

## **Information om akkreditering til**

- **Certificering af produkter  
personer og ledelsessystemer**
- **Inspektion**
- **Validering og verifikation**
- **Miljøverifikation (EMAS)**

## **Akkrediteringsforløbet – trin for trin**

## Denne publikation beskriver

1. DANAK
2. Akkreditering
3. Akkrediteringsprocessen for områderne nævnt på forsiden, med ansøgers og DANAKs roller

### 1. DANAK

DANAK, Den Danske Akkrediteringsfond, er det nationale akkrediteringsorgan, udpeget af Sikkerhedsstyrelsen under Erhvervsministeriet. DANAK er en non-profit virksomhed.

DANAK akkrediterer *virksomheder* til at udføre

- certificering af ledelsessystemer, produkter og personer
- inspektion
- validering og verifikation
- miljøverifikation

DANAK akkrediterer desuden som beskrevet i andet dokument *på laboratorieområdet* inden for

- prøvning
- kalibrering
- medicinske undersøgelser
- produktion af referencematerialer
- udbud af præstationsprøvning
- biobankprocesser

DANAK varetager også følgende opgaver på vegne af andre danske myndigheder:

- Inspektion i henhold til OECD's regler for GLP (God Laboratorie Praksis).
- Bemyndigelse og notificering af organer i henhold til EU's Byggevareforordning.

## 2. Akkreditering

### 2.1 Formål med akkreditering

Mange virksomheder og myndigheder har behov for uvildig og troværdig dokumentation for, at deres produkter eller serviceydelser lever op til specificerede krav og lovgivningsmæssige bestemmelser. Denne dokumentation kan virksomheden få ved at anvende akkrediterede ydelser.

### 2.2 Akkreditering er ...

En akkreditering er en anerkendelse af ansøgerens faglige kompetence, organisatoriske opbygning, uvildighed, faciliteter og udstyr i forhold til kravene i en eller flere harmoniserede internationale standarder, samt at virksomhedens kvalitetsstyringssystem er velfungerende og dokumenteret.

Der ligger en samlet fortegnelse over bedømmelsesgrundlaget på DANAKs hjemmeside.

Akkrediterede virksomheder skal som hovedregel anvende DANAKs akkrediteringsmærke på rapporter og certifikater for akkrediterede ydelser. For at bevare tilliden til akkrediteringsmærket, og hvad det står for, er der regler for brug af det. Betingelserne står i DANAKs akkrediteringsbestemmelse AB 2.

Efter aftale med DANAK kan akkrediterede virksomheder, desuden anvende IAF MLA-mærket sammen med DANAKs mærke. Derudover kan inspektionsvirksomheder anvende ILAC MRA-mærket sammen med DANAKs mærke. Dette er en dokumentation for, at virksomheden er akkrediteret af et

akkrediteringsorgan, som har underskrevet de internationale aftaler om gensidig anerkendelse af akkrediterede rapporter og certifikater.

Akkreditering gives normalt for en 4 års periode.

### **2.3 Betaling**

Alle omkostninger hos DANAK i forbindelse med sagsbehandling, bedømmelsesaktiviteter og opretholdelse af akkreditering dækkes af ansøgerne og de akkrediterede virksomheder.

Den aktuelle prislister ligger på DANAKs hjemmeside.

## **3. Akkrediteringsproces**

En akkrediteringsproces vil i hovedtræk bestå af følgende faser:

### **Forberedelse**

#### **Ansøgning**

#### **Besøg**

#### **Korrigerede handlinger og slutrapport**

#### **Beslutning om akkreditering**

#### **Opretholdelse af akkreditering**

#### **Fornyelse**

#### **Ophør**

### **3.1 Forberedelse**

Før ansøgning er det muligt at få uforpligtende information om akkreditering hos DANAK i form af:

- Informationsmateriale med generelle oplysninger om akkreditering og specifikke forhold for det aktuelle akkrediteringsområde.
- Et gratis orienteringsmøde, så ansøger er rustet til at gennemgå alle krav- og fortolkningsdokumenter og derved kan vurdere, om det etablerede kvalitetsstyringssystem kan opfylde alle akkrediteringskrav.

Allerede fra det tidspunkt, hvor beslutningen om at søge akkreditering er taget, er det en fordel at begynde at arbejde med akkrediteringskravene i de daglige rutiner. Det omfatter bl.a., at procedurer og rapportering af ydelser lever op til akkrediteringskravene.

### **3.2 Ansøgning**

DANAKs ansøgningsskema skal udfyldes og kan hentes på [www.danak.dk](http://www.danak.dk). En ansøgning vil blive behandlet fortroligt af alle, der deltager i akkrediteringsforløbet. Det bliver også sikret, at kravene til habilitet for DANAKs bedømmelsehold er opfyldt.

