

# *Kursusprogram*

## *1. halvår 2010*



## FORORD

Det er DANAK's politik at udbyde kurser, der henvender sig til akkrediterede laboratorier, laboratorier, der ønsker at blive akkrediteret, samt virksomheder, enkeltpersoner og andre parter med interesse for akkrediteringsforhold og kvalitetsstyring. Formålet med kurserne er generelt at udbrede kendskabet til akkreditering og samtidig informere om de krav, herunder krav til kvalitetsstyring, der kræves for at opnå og opretholde en akkreditering i henhold til DS/EN ISO/IEC 17025:2005, og undervisningspanelet er normalt suppleret med eksperter inden for specifikke fagområder.

I dette kursusprogram findes en beskrivelse af de enkelte kurser, og detaljeret program kan rekvireres hos kursussekretær Karin-Ulla Thaysen ☎ 77 33 95 00 – [kt@danak.dk](mailto:kt@danak.dk). Kurserne opdateres jævnligt på DANAK's hjemmeside [www.danak.dk](http://www.danak.dk).

Kurserne kan efter aftale arrangeres som virksomhedskurser.

Såfremt der til et kursus tilmeldes 3 eller flere deltagere fra samme firma, yder DANAK 10% rabat på kursussen.

Min./maks. antal deltagere og sidste frist for tilmelding fremgår af tilmeldingsblanketten sidst i programmet. Ved min. forstås, at DANAK kan beslutte at aflyse eller flytte kurset, såfremt der ikke er tilmeldt tilstrækkeligt mange kursister.

## INDHOLDSFORTEGNELSE

## Side

|  |   |
|--|---|
| Anvendelse af EDB i akkrediterede laboratorier ..... | 2 |
| Grundkursus DS/EN ISO 15189:2008 .....               | 3 |
| Grundkursus DS/EN ISO/IEC 17025:2005 .....           | 4 |
| Akkrediteringsdag 2010 .....                         | 5 |

**Tilmeldingsblanket** *(sidst i kursusprogrammet)*

---

# Anvendelse af EDB i akkrediterede laboratorier

---

## Et kursus for assessorer og andre interesserede

---

### Kursusmål

Kurset omhandler akkrediteringskravene, som vedrører anvendelsen af EDB i akkrediterede laboratorier. Det er kursets mål at give deltageren en forståelse for og en indsigt i kravene, så deltageren kan stille de rette krav til leverandører af EDB-løsninger, varetage implementeringen og daglig drift af EDB i laboratoriet eller/og varetage bedømmelse på dette område som ekstern eller intern auditor.

### Indhold

I 2007 blev DANAK's retningslinie RL10 for anvendelse af EDB i akkrediterede laboratorier ophævet. Denne retningslinie blev erstattet af DANAK's akkrediteringsmeddelelse AML 03, som sammen med "*Guidance for the management of computers and software in laboratories with reference to ISO/IEC 17025:2005*", udarbejdet af Eurolab, danner baggrund for dette helt omstrukturerede kursus. Kurset er desuden nu udvidet med et omfattende indlæg om kravsificering, anskaffelse og forvaltning af laboratoriesystem (LIMS).

### I akkrediterede laboratorier benyttes EDB f.eks. til

- Ledelsessystemets opretholdelse
- Ledelsessystemets distribuering
- Kvalitetsregistreringer
- Tekniske registreringer
- Skabeloner til beregning og styring af data og udstyr
- Skabeloner til rapportering
- Distribution af resultater til kunder

Alle disse forhold er som sådan dækket af DS/EN ISO/IEC 17025 og DS/EN ISO 15189, om end kravene til EDB i den forbindelse er yderst kortfattede. Derfor baserer kurset sig i stort omfang på den tankegang, som Eurolab-guiden lægger for dagen.

Kurset tager sigte på at give et indblik i de problemer og faldgruber ved brugen af EDB, som man kan møde, idet der vedvarende drages paralleller til laboratorier med såvel lav som intensiv brug af EDB. Ligeledes forholder kurset sig til hardware og software, der kan være mere eller mindre universelt anerkendt (f.eks. regneark og databaser) eller være selvudviklet.

