



DANAK TIL EKSAMEN - EA-EVALUERING I EN CORONATID

INDHOLD

- 2 Fjernbedømmelser
- 3 Kan det nu også betale sig?
- 4 Internationale møder i en Coronatid
- 5 Sammenligning af akkrediteringsorganer i Europa
- 6 DANAK til eksamen - EA-evaluering i en Coronatid
- 8 Reviderede ILAC politikker for metrologisk sporbarhed og usikkerhed i kalibrering
- 8 Evaluering af ordninger/schemes
- 9 Implementering af DS/EN ISO/IEC 17025:2017
- 9 Nye krav ved anvendelse af akkreditering som grundlag for notificering
- 10 Nye akkrediteringer/godkendelser
- 10 Kurser
- 10 Personalialia
- 11 Ny lovgivning, hvor akkreditering anvendes
- 12 Nye eller reviderede dokumenter

DANAK

Den Danske Akkrediteringsfond
Dyregårdsvej 5B
2740 Skovlunde
Tlf.: 7733 9500
www.danak.dk
danak@danak.dk

DANAK tilbyder akkreditering til virksomheder, der ønsker national og international anerkendelse af deres prøvnings- og kalibreringsydelser samt certificeringsaktiviteter og inspektion.

DANAK-NYT
Udgiver: DANAK

Ansvarshavende:
Jesper Høj, DANAK

Redaktion:
Erik Bruun Lorentzen, DANAK

Grafisk og teknisk produktion:
Jon Kabell ApS

Oplag: 800
Yderligere eksemplarer af DANAK-NYT kan rekvireres hos Tina Henriette Jensen, tij@danak.dk, tlf. 7733 9574 eller printes fra www.danak.dk.



Vi foretrækker stadig at besøge kunderne

FJERNBEDØMMELSER

Kirsten Marie Rosenberg

Som beskrevet i sidste nummer af DANAK Nyt, begyndte vi allerede i marts at udføre bedømmelser som fjernbedømmelser. Vi udarbejdede procedurer og fik hurtigt erfaring på området, og selvom der til tider kan være udfordringer med IT-teknikken, og nogle områder er sværere at bedømme end andre, er erfaringerne gode.

Status er dog, at selv om fjernbedømmelser er et redskab vi gør brug af, tager vi nu, når det er muligt, ud på fysiske besøg. Vi følger selvfølgelig stadig retningslinjerne, hvilket gør, at vi også skal være omstillingsparate fx når dele af landet bliver lukket ned. Der vil altid være en dialog med virksomhederne om den mest hensigtsmæssige bedømmelsesform, og samarbejdet har været meget godt i perioden. Vi har generelt kunnet udføre besøg uden de store forsinkelser, og DANAK bestræber sig på at sikre, at fornyelser, overgange, udvidelser og ændringer kan gennemføres til alles tilfredshed.

KAN DET NU OGSÅ BETALE SIG?

Erik Dahm
afgående formand for
DANAKs bestyrelse

En god jysk talemåde, som jeg gennem hele 2020 har hørt flere gange under møderne i DANAKs bestyrelse.

Udtrykket har ikke været ment som et bagstræberisk indlæg i bestyrelsens drøftelser, men har skullet ses i forbindelse med drøftelserne af DANAKs strategi.

En stor del af tiden ved bestyrelsmøderne er i år gået med at revidere og opdatere DANAKs strategi, som vil komme til at gælde for perioden 2021 til 2025. Arbejdet med en sådan strategi er en væsentlig del af bestyrelsens ansvarsområde. Strategien sætter retning for DANAKs aktiviteter, og danner grundlag for de visioner, som bestyrelsen ser for DANAKs virke. Arbejdet er foregået i tæt samarbejde med ledelsen og medarbejderne i DANAK, og jeg har oplevet et meget stort fællesskab om den nye strategi.

Men hvordan skal en akkreditering så kunne betale sig? Et af bestyrelsesmedlemmerne udtrykte det således: Det er noget med at være til gavn for samfundet og virksomhederne!

De akkrediterede virksomheder lægger mange ressourcer i at være akkrediterede, og har selvfølgelig brug for, at dette viser sig både på den økonomiske og den faglige bundlinje. Derfor gennemses den nye strategi bl.a. af elementer, som øger akkrediteringens værdi i form af bedre konkurrenceevne samt højere faglighed.

De vigtigste af disse elementer er:

- Der skal udbydes akkrediteringer på de områder, som markedet efterspørger.
- Der skal være adgang til alle de akkrediteringsydelse, som er en forudsætning for afsætning på det nationale og internationale marked.
- DANAK skal være aktiv i det internationale samarbejde for at påvirke politikker og fortolkninger, og derigennem sikre, at det danske akkrediteringssystem opfylder



de internationale krav og øger harmoniseringen mellem landene, herunder fjerne eventuelle handelshindringer, der er baseret på forskellige krav og uens konkurrencevilkår.

- DANAK skal udvikle de nationale ordninger, og i samarbejde med virksomhederne sikre, at disse implementeres effektivt, så de anerkendes af andre lande og samarbejdspartnere.
- DANAK skal levere effektivt på de enkelte indsatser.