Den fremsendte dokumentation bliver gennemgået for at bedømme, om den er tilstrækkelig med hensyn til opfyldelse af akkrediteringskriterierne (egne procedurer, relevante standarder og DANAKs akkrediteringsbestemmelser). Ansøger får besked om mangler eller uklarheder, og får derefter mulighed for at sende revideret eller supplerende materiale.

Der bliver udpeget en ledende assessor (sagsbehandler), til at være ansvarlig for akkrediteringsprocessen – herunder også udpegning af øvrige deltagere i bedømmelsesholdet. Det består af en ledende assessor og en eller flere tekniske eksperter.

En teknisk ekspert har faglig viden og indsigt i det ansøgte akkrediteringsområde. Eksperten arbejder på konsulentbasis for DANAK og bliver f.eks. rekrutteret fra universiteter, myndigheder, sygehuse eller private virksomheder. Ansøgere bliver orienteret om, hvem DANAK vil bruge som teknisk ekspert, og får mulighed for at gøre indsigelse vedrørende deres habilitet.

### **3.3 Besøg**

#### *Forbesøg - orienterende bedømmelse (frivilligt)*

Virksomheden afgør i samråd med DANAK, om der er behov for et forbesøg for at vurdere, om grundlaget er godt nok til at gennemføre det egentlige kontorbesøg. Et forbesøg er en overordnet gennemgang af organisation, kvalitetsstyringssystem og registreringer. Normalt er forbesøg ikke nødvendigt.

#### *Kontorbesøg*

Ved besøget, der gennemføres på virksomhedens hovedkontor og eventuelle filialer i ind- og udland, vil relevante administrative rutiner, kvalitetsstyringssystemet, personalets kompetencer etc. blive gennemgået. DANAK vil, hvis det er muligt, gennemgå de dele af ansøgers udførte arbejde, der vil blive omfattet af en kommende akkreditering. Formålet er at vurdere kvalitetsstyringssystemets egnethed og det faglige niveau.

Hvis der er konstateret mangler eller afvigelser i forhold til virksomhedens egen dokumentation eller bedømmelsesgrundlaget, nævnt i pkt. 2.2, bliver disse lagt ind i DANAKs afvigelsesdatabase.

Ved det afsluttende møde bliver virksomheden præsenteret for resultatet af bedømmelsen, og afvigelserne bliver gennemgået. Afvigelserne forventes lukket indenfor 3 måneder for at den gennemførte bedømmelse fortsat er relevant (opdateret).

Efter besøget bliver der skrevet en rapport for kontorbesøget. Rapporten resumerer kort resultatet af assessorteamets bedømmelse.

#### *Markbesøg - bedømmelse af ansøger under en arbejdsopgave*

Et markbesøg er en overvågning af ansøgerens praktiske udførelse af certificering, inspektion, validering eller verifikation. Der vil blive udført et eller flere markbesøg for at bedømme, om kvalitetssystemet er indført og fungerer effektivt, herunder at procedurerne for udpegning af bedømmelseshold sikrer, at holdet har den nødvendige faglige kompetence.

Efter markbesøget sender DANAK en bedømmelsesrapport og ved konstatering af afvigelser, bliver de lagt ind i DANAKs afvigelsesdatabase. Afvigelserne forventes lukket indenfor 3 måneder for at den gennemførte bedømmelse fortsat er relevant (opdateret).

### **3.4 Behandling af afvigelser og slutrapport**

I denne fase af akkrediteringsforløbet lukkes eventuelle afvigelser, og DANAK skriver en samlet slutrapport over kontor- og markbesøg.

#### *Behandling af afvigelser*

Afvigelsesbehandling foregår i DANAKs kundeportal. Virksomheden beskriver for hver afvigelse: årsag, omfang, forslag til korrektion og korrigerende handlinger og vedhæfter eventuel dokumentation for gennemførelse. I særlige tilfælde gennemfører DANAK et opfølgingsbesøg for at verificere, at de

udførte ændringer er tilstrækkelige. DANAK lukker afvigelser, når besvarelsen bedømmes at være tilstrækkelig.

I nogle tilfælde kan det være hensigtsmæssigt at opdele processen i to trin, sådan at DANAK i første trin modtager dokumentation for de foreslåede handlinger (f.eks. forslag til ændret tekst i procedure) og i andet trin modtager dokumentation for, at handlingerne er implementerede.

### *Slutrapport*

Når behandlingen af afvigelserne er afsluttet, får ansøger en slutrapport, hvis konklusion bl.a. omfatter bedømmelsesholdets indstilling om akkreditering eller afslag samt beskrivelse af akkrediteringsomfanget. Indstillingen vil i nogle tilfælde indeholde særlige vilkår (betingelser) for akkrediteringen.

Ansøger får mulighed for at kommentere slutrapporten, inden sagen gives videre i DANAK til beslutning i en akkrediteringskomite.

