

Udskriftsdato: 18. februar 2022

BEK nr 913 af 25/09/2009 (Gældende)

Bekendtgørelse om akkreditering af virksomheder

Ministerium: Erhvervsministeriet

Journalnummer: Økonomi- og Erhvervsmin
Sikkerhedsstyrelsen, j.nr. 644-34-00013

Bekendtgørelse om akkreditering af virksomheder

I medfør af § 14, stk. 1 og stk. 4-6, § 16, stk. 1 og 2, § 17, stk. 2, samt § 22, stk. 4, i lov nr. 602 af 24. juni 2005 om erhvervsfremme, som ændret ved lov nr. 364 af 13. maj 2009, fastsættes efter bemyndigelse:

Kapitel 1

Anvendelsesområde

§ 1. Bekendtgørelsen finder anvendelse på virksomheder, der søger om akkreditering, eller som er akkrediteret af DANAK.

Stk. 2. Ved "DANAK" forstås den del af Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond, som har akkreditering som område.

§ 2. Ved akkreditering forstås:

- 1) en attestering foretaget af et nationalt akkrediteringsorgan af, at et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylder de krav, der er fastsat i de harmoniserede standarder, og i givet fald alle andre supplerende krav, herunder dem, der er fastsat i de relevante sektorordninger om at udføre de specifikke overensstemmelsesvurderingsopgaver, eller
- 2) en attestering foretaget af et nationalt akkrediteringsorgan af, at et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylder de krav, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 761/2001 om organisationers frivillige deltagelse i en fællesskabsordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS).

Kapitel 2

Akkrediteringskrav

§ 3. For at blive akkrediteret og opretholde akkrediteringen skal ansøgere og akkrediterede virksomheder leve op til kravene i denne bekendtgørelse og, i det omfang det er relevant for den pågældende akkreditering, i følgende dokumenter:

- 1) Europæiske og internationale standarder, tekniske specifikationer eller andre normative dokumenter.
- 2) Guidelines udstedt af European co-operation for Accreditation (EA), International Accreditation Forum (IAF) og International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) m.fl. med henblik på harmoniseret fortolkning af kravene nævnt i nr. 1. Disse guidelines kan erhverves hos DANAK.

Stk. 2. DANAK udarbejder akkrediteringsbestemmelser, der indeholder:

- 1) en beskrivelse af de krav til virksomheden, der følger af de i stk. 1 nævnte dokumenter, og
- 2) krav til virksomheden, som følge af internationale standarder med krav til akkrediteringsorganet.

Stk. 3. Akkrediteringsbestemmelserne kan erhverves hos DANAK.

Stk. 4. På DANAK's hjemmeside findes en oversigt over de krav, der er relevante for den pågældende akkreditering.

§ 4. DANAK træffer afgørelse om akkreditering. Afgørelse om akkreditering kan meddeles på vilkår, der følger af kravene i de i § 3, stk. 1 og 2, nævnte dokumenter.

Stk. 2. En akkreditering meddeles for en tidsbegrænset periode. Perioden fastlægges i hvert enkelt tilfælde af DANAK.

§ 5. I tilfælde af at kravene nævnt i § 3, stk. 1 og 2, ændres, giver DANAK meddelelse til de akkrediterede virksomheder om ændringerne. I meddelelsen oplyses tidsfristen for, hvornår de akkrediterede virksomheder skal leve op til de ændrede krav.

Kapitel 3

Tilsyn, suspending og ophør

§ 6. DANAK fører tilsyn med, at de akkrediterede virksomheder overholder akkrediteringskravene, jf. § 3, stk. 1, og § 4, stk. 1, 2. pkt.

Stk. 2. Akkrediterede virksomheder er forpligtet til at modtage tilsynsbesøg på DANAK's foranledning. En akkrediteret virksomhed er forpligtet til at sikre, at et tilsynsbesøg kan omfatte deltagelse i virksomhedens akkrediterede aktiviteter.

§ 7. DANAK kan tilbagetrække en akkreditering, hvis forudsætningerne for akkrediteringen ikke længere er opfyldt, eller i tilfælde af grov eller gentagen overtrædelse af bestemmelser i dokumenterne nævnt i § 3, stk. 1 eller vilkår for akkrediteringen, jf. § 4, stk. 1, 2. pkt.