Men hvordan kommer DANAK så i mål med disse visioner?

En vigtig indsats er, at DANAK har et godt og tæt netværk i hele den akkrediterede verden, så nye behov og problemstillinger hurtigt opsamles og håndteres. Bestyrelsen har, på trods af vigende budgetter de senere år, lagt stor vægt på, at DANAK involverer sig i det internationale arbejde og søger indflydelse i alle relevante organer, hvilket til fulde er lykkedes.

Derudover er en dygtig og erfaren medarbejderskare et ufravigeligt krav. DANAK har været så heldig fortsat at kunne rekruttere nye medarbejdere, som har stor erfaring og relevante kompetencer, så de kan begå sig hos kunderne, og er hurtige til at fornemme kundernes behov.

En helt nødvendig egenskab hos assessorerne er, at de ikke kun har kasketten på,

men også kan lægge den til side for at tage en god faglig drøftelse af aktuelle problemstillinger. Det bliver både assessorerne og kunderne klogere af.

Et eksempel på, hvad akkreditering kan betyde i forhold til øget afsætning, kommer fra min egen virksomhed, ISI Food Protection, som for nylig fik akkreditering til at udføre "Challenge test" af fødevarer i forhold til at fastsætte og validere holdbarheder, så disse opfylder kravene i EU's forordninger. Dette er et helt nyt akkrediteringsområde, som ikke mange andre akkrediteringsorganer er gået ind i. Men denne akkreditering har haft en meget stor virkning på kundetilstrømningen specielt fra udlandet. Det har været meget værdifuldt, at DANAK har villet tage et sådant nyt område op, og har set mulighederne ved en akkreditering af det.

En DANAK akkreditering er meget værdifuld og respekteret i de lande, hvor vore kunder kommer fra, og som der står i strategien: Giv troværdighed gennem akkreditering.

I bestyrelsen håber vi, at den nye strategi kommer ud at leve til gavn for alle DANAKs kunder og til gavn for samarbejdet mellem DANAK og kunderne. Bestyrelsen og medarbejderne i DANAK har i hvert fald gjort sit til, at vi fortsat har en strategi med en levende og innovativ vision.

Rigtig god fornøjelse med strategien.

INTERNATIONALE

INTERNATIONALE MØDER I EN CORONATID

Erik Øhlenschläger

Normalt mødes samtlige komiteer under ILAC og IAF i slutningen af oktober måned i forbindelse med generalforsamlinger. Det sker i år virtuelt på store Zoom-møder som følge af covid-19. Langt de fleste mindre grupper og komiteer har helt indstillet planlagte møder, som i stedet afholdes ad hoc hen over året. Mange komiteer er helt aflyst ligesom den fælles IAF-ILAC generalforsamling. Alle ser frem til, at man kan mødes igen fysisk, hvilket forventes og er planlagt til at ske om et år i oktober i Montreal.

ILAC fik under stor dramatik nye vedtægter i 2019, som indebærer, at der skal afholdes valg til ledelsen (Executive) med valg af formænd for komiteerne. Som følge af hollandsk lov (ILAC er etableret i Holland) er der undtagelsesbestemmelser grundet covid-19, som muliggør, at valget finder sted elektronisk, bare det sker før generalforsamlingen og ikke på generalforsamlingen. Derfor afholdes der valg i uge 42 og generalforsamling i uge 43. Selve dagsordenen til generalforsamlingen er yderst begrænset og rent informativ, og der vil ikke blive taget beslutninger.

Det betyder, at fokus globalt fortsat er på det forberedende arbejde med etablering af en global organisation for akkreditering på basis af IAF og ILAC. Det er opfattelsen, at denne proces hæmmes i ikke ubetydeligt omfang af covid-19 pandemien.

Ved valget til posterne i ILAC blev Erik Øhlenschläger genvalgt for en periode på 3 år som ILAC AIC chair. AIC har afholdt en virtuel seance af en varighed på 3 timer den 27. oktober, og mødes igen den 15. december 2020 for at afklare det, der er muligt at afklare på fjernmøder. I årets løb er der udgivet 5 dokumenter, hvilket i sig selv er en betydelig produktion (ILAC G3, G29, P10, P14 og "Joint ILAC-CIPM communication 2020" om akkreditering af nationale metrologiinstitutter). Derudover kan ILACs guide G17 fra 2002 om usikkerhed i prøvning - efter præsentation og godkendelse i AIC af behandling af kommentarer fra den formelle 60 dages høring i ILAC - sendes ud til afstemning inden nytår. Det fælles dokument om kalibreringsintervaller, OIML D10/ILAC G24 fra 2007, er nu på et slutstadium, hvor det

forventes at kunne gøres klar til afstemning i henholdsvis OIML og ILAC i 2021.

Afslutningsvis kan det nævnes, at det forlyder, at de kommentarer, som ILAC (og de nationale standardiseringsorganisationer under ISO) indgav vedrørende revision af ISO 15189:2012 har fået en god modtagelse, og at standarden forventes at udkomme som en væsentligt opstrammet såkaldt CD2 omkring nytår, hvorefter kommentering kan udføres på ny. Målet er fortsat derefter at nå gennem både DIS og FDIS stadiet ultimo 2021, om end mange nok forventer, at en endelig standard først foreligger medio 2022. Ikke kun grundet covid-19.