### **3.5 Beslutning om akkreditering**

DANAKs akkrediteringskomité vurderer indstillingen i slutrapporten og ansøgerens eventuelle kommentarer samt bedømmelsesrapporter og andet sagsmateriale. Komiteen træffer afgørelse, om der kan bevilges akkreditering, eventuelt med særlige vilkår, eller om der skal gives afslag.

Akkrediteringen træder i kraft fra datoen på afgørelsen. Afgørelsen er det juridisk gældende dokument og akkrediteringsperioden er normalt 4 år.

Sammen med afgørelsen om akkreditering, eller kort efter, får ansøger sendt et *akkrediteringsdokument*, der angiver akkrediteringsnummer, området for akkrediteringen og akkrediteringsperioden. Hvis akkrediteringsområdet er begrænset i forhold til det, der under akkrediteringsforløbet er aftalt med ansøgeren, oplyses desuden om mulighed for klageadgang.

Akkrediteringen vil blive offentliggjort på DANAKs hjemmeside, ligesom det vil fremgå på hjemmesiden, når en akkreditering er ophørt eller suspenderet.

### **3.6 Opretholdelse af akkreditering**

#### *Tilsyn i akkrediteringsperioden*

Der bliver gennemført regelmæssige tilsyn, normalt med 12 måneders interval.

Tilsynsbesøgene omfatter såvel kontorbesøg som markbesøg og bliver gennemført for at bedømme om virksomheden fortsat opfylder kravene til akkreditering.

Omfanget af bedømmelsen ved et tilsynsbesøg er generelt mindre omfattende end ved et akkrediteringsbesøg eller et fornyelsesbesøg (re-akkreditering).

Ved tilsynsbesøg bliver der udarbejdet bedømmelsesrapport og eventuelle afvigelser bliver lagt ind i kundeportalen på samme måde som ved behandlingen af ansøgningen. Besvarelse skal ske inden for en aftalt tidsfrist, normalt 1 måned, og afvigelser skal være lukkede inden for 3 måneder.

Efter afslutning af årets kontorbesøg bedømmer DANAK, om der er grundlag for fortsat akkreditering, og sender en afgørelse om dette.

#### *Suspendering eller tilbagetrækning af akkreditering*

Afvigelser konstateret ved tilsyn, eller på anden vis, kan være af så alvorlig karakter, at den ledende assessor for akkrediteringen indstiller til suspendering eller tilbagetrækning af akkrediteringen eller dele af den. En afgørelse om hel eller delvis suspendering eller tilbagetrækning træffes af en akkrediteringskomité på basis af en indstilling fra den ledende assessor, afvigelse(r) meddelt virksomhed,

virksomhedens kommentarer og evt. andet relevant materiale. Virksomheden bliver desuden oplyst om muligheden for at påklage afgørelsen.

En virksomhed kan dog også selv anmode om hel eller delvis suspendering af akkrediteringen, f.eks. som følge af forfald af nøglemedarbejdere.

En suspendering kan maksimalt vare 6 måneder.

Suspendering eller tilbagetrækning bliver offentliggjort i DANAKs register over akkrediterede virksomheder på [www.danak.dk](http://www.danak.dk).

#### *Ændring af akkrediteringsområde*

Ændring eller udvidelse af akkrediteringsområdet kan ske på ethvert tidspunkt i akkrediteringsperioden.

Virksomheden skal sende en ansøgning om udvidelse eller ændring, med beskrivelse af det nye område og med dokumentation for virksomhedens kompetence på området og for evt. ændring af procedurer mm.

DANAK gennemgår materialet og vurderer om ændringen kræver et bedømmelsesbesøg og tilknytning af en ny teknisk ekspert.

Akkrediteringskomitéen træffer afgørelse om udvidelse eller afslag på grundlag af indstilling fra ledende assessor. Bevilges udvidelsen, får ansøger et nyt akkrediteringsdokument udvidet med det nye område.

### **3.7 Fornyelse**

For at en akkreditering kan opretholdes, skal fornyelsesprocessen være afsluttet inden udløbet af den eksisterende akkrediteringsperiode.

Sagsbehandlingen for en fornyelse følger stort set proceduren for behandling af nye ansøgninger, dvs. besøg, rapportering, lukning af eventuelle afvigelser, og akkrediteringskomiteens afgørelse om akkreditering for en ny periode.

Ved bedømmelsen tages hensyn til, at DANAK løbende har ført tilsyn med de akkrediterede aktiviteter.

Fornyelse gives normalt for en periode på 4 år.

### **3.8 Ophør**

Vælger virksomheden ikke at forny akkrediteringen, udløber den ved akkrediteringsperiodens ophør. Virksomheden kan også vælge at anmode om, at dele af en akkreditering skal ophøre med øjeblikkelig varsel. Hvis hele akkrediteringen skal ophøre, skal dette ske med et varsel på 6 måneder.

Virksomheden har også efter akkrediteringens ophør de forpligtelser, den har skrevet under på i ansøgningen, bl.a. fortrolighed om kundeforhold.

