

## **Information om akkreditering til**

- **Prøvning**
- **Kalibrering**
- **Medicinsk undersøgelse**
- **Certificering af referencematerialer**
- **Præstationsprøvning**

## **Akkrediteringsforløbet – trin for trin**

Oktober 2017

## Denne publikation beskriver

1. DANAK
2. Akkreditering
3. Akkrediteringsprocessen med ansøgers og DANAK's roller

Publikationen beskriver akkrediteringsprocessen for laboratorier samt virksomheder, som certificerer referencematerialer eller udbyder præstationsprøvning.

## 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
- miljøverifikation
- CO<sub>2</sub>-verifikation
- certificering af referencematerialer
- udbud af præstationsprøvning

DANAK akkrediterer *laboratorier* inden for

- prøvning
- kalibrering
- medicinske undersøgelser

DANAK varetager derudover en række opgaver på vegne af andre danske myndigheder:

- Inspektion i henhold til OECD's regler for GLP (God Laboratoriepraksis).
- Bemyndigelse 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 DANAK's hjemmeside.

Akkrediterede virksomheder skal som hovedregel anvende DANAK's akkrediteringsmærke til at *vis* akkrediteringen 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 DANAK's akkrediteringsbestemmelse AB 2.

Efter aftale med DANAK kan akkrediterede virksomheder, desuden anvende ILAC MRA-mærket sammen med DANAK's mærke. Dette er en dokumentation for, at laboratoriet 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.

Se priser for akkreditering på DANAK's hjemmeside.

## **3. Akkrediteringsproces**

En akkrediteringsproces vil i hovedtræk bestå af nedenstående faser som beskrevet på de følgende sider:

### **Forberedelse**

#### **Ansøgning**

- Gennemgang af dokumentation

#### **Besøg på virksomhed**

- Evt. præevalueringsbesøg
- Akkrediteringsbesøg

#### **Efterbehandling**

- Udarbejdelse af bedømmelsesrapport
- Behandling af afvigelser

#### **Udstedelse af akkreditering**

- Akkrediteringskomité
- Afgørelse om akkreditering
- Udstedelse af akkrediteringsdokument

#### **Opretholdelse af akkreditering**

- Tilsyn i akkrediteringsperioden
- Besøgsrapport
- Behandling af afvigelser

#### **Fornyelse**

- Generelt som for ny ansøgning

#### **Ændring**

#### **Andet**

- Ophør
- Suspendering eller tilbagekaldelse af akkreditering

### 3.1 Forberedelse

Før ansøgning om akkreditering er det muligt at få uforpligtende information 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 vurdere, om det etablerede kvalitetsstyringssystem kan opfylde alle akkrediteringskrav

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

### 3.2 Ansøgning

DANAK's ansøgningsskema skal udfyldes og kan hentes på [www.danak.dk](http://www.danak.dk). En ansøgning vil altid blive behandlet fortroligt af alle, der deltager i akkrediteringsforløbet, ligesom det sikres, at kravene til habilitet for DANAK's bedømmelseshold er opfyldt.

DANAK vil udpege en ledende assessor (sagsbehandler), til at være ansvarlig for akkrediteringsprocessen – herunder også udpegnings af øvrige deltagere i bedømmelsesholdet. Dette består ud over den ledende assessor af en eller flere tekniske assessorer.

En teknisk assessor er en person med faglig viden og indsigt i det ansøgte akkrediteringsområde, og vedkommende har gennemgået DANAK's særlige uddannelse til teknisk assessor. Tekniske assessorer arbejder på konsulentbasis for DANAK og rekrutteres f.eks. fra universiteter, myndigheder, sygehuse eller private virksomheder. Ansøgere bliver altid orienteret om, hvem DANAK vil bruge som assessorer, og får mulighed for at gøre indsigelse vedrørende deres habilitet.

DANAK gennemgår den fremsendte dokumentation for at bedømme, om den er tilstrækkelig med hensyn til opfyldelse af akkrediteringskriterierne (egne procedurer, relevante standarder og DANAK's akkrediteringsbestemmelser). Mangler eller uklarheder meddeles til ansøgeren, som derefter får mulighed for at sende revideret eller supplerende materiale.