INTERNATIONALT NYT

SAMMENLIGNING AF AKKREDITERINGSORGANER I EUROPA

Jesper Høy

DANAK har deltaget i et projekt om " Analysis of the Operation of Accreditation Bodies in Europe" under ledelse af BAM, Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung i Berlin.

I projektet blev der sammenlignet nøgletal og selvevalueringer fra 9 europæiske akkrediteringsorganer. Deltagerne i BAM-projektet var: Norge, Finland, Danmark, Ungarn, Tjekkiet, Polen, Spanien, Italien, Storbritannien og Tyskland.

Resultatet af projektet er en forskningsrapport, hvor deltagerne er anonymiseret, og hovedtræk og tendenser i undersøgelsen er trukket frem. Derudover er resultaterne - ikke anonymiseret - blevet drøftet på en workshop med repræsentanter for de deltagende akkrediteringsorganer. Her gik vi tættere på ligheder og forskelle, og drøftede baggrunden for forskelle og forbedringspotentialer.

Resultatet af projektet og workshoppen er indgået i udarbejdelsen af DANAKs strategi for 2021-2025.

De væsentligste pointer i analysen er:

- Antallet af akkrediteringer i de enkelte lande følger antallet af indbyggere, så brugen af akkreditering er ret ens i alle landene.
- DANAK har færrest eksterne assessorer. Kun 1/5 af arbejdet i DANAK udføres af eksterne.
- DANAK bruger 22 WD (workdays) pr. akkreditering alt inkl., og omsætter 13.300 euro pr. akkreditering. Gennemsnittet er ca. 17 WD per akkreditering og 9.000 euro i omsætning. Dem, der bruger eksterne lead-assessor bruger færre WD pr. akkreditering, da eksterne assessorer typisk kun registrerer den fakturerbare tid.
- DANAK bruger i gennemsnit godt en måned til at behandle udvidelser og ændringer, hvilket er væsentligt hurtigere end gennemsnittet.
- DANAK bruger gennemsnitligt samme tid som andre på nye ansøgninger (7-8 måneder).
- DANAK bruger mere tid (relativt) på kurser, komiteer, uddannelse og IT). Forskel-

len kan skyldes, at vi er mindre - og måske, at vi har bedre registreringer.

- DANAK bruger meget tid på at kvalificere medarbejdere.
- DANAK er relativt aktive internationalt. Her tæller vores formandskab i ILAC-AIC op.
- DANAK bruger relativt lidt tid på sit management system.
- DANAKs IT-udgifter er relativt lave. DANAK og ENAC har selv udviklet systemer, mens de øvrige anvender eksternt udviklede eller tilpassede systemer.
- Kun de store akkrediteringsorganer bruger mange ressourcer på kommunikation og er aktive på sociale medier. De store akkrediteringsorganer bruger i snit 600 WD og 350.000 euro på kommunikation. De små bruger ligesom DANAK 1/10 heraf.
- DANAK har relativ stor aktivitet med interessenter, for eksempel i sektorudvalgene og samarbejder med organisationer og myndigheder.



EA teamet sammen med nogle af DANAKs medarbejdere, der endnu ikke var taget hjem på weekend efter en hård uge.

DANAK TIL EKSAMEN - EA-E

Allan Munck

Det er vigtigt, at akkrediteringer udstedt af DANAK kan anerkendes uden for Danmarks grænser. For at opnå anerkendelse skal DANAK være medunderskriver af en multilateral aftale (MLA) i den regionale organisation "European Accreditation" (EA) og derigennem være godkendt internationalt af International Accreditation Forum (IAF) og International Laboratory Cooperation (ILAC). Opretholdelse af MLA til bestemte typer akkreditering og tilføjelse af nye områder er baseret på en evaluering, der udføres hvert fjerde år.

Den seneste bedømmelse var planlagt til maj i år, men blev udskudt pga. de begrænsninger, verden har været berørt af. Evalueringen er nu blevet opdelt i 2, hvor part I blev gennemført den 7. – 11. september, og part II er aftalt til gennemførelse den 1. – 5. februar næste år.

EVALUERING - DEL I

Det lykkedes at gennemføre del I på næsten normal vis. Et team på 7 personer fra akkrediteringsorganerne i Finland, Tyskland, Schweiz, Frankrig, Slovakiet og Slovenien gennemgik sager hos DANAK og deltog i en række af DANAKs besøg hos kunder. I den forbindelse takker vi de virksomheder, hvor vi trods de vanskelige omstændigheder kunne gennemføre besøg.

Ved del I blev vores kvalitetssystem og interne operationer gennemgået. Desuden blev følgende områder bedømt:

- Medicinsk undersøgelse (ISO 15189)
- Prøvning og kalibrering (ISO/IEC 17025)
- Produktion af referencematerialer (ISO 17034)
- Inspektion (ISO/IEC 17020)
- Certificering af personer (ISO/IEC 17024)

Ved den gennemførte evaluering blev følgende nye emner evalueret:

- DANAKs indførelse af den nye udgave af ISO/IEC 17011:2017
- DANAKs bedømmelse af laboratoriers indførelse af ISO/IEC 17025:2017
- DANAKs bedømmelse af virksomheders indførelse af ISO 17034.