I dette kursus deltager seniorprojektleder Lars Romerdahl som har ledet etableringen og implementeringen af laboratoriesystemet Labka2 i Region Hovedstaden. Lars vil, ved hjælp af praktiske eksempler, give en række gode råd i forbindelse med implementering og forvaltning af laboratoriesystemer.

Kurset vil desuden behandle de særlige krav til sikring af fortrolighed, autenticitet (ægthed) og integritet, som gør sig gældende, hvis et laboratorium benytter sig af elektronisk transmission af resultater.

### Deltagere

Kurset henvender sig såvel til medarbejdere på akkrediterede laboratorier, der ønsker at udbygge deres kendskab til kravene til EDB i akkrediterede laboratorier, som DANAK's assessorer. Kendskab til edb ud over brugerniveau er ikke nødvendigt. Kendskab til brugen af regneark og databaser vil være en fordel.

### Undervisere

Lars Romerdahl (seniorprojektleder), Anette Hundewadt Christensen (civilingeniør) og Erik Øhlenschläger (sektionsleder).

### Tid & sted

15. april 2010 hos DANAK, Dyregårdsvej 5B, 2740 Skovlunde.

### Pris

Kr. 5.000,- ekskl. moms. Prisen inkluderer undervisningsmaterialer og forplejning.

---

# Grundkursus – DS/EN ISO 15189:2008

---

## Kursusmål

DANAK's grundkursus er startet med det formål at uddanne nye tekniske assessorer i bedømmelse af tekniske forhold på akkrediterede medicinske laboratorier i henhold til gældende internationale regler.

Kurset står åbent for alle interesserede, således at f.eks.kvalitetsmedarbejdere på medicinske laboratorier kan deltage i kurserne.

Kurset har det primære formål at give deltagerne baggrund for at kunne bedømme tekniske krav til medicinske laboratoriers kompetence i henhold til kravene givet i DS/EN ISO 15189:2008.

## Indhold

En stor del af kurset gennemføres som gruppearbejde, løsning af minicases og rollespil. Blandt de emner, der vil blive gennemgået på kurset, kan nævnes:

- Akkrediteringskriterier, DS/EN ISO 15189:2008, tekniske forskrifter og guidelines
- Kvalitetsstyringssystemer (ledelsessystemer) og kvalitetshåndbog
- Udstyr, kalibrering og sporbarhed
- Metodevalidering
- Præstationsprøvninger
- Akkreditering – processen og dens vilkår
- Identifikation og formulering af afvigelser
- Intern audit og ledelsens evaluering
- Assessorrollen

## Tid

3. – 5. maj 2010

## Sted

"Hjalet"

Hjaletvej 51, Bakkebølle

4760 Vordingborg

☎ 55 38 65 16

Fax 55 38 65 27

e-mail: [hjalet@hjalet.dk](mailto:hjalet@hjalet.dk)

[www.hjalet.dk](http://www.hjalet.dk)

**NB! Kursets varighed er 3 dages internat!**

## Pris

Kr. 14.400,- inkl. udgifter til kursus og ophold, men ekskl. moms.

---

# Grundkursus – DS/EN ISO/IEC 17025:2005

---

DANAK's grundkursus skal uddanne nye tekniske assessorer i bedømmelse af tekniske forhold på akkrediterede laboratorier i henhold til gældende internationale regler.

Kurset står åbent for alle interesserede således at f.eks. kvalitetsmedarbejdere og interne auditorer på laboratorier og virksomheder kan deltage i kurserne.

Kursets primære formål er at give deltagerne baggrund for at kunne bedømme tekniske krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence i henhold til kravene i DS/EN ISO/IEC 17025:2005.