### 3.3 Besøg på virksomheden

#### *Præevalueringsbesøg*

Virksomheden afgør i samråd med DANAK, om der er behov for en præevaluering. Et præevalueringsbesøg vil give mulighed for en gennemgang af virksomhedens overholdelse af akkrediteringskriterierne og en drøftelse af de tekniske krav før den egentlige bedømmelse ved akkrediteringsbesøget. De fleste virksomheder akkrediteres normalt uden et præevalueringsbesøg.

#### *Akkrediteringsbesøg*

Ved akkrediteringsbesøget, der vil blive gennemført på alle adresser, hvor virksomheden på permanent basis udfører akkrediterede aktiviteter, bliver relevante administrative rutiner, kvalitetsstyringssystemet, personalets kvalifikationer, metodeliste etc. gennemgået. Lokaler, udstyr, teknisk dokumentation og kompetence bliver normalt bedømt af de tekniske assessorer. I den forbindelse vil assessorerne ofte overvære praktisk gennemførelse af aktiviteter inden for det ansøgte akkrediteringsområde (f.eks. kalibrering, prøvning eller medicinsk undersøgelse).

Ved afslutning af besøget holder bedømmelsesholdet et assessormøde og beslutter, hvilke observationer der udgør afvigelser fra akkrediteringskriterierne, og om virksomheden kan indstilles til akkreditering, når afvigelse er besvaret tilfredsstillende.

Ved det afsluttende møde med virksomheden præsenteres bedømmelsesholdets afvigelser og indstilling. Der aftales en tidsfrist for gennemførelse af korrigerende handlinger på de konstaterede afvigelser. Er tilfredsstillende korrigerende handlinger ikke iværksat og dokumenteret gennemført senest 6 måneder efter akkrediteringsbesøget, kan det være nødvendigt for DANAK at gennemføre et opfølgingsbesøg.

### **3.4 Efterbehandling**

#### *Udarbejdelse af bedømmelsesrapport*

Efter besøget udarbejder DANAK en bedømmelsesrapport, som sammen med indstillingen og afvigelsesbehandlingen udgør det som DANAK's akkrediteringskomité skal træffe afgørelse om akkreditering på. Virksomheden kan altid gøre indsigelse mod konklusionerne i indstillingen, afvigelsesbehandlingen og bedømmelsesrapporten inden for en fastsat tidsfrist.

#### *Behandling af afvigelser*

Virksomheden sender dokumentation for gennemførelse af korrigerende handlinger for de udstedte afvigelser. Afvigelse bliver ”lukket” ved, at DANAK godkender dokumentationen samt i særlige tilfælde gennemfører et opfølgingsbesøg for at verificere, at de udførte ændringer er tilstrækkelige. Afvigelse registreres i DANAKs afvigelsesdatabase, hvor al efterfølgende kommunikation om afvigelse foregår.

### **3.5 Udstedelse af akkreditering**

#### *Akkrediteringskomité*

Når alle afvigelser er tilfredsstillende korrigeret, udarbejder den ledende assessor et internt notat til DANAK's akkrediteringskomité med indstilling om, hvorvidt akkreditering kan udstedes. Notatet indgår i dokumentationen fra sagsbehandlingen sammen med et udkast til afgørelse om akkreditering.

#### *Afgørelse om akkreditering og udstedelse af akkrediteringsdokument*

DANAK's akkrediteringskomité behandler indstillingen og dokumentationen og beslutter, om der kan gives akkreditering. Afgørelsen sendes til ansøgeren sammen med akkrediteringsdokumentet, som angiver akkrediteringens område og gyldighedsperioden.

Akkrediteringen vil normalt blive givet for en periode på 4 år. Når virksomheden er akkrediteret, vil det blive offentliggjort på DANAK's hjemmeside og i DANAK-Nyt.