Stk. 2. Hvor omstændighederne tilsiger det, kan DANAK suspendere akkrediteringen eller dele af akkrediteringsområdet med en rimelig tidsfrist for afhjælpning af de konstaterede overtrædelser eller konstaterede manglende forudsætninger.

Stk. 3. Er de forhold, der har foranlediget en suspending af akkrediteringen eller dele af akkrediteringsområdet, ikke bragt i orden inden for den fastsatte tidsfrist, vil akkrediteringen blive tilbagetrukket for det område suspendingen omfatter.

§ 8. En akkrediteret virksomhed kan ansøge DANAK om at suspendere akkrediteringen eller dele af akkrediteringsområdet for en periode på op til 6 måneder, hvis virksomheden ikke er kompetent til at levere en given ydelse i en periode.

§ 9. I forbindelse med suspending af en akkreditering eller dele af et akkrediteringsområde, jf. § 7, stk. 2, og § 8, kan DANAK stille særlige vilkår for virksomhedens aktiviteter indenfor akkrediteringsområdet under suspendingen.

Kapitel 4

Akkrediteringsmærke

§ 10. DANAK's akkrediteringsmærke består af logoet nævnt i stk. 2 samt virksomhedens akkrediteringstype og registreringsnummer hos DANAK.

Stk. 2. DANAK's logo for akkreditering består af "kongekrone + DANAK". Logoet er et registreret varemærke nr. FR 1993 00027, jf. Patent- og Varemærkestyrelsens varemærkeregister.

§ 11. Akkrediterede virksomheder skal på akkrediterede rapporter og certifikater anvende DANAK's akkrediteringsmærke eller følgende tekst: "Akkrediteret af DANAK" eller "Accredited by DANAK" samt angive akkrediteringens registreringsnummer og akkrediteringstype.

Stk. 2. DANAK kan i særlige tilfælde dispensere fra stk. 1, såfremt køberen af den akkrediterede ydelse ikke ønsker henvisning til akkrediteringen på akkrediterede rapporter og certifikater, som nævnt i stk. 1.

§ 12. Akkrediterede virksomheder må anvende DANAK's akkrediteringsmærke på andre dokumenter i tilknytning til akkrediteringen, f.eks. brevpapir, tilbud om akkrediterede ydelser, informations- og annoncemateriale, web-sider m.v., når akkrediteringen er foretaget af DANAK.

§ 13. Akkrediterede virksomheder må kun anvende DANAK's akkrediteringsmærke eller henvise til akkreditering foretaget af DANAK inden for de områder, de er akkrediteret til.

§ 14. Al anvendelse af DANAK's akkrediteringsmærke eller henvisning til akkreditering foretaget af DANAK skal omgående ophøre, når akkrediteringen er ophørt.

Kapitel 5

Priser for DANAK's ydelser

§ 15. Efter § 16, stk. 2, 1. pkt., i lov om erhvervsfremme kan DANAK, indenfor en ramme aftalt med Sikkerhedsstyrelsen, beregne sig betaling for sine ydelser i forbindelse med akkreditering af virksomheder. De aktuelle satser for DANAK's ydelser offentliggøres på DANAK's hjemmeside og kan erhverves hos DANAK.

Kapitel 6

Klageregler

§ 16. Efter § 17, stk. 2, i lov om erhvervsfremme kan DANAK's afgørelser indbringes for Sikkerhedsstyrelsen, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Efter § 17, stk. 3, i lov om erhvervsfremme kan enhver, der har modtaget en afgørelse om afslag på eller kun delvis imødekommelse af en ansøgning om akkreditering eller en afgørelse om hel eller delvis tilbagekaldelse eller suspendering af en meddelt akkreditering anmode DANAK om at foretage en ny vurdering af sagen.

Stk. 3. Efter § 17, stk. 4, i lov om erhvervsfremme kan afgørelsen indbringes for Klagenævnet for Udbud, såfremt DANAK's fornyede behandling af sagen efter stk. 2 ikke fører til, at klageren fuldt ud imødekommes.

