

20. december 2020

J. nr. EMN-10-05-000002

KONTRAKT

mellem

SIKKERHEDSSTYRELSEN

CVR-nr. 27 40 31 23

6700 Esbjerg

(herefter benævnt styrelsen)

og

DANAK - DEN DANSKE AKKREDITERINGSFOND

CVR-nr. 26 89 93 89

Dyregårdsvej 5b

2740 Skovlunde

(herefter benævnt fonden)

om

**varetagelse af akkrediteringsopgaver som det danske akkrediterings-
organ i medfør af lov om erhvervsfremme og regional udvikling**

Baggrund

1. Denne kontrakt omfatter henlæggelse af administrationen af akkrediteringsopgaver m. v. til fonden i medfør af §16, i lov om erhvervsfremme og regional udvikling, jf. lov nr. 1518 af 18. december 2018.

Kontrakten erstatter kontrakt af 20. december 2016 mellem Sikkerhedsstyrelsen og DANAK - den danske Akkrediteringsfond.

Det nationale akkrediteringsorgans formål

2. Fonden er det nationale akkrediteringsorgan i Danmark, jf. bekendtgørelse nr. 1230 af 11. december 2009 om udpegning af det nationale akkrediteringsorgan.

Fonden skal dermed varetage akkreditering af virksomheder i overensstemmelse med regler udstedt i medfør af lov om erhvervsfremme og baseret på nationale eller internationale standarder, EU-retsakter eller andre anerkendte kravdokumenter for akkreditering af virksomheder.

2.1 Akkreditering er en effektiv metode til at sikre overholdelse af kravspecifikationer og skabe øget gennemskuelighed i markedet om de vilkår og processer, som virksomheder producerer under og om deres produkters og ydelsers egenskaber, herunder overholdelse af de krav, som myndigheder har fastsat for markedet.

2.2 Akkreditering bidrager til at sikre mere effektive markeder for produkter og tjenesteydelser, der opfylder markedets og myndigheders krav, forventninger og specifikationer – både på nationalt og internationalt plan, og effektive akkrediteringsprocesser bidrager til at styrke de danske virksomheder og er et væsentligt rammevilkår for erhvervslivets konkurrenceevne og for øget vækst i Danmark.

2.3 Fonden har brugsret til anvendelse af navnene ”DANAK”, samt det registrerede varemærke DANAK (kongekrone og DANAK).

Fondens forpligtelser som nationalt akkrediteringsorgan

3. Som nationalt akkrediteringsorgan skal fonden til enhver tid kunne dokumentere, at fonden opfylder Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 765/2008 af 9. juli 2008 og den internationale standard DS/EN/ISO/IEC 17011 om generelle krav til akkrediteringsorganer, der akkrediterer virksomheder, som foretager overensstemmelsesvurdering.

3.1 Fonden forpligter sig, for at opfylde kravene som nationalt akkrediteringsorgan, til at:

- Have de nødvendige og relevante kompetencer til at kunne varetage opgaven som akkrediteringsorgan inden for fondens godkendelse.
- Assessorer på ILAC-området skal have gennemgået et kursus der opfylder krav i ILAC-G3 Guidelines for Training Courses for assessors Used by

Accreditation Bodies eller tilsvarende, Assessorer på IAF området skal opfylde IAF MD 20 Generic Competence for AB Assessors.

- Være medlem af den europæiske sammenslutning af akkrediteringsorganer EA og underkaste sig peer- evalueringer organiseret af EA.
- Være medlem af de globale sammenslutninger af akkrediteringsorganer, ILAC og IAF;
- Være medunderskriver af EA, ILAC og IAF's aftaler om gensidig anerkendelse af akkrediterede rapporter og certifikater;
- Leverer akkrediteringsprodukter i overensstemmelse med kravene i de internationale akkrediteringsstandarder og specifikationer;
- Deltage i det internationale samarbejde mellem akkrediteringsorganerne om fortolkning og anvendelse af akkrediteringskriterierne, navnlig i EU, EA, ILAC, IAF;
- Udbyde akkreditering af ydelser, som markedet og myndigheder efterspørger til gavn for konkurrenceevnen og
- Udføre en effektiv og professionel bedømmelse af de akkrediterede virksomheder.

