

**Beskrivelse af DANAK akkreditering
samt angivelse af sporbarhed**

Nr. : AML 23
Dato : 2022.08.10
Side : 1/2

1. Anvendelsesområde

Denne akkrediteringsmeddelelse omfatter virksomheder der er akkrediterede til prøvning, medicinsk undersøgelse, kalibrering, udbud af præstationsprøvning, produktion af referencematerialer eller biobankprocesser.

2. Henvisning til akkreditering

Akkrediterede virksomheder skal benytte DANAKs mærke eller henvide til deres akkreditering i rapporter og certifikater i henhold til kravene i AB 2. Derudover angiver AB 2 begrænsninger for, i hvilke tilfælde mærket eller henvisning til akkreditering må benyttes. Udover mærket og henvisning til akkreditering kan virksomheder have behov for mere generelt at informere deres kunder om DANAK og om akkreditering. Denne akkrediteringsmeddelelse angiver måder hvorpå sådan information kan gives.

3. Beskrivelse af DANAK-akkreditering for akkrediterede virksomheder

Nedenstående er forslag til tekst, som virksomheder, der ønsker at henvide til akkrediteringsordningen, kan anvende. Områder, der ikke er relevante, udelades. Denne tekst kan fx. benyttes på virksomhedens hjemmeside eller inkluderes i rapporter og certifikater:

DANAK er det nationale akkrediteringsorgan i Danmark i overensstemmelse med Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) Nr. 765/2008.

DANAK er omfattet af de multilaterale aftaler for prøvning, medicinsk undersøgelse, kalibrering, udbud af præstationsprøvning og produktion af referencematerialer i European co-operation for Accreditation (EA) og i International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) baseret på peer-evaluering. Dette indebærer, at akkrediterede rapporter og certifikater udstedt af virksomheder akkrediteret af DANAK anerkendes på tværs af landegrænser af medlemmer i EA og ILAC på linje med rapporter og certifikater udstedt af disse medlemmers akkrediterede virksomheder.

Anvendelse af akkrediteringsmærket på rapporter og certifikater eller henvisning til akkreditering, er dokumentation for, at ydelsen er udført som en akkrediteret ydelse under virksomhedens DANAK-akkreditering.

På engelsk er den tilsvarende tekst:

DANAK is the national accreditation body in Denmark in compliance with Regulation (EC) No. 765/2008 of the European Parliament and of the Council.

DANAK is covered by the multilateral agreements for testing, medical examination, calibration, proficiency testing providers and reference material producers under European co-operation for Accreditation (EA) and under International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) based on peer-evaluation. This implies that accredited reports and certificates issued by companies accredited by DANAK are recognized across borders by members of EA and ILAC equal to reports and certificates issued by companies accredited by these members.

The use of the accreditation symbol on reports and certificates or reference to accreditation, documents that the service is provided as an accredited service under the company's DANAK accreditation.

**Beskrivelse af DANAK akkreditering
samt angivelse af sporbarhed**

Nr. : AML 23
Dato : 2022.08.10
Side : 2/2

4. Beskrivelse af DANAK for virksomheder der er akkrediterede til biobankprocesser

EA's multilaterale aftale omfatter endnu ikke biobankprocesser, og for akkreditering på dette område kan der i stedet benyttes nedenstående tekst:

DANAK er det nationale akkrediteringsorgan i Danmark i overensstemmelse med Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) Nr. 765/2008.

Anvendelse af akkrediteringsmærket på rapporter eller henvisning til akkreditering, er dokumentation for, at ydelsen er udført som en akkrediteret ydelse under virksomhedens DANAK-akkreditering.

På engelsk er den tilsvarende tekst:

DANAK is the national accreditation body in Denmark in compliance with Regulation (EC) No. 765/2008 of the European Parliament and of the Council.

The use of the accreditation symbol on reports or reference to accreditation, documents that the service is provided as an accredited service under the company's DANAK accreditation.

5. Angivelse af sporbarhed i kalibreringscertifikater

I henhold til ISO/IEC 17025:2017 pkt. 7.8.4.1 c) skal kalibreringscertifikater indeholde en erklæring, der angiver målingernes metrologiske sporbarhed. Kalibreringslaboratorier kan indsætte en generel passus i kalibreringscertifikaterne, som er:

Dette kalibreringscertifikat er omfattet af DANAK akkreditering og EA's og ILAC's multilaterale aftaler for kalibrering, hvilket sikrer, at målingerne er metrologisk sporbare.

Tilsvarende tekst på engelsk:

This calibration certificate is covered by DANAK accreditation and the multilateral agreements from EA and ILAC for calibration which ensures that measurements are metrologically traceable.

Såfremt laboratorier benytter ovenstående formuleringer, anses ISO/IEC 17025:2017 pkt. 7.8.4.1 c) for at være opfyldt, da den metrologiske sporbarhed til enhver tid skal kunne etableres gennem laboratoriets tekniske registreringer.

DANAK, den 10. august 2022