DANAK modtog ved det afsluttende møde en kort skriftlig opsummering (Summary of findings). Den indeholder en meget positiv tilbagemelding om DANAKs interne systemer, kompetence og udførelse af akkrediteringsaktiviteter på de forskellige områder. Det tilkendegives desuden, at DANAK har indført krav i relevante dokumenter fra de internationale organisationer nævnt ovenfor. Efterfølgende har vi modtaget udkast til en mere omfattende rapport, der blandt andet indeholder rapportering fra hvert af de besøg, teammedlemmerne overværede. Denne rapportering bekræfter også DANAKs bedømmelse.

Afviigelser

Ved bedømmelsen blev der konstateret nogle afviigelser for forhold, hvor DANAK enten ikke fuldt ud har indført krav, har haft en

anden forståelse, eller hvor krav ikke har været implementeret i tilstrækkelig grad. Afviigelserne relaterer hovedsageligt til laboratorieaktiviteter, som var det, der mest blev bedømt i del I. Følgende forhold er omfattet:

Laboratorier, producenter af referencemateriale og udbydere af præstationsprøvning

- DANAKs besøgsbrev. Brevet indeholder en række informationer, som blev vurderet ikke at være tilstrækkelige. DANAK har nu udbygget besøgsbrevet med information om de specifikke krav i akkrediteringsstandarder, som besøget forventes at omfatte, samt information om den del af akkrediteringsområdet, der ønskes bedømt.
- Feltaktiviteter, kalibrering. Det blev konstateret, at feltaktiviteter ikke altid bedømmes systematisk. DANAK har derfor i vores bedømmelsesprogram for akkrediteringsperioden indført, hvornår DANAK planlægger at bedømme feltaktiviteter på de enkelte områder.
- Publicerede informationer. Nogle informationer blev konstateret ikke at være opdateret. DANAK har opdateret hjemmesiden, og var inden evalueringen i gang med at opdatere flere publicerede dokumenter. Det drejer sig om AB 11, 12 og 13.
- DANAKs bedømmelse. Enkelte områder blev vurderet ikke at blive bedømt helt tilstrækkeligt. DANAK har drøftet, hvordan det fremover kan sikres, at alle områder omfattet af det enkelte besøg bliver bedømt fuldt ud.



I mødelokalet hos kunden blev der holdt god afstand mellem deltagerne.

VALUERING I EN CORONATID

- Akkrediteringsområde. For producenter af referencematerialer blev der konstateret enkelte mangler, som er blevet rettet. For prøvningslaboratorier har DANAK ikke haft fokus på at kontrollere, om den engelske oversættelse af akkrediteringsområdet, der er indtastet af laboratoriet, svarer til den danske, og her er set nogle uoverensstemmelser. DANAK har nu tilføjet den danske version på den engelske hjemmeside, og at den danske er den gældende version anført ved uoverensstemmelse. De engelske versioner skal i forbindelse med afslutning af besøg gennemgås og opdateres.
- Statistik for producenter af referencematerialer. Det blev konstateret, at viden om statistik ikke fremgik af DANAKs besøgsplanlægning. Statistik vurderes dog at have indgået i den udførte bedømmelse. DANAK har opdateret ansøgningsblanketten og besøgsbrevet, så det sikres, at der fokuseres på anvendelsen af passende statistiske metoder.
- Fleksibelt akkrediteringsområde for prøvning. Afgrænsning af det fleksible område blev vurderet ikke at fremgå tydeligt, og DANAK vil sikre at den information findes internt eller ved henvendelse til laboratorierne.
- Gennemførelse af besøg uden teknisk assessor. DANAK har for enkelte akkrediteringer, hvor det vurderes, at akkrediteringsområdet er meget begrænset, og risikoen er lav, gennemført nogle besøg med en ledende assessor alene. Det skal dog

sikres, at alle besøg omfatter bedømmelse af dele af akkrediteringsområdet udført af personer, der er godkendt hertil. DANAK vil derfor fremover ved alle fremtidige besøg tilknytte relevant teknisk assessor til bedømmelsen. Det kan for disse besøg fx foregå ved, at en teknisk assessor deltager "remote" eller alene deltager i planlægningen og efter aftale gennemfører bedømmelse af materiale fra laboratoriet uden at deltage i selve besøget.

Laboratorier, producenter af referencemateriale og inspektion

- Opfyldelse af ILAC P8. DANAK har generelt indført kravene fra ILAC P8 i akkrediteringsbestemmelserne. Anvendelsen af labels på produkter til at informere om udført kalibrering, inspektion eller til angivelse af referencematerialer fremgår dog ikke og vil blive tilføjet i DANAKs akkrediteringsbestemmelse AB 2.

Udover ovenstående blev der skrevet enkelte afvigelser vedr. forhold i DANAKs ledelsessystem og DANAKs registreringer.

EVALUERING - DEL II

Som følge af den kritiske situation i verden mht. corona er det besluttet, at del II af evalueringen vil blive gennemført som fjernbedømmelse. Der forventes desuden at blive et mindre omfang af deltagelse i DANAKs kundeBesøg.