3.2 Fondens bestyrelse må ikke påvirke eller træffe afgørelser i konkrete akkrediteringssager.

Styrelsens tilsyn med det nationale akkrediteringsorgan

4. Styrelsen fører tilsyn med, at fonden opfylder kravene til et nationalt akkrediteringsorgan, som beskrevet i artikel 9 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 765/2008 af 9. juli 2008.

4.1 Tilsynet omfatter bl.a.

- Udpegning af to medlemmer til fondens bestyrelse i samarbejde med den ansvarlige minister.
- Modtagelse af fondens årsregnskab, som revideres af Rigsrevisionen
- Godkendelse af vedtægtsændringer, opløsning, sammenlægning og ekstraordinære dispositioner.
- Mulighed for audit hos DANAK.
- Gennemgang af ledelsens evaluering af fondens kvalitetsstyringssystem og
- Gennemgang af resultatet af EA's peer-evalueringer af fonden og fondens opfølgning på disse. Styrelsen skal føre tilsyn med reglerne overholdes og overvåge, at peer-evalueringssystemet fungerer efter hensigten. Styrelsen kan med tilladelse fra EA overvåge disse peer-evalueringer af DANAK.

4.2 Fondens skal efter anmodning udlevere alle oplysninger, som styrelsen finder relevante for tilsynet.

4.3 DANAK's assessorer skal være uddannede så det passer til assessors arbejdsområde. Uddannelsen skal være evalueret på andre kriterier end deltagelse.

Som en del af styrelsens auditering af DANAK påses assessorenes uddannelse. Bevis herfor skal ved anmodning sendes til styrelsen. Udenlandske assessorer skal være uddannede i henhold til reglerne i deres hjemland, og styrelsen sætter ikke krav om dokumentation herfor.

Fondens opgaver i henhold til kontrakten

5. Fonden skal udbyde akkrediteringsydelser til dansk erhvervsliv, myndigheder og andre interessenter i overensstemmelse med de regler, som er udstedt i medfør af § 16, i lov om erhvervsfremme og regional udvikling.

5.1 Fondens akkrediteringsydelser vil omfatte:

- Akkreditering af laboratorier til prøvning baseret på kravene i DS/EN
- ISO/IEC 17025, relevante guidelines og nationale akkrediteringsbestemmelser;
- Akkreditering af laboratorier til kalibrering baseret på kravene i DS/EN ISO/IEC 17025, relevante guidelines og nationale akkrediteringsbestemmelser;
- Akkreditering af laboratorier til medicinsk undersøgelse baseret på kravene i DS/EN ISO 15189, relevante guidelines og nationale akkrediteringsbestemmelser;
- Akkreditering af virksomheder til udbud af præstationsprøvnings baseret på kravene i DS/EN ISO 17043, relevante guidelines og nationale akkrediteringsbestemmelser;
- Akkreditering af virksomheder til produktion af referencematerialer baseret på kravene i DS/EN ISO/IEC 17034, relevante guidelines og nationale akkrediteringsbestemmelser;
- Akkreditering af biobanker baseret på kravene i DS/ISO 20387, relevante guidelines og nationale akkrediteringsbestemmelser;
- Akkreditering af virksomheder til certificering baseret på kravene i DS/EN ISO/IEC 17021 (ledelsessystemer), DS/EN ISO/IEC 17024 (personer) eller DS/EN ISO/IEC 17065 (produktcertificering) og relevante guidelines og nationale akkrediteringsbestemmelser;
- Akkreditering af virksomheder til inspektion baseret på kravene i DS/EN ISO/IEC 17020, relevante guidelines og nationale akkrediteringsbestemmelser;

- Akkreditering af virksomheder til validering og verifikation baseret på kravene i DS/EN ISO 17029, relevante guidelines og nationale akkrediteringsbestemmelser;

- Akkreditering af virksomheder til verifikation baseret på kravene i DS/EN ISO 14065, relevante guidelines og nationale akkrediteringsbestemmelser, og

- Akkreditering af virksomheder til miljøverifikation baseret på kravene i Rådets Forordning (EF) Nr. 1221/2009, relevante guidelines og nationale akkrediteringsbestemmelser.

5.2. Fonden kan desuden udbyde andre akkrediteringsydelser baseret på internationale standarder eller andre anerkendte kravdokumenter.

5.3 Fonden kan indgå aftaler med myndigheder om at påse overholdelse af specifikke krav i forbindelse med akkreditering af virksomheder, som myndigheder har fastsat i den nationale lovgivning eller regulering til supplerende af akkrediteringskriterierne.

