

---

**Indsendelse af elektroniske ledelsessystemer**

Nr. : AML 22  
Dato : 2020.11.30  
Side : 1/2

---

### 1. Anvendelsesområde

Denne akkrediteringsmeddelelse omfatter laboratorier, der er akkrediterede til prøvning, kalibrering eller medicinsk undersøgelse samt virksomheder, der certificerer referencematerialer eller udbyder præstationsprøvning.

Iht. AB 1 pkt. 3.2 og 3.3 skal akkrediterede virksomheder indsende en kopi af ledelsessystem (kvalitetsstyrings-system/ kvalitetshåndbog) med oversigt over procedurer til DANAK eller give DANAK adgang til en elektronisk udgave af ledelsessystemet med en funktionalitet, der muliggør en fyldestgørende bedømmelse.

Akkrediteringsmeddelelsen beskriver, hvordan det hensigtsmæssigt kan gøres for elektroniske udgaver af ledelsessystemet.

### 2. Elektroniske ledelsessystemer

Elektroniske ledelsessystemer kan fremsendes på fysiske medier som fx USB pind. For mindre systemer kan fremsendelsen ske pr. e-post. Elektroniske systemer kan også tilgås via internettet og log-in på systemet.

For mere simple semielektroniske systemer, som består af sammenkædede filer i en mappestruktur, er det vigtigt at virksomheden kontrollerer, at filernes interne links bibeholdes ved placering på forsendelsesmediet.

Generelle og tekniske registreringer, der opbevares i virksomheden, forventes ikke at blive fremsendt, ud over de registreringer DANAK beder om at modtage før et besøg, og links til registreringerne forventes derfor ikke at være aktive.

Sammen med håndbogen bedes en krydsreferenceliste og en brugervejledning indsendt, se nedenfor.

### 3. Krydsreferenceliste

Af hensyn til smidig og effektiv bedømmelse er det afgørende, at DANAK modtager en detaljeret krydsreferenceliste, som henviser eller linker til de enkelte underpunkter i akkrediteringsstandarderne og ikke kun hovedpunkter (såsom 4.2 eller 5.3). Virksomheden kan bruge de krydsreferencelister, som findes på DANAK's "extranet" som tilgås via DANAK's hjemmeside. Såfremt det elektroniske ledelsessystem indeholder en tilsvarende krydsreferenceliste med samme detaljeringsgrad, så er dette fuldt tilfredsstillende. DANAK har gode erfaringer med såvel krydsreferencelister integreret i det elektroniske system, som krydsreferencelister, der linker til inter/intranetbaserede løsninger.

For virksomheder, som er en del af en større organisation, hvor der er et overordnet ledelsessystem, som vedrører virksomhedens arbejde, er det vigtigt at krydsreferencelisten henviser til såvel relevante dele i det overordnede system som det separate system for virksomheden.

### 4. Brugervejledning

For at mindske assessorernes tidsforbrug anbefales virksomheden at udarbejde en brugervejledning. En skabelon for en sådan brugervejledning kan findes på DANAK's extranet. Hovedpunkter i en sådan brugervejledning kan være:

- Information om log-in for systemer der tilgås via internettet.



---

**Indsendelse af elektroniske ledelsessystemer**

Nr. : AML 22  
Dato : 2020.11.30  
Side : 1/2

---

- Information om hvordan modtagne filer skal placeres hos assessoren.
- Information om opstart (hvilken fil ”åbner” systemet – evt. link til denne)
- Information om særlige funktionaliteter (fx søgefunktioner, links, og mulighed for at markere tekst og dokumenter)
- Information om strukturen (hvordan organiseringen er fx mht. forskellige kompetenceområder)
- Udskrivning af dokumenter fra systemet.

Det er meget fint hvis vejledningen indeholder ”screen dumps” eller eksempler fra systemet. Virksomheder, som benytter elektroniske ledelsessystemer, må påregne at assessorer, der er nye på en akkreditering, vil være nødt til at bruge mere tid ved forberedelsen end tilfældet ville være, hvis materialet fremsendes som separate dokumenter (elektronisk i form af pdf/doc(x) filer eller på papir).

### 5. Indsendelse af dokumentation

Indsendelsen aftales nærmere mellem virksomheden og den ledende assessor (LA), og herunder aftales også evt. indsendelse af dokumentation direkte til de tekniske assessorer (TA).

Det skal afklares med LA og de involverede TA’ere på en akkreditering, hvilke dele af ledelsessystemet, der skal sendes til de enkelte assessorer. Desuden skal det afklares, om der er behov for områdeafhængige krydsreferencer møntet på den enkelte TA eller behov for at udvælge dokumenter fra en masterliste over samtlige dokumenter i systemet.

I alle tilfælde er det vigtigt, at virksomheden via dialog med den ledende assessor finder en løsning, som bedst sikrer en god, smidig og effektiv bedømmelse for alle parter.