

DANAK

Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond – DANAK – administrerer den danske akkrediteringsordning på grundlag af en aftale med Sikkerhedsstyrelsen under Økonomi- og Erhvervsministeriet, som er ansvarlig for lovgivningen om akkreditering i Danmark.

De grundlæggende akkrediteringskriterier er beskrevet i henholdsvis DS/EN ISO/IEC 17025 "Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriers kompetence" og i DS/EN ISO 15189 "Medicinske laboratorier – Særlige krav til kvalitet og kompetence". DANAK anvender fortolkningsdokumenter til de enkelte krav i standarderne, hvor det skønnes nødvendigt. Disse vil hovedsageligt være udarbejdet af "European co-operation for Accreditation (EA)" eller "International Laboratory Accreditation Co-operation (ILAC)" med det formål at opnå ensartede kriterier for akkreditering på verdensplan. Sikkerhedsstyrelsen udsteder desuden tekniske forskrifter udarbejdet af DANAK vedr. specifikke krav til akkreditering, som ikke er indeholdt i standarderne.

For at et laboratorium kan være akkrediteret kræves blandt andet:

- at laboratoriet og dets personale skal være fri for enhver kommerciel, økonomisk eller anden form for pression, som kan påvirke deres uvildighed,
- at laboratoriet har et dokumenteret ledelsessystem og en ledelse, der kan sikre, at dette følges og vedligeholdes,
- at laboratoriet råder over teknisk udstyr og lokaler af en tilstrækkelig standard til at kunne udføre den ydelse, som laboratoriet er akkrediteret til,
- at laboratoriet råder over personale med såvel faglig kompetence som praktisk erfaring i udførelsen af de ydelser, som laboratoriet er akkrediteret til,
- at der er indarbejdet faste rutiner for sporbarhed og usikkerhedsbestemmelse,
- at akkrediteret prøvning, kalibrering eller medicinsk undersøgelse udføres efter fuldt validerede og dokumenterede metoder,
- at akkrediterede ydelser udføres og rapporteres i fortrolighed med rekvirenten og i overensstemmelse med dennes behov,
- at laboratoriet skal registrere forløbet af akkrediteret prøvning, kalibrering eller medicinsk undersøgelse således, at dette kan rekonstrueres,
- at laboratoriet er underkastet regelmæssigt tilsyn af DANAK,
- at laboratoriet skal have en forsikring, som kan dække laboratoriets ansvar i forbindelse med udførelsen af akkrediterede ydelser.

Rapporter, der bærer DANAK's akkrediteringsmærke, anvendes ved rapportering af akkrediterede ydelser og viser, at disse er foretaget i henhold til akkrediteringsreglerne.