

Akk.nr.	Punkt i dokument	Kommentar (begrundelse for ændring)	Forslag til ændring	DANAKs besvarelse
Teknologisk Institut	Generelt	<p>AB1 er hjemlet i Sikkerhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 913 af 25. september 2009. Jf. det forvaltningsretlige legalitetsprincip kan AB1 ikke indeholde krav, der ikke er hjemlet i bekendtgørelsens §3 stk. 2 nr. 1 og 2.</p> <p>Den gældende udgave indeholder allerede en del krav, der går videre, end hvad der efter vores opfattelse er hjemmel til, og det samme gælder flere af de nye tilføjelser. Gyldigheden af disse krav må således betvivles.</p> <p>Desuden indeholder AB1 en række beskrivelser af DANAKs forvaltningspraksis. Da disse beskrivelser ikke er adskilt fra de deciderede krav til akkrediterede virksomheder, vanskeliggøres læsningen.</p>	AB1 bør i sin helhed gennemgås med henblik på sletning af krav, der ikke er hjemmel til.	<p>Jf. den nævnte bekendtgørelse §3, stk. 2 udarbejder DANAK akkrediteringsbestemmelser, der indeholder krav fra de dokumenter, der er anført i §3 stk. 1. I AB 1 pkt. 13 fremgår referencer til hvor kravene kommer fra.</p> <p>Det, der nævnes som DANAKs forvaltningspraksis, er anført for at tydeliggøre forståelsen af kravene.</p> <p><b>Ingen ændring.</b></p>
EUROLAB	2.8	<i>Akkrediterede virksomheder må ikke udbyde certificering i henhold til de standarder, der anvendes til akkreditering som f.eks. DS/EN ISO/IEC 17025 eller DS/EN ISO 15189.</i>	Virksomheder akkrediteret til prøvning må ikke udbyde certificering i henhold til de standarder, der anvendes til akkreditering som f.eks. DS/EN ISO/IEC 17025 eller DS/EN ISO 15189.	<p>Teksten var en oversættelse af IAF/ILAC resolution 7 fra 2007. IAF MD 7:2023 pkt. 4.2 er baseret på den resolution, men er mere bred, og her anføres: where a CAB is providing third party conformity assessment to IAF MLA or ILAC MRA level 1 to 4 standards used as a basis for accrediting CABs (e.g. ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020, ISO 15189), the AB shall suspend the CAB's application proces or initiate its process for suspension of accreditation...</p> <p><b>Baseret på IAF MD 7 ændres teksten til:</b> "Akkrediterede virksomheder må ikke udbyde tredjeparts overensstemmelsesvurdering til IAF MLA eller ILAC MRA niveau 1-4 standarder, der anvendes som grundlag for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer. Fx må der ikke udbydes certificering til ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 eller ISO 15189."</p>
EUROLAB	2.9	"Akkreditering gives til én juridisk enhed <b>eller til en del heraf.</b> " Hvordan skal denne tilføjelse fortolkes? Uddyb – bl. a. i forhold til virksomhedsstruktur.	Akkreditering <u>kan</u> gives til én juridisk enhed på en eller flere adresser i sin helhed eller dele heraf.	<b>Teksten "eller til en del heraf" slettes</b> , da den kan give forvirring. Aktiviteterne kan foregå i en del af virksomheden, men akkreditering gives til den juridiske enhed.
Teknologisk Institut	2.9	Der er ikke givet begrundelse for tilføjelsen af "eller dele heraf". Det er derfor uklart, hvad formålet med tilføjelsen er, og hvilke konsekvenser tilføjelsen vil kunne få. Tilføjelsen	Skal ikke tilføjes	Se ovenfor.