### **3.6 Opretholdelse af akkreditering**

#### *Tilsyn i akkrediteringsperioden*

Ved tildeling og fornyelse af akkreditering fastsætter DANAK antallet af ordinære tilsynsbesøg, som planlægges gennemført hos virksomheden i akkrediteringsperioden. Udgangspunktet er tilsynsbesøg med intervaller på 12 mdr. for akkrediteringer uden demonstreret stabilitet og effektivitet af ledelsessystemet. Der kan i alle tilfælde ikke fastsættes et større interval mellem tilsynsbesøg end 2 år, men det mest normale for erfarne laboratorier er intervaller på 16 mdr.

Tilsynsbesøgene, der omfatter alle adresser, hvor virksomheden udfører akkrediteret arbejde på permanent basis, gennemføres for at sikre, at virksomheden fortsat lever op til kravene. Omfanget af bedømmelse ved et tilsynsbesøg er normalt mindre end ved et akkrediterings- eller fornyelsesbesøg.

### *Besøgsrapport*

Ved tilsynsbesøg skrives en indstilling om opretholdelse af akkrediteringen, som bliver fulgt op af en mere detaljeret besøgsrapport.

### *Behandling af afvigelser*

Hvis der konstateres afvigelser, bliver de registreret i DANAKs afvigelsesdatabase som ved et akkrediteringsbesøg. De korrigerende handlinger skal gennemføres inden for en aftalt tidsfrist, der normalt ikke kan overskride tre måneder.

## **3.7 Fornyelse**

Sagsbehandlingen for en fornyelse følger stort set proceduren for behandling af nye ansøgninger, men ved bedømmelsen bliver der taget der hensyn til, at DANAK løbende har ført tilsyn med de akkrediterede aktiviteter.

For at en akkreditering kan opretholdes, skal fornyelsesprocessen - bestående af besøg, rapportering, lukning af afvigelser og afgørelse om akkreditering for en ny periode - være afsluttet inden udløbet af den eksisterende akkrediteringsperiode.

Fornyelse gives normalt for en periode på 4 år.

## **3.8 Ændring**

Ændring af akkrediteringen kan foretages på ethvert tidspunkt i akkrediteringsperioden. Virksomheden indsender anmodning om ændring af akkrediteringen, f.eks. med beskrivelse af det nye akkrediteringsområde og med dokumentation for virksomhedens kompetence på området og indlægger de relevante data i DANAK's database for metodelister eller måleevneskemaer.

DANAK gennemgår det indsendte materiale og vurderer, om behandling af ændringen er af administrativ karakter, eller om den kræver et bedømmelsesbesøg, tilknytning af en anden teknisk assessor etc.

Mindre udvidelser inden for det gældende kompetenceområde (f.eks. inklusion af nye metoder i dette område) kan ofte gennemføres i en forenklet proces uden inddragelse af akkrediteringskomité, men vil indebære, at laboratoriet modtager et tillæg til den tidligere afgørelse om akkreditering. Udvidelser med nyt kompetenceområde vil følge de processer, som gælder nye akkrediteringer og vil normalt kræve en ny afgørelse samt udstedelse af revideret akkrediteringsdokument.

## **3.9 Andet**

### *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 et halvt år.

### *Suspendering eller tilbagekaldelse af akkreditering*

Afvigelser konstateret ved tilsyn eller på anden vis, kan være af så alvorlig karakter, at den ledende assessor indstiller til suspendering eller tilbagekaldelse af akkrediteringen eller dele af den. En afgørelse om hel eller delvis suspendering eller tilbagekaldelse træffes af en akkrediteringskomité på basis af en indstilling fra den ledende assessor, og vil indeholde en klagevejledning.

Dette gælder dog ikke, hvis virksomheden selv har anmodet om hel eller delvis suspending af akkrediteringen, f.eks. som følge af nedbrud af udstyr eller forfald af nøglemedarbejdere. I sådanne tilfælde kan suspending normalt foretages administrativt.

En suspending kan maksimalt vare 6 måneder.

Suspending eller tilbagekaldelse fremgår af DANAK's register over akkrediterede laboratorier på [www.danak.dk](http://www.danak.dk).