5.4 Fonden skal informere styrelsen om aftaler med andre myndigheder om bedømmelse af supplerende krav.

6. Fonden skal udarbejde akkrediteringsbestemmelser, som beskriver de krav, der følger af europæiske og internationale standarder og andre normative dokumenter. Fonden skal orientere styrelsen om nye akkrediteringsbestemmelser.

6.1 Der kan aftales yderligere opgaver for styrelsen i kontraktperioden efter gensidig aftale med fonden. Disse opgaver finansieres dog ikke af resultatkontraktmidlerne.

Forvaltningsloven

7. Forvaltningsloven finder anvendelse på fondens udførelse af akkrediteringsopgaver jf. § 16 i lov om erhvervsfremme (herefter erhvervsfremmeloven), og derfor skal behandlingen af sager, hvori der er eller vil blive truffet afgørelse ske efter forvaltningslovens regler.

7.1 I forbindelse med fondens afgørelser, som indebærer afslag på eller begrænsning af ansøgt akkreditering eller hel eller delvis tilbagekaldelse eller suspendering af given akkreditering, gennemfører fonden partshøring, begrunder afgørelsen og giver klagevejledning i overensstemmelse med klage reglerne i erhvervsfremmelovens § 20 til den, sagen vedrører og foretager den fornødne klagesagsbehandling.

7.2 I forbindelse med fondens øvrige afgørelser, giver fonden klagevejledning om, at afgørelsen kan indbringes for styrelsen til den, sagen vedrører og foretager den fornødne klagesagsbehandling.

Fondens øvrige opgaver

8. Fonden kan efter drøftelse med styrelsen indgå aftaler med myndigheder om administration af andre godkendelsesordninger, dvs. ordninger, hvor krav til virksomheders organisation, faglig og teknisk kompetence m.v. ikke dækkes af kriterier indeholdt i akkrediteringsstandarder og derfor fastsættes af myndigheden for et specifikt område.

8.1 Fonden skal i sådanne tilfælde sikre, at godkendelsesordninger ikke betragtes som et alternativ til akkrediterede ydelser eller kan påvirke tilliden til fondens akkrediteringsvirksomhed.

9. Såfremt fonden ønsker at udvide sine aktivitetsområder udover, hvad der er gældende ved kontraktens indgåelse, skal fonden sikre sig, at udvidelsen ikke er i modstrid med forordningen og informere styrelsen herom.

Økonomi

10. Styrelsen skal sikre, at fonden har de nødvendige økonomiske og menneskelige ressourcer til, at den kan udøve sin virksomhed på behørig måde, herunder udførelse af særlige opgaver såsom europæisk og internationalt akkrediteringssamarbejde og opgaver til støtte for offentlig politik, og som ikke er selvfinansierende. Foreligger der ikke de fornødne midler til, at fonden kan opfylde sine forpligtelser, skal løsningen findes i dialog med styrelsen.

10.1 Til dækning af fondens omkostninger ved drift og udvikling af akkrediteringsordningen og ved akkreditering af virksomheder opkræver fonden betaling herfor hos den ansøgende/akkrediterede virksomhed.

10.2 Rammerne for fastsættelsen af priserne og finansieringen i øvrigt aftales mellem styrelsen og fonden.

11. Styrelsen yder et årligt vederlag til fonden til delvis dækning af fondens omkostninger ved at tilvejebringe grundlaget for samt udførelse af de i kontraktens punkt 3, 6, 7 omhandlede opgaver samt opgaver i punkt 12 og 13 i forbindelse med samarbejde med styrelsen om administration af kontrakten. Udgangspunktet for anvendelsen af vederlaget er Erhvervs- og Vækstministeriets notat 16/04086-1 af 25. maj 2016 omhandlende finanslovsbevillingen til akkreditering.

11.1 Vederlaget fastsættes efter forhandling mellem styrelsen og fonden og vil fremgå af den årlige resultatkontrakt.

Årlig resultatkontrakt

12. Der udarbejdes hvert år en resultatkontrakt mellem styrelsen og fonden.

12.1 I resultatkontrakten fastlægges aktiviteter og resultatmål for de opgaver, som fonden er forpligtet til at udføre, jf. punkt 3, 6 og 7 samt punkt 12 og 13 i denne aftale, med angivelse af det tidsforbrug og øvrige driftsudgifter, der forventes anvendt til opfyldelse af resultatmålene, samt årets timepris.