Del II skal omfatte områderne:

- Udbud af præstationsprøvning (ISO/IEC 17043)
- Certificering af ledelsessystemer (ISO/IEC 17021-1)
- Certificering af produkter (ISO/IEC 17065)
- CO2-verifikation (ISO 14065)

Med del I har vi fået bedømt opfyldelse af nye standarder for akkreditering, og del II vil derfor alene være en verificering af, at vi fortsat opfylder gældende krav til et akkrediteringsorgan. Der udgives dog løbende nye fortløkningsdokumenter fra EA, ILAC og IAF og især IAF udgiver mange kravdokumenter for certificering af ledelsessystemer, som del II vil fokusere på indførelsen af.

Efter gennemførelsen af del II og lukning af alle afvigelser vil det blive besluttet i EAs komite for multilateral anderkendelse (MAC), om DANAK kan oprette anerkendelse på de eksisterende områder samt udvide med international anerkendelse af DANAKs akkrediteringer til produktion af referencematerialer.

Besøget af kolleger fra andre akkrediteringsorganer giver også mulighed for at diskutere fortolkning af krav og udveksling af erfaringer på de forskellige områder. Dialogen under evalueringen er derfor god til at udveksle praktisk erfaring mellem EA teammedlemmerne og DANAKs medarbejdere.

REVIDEREDE ILAC POLITIKKER FOR METROLOGISK SPORBARHED OG USIKKERHED I KALIBRERING

Erik Øhlenschläger

Ved afstemning blandt medlemmerne af ILAC i juli og august er revisionen af de to politikker ILAC P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results og ILAC P14:01/2013 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration blevet vedtaget. Begge revisioner er affødt af revisionen af ISO/IEC 17025, og har en implementeringsfrist, der ligger 12 mdr. hhv. 6 mdr. efter udgivelsestidspunktet.

Med hensyn til P10, så implementeres den igennem AB 3, som derfor skal revideres inden for det kommende år. Den traditionelle metrologiske sporbarhed gennem akkrediterede kalibreringsydere (omfattet af ILACs MRA) eller kalibreringsydere leveret af nationale metrologiinstitutioner (omfattet af CIPMs MRA) anerkendes fortsat umiddelbart. Andre kalibreringsydere vil stille krav til yderligere dokumentation, og dette forbliver uændret. Der vil

til gengæld være ændringer for metrologisk sporbarhed relateret til referencematerialer, som nu vil kunne baseres enten på akkrediterede referencematerialer omfattet af ILACs MRA, referencematerialer leveret af nationale metrologiinstitutioner omfattet af CIPMs MRA eller anerkendt gennem JCTLM (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine) for det medicinske område. Disse tre kilder anerkendes umiddelbart som dokumentation for metrologisk sporbarhed, men andre referencematerialer må dokumenteres på anden vis.

For P14 sker implementeringen gennem AB11, som således skal revideres inden for de kommende 6 måneder. I denne politik sker der væsentligst en opdatering af formuleringen, hvilket ikke forventes at ændre på DANAK AB 11 udover opdatering af referencer på dokumenter fx ISO/IEC 17025:2017.

Umiddelbart kan det synes, at begge dokumenter henvender sig specifikt til prøvnings- og kalibreringslaboratorier inklusive medicinske undersøgelser. Imidlertid er formålet for begge udvidet, så politikkerne skal følges for alle aktiviteter, som udføres under ILACs paraply af multilaterale aftaler. Dette omfatter inspektionsorganer, præstationsprøvningsudbydere og referencematerialeproducenter, som udfører prøvning eller kalibrering. Således vil inspektionsorganer, som udfører reifikation, skulle overholde dele af kravene i ILAC P10 og P14 og dermed dele af AB 3 og AB11. Tilsvarende udvidelse af anvendelsesområdet vil gøre sig gældende for ILACs politik for præstationsprøvning (ILAC P9), som er under revision, og tidligst forventes klar til udgivelse medio 2021.

EVALUERING AF ORDNINGER/SCHEMES

Karsten Tølløse



DANAK har i sommeren 2020 udgivet akkrediteringsbestemmelse 21, Evaluering af ordninger, med henblik på at sikre, at krav i ordninger er entydige og i overensstemmelse med akkrediteringskrav samt at sikre en ensartet og internationalt anerkendt tilgang. Et andet formål har været at håndtere de tilfælde, hvor det ikke er et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er ordningsejer. Det er således nu beskrevet, hvordan en ordningsejer kan få vurderet sin ordning, inden den stilles til rådighed for fx certificeringsorganer.

Akkreditering til nye ordninger/versioner forudsætter, at ordningen forudgående er godkendt, enten af DANAK eller internationalt. Kravet er ikke nyt, men rammerne er præciseret i AB 21.

Kravet om godkendelse omfatter udover nye ordninger også nye versioner af ordninger samt en række ældre ordninger, der ikke er evalueret efter de nyeste retningslinjer. Dog foretager DANAK ikke en ny evaluering, hvis ordningen/versionen allerede er godkendt af International Accreditation Forum, IAF, eller

European Accreditation, EA, eller hvis der er tale om en ordning, der er fastsat i EU-lovgivning.