Akk.nr.	Punkt i dokument	Kommentar (begrundelse for ændring)	Forslag til ændring	DANAKs besvarelse
		synes at stride mod den normale opfattelse af, at akkredite-rede virksomheder defineres af den juridiske enhed.		
EUROLAB	2.10	<i>DANAK kan kun efter særskilt aftale med erhvervsministeren foretage akkreditering i udlandet.</i> Er det ikke mere korrekt med Erhvervsministeriet?	"Erhvervsministeriet"	Teksten er anført som angivet i loven. <b>Ingen ændring.</b>
Eurofins Miljø 168, 179, 534, 535, 554, 555	2.11+2.12	Det er svært at se, hvilket kravdokument, der henvises til. I referencelisten opgives kun "DANAK"	Mere entydig reference	De anførte punkter angiver den måde, DANAK har valgt at udbyde akkreditering på. <b>Ingen ændring</b>
EUROLAB	4.2	" <i>Bedømmelsen vil omfatte gennemgang af dokumentation, der er fremsendt til DANAK, eller som DANAK på anden vis har fået adgang til.</i> " Hvad omhandler dette? Hvordan bliver virksomheden gjort opmærksomheden på, hvilke informationer DANAK har fået adgang til?	Bedømmelsen vil omfatte gennemgang af dokumentation fremsendt til DANAK eller som DANAK på anden vis <u>er givet adgang til af virksomheden.</u>	<b>Den foreslåede ændring indføres.</b>
EUROLAB	4.10	<i>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.</i> Det er ikke entydigt at adresser er den akkrediteredes adresser (laboratorier i udlandet) fremfor kunders adresser.	Ved bedømmelse på <u>virksomhedens</u> adresser i udlandet vil DANAK med udgangspunkt i samarbejdet i organisationerne nævnt i 2.10 kunne anmode det nationale akkrediteringsorgan om at udføre bedømmelsen	Den anførte tekst omfatter både bedømmelse på en virksomheds adresser i udlandet, og når en virksomhed udfører aktiviteter i udlandet under DANAK akkreditering som fx et dansk certificeringsorgan, der auditerer en virksomhed i udlandet eller et laboratorie, der udfører feltprøvning i udlandet. <b>Ingen ændring</b>
EUROLAB	6.1	Der mangler tidspunkt / konditioner for fremsendelse af informationspligten. Sætningen i afsnittets sidste del foreslås ændret.	"Informationer om ændringer med betydning for opretholdelse af akkrediteringen eller dele heraf skal fremsendes umiddelbart. Ændringer med betydning for akkrediteringsområde se afsnit 3.8 og 3.9."	Pkt. 6.1 omhandler jf. indledende tekst kun forhold, der kan have betydning for akkrediteringens opretholdelse, og det inkluderer akkrediteringsområdet jf. pkt. 6.1. c. <b>Den indledende tekst tilføjes teksten med fed: "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."</b>

Akk.nr.	Punkt i dokument	Kommentar (begrundelse for ændring)	Forslag til ændring	DANAKs besvarelse
Teknologisk Institut	6.1	AB1 pkt. 6.1 går med sine præcise specifikationer i litra a) til i) efter vores vurdering ud over, hvad der kan findes hjemmel til i bekendtgørelsens §3 stk.2 nr. 1.		Pkt. 6.1 omfatter de ting, DANAK har vurderet er væsentlige ændringer. Tekster ændret i afsnittet som anført ud for andre kommentarer.
168, 179, 534, 535, 554, 555	6.1	Der er ikke angivet termin for informationspligten.	Termin tydeliggøres. Kan evt. være senest ved næste akkrediteringsbesøg.	Se ovenfor.
EUROLAB	6.1.d	<i>ændringer i virksomhedens hjemsted og lokaliteter, eller i aktiviteter på de enkelte lokaliteter;</i> Det formodes at der er tale om information for den administrative registrering af aktiviteter per lokalitet i DANAK database? Den tekniske del ses dækket i pkt 6.1.g.	ændringer i virksomhedens hjemsted og lokaliteter eller i akkrediterede aktiviteter på de enkelte lokaliteter skal rapporteres for registrering i DANAK web-tool;	Det drejer sig ikke om administrativ registrering. <b>Teksten ændres til:</b> "ændringer i virksomhedens hjemsted og lokaliteter. <b>Desuden informeres, hvis der ændres i akkrediteringsområdet på de enkelte lokationer."</b>
168, 179, 534, 535, 554, 555	6.1.d	Hvilke ændringer i aktiviteter skal der informeres om?	Det foreslås, at information om ændringer vedr. laboratorieaktiviteter gives ved ansøgning om akkreditering og/eller udvidelse af eksisterende.	Se ovenfor.
EUROLAB	6.1.g	<i>væsentlige udstyrsanskaffelser og ændringer i tekniske faciliteter</i> Hvilke aktiviteter er væsentlige? Udstyrsændringer er ikke nødvendigvis nye anskaffelser.	Ændringer i udstyr eller tekniske faciliteter <b>med kritisk indflydelse for akkrediteringens kompetencer.</b>	<b>Det foreslåede pkt. g) indføres ikke.</b>
222/581/580/560/597	6.1.g	1. Hvad er tekniske faciliteter - dækker det bygninger, forsyningssikkerhed af f.eks. el, fugtighedsstyring og alt det som kan betegnes til ikke at være udstyr? 2. Det er svært at bedømme hvad "væsentligt udstyr" er.	Ingen	Se ovenfor
Teknologisk Institut	6.1	Iht. høringsmailen er formålet med tilføjelsen af litra g: "Tydeliggørelse af informationspligt". Efter vores opfattelse, er der ikke tale om en tydeliggørelse, men en selvstændig orienteringspligt, som vi ikke kan finde belæg for i bekendtgørelse nr. 913 af 25. september 2009. I henhold til AB1 pkt. 13 er punkterne 6.1 og 6.2 begge baseret på ISO 17011 pkt. 4.2i, der blot forlanger, at	Reducer pkt. 6.1 til direkte at afspejle ISO 17011 pkt. 4.2i. Der vil eventuelt kunne tilføjes en vejledning om, hvilke ændringer, der potentielt kunne anses for væsentlige i relation til en akkreditering.	<b>Sætningen: "Dette omfatter bl.a.:" erstattes med: "Følgende forhold kan blandt andre have betydning for akkrediterings opretholdelse:"</b>

