

Statens Serum Institut
Artillerivej 5
DK-2300 København S

Att.: Claus Nielsen

8. juli 2019
Sag 06-0397

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

DANAK meddeler hermed virksomheden afgørelse om akkreditering til prøvning under reg. nr. 397, inden for området:

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

Prøvning på det veterinære område udføres i henhold til gældende metodeliste. Se bilag 4.

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 4. Honorarer for akkreditering betales iht. DANAKs liste over priser for akkreditering.

Der gælder i øvrigt følgende vilkår for akkrediteringen:

1. Akkrediteringen vedrører virksomheden på adressen

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

2. 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



Henrik Lykkegaard Jørgensen

Bilag:

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

Akkrediteringsdokument samt akkrediteringsdokument i engelsk oversættelse.

Prøvning

Akkreditering til prøvning i overensstemmelse med krav i DS/EN ISO/IEC 17025:2005.

Detaljerede metodelister er tilgængelige via <http://portal.danak.dk/Portal/soegning/prvgsg/>

Prøvningsområder
Mikrobiologisk prøvning

Medicinsk prøvning

Akkreditering til medicinsk prøvning i overensstemmelse med krav i DS/EN ISO/IEC 17025:2005.

Detaljerede metodelister er tilgængelige via <http://portal.danak.dk/Portal/soegning/sgpmu>

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

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 17025:2005

Gyldig til:

31-10-2021

Sektortilknytning:

- Medicinsk prøvning
- Prøvning

Systemdatoer:

Tilsynsbesøg planlægges ud fra følgende systemdatoer:

01-03-2020 - Tilsynsbesøg [T-03-2020]

01-07-2021 - Fornylesbesøg [F-07-2021]

Akkrediteringskriterier og vilkår:

Bekendtgørelser og standarder

- Bekendtgørelse nr. 913 af 25. september 2009 om akkreditering af virksomheder
- DS/EN ISO/IEC 17025:2005. Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriers kompetence.

Akkrediteringsbestemmelser

- AB 1. Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder. 2018.08.20
- AB 2. DANAK's akkrediteringsmærke og henvisning til akkreditering. 2015.08.03
- AB 3. Akkreditering af laboratorier. 2016.09.16
- AB 13. Estimering og rapportering af måleusikkerhed ved kvantitativ kemisk og mikrobiologisk prøvning samt medicinsk undersøgelse. 2009.09.30

Akkrediteringsmeddelelser for Laboratorier

- AML 02 af 2016.08.09. Udvidelser af akkreditering
- AML 03 af 2016.11.18. Anvendelse af IT i akkrediterede laboratorier
- AML 04 af 2015.03.12. Afvigelsesbehandling
- AML 07 af 2018.11.07. Sikring mod pression og negativ indflydelse
- AML 08 af 2009.06.08. Brug af underleverandører til prøvning
- AML 17 af 2011.11.01. Intern audit og ledelsens evaluering
- AML 18 af 2018.01.02. Angivelse af akkrediteringsområde
- AML 23 af 2013.11.22. Henvisning til DANAK og akkreditering samt angivelse af sporbarhed
- AML 26 af 2018.01.02. Implementering og overgangsfrist for DS/EN ISO/IEC 17025:2017
- 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 G-17:2002. Introducing the Concept of uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025.
- ILAC G-24:2007. Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments
- ILAC G-8:2009. Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification

Viser 1 til 1 af 1 poster

<input type="checkbox"/>	E	C	D	H	K	B	P	R	Unik ID	Sortering	Prøvningsområde	Prøvetype/emne	Yderligere Specifikation	Parameter	Metode	Referencemetode	Prøvningsprincip	Bemærkning	Lokation	Publiceret
<input checked="" type="checkbox"/>									VET1	1304	Mikrobiologisk prøvning	Biologiske materialer	Blod/serum/plasma fra svin eller vildsvin	Aujeskyss sygdom (AUJ) antistof	DIR 35669	OIE manual 2018, Chapter 2.1.2. (Ref. nr. 152).	Kvalitativ kompetitiv ELISA	V-nr. 9067	VMS; VMS Serologi	

AKKREDITERING

til prøvning

Reg. nr. 397

Virksomhed **Statens Serum Institut**

Artillerivej 5, DK-2300 København S
CVR: 46837428

Akkrediteringsområde • Prøvning, som specificeret i bilag 1
 • Medicinsk prøvning, som specificeret i bilag 2

Gyldighedsperiode 08-07-2019 til 30-11-2020

Erstatter dokument af 20-12-2017

Akkrediteringsgrundlag **DS/EN ISO/IEC 17025:2005**

Laboratoriet opfylder kravene i DS/EN ISO/IEC 17025:2005 -
Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratori-
ers kompetence, samt de relevante bestemmelser for den akkrediterede
virksomhed for ovennævnte akkrediteringsområde.

08-07-2019



Jesper Høy
Direktør



Henrik Lykkegaard Jørgensen
Ledende Assessor

Prøvning

Akkreditering til prøvning i overensstemmelse med krav i DS/EN ISO/IEC 17025:2005.

Detaljerede metodelister er tilgængelige via <http://portal.danak.dk/Portal/soegning/prvgsg/>

Prøvningsområder

Mikrobiologisk prøvning

Medicinsk prøvning

Akkreditering til medicinske undersøgelser i overensstemmelse med DS/EN ISO/IEC 17025:2005.

Detaljerede metodelister er tilgængelige via <http://portal.danak.dk/Portal/soegning/sgpmu>

Diagnostiske specialer
Biokemi
Mikrobiologi
Immunologi
Prøvetagning

ACCREDITATION

for testing

Reg. No 397

Company **Statens Serum Institut**
Artillerivej 5, DK-2300 København S
CVR: 46837428

Scope of accreditation • Testing, as specified in annex 1
• Medical testing, as specified in annex 2

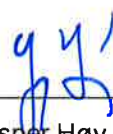
Validity 08-07-2019 to 30-11-2020

Replaces document of 20-12-2017

Basis for accreditation **DS/EN ISO/IEC 17025:2005**

The laboratory complies with the requirements in DS/EN ISO/IEC 17025:2005 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, together with the relevant provisions as an accredited body for the above mentioned scope of accreditation.

08-07-2019



Jesper Høy
Director



Henrik Lykkegaard Jørgensen
Lead Assessor

Testing

Accreditation for testing in compliance with requirements in DS/EN ISO/IEC 17025:2005.

Detailed list of methods is available via
http://english.danak.dk/English/database_eng/testeng/

Fields of Testing
Microbiological testing

Medical testing

Accreditation for medical examination in compliance with requirements in DS/EN ISO/IEC 17025:2005.

Detailed list of methods is available via
http://english.danak.dk/English/database_eng/medeng/

Diagnostic Specialties
Biochemistry
Microbiology
Immunology
Sampling