Ansøgning om godkendelse af en ordning/version kan indsendes af ordningsejer/myndighed eller et eller flere certificeringsorganer efter principperne beskrevet i AB 21. Der kan søges om optagelse på DANAKs liste over ordninger, der alene akkrediteres til af DANAK eller om optagelse på EAs liste over internationalt anerkendte ordninger. I sidstnævnte tilfælde vil DANAK være såkaldt homeAB for ordningen og være ansvarlig for kontakt til de øvrige EA-medlemmer i forhold til bedømmelse af ordningen. Krav til en ordning fremgår af AB 21 afsnit 4. For EA-ordninger gælder desuden supplerende krav i EAs Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members, EA-1/22.

I ordningen skal angives hvilken akkrediteringsstandard, den bygger på. AB 21 indeholder et bilag, der vejleder i valget mellem produkt- og systemcertificering.

IMPLEMENTERING AF DS/EN ISO/IEC 17025:2017

Kirsten Marie Rosenberg

Det store arbejde med overgangen til DS/EN ISO/IEC 17025:2017 nærmer sig den sidste fase. Som beskrevet i sidste DANAK Nyt havde vi en forventning om, at laboratorierne havde implementeret den nye standard til fristen d. 30. november 2020. I mellemtiden er det grundet covid-19 situationen vedtaget i ILAC, at overgangsperioden bliver forlænget til d. 1. juni 2021, og der er enkelte laborato-

rier, som har haft brug for at benytte denne mulighed.

Vores generelle erfaring er, at laboratorierne har gjort et stort arbejde ud af at implementere de nye krav, men heldigvis har I også givet udtryk for, at meget allerede var indarbejdet, om end dette skulle tydeliggøres.

Der har især været mange overvejelser vedrørende risikovurdering, men også her er erfaringen positiv.

Vi vil gerne sige mange tak til alle laboratorier for at I har sikret overgangen til den fastlagte frist.

NYE KRAV VED ANVENDELSE AF AKKREDITERING SOM GRUNDLAG FOR NOTIFICERING

Karsten Tølløse

European Accreditation (EA) har april 2020 udgivet en ny udgave af dokumentet EA-2/17 Accreditation for Notification Purposes.

EA-2/17 er et kendt dokument, der i en årrække har været anvendt som grundlag for bedømmelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at anvende akkreditering som grundlag for en udpegning som notificeret organ i forhold til EU-direktiver eller -forordninger. DANAK har implementeret EA-2/17 gennem Akkrediteringsbestemmelser 18, AB 18, Akkreditering som grundlag for notificering.

En af de væsentligste ændringer i den nye udgave er, at der for hvert modul i de tilpassede ("alignede") direktiver og forordninger (modul A1, A2, B, C osv.) er angivet en akkrediteringsstandard, som ikke længere blot er foretrukken standard, men nu en obligatorisk standard. For de fleste moduler er den foretrukne standard ISO/IEC 17065 produktcertificering. Udover kravene til de alignede direktiver og forordninger er der også krav til anvendelse af foretrukken akkrediteringsstandard for de "ikke-alignede" direktiver/forordninger som fx direktiverne for trykbærende udstyr, transportabelt trykbærende udstyr og byggevareforordningen.

Det vurderes, at ca. 14 akkrediteringer, der anvendes til notificering, ikke lever op til de

nye krav om anvendelse af den foretrukne akkrediteringsstandard. Der kan kun afviges fra den foretrukne standard, hvis de nationale myndigheder offentligt har foreskrevet, at der kan benyttes en anden akkrediteringsstandard end den foretrukne. På nær en enkelt akkreditering er alle disse akkrediteringer benyttet til notificering hos Sikkerhedsstyrelsen. Derfor har DANAK spurgt Sikkerhedsstyrelsen, om styrelsen har planer om at tillade andre valg end de foretrukne akkrediteringsstandarder nævnt i EA-2/17. Helle Engberg Madsen fra Sikkerhedsstyrelsen udtaler, at Sikkerhedsstyrelsen finder det væsentligt, at der i hele EU/EØS ensartet benyttes akkrediteringsstandarder som baggrund for notificering. Styrelsen ønsker derfor ikke at åbne mulighed for, at der til notificering anvendes andre akkrediteringsstandarder end de, der er foreskrevet i EA-2/17. Styrelsen ser frem til, at anvendelsen bliver ensartet senest ved udløbet af overgangsperioden.

Udover ændringerne mht. de foretrukne akkrediteringsstandarder, er der også tillægskrav, der skal anvendes udover akkrediteringsstandard. Fx vil det ved akkreditering til modul D, Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen, der skal ske iht ISO/IEC 17065, være krav om, at certificeringsorganet også lever op til specificerede dele af kapitel 7 og 9 i ISO/IEC 17021-1 ledelsessystemer.

Prøvningslaboratorier, der er notificeret til byggevareforordningen, skal fortsat være akkrediteret i henhold til DS/EN ISO/IEC 17025 prøvning, da der ingen ændringer er på dette område.

