



Ændringer af akkreditering

Nr.: : AML 02
Dato : 2019.11.29
Side : 1/1

Anvendelsesområde

Denne akkrediteringsmeddelelse omhandler laboratoriers ønske om ændringer af akkreditering mellem besøg og refererer til kravene i AB 1 Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder, punkt 3.8 og 3.9. Akkrediteringsmeddelelsen vedrører ikke udvidelser omfattet af fleksibelt akkrediteringsområde, jf. AB 10 Fleksibelt akkrediteringsområde for laboratorier.

Proces

DANAK har indført skabeloner til anvendelse ved udvidelse/ændring af en akkreditering. Laboratorierne bedes udfylde relevante dele af skabelonen ved ansøgning om udvidelse eller ændring og fremsende den til DANAK vedlagt relevant dokumentation. (Udvidelser omfatter også ændringer af allerede akkrediterede aktiviteter fx i en metodes ydeevne eller CMC.)

Efterfølgende vil DANAK's tekniske assessorer gennemgå ansøgningen og fremsendt dokumentation samt anføre bedømmelsen i den højre kolonne af skabelonen.

Udvidelsesrapportskabelonerne anviser de væsentligste oplysninger og den dokumentation, som er nødvendig for, at assessorerne kan gennemføre sagsbehandlingen af udvidelsen/ændringen.

Formularerne til de forskellige områder kan findes på DANAK's Extranet og er navngivet:

Udvidelsesrapport - Kalibrering

Udvidelsesrapport - Mekanisk og fysisk prøvning

Udvidelsesrapport - Kemisk og mikrobiologisk prøvning

Udvidelsesrapport - Medicinsk undersøgelse

DANAK, den 29. november 2019