Akk.nr.	Punkt i dokument	Kommentar (begrundelse for ændring)	Forslag til ændring	DANAKs besvarelse
		akkrediteringsorganet skal forpligte den akkrediterede virksomhed til <i>uden forsinkelse at informere akkrediteringsorganet om væsentlige ændringer, der er relevante for dets akkreditering.</i>		
168, 179, 534, 535, 554, 555	6.1.g	Der savnes definition af "væsentlige udstyrsanskaffelser"	Definition tilføjes.	Se ovenfor.
222/581/580/560/597	8	"Væsentlige udefrakommende vanskeligheder med DANAKs gennemførelse af tilstrækkelig bedømmelse" – ikke enig hvis vanskelighederne er DANAKs ansvar. F.eks. hvis Danak ikke kan anskaffe kompetent personale.	Ingen	<b>Sætningen er forsøgt tydeliggjort med: "...hvor det over en længere periode ikke er muligt for DANAK at gennemføre tilstrækkelig bedømmelse."</b>
222/581/580/560/597	8	"negativt resultat af en klageundersøgelse"	Henvis gerne til "proceduren"/akkrediteringsbestemmelsen.	Kravet står i IAF MD 17, Nogen klager til DANAK over en akkreditering, og DANAKs bedømmelse vedr. klagen kan resultere i fx suspending. <b>Ingen ændring.</b>
222/581/580/560/597	8	"manglende opfyldelse af relevante love, forskrifter, dekretter eller direktiver iht. Akkrediteringsområdet"	Vi forstår ikke hvordan dette skal tolkes. Det vil være nemmere at forstå hvis Danak skrev de konkrete eksempler ned. F.eks. hvis det kun drejer sig om Kvalibek, mener vi at det skal være specificeret. Har I listen over love, regler, dekretter eller direktiver, som skal opfyldes iht. Akkrediteringsområdet.	<b>Tekst ændres til:</b> "manglende opfyldelse af relevante love, forskrifter, dekretter eller direktiver, <b>som meddelt af DANAK for den pågældende akkreditering.</b> "
222/581/580/560/597	8	tredjeparts overensstemmelsesvurdering iht. niveau 1-4 standarder i IAF's eller ILAC's gensidige anerkendelsesaf-taler (se pkt. 2.8).	Her kunne vi godt tænke os at Danak er mere specifik. Er det godt eller dårligt at have (eller mangle) den 3. parts overensstemmelsesvurdering? Pkt. 2.8 er i den forbindelse også lidt uklar for os.	Der henvises i sætningen til pkt. 2.8 i AB 1 og her er kravet tydeliggjort. <b>Teksten ændres til:</b> "at der udbydes tredjeparts overensstemmelsesvurdering <b>som anført i pkt. 2.8.</b> "

Akk.nr.	Punkt i dokument	Kommentar (begrundelse for ændring)	Forslag til ændring	DANAKs besvarelse
168, 179, 534, 535, 554, 555	9.6	Det er svært at se, hvilket kravdokument, der henvises til. I referencelisten opgives kun "DANAK"	Mere entydig reference	Afsnit 9 omhandler DANAKs behandling af information og DANAKs fortrolighed om modtagne oplysninger. I pkt. 9.6 anføres, at hvis nogen ønsker en særlig erklæring om fortrolighed, kan DANAK fremsende en sådan. Der er alene en oplysning. <b>Ingen ændring</b>
EUROLAB	13	Dokumentreferencer – manglende entydighed (årstal) Der mangler f.eks. udgave angivelse på 17011 (kan gøres udenfor tabellen) og EA dokumenter.	Tilføj udgave angivelser	<b>Udgave af ISO/IEC 17011 tilføjes.</b> For øvrige dokumenter er det udgaver, der er gældende ved udgivelse af AB 1. Når der kommer ændrede eller nye dokumenter med betydning for indhold af AB 1 vil AB 1 blive opdateret.
168, 179, 534, 535, 554, 555	13	GDPR	Databeskyttelsesforordningen	GDPR er forklaret i pkt. 4.8
168, 179, 534, 535, 554, 555	13	17011 er ikke en entydig reference	17011 ændres til DS/EN ISO/IEC 17011:2017	Se ovenfor.