12.2 Fonden udarbejder hvert år efter nærmere aftale med styrelsen en rapportering, som skal indeholde en beskrivelse af fondens målopfyldelse af resultatkontrakten.

12.3 Fonden udarbejder hvert år et regnskab for resultatkontraktmidlerne, der godkendes af fondens ledelse, som attesterer, at resultatkontraktmidlerne er anvendt i overensstemmelse med resultatkontrakten.

Løbende samarbejde

13. Der er nedsat et kontaktudvalg mellem styrelsen og fonden, hvor de overordnede principper for akkreditering og samarbejdet, jf. kontrakten, drøftes. Kontaktudvalget mødes en gang om året. Indkaldelse til møderne foretages af styrelsen.

På det årlige møde vil der være fokus på:

- Kontraktopfølgning;
- Løbende opfølgning og analyse af data;
- Ledelsens evaluering, herunder forbedringstiltag og afvigelser på fondens kvalitetsledelsessystem;
- Kompetenceevaluering.

13.1 I samarbejde mellem styrelsen og fonden kan der etableres en aftale om et system, hvor styrelsen under fortrolighed kan analysere data fra akkrediteringsprocessen med henblik på at finde trends og systematisk manglende opfyldelse af forpligtelser.

13.2 Ved virksomheder, hvor der partshøres i forbindelse med suspension, indskrænkning eller tilbagetrækning af akkrediteringer, skal styrelsen orienteres.

13.3 Hvor andre myndigheder og styrelsen anvender akkrediterede ydelser i forbindelse med regelhåndhævelsen og i den forbindelse er sikret hjemmel til at modtage oplysninger fra fonden, skal fonden indgå i forhandlinger om vilkår for udlevering af oplysningerne. Styrelsen har som tilsynsmyndighed altid adgang til nødvendige oplysninger for at kunne udføre sin tilsynsforpligtelse.

13.4 Styrelsen og fonden forpligter sig til generelt at holde hinanden orienteret om forhold, der kan have betydning for styrelsens og fondens virksomhed i henhold til denne kontrakt.

13.5 Mangler ved den ordning, som er beskrevet i punkt 13.1, skal inden for en given tidsfrist udbedres.

14. Fonden kan som en selvejende institution udtale sig til pressen, udfærdige artikler, publikationer og anden information, jf. dog 14.1

14.1 I tilfælde, hvor informationerne berører styrelsen, skal fonden efter en konkret vurdering give styrelsen lejlighed til at kommentere de pågældende informationer inden offentliggørelsen.

Ansvar

15. Fonden skal opretholde en ansvarsforsikring i kontraktens løbetid. Fonden skal på styrelsens anmodning dokumentere, at dette krav er opfyldt.

15.1 Styrelsen bærer et eventuelt erstatningsansvar eller andre udgifter foranlediget af klagesager over forhold omfattet af perioden før 1. dec. 2002.

Vederlæggelse

16. Styrelsen betaler det i henhold til resultatkontrakten årlige vederlag forud i henhold til det periodiserede budget hver den 1. i et kvartal.

16.1 Styrelsen betaler direkte kontingenter til EA, ILAC og IAF og omkostninger i forbindelse med eksisterende navne- og varemærkeregistreringer.

Misligholdelse

17. Der foreligger en misligholdelse, såfremt fonden ikke opfylder de forpligtigelser, som fremgår af denne kontrakt eller de årlige resultatkontrakter, eller såfremt opgavevaretagelsen ikke i øvrigt svarer til, hvad styrelsen med føje kan forvente.

17.1 Hvis styrelsen to gange med tre måneders interval skriftligt har påtalt, at opgaver, som skulle være udført i henhold til resultatkontrakten, ikke er udført eller ikke er udført i tilstrækkeligt omfang, kan styrelsen på den førstkommande kvartalsudbetaling tilbageholde et forholdsmæssigt beløb svarende til det forventede tidsforbrug til den aftalte timepris, indtil opgavens løsning er udført.

17.2 Såfremt resultatkontraktmidlerne ikke er anvendt i overensstemmelse med resultatkontrakten, kan styrelsen kræve hel eller delvis tilbagebetaling af fondens vederlag.

