILAC's MRA) inden for kalibrering. Virksomheder kan ligeledes benytte certifikater fra kalibrering udført af et nationalt metrologiinstitut, som er med i CIPM's MRA for den pågældende ydelse.

4.2 Virksomheder, der bibringer sporbarhed af resultater ved intern kalibrering, skal overholde kravene til estimering af usikkerhed i DANAK-Akkrediteringsbestemmelse AB 11 Estimering af usikkerhed i kalibrering.

4.3 Virksomheder, der ikke kan etablere sporbarhed til SI-enheder, kan benytte sporbarhed til f.eks. certificerede referencematerialer, aftalte metoder og/eller normaler eller referencematerialer baseret på konsensus.

**Akkreditering af virksomheder til
produktion af referencematerialer**

Nr.	:	AB 5
Dato	:	2019.09.06
Side	:	2/2

5. DANAK's bedømmelse

5.1 Såfremt virksomheden, der er akkrediteret til produktion af referencematerialer, er en del af et akkrediteret laboratorium eller en del af en virksomhed, som har et akkrediteret laboratorium indenfor området, gennemføres DANAK's tilsyns- og fornyelsesbesøg så vidt muligt i forbindelse med tilsyn og fornyelse af virksomhedens anden akkreditering på området.

6 Referencer

Afsnit 2.2 og 2.3: DS/EN ISO/IEC 17011 pkt. 7.8.3

Afsnit 3.1: DS/EN ISO/IEC 17034

Afsnit 3.2: DANAK

Afsnit 4: ILAC P10

Afsnit 5: DANAK

Akkrediteringsbestemmelsen træder i kraft den 16. september 2019.