## Indhold

En stor del af kurset gennemføres som gruppearbejde, løsning af minicases og rollespil. Blandt de emner, der vil blive gennemgået på kurset, kan nævnes:

- Akkrediteringskriterier, DS/EN ISO/IEC 17025:2005, tekniske forskrifter og guidelines
- Kvalitetsstyringssystemer (ledelsessystemer) og kvalitetshåndbog
- Udstyr, kalibrering og sporbarhed
- Metodevalidering
- Præstationsprøvninger
- Akkreditering – processen og dens vilkår
- Identifikation og formulering af afvigelser
- Intern audit og ledelsens evaluering
- Assessorrollen

## Tid

26. – 28. maj 2010

## Sted

"Hjalet"

Hjaletvej 51, Bakkebølle

4760 Vordingborg

☎ 55 38 65 16

Fax 55 38 65 27

e-mail: [Hjalet@hjalet.dk](mailto:Hjalet@hjalet.dk)

[www.hjalet.dk](http://www.hjalet.dk)

**NB! Kursets varighed er 3 dages internat!**

## Pris

Kr. 14.400,- inkl. udgifter til kursus og ophold, men ekskl. moms.

---

# Akkrediteringsdag for laboratorier 2010

---

På laboratoriedagen vil DANAK informere om den seneste udvikling inden for akkreditering såvel nationalt som internationalt.

## **Emner som DANAK vil tage op**

- Erfaringer med ny regelstruktur.
- Indlæg om erfaringer fra og med intern audit og ledelsevaluering. Hvordan udnyttes disse til at sikre ledelsessystemets effektivitet.
- Nyt fra DANAK, EA og ILAC
- Sektorrelevante nyheder

DANAK inviterer kunder til at indsende emner, som ønskes drøftet eller belyst på laboratoriedagen **inden onsdag d. 12. maj 2010**. Emner sendes pr. e-post til Karin-Ulla Thaysen (kt@danak.dk).

Formiddagen vil blive afholdt fælles for alle deltagere. Om eftermiddagen opdeles i grupper efter område (som minimum i kalibrering, kemisk og mikrobiologisk prøvning samt medicinsk undersøgelse – såfremt antallet af deltagere i fysisk, mekanisk og elektrisk prøvning er for lavt, lægges denne gruppe sammen med kalibrering).

## **Tid**

**Onsdag den 9. juni 2010**, kl. 10.00 – 16.00

## **Sted**

Best Western Nyborg Strand  
Østerøvej 2  
5800 Nyborg

☎ 65 31 31 31 - Fax 65 31 37 01– [www.nyborgstrand.dk](http://www.nyborgstrand.dk) - nyborgstrand@nyborgstrand.dk

## **Pris**

Der opkræves ikke deltagergebyr.

| Sæt X | Tid                   | Titel                              | Sted                   | Min./maks. antal | Sidste frist for tilmelding |
|-------|-----------------------|------------------------------------|------------------------|------------------|-----------------------------|
|       | 15.04.10              | EDB i akkrediterede laboratorier   | PFIZER<br>Ballerup     | 18/20            | 15.03.10                    |
|       | 03.05.10-<br>05.05.10 | Grundkursus – DS/EN ISO 15189      | Hjalet<br>Vordingborg  | 18/20            | 02.03.10                    |
|       | 26.05.10-<br>28.05.10 | Grundkursus – DS/EN ISO 17025:2005 | Hjalet<br>Vordingborg  | 18/20            | 25.03.10                    |
|       | 09.06.10              | Akkrediteringsdag 2010             | Hotel Nyborg<br>Strand | -                | 08.05.10                    |

## Bedes udfyldt med blokbogstaver!

Navn : \_\_\_\_\_

Titel : \_\_\_\_\_

Firma/akk. nr. : \_\_\_\_\_

EAN-nr. : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Postnr. & by : \_\_\_\_\_

Tlf.nr.  
(hovednr.) : \_\_\_\_\_ Evt. direkte: \_\_\_\_\_

Fax nr. : \_\_\_\_\_

e-mail : \_\_\_\_\_