Endelig er der krav om, at præsentationen af akkrediteringsområdet på akkrediteringsdokumenterne skal svare til de områder, man kan blive notificeret til. DANAKs akkrediteringsdokumenter er allerede bygget op således, at bilagene afspejler den præsentation, som Kommissionens database over notificerede organer, Nando, anvender, bortset fra nogle områder vedrørende trykbærende udstyr og transportabelt trykbærende udstyr. Dette forventes rettet op indenfor 6 mdr. Fristen for implementering af de nye eller ændrede krav til de notificerede organer er den 14. april 2023 med hensyn til at få bragt deres akkreditering i overensstemmelse med de nye krav. DANAK er ved at kontakte de enkelte berørte akkrediteringsorganer med henblik på at aftale en køreplan for overgang til en ny akkrediteringsstandard. For at lette overgangen fra inspektionsorgan til produktcertificeringsorgan tilbyder DANAK et kursus i produktcertificering i maj 2021, hvor der vil være særligt fokus på forskellene mellem at være inspektionsorgan og produktcertificeringsorgan.

NYE AKKREDITERINGER/GODKENDELSE

Nye akkrediteringer april 2020 til oktober 2020

Certificeringsorganer			
01-3021	Bruun Inspektion	Personcertificering:	Svejsere
Inspektionsorganer			
02-9112	Bilfinger Salamis Danmark	Inspektion:	Trykbærende udstyr
02-9122	Bruun Inspektion	Inspektion:	Svejsesprocedurer, Trykbærende Udstyr og Elevatorer
02-9123	B-Tech Inspection ApS	Inspektion:	Transportable trykbærende gasflasker
02-9124	SK Inspection ApS	Inspektion:	Trykbærende Udstyr
02-9125	Weldadvice, Europæisk Svejs Rådgivning I/S	Inspektion:	Svejsesprocedureprøvning
Laboratorier			
04-0605	TSG Nordic A/S	Kalibrering og reverifikation	

KURSER

Tilmelding via www.danak.dk

Grundkursus	Dato	Tilmeldingsfrist
Grundkursus i standarden DS/EN ISO/IEC 17020:2012 Overensstemmelsesvurdering - Krav til forskellige typer inspektionsorganer	19.-20. januar 2021	15. december 2020
Grundkursus i standarden DS/EN ISO 15189:2013 Medicinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetence	21.-23. april 2021	29. februar 2021
Grundkursus i standarden DS/EN ISO/IEC 17065:2012 Overensstemmelsesvurdering - Krav til organer, der certificerer produkter, processer og serviceydelser	4.- 5. maj 2021	31. marts 2021
Grundkursus i standarden DS/EN ISO/IEC 17025:2017 Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence	19.-21. maj 2021	15. marts 2021

PERSONALIA

TILTRÅDT



ERIK GAMBARINI

DANAK har pr. 1. september ansat Erik Gambarini som ledende assessor i Certificeringssektionen. Erik er 57 år og teknikumingeniør. Han kommer fra Haldor Topsøe A/S, hvor han blandt andet har arbejdet med 1. og 2. parts audit.

OPHØRT

HENRIK LYKKEGAARD JØRGENSEN

Ledende assessor Henrik Lykkegaard Jørgensen, som har været ansat siden den 1. december 2009, er fratrådt for at gå på efterløn med udgangen af august måned. Han vil dog stadig være tilknyttet DANAK i EAs brystkræft-projekt. Henrik har arbejdet inden for prøvning, hvor han bidrog med sin store kemiske viden og erfaring og desuden inden for medicinsk undersøgelse, hvor han bl.a. var medlem af EAs Health Care arbejdsgruppe.

PER NØRREGAARD

Ledende assessor Per Nørregaard, som har været ansat siden 1. maj 2017, er fratrådt for at gå på pension med udgangen af august måned. Per har tidligere arbejdet inden for produktcertificering og certificering af ledelsessystemer specielt inden for fødevarerområdet,

MARIANNE TAMBO ANDERSEN

Ledende assessor Marianne Tambo Andersen, som har været ansat siden den 1. december 2009, er fratrådt for at gå på efterløn med udgangen af juni måned. Marianne har arbejdet med kalibrering og prøvning, hvor hun har bidraget med sin store viden inden for kalibrering, og Marianne har i en længere periode været sekretær i sektorudvalget for kalibrering.

det, og havde derfor, da han kom til DANAK, en stor viden efter at have arbejdet på området i adskillige år, blandt andet i et certificeringsorgan.

