

Informationspligt Workshop

**DANAKs akkrediteringsdag
2024**

Betina Klint Nielsen
Ledende assessor

Informationspligt AB 1 pkt. 6.1

6.1 Akkrediterede virksomheder har pligt til at informere DANAK om alle ændringer i de forhold, der ligger til grund for akkrediteringen, og som kan have betydning for akkrediteringens opretholdelse inden indførelsen hvis muligt.

Følgende forhold kan blandt andre have betydning for akkrediterings opretholdelse:

- a. Ændringer i organisatoriske forhold såsom ejerforhold, ledelse eller andre nøglefunktioner;
- b. væsentlige ændringer i virksomhedens basale politikker og kvalitetsprocedurer;
- c. begrænsninger i virksomhedens akkrediteringsområde, som følge af langvarigt fravær af nøglemedarbejdere eller alvorlige forhold mod virksomhedens aktiviteter, der har eller kan have væsentlig indflydelse på virksomhedens drift, herunder insolvens, betalingsstandsning eller konkurs;
- d. ændringer i virksomhedens hjemsted og lokaliteter. Desuden informeres, hvis der ændres i aktiviteter indenfor akkrediteringsområdet på de enkelte lokationer;
- e. ændringer i virksomhedens ressourcemæssige situation;
- f. manglende eller defekt udstyr, som indebærer, at akkrediteredes aktiviteter må indstilles i længere tid;
- g. afvigende resultater i sammenligningsprøvninger;
- h. andre forhold, der kan påvirke virksomhedens evne til at opfylde akkrediteringskriterierne.

Cases

Cases er udleveret.

Er der behov for opslag på DANAK.dk eller andet, så kom gerne og spørg os.

Case 1

Laboratoriet skal flytte til en anden adresse.

Drøft hvad I mener DANAK skal informeres om. Hvornår i forløbet skal DANAK informeres og hvornår skal dokumentation fremsendes?

Case 2

Der skiftes reagens pga. manglende leveringsmulighed.

Drøft om DANAK skal informeres og i givet fald om hvad?

Case 3

En analyse afviger mere end det tilladte i en præstationsprøvning (ekstern kontrol/ sammenligning).

Drøft om DANAK skal informeres og i givet fald hvad informationen skal bestå af?

Case 4

Et laboratorium indkøber et nyt udstyr. Udstyret er af samme producent, som det nuværende anvendte udstyr, men er flere versioner nyere.

Drøft om DANAK skal informeres og i givet fald hvad informationen skal bestå af?