Stk. 4. Efter § 17, stk. 5, i lov om erhvervsfremme skal klage være indgivet senest 4 uger efter, at afgørelsen er meddelt den pågældende. Hvis klagefristen udløber på en lørdag, søndag eller en helligdag, forlænges fristen til den følgende hverdag.

Kapitel 7

Straf

§ 17. Med mindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der afgiver urigtige eller vildledende oplysninger eller fortier oplysninger, som skønnes nødvendige i forhold til sagens behandling og afgørelse.

Stk. 2. Med bøde straffes den, der uden at være akkrediteret af DANAK, anvender DANAK's akkrediteringsmærke eller betegnelse, eller udgiver sig for at være akkrediteret af DANAK ved at anvende danske eller udenlandske betegnelser, som er egnet til forveksling med DANAK's akkrediteringsmærke eller betegnelse eller som på anden måde udgiver sig for at være akkrediteret af DANAK.

Stk. 3. Med bøde straffes den, der overtræder § 13.

Stk. 4. Der kan pålægges virksomheder (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 8

Ikrafttræden og overgangsbestemmelser

§ 18. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. oktober 2009.

Stk. 2. § 16 træder dog først i kraft den 28. december 2009. Indtil da finder § 7, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 609 af 20. juni 2008 om henlæggelse af beføjelser til Sikkerhedsstyrelsen samt om klageadgang over afgørelser om metrologi, akkreditering og fyrværkeri anvendelse.

Stk. 3. Samtidig med bekendtgørelsens ikrafttræden den 1. oktober 2009 ophæves følgende bekendtgørelser:

- 1) Bekendtgørelse nr. 1136 af 15. december 2003 om akkreditering af virksomheder til certificering af personer, produkter og systemer, samt til inspektion og til miljøverifikation (EMAS).
- 2) Bekendtgørelse nr. 745 af 27. september 1999 om akkreditering af laboratorier til prøvning m.v. samt til GLP-inspektion. Dog forbliver kapitel 1, 5, 6, 8 og 10 i kraft til den 1. januar 2010 for så

vidt angår laboratorier, der i medfør af lovgivningen om levnedsmidler m.m. udfører analyser og forsøg i henhold til GLP-principperne.

- 3) Bekendtgørelse af 28. november 2007. Teknisk forskrift nr. 1 om DANAK's akkrediteringsmærke og henvisning til akkreditering (TF1).
- 4) Bekendtgørelse af 13. juni 1997. Teknisk Forskrift. Tildeling af opretholdelse af akkreditering (TF2).
- 5) Bekendtgørelse af 26. juni 2006. Teknisk Forskrift nr. 4 om regler om informationspligt (TF4).
- 6) Bekendtgørelse af 14. maj 2001 om anerkendte kalibreringscertifikater (TF 5).
- 7) Bekendtgørelse af 14. maj 2001 om kalibreringslaboratoriernes tekniske kompetence (TF 6).
- 8) Bekendtgørelse af 14. maj 2001 om Kalibreringscertifikater (TF 7).
- 9) Bekendtgørelse af 20. maj 1998. Teknisk forskrift. Bestemmelse af målesikkerhed. TF8.
- 10) Bekendtgørelse af 28. september 2007. Teknisk forskrift nr. 9 om akkreditering af laboratorier til certificering af referencematerialer (TF9).
- 11) Bekendtgørelse af 28. september 2007. Teknisk forskrift nr. 14 om bestemmelser for certificerings- og inspektionsorganer samt CO₂-verifikatorer (TF14).
- 12) Bekendtgørelse af 28. september 2007. Teknisk forskrift nr. 16 om afgrænsning af erhvervssektorer i akkrediteringsområder for systemcertificering og miljøverifikation (TF16).
- 13) Bekendtgørelse af 17. marts 2004. Teknisk forskrift. Miljøverifikation (EMAS) (TF21).

§ 19. Akkrediteringer udstedt i medfør af bekendtgørelserne anført i § 18, stk. 3, nr. 1 og 2, forbliver i kraft, indtil de ophører ved udløb, ændres eller tilbagekaldes af DANAK.

§ 20. Bekendtgørelsen gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Sikkerhedsstyrelsen, den 25. september 2009

CARSTEN SØRIG

/ Mathilde Horsman