NY LOVGIVNING, HVOR AKKREDITERING ANVENDES

Nedenstående love og bekendtgørelser kan findes på www.retsinfo.dk

Listen omhandler ny lovgivning fra april 2020 til oktober 2020

Ref. nr.	Emne	Udgivet
BEK nr 1409 Beskæftigelsesministeriet	Bekendtgørelse om anerkendt arbejdsmiljøcertifikat opnået gennem DS/ISO 45001 mv.	26/09/2020
BEK nr 1407 Beskæftigelsesministeriet	Bekendtgørelse om uddannelse i vurdering af psykisk arbejdsmiljø for certificeringsorganers auditører	26/09/2020
LBK nr 1300 Klima-, Energi- og Forsyningsministeriet	Bekendtgørelse af lov om fremme af energibesparelser i bygninger	03/09/2020
BEK nr 1268 Transport- og Boligministeriet	Bekendtgørelse om udpegelse af tekniske tjenester på det køretøjstekniske område i henhold til visse forordninger	28/08/2020
BEK nr 1166 Miljø- og Fødevarerministeriet	Bekendtgørelse om jordbrugets anvendelse af gødning i planperioden 2020/2021 Gødskningsbekendtgørelsen 2020/2021	13/07/2020
LBK nr 1234 Klima-, Energi- og Forsyningsministeriet	Bekendtgørelse af lov om fremme af besparelser i energiforbruget	24/08/2020
BEK nr 1015 Miljø- og Fødevarerministeriet	Bekendtgørelse om udpegning af virksomheder til at udføre visse afprøvningsopgaver vedrørende plantenyhedsbeskyttelse, sortslisteoptagelse og certificering af planteformeringsmateriale samt til at udføre officiel aviskontrol og officiel prøvetagning	26/06/2020
LOV nr 799 Erhvervsministeriet	Lov om produkter og markedsovervågning	09/06/2020
LOV nr 798 Erhvervsministeriet	Lov om ædle metaller og konfliktminerale	09/06/2020
BEK nr 782 Miljø- og Fødevarerministeriet	Bekendtgørelse om bekæmpelse af salmonella i rugeægproducerende høns og kalkuner samt opdræt hertil Rugeægsbekendtgørelsen	02/06/2020
BEK nr 776 Transport- og Boligministeriet	Bekendtgørelse om certificeringsordninger for dokumentation af tekniske forhold i bygningsreglementet	02/06/2020
BEK nr 767 Transport- og Boligministeriet	Bekendtgørelse om gennemførelse af jernbanesikkerhedsdirektivet	02/06/2020
BEK nr 766 Miljø- og Fødevarerministeriet	Bekendtgørelse om visse krav til emballager Emballagebekendtgørelsen	30/05/2020
BEK nr 713 Transport- og Boligministeriet	Bekendtgørelse om interoperabilitet i jernbanesystemet	20/05/2020
BEK nr 711 Transport- og Boligministeriet	Bekendtgørelse om ibrugtagningstilladelse for delsystemer i jernbaneinfrastrukturen	20/05/2020
BEK nr 710 Transport- og Boligministeriet	Bekendtgørelse om godkendelse af køretøjer på jernbaneområdet	20/05/2020
BEK nr 709 Transport- og Boligministeriet	Bekendtgørelse om krav til udpegede organer på jernbaneområdet	20/05/2020
BEK nr 708 Transport- og Boligministeriet	Bekendtgørelse om krav til bemyndigede organer på jernbaneområdet	20/05/2020
BEK nr 706 Transport- og Boligministeriet	Bekendtgørelse om krav til certificerende virksomheder på jernbaneområdet	20/05/2020
LBK nr 674 Beskæftigelsesministeriet	Bekendtgørelse af lov om arbejdsmiljø Arbejdsmiljøloven	25/05/2020
BEK nr 541 Miljø- og Fødevarerministeriet	Bekendtgørelse om regulering af luftforurening fra fyringsanlæg til fast brændsel under 1 MW. Brændeovnsbekendtgørelsen	27/04/2020
BEK nr 381 Miljø- og Fødevarerministeriet	Bekendtgørelse om notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer, der udfører 3. partskontrol med gødningsprodukter	02/04/2020

NYE ELLER REVIDEREDE DOKUMENTER FRA DANAK

Alle dokumenterne kan hentes på DANAKs hjemmeside: www.danak.dk

Ref. nr.	Titel	Udgivet	Status
AB21	Evaluering af ordninger for produkt-, system- og personcertificering samt inspektion	Juni 2020	Revideret
AM	Akkrediteringsmeddelelser udgives og revideres løbende		

NYE ELLER REVIDEREDE DOKUMENTER FRA EA

(European Co-operation for Accreditation)

Dokumenter med krav eller vejledning til DANAKs kunder siden sidste DANAK-Nyt. Alle dokumenter kan hentes på EAs hjemmeside: www.european-accreditation.org

Ref. nr.	Titel	Udgivet	Status
EA-3/12	EA Policy for Accreditation of Organic Production Certification	Juni 2020	Revideret

NYE ELLER REVIDEREDE DOKUMENTER FRA IAF

(International Accreditation Forum, Inc.)

Dokumenter med krav eller vejledning til DANAKs kunder siden sidste DANAK-Nyt. Alle dokumenter kan hentes på IAF's hjemmeside: www.iaf.nu

Ref. nr.	Titel	Udgivet	Status
IAF MD 8	Application of ISO/IEC 17011:2017 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)	Juni 2020	Revideret

NYE ELLER REVIDEREDE DOKUMENTER FRA ILAC

(International Laboratory Accreditation Cooperation)

Dokumenter med krav eller vejledning til DANAKs kunder siden sidste DANAK-Nyt. Alle dokumenter kan hentes på ILACs hjemmeside: www.ilac.org

Ref. nr.	Titel	Udgivet	Status
ILAC-P10	ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results	Juli 2020	Revideret
ILAC-P14	ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration	September 2020	Revideret