

Information om akkreditering til

- **Prøvning**
- **Kalibrering**
- **Medicinsk undersøgelse**
- **Produktion af referencematerialer**
- **Udbud af præstationsprøvning**
- **Biobankprocesser**

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 på laboratorieområdet inden for

- prøvning
- kalibrering
- medicinsk undersøgelse
- produktion af referencematerialer
- udbud af præstationsprøvning
- biobankprocesser

DANAK akkrediterer desuden som beskrevet i andet dokument *virksomheder* til at udføre

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

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 Byggevarereforordning.

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 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

Rapportering og behandling af afvigelser

Beslutning om akkreditering

Opretholdelse af akkreditering

Fornyelse

Ophør

3.1 Forberedelse

Før ansøgning er det muligt at få 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. En ansøgning vil blive behandlet fortroligt af alle, der deltager i akkrediteringsforløbet. Det bliver også sikret, at kravene til habilitet for DANAKs bedømmelseshold er opfyldt.

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 assessorer.

En teknisk assessor har faglig viden og indsigt i det ansøgte akkrediteringsområde. Assessorerne 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 assessor, og får mulighed for at gøre indsigelse vedrørende deres habilitet.

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 væsentlige mangler eller uklarheder, og får derefter mulighed for at sende revideret eller supplerende materiale.

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 besøg. Normalt er forbesøg ikke nødvendigt.

Akkrediteringsbesøg

Ved besøget, der vil blive gennemført på alle adresser, hvor virksomheden på permanent basis udfører akkrediterede aktiviteter, bliver kvalitetsstyringssystemets administrative og tekniske dele gennemgået. DANAK vil, hvis det er muligt, overvære de dele af ansøgers praktiske arbejde, der vil blive omfattet af en kommende akkreditering. Formålet er at vurdere kvalitetsstyringssystemets egnethed og den faglige kompetence.

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 besøget. Rapporten resumerer kort resultatet af assessor-teamets bedømmelse.

3.4 Rapportering og behandling af afvigelser

Rapportering

Efter besøget udarbejder DANAK en bedømmelsesrapport, hvis konklusion bl.a. omfatter bedømmelsesholdets indstilling om akkreditering eller afslag samt beskrivelse af akkrediteringsomfanget. Virksomheden kan altid gøre indsigelse mod konklusionerne i indstillingen, afvigelsesbehandlingen og bedømmelsesrapporten inden for en fastsat tidsfrist.

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.

3.5 Beslutning om akkreditering

DANAKs akkrediteringskomité vurderer indstillingen, 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 3 år (4 år i efterfølgende perioder).

Sammen med afgørelsen om akkreditering, eller kort efter, får ansøger sendt et akkrediteringsdokument, med 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 i den første periode og med 16 måneders interval i de efterfølgende perioder.

Tilsynsbesøgene der omfatter alle adresser, hvor virksomheden udfører akkrediteret arbejde på permanent basis, 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.

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.

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 assessor.

Akkrediteringskomitéen træffer afgørelse om udvidelse eller afslag på grundlag af indstilling fra ledende assessor. Bevilges udvidelsen, får ansøger en afgørelse eller et tillæg til afgørelse 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 øjeblikkeligt 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.