Ændringer i kontrakten

18. Såfremt der besluttes lovgivningsmæssige ændringer af betydning for enten styrelsens eller fondens virksomhed for akkreditering, skal parterne optage drøftelser med henblik på ændring i kontrakten.

18.1 På anmodning fra enten styrelsen eller fonden kan der aftales en ny kontrakt eller tillæg til kontrakten, der angiver ændringer i eksisterende opgaver eller angiver eventuelle yderligere opgaver, om hvilke styrelsen og fonden forventer at samarbejde.

18.2 Kontrakten kan kun ændres ved en skriftlig aftale mellem styrelsen og fonden.

19. Såfremt styrelsen eller fonden opsig denne aftale om administration af akkrediteringsopgaver, overgår alle medarbejdere som varetager opgaver med relation til akkreditering til ansættelse i styrelsen. Overførsel sker efter lov om virksomhedsoverdragelse.

19.1 Ved opsigelse overdrages tillige aktiver med relation til akkrediteringsadministrationen til styrelsen, herunder sagsakter oparbejdet i den periode, fonden har varetaget administrationen. Styrelsen afholder alle afviklingsomkostninger, der måtte være forbundet hermed, herunder flytteomkostninger, omkostninger til indskrænkning eller afvikling af lejemål, alle omkostninger forbundet med medarbejderes eventuelle fratrædelse, og omkostninger forbundet med afvikling af alle støttefunktioner. Såfremt fonden på opsigelsestidspunktet er i besiddelse af en fri egenkapital, der overstiger kr. 300.000, anvendes en del heraf til dækning af de anførte udgifter. Andelen beregnes som en procentdel svarende til den gennemsnitsprocent, resultatkontrakternes omsætning har udgjort af fondens seneste tre års omsætning.

19.2 De aktiver, der jf. stk. 2 skal overdrages omfatter:

- Alle relevante sagsakter der beror hos fonden og i fondens arkiv. Sagsakter omfatter alle konkrete og generelle verserende sager, høringssager, sager vedrørende internationalt arbejde m.v.
- Alle paradigmesamlinger, bibliotek og notatsamlinger, som på overtagedagen anvendes af fonden. Styrelsen vil have brugsret til fondens arkiv- og journalsystem samt andre administrative styrings- og vidensopsamlingssystemer for de relevante akkrediteringsopgaver.
- Al relevant knowhow og goodwill samt yderligere information, som fonden måtte være i besiddelse af på akkrediteringsområdet.

Tvister og Voldgift

20. Denne kontrakt er undergivet dansk ret.

20.1 Enhver tvist mellem DANAK og Sikkerhedsstyrelsen afgøres af en voldgiftsret nedsat af Voldgiftsinstituttet, i overensstemmelse med reglerne for behandling af sager ved den Almindelige Danske Voldgiftsret i Danmark.

Varighed og opsigelse

21. Nærværende kontrakt træder i kraft den 1. januar 2021 og kontrakten løber frem til den 31. december 2025.

21.1 Ved ikraftsættelse ophæves kontrakten af 20. december 2016

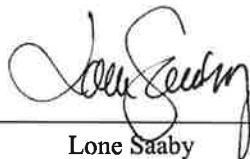
21.2 I tilfælde af manglende finanslovbevilling skal styrelsen og fonden indlede forhandlinger om fortsættelse af akkrediteringsopgaverne hos fonden. Såvel styrelsen som fonden kan dog i dette tilfælde opsiges kontrakten med et varsel på 6 mdr.

21.3 Kontrakten kan forlænges ud over 5- års perioden. I så fald indleder parterne forhandlinger om forlængelsen 18 mdr. før udløbet og afslutter forhandlinger 6 mdr. før udløbet.

22. Såfremt der foreligger væsentlig misligholdelse af kontrakten, f.eks. jf. punkt 17, kan denne kontrakt ophæves af den forurettede part. Ophævelse kan dog først finde sted, såfremt den misligholdende part ikke inden for en frist på 2 uger, har afværget misligholdelsen eller taget sådanne skridt, at misligholdelsen vil blive afværget.

Esbjerg den 17.12. 2020

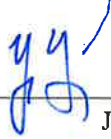
For Sikkerhedsstyrelsen:



Lone Saaby

For DANAK - den Danske Akkrediteringsfond:

21.12.20



Jesper Høy



Lars Bo Hammer