

Statens Serum Institut
Artillerivej 5
DK-2300 København S

Att.: Claus Nielsen

19. februar 2021
Sag 06-0397

Vedr.: Afgørelse om udvidelse af akkreditering under reg. nr. 397

DANAK meddeler hermed virksomheden afgørelse om udvidelse af akkreditering til medicinsk undersøgelse med ny lokation, under reg. nr. 397, inden for området:

*Prøvning, som specificeret i bilag 1
Medicinsk prøvning, som specificeret i bilag 2*

Medicinsk undersøgelse udføres i henhold til gældende metodeliste.

Akkrediteringen gælder fra d.d. indtil 31.10.2021. DANAK vil gennemføre tilsynsbesøg med ca. 16 måneders intervaller.

Afgørelsen om akkreditering er givet i medfør af § 4 stk. 1 og 2 i Sikkerhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 913 af 25. september 2009 om akkreditering af virksomheder.

Virksomheden skal opfylde de til enhver tid for akkrediteringen gældende akkrediteringskriterier og vilkår, som findes på DANAKs hjemmeside, og som meddeles virksomheden særskilt. En liste over de d.d. gældende kriterier og vilkår fremgår af bilag 3. Honorarer for akkreditering betales iht. DANAKs liste over priser for akkreditering.

Der gælder i øvrigt følgende vilkår for akkrediteringen:

1. Særlige vilkår:

1.1. Ingen

2. Akkrediteringen vedrører virksomheden på adresserne

*Statens Serum Institut
Artillerivej 5
DK-2300 København S*

*Statens Serum Institut
Tyge Søndergårdsvej 951
8200 Århus*

3. Virksomheden skal informere DANAK om alle forhold, der har eller kan have indflydelse på grundlaget for akkrediteringen, eksempelvis insolvens, betalingsstandsning eller konkurs. Manglende information af DANAK vil efter omstændighederne blive betragtet som manglende opfyldelse af vilkårene for akkreditering, dvs. som misligholdelse af akkrediteringen.

Virksomheden skal samarbejde med DANAK i det omfang det er nødvendigt, for at DANAK kan bedømme om akkrediteringskriterierne bliver overholdt.

Virksomheden må ikke bruge akkrediteringen på en sådan måde, at DANAK eller akkrediteringsordningen bringes i miskredit.

Virksomheden kan til hver en tid med brev til DANAK ansøge om suspendering af hele akkrediteringen eller dele af den. Der må herefter ikke udføres eller rapporteres akkrediterede ydelser inden for det suspenderede område. Når akkrediteringen er suspenderet, vil der ikke blive udført tilsyn med virksomheden.

Virksomheden kan med seks måneders skriftligt varsel til DANAK bringe akkrediteringen til hel eller delvis ophør. Såfremt virksomheden ikke ønsker akkrediteringen fornyet ved akkrediteringens udløb, skal DANAK orienteres skriftligt herom senest seks måneder inden akkrediteringens udløbsdato.

På DANAKs vegne



Erik Øhlenschläger



Lea Vig McKinney

Bilag:

1. Prøvning
2. Medicinsk prøvning
3. Databaseoplysninger, herunder akkrediteringskriterier og vilkår gældende for akkrediteringen.
4. Metodeliste

Prøvning

Akkreditering til prøvning i overensstemmelse med krav i DS/EN ISO/IEC 17025:2017.

Detaljerede metodelister er tilgængelige via <http://portal.danak.dk/find-en-akkrediteret-virksomhed>

Prøvningsområder
Mikrobiologisk prøvning

Medicinsk prøvning

Akkreditering til medicinsk prøvning i overensstemmelse med krav i DS/EN ISO/IEC 17025:2017.

Detaljerede metodelister er tilgængelige via <http://portal.danak.dk/find-en-akkrediteret-virksomhed>

Diagnostiske specialer
Biokemi
Mikrobiologi
Immunologi
Prøvetagning

Databaseoplysninger

Akkreditering nr. 397

Virksomhed / Company:

Statens Serum Institut
Artillerivej 5
DK-2300 København S
Kontaktperson: Claus Nielsen
Telefon: +45 3268 3280
Telefax:
E-mail: cn@ssi.dk
Hjemmeside: www.ssi.dk
CVR: 46837428

Adresser:

Statens Serum Institut
Artillerivej 5
DK-2300 København S

Statens Serum Institut
Tyge Søndergårdsvej 951
8200 Århus

Titel: Akkreditering til prøvning

Akkrediteringsområde:

Medicinsk prøvning
 Diagnostiske specialer
 - Biokemi
 - Mikrobiologi
 - Immunologi
 - Prøvetagning
Prøvning
 Prøvningsområde
 - Mikrobiologisk prøvning

Engelsk version:

Title: Accreditation for testing

Scope of Accreditation:

Medical Testing
 Diagnostical Specialisation
 - Biochemistry
 - Microbiology
 - Immunology
 - Sampling
Testing
 Test Type
 - Microbiological testing

Akkrediteringsstandard:

DS/EN ISO/IEC 17025:2017

Gyldig til:

31-10-2021

Bemærkninger:

Sektortilknytning:

- Medicinsk undersøgelse
- Prøvning

Systemdatoer:

Tilsynsbesøg planlægges ud fra følgende systemdatoer:

01-07-2021 - Fornyelsesbesøg [F-07-2021]

Akkrediteringskriterier og vilkår:

Bekendtgørelser og standarder

- Bekendtgørelse nr. 913 af 25. september 2009 om akkreditering af virksomheder
- DS/EN ISO/IEC 17025:2017 Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence.

Akkrediteringsbestemmelser

- AB 1. Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder. 2019.09.06
- AB 2. DANAK's akkrediteringsmærke og henvisning til akkreditering. 2020.11.30
- AB 3. Akkreditering af laboratorier. 2020.01.31
- AB 13. Evaluering og rapportering af måleusikkerhed ved kvantitativ kemisk og mikrobiologisk prøvning samt medicinsk undersøgelse. 2020.12.04

Akkrediteringsmeddelelser generelt

- AMF 04 af 2020.02.05. Afvigelsesbehandling

Akkrediteringsmeddelelser for Laboratorier

- AML 02 af 2019.11.29. Ændring af akkreditering
- AML 03 af 2016.11.18. Anvendelse af IT i akkrediterede laboratorier
- AML 07 af 2020.11.30. Sikring mod pression og negativ indflydelse
- AML 08 af 2020.11.30. Brug af eksterne leverandører til prøvning
- AML 17 af 2011.11.01. Intern audit og ledelsens evaluering
- AML 18 af 2020.01.31. Angivelse af akkrediteringsområde
- AML 23 af 2020.11.30. Henvisning til DANAK og akkreditering samt angivelse af sporbarhed
- AML M01 af 2016.12.21. Erklæringer om validitet af medicinske undersøgelser i det klinisk biokemiske speciale
- AML M05 af 2016.11.18. Skift af udstyr i medicinske laboratorier

EA Guidelines

- EA-04/14. Selection and Use of Reference Materials. Udg. 00. Februar 2003
- EA-04/16. EA Guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing. 00. Udg. December 2003
- EA-04/18. Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation 00. Udg. Juni 2010

ILAC Guidelines

- ILAC G17:2002. Introducing the Concept of uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025.

- ILAC G24:2007. Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments
- ILAC G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity