

Dato: 9. december 2004/ LLU
[+ efterfølgende få ændringer efter
høring – januar 2005]
Ref.: 21-06-02

Referat af 16. møde i sektorudvalget for teknisk prøvning på fødevareområdet:

Sted:

DANAK, Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond, Dyregårdsvej 5B, Skovlunde

Tid:

Onsdag, den 3. november 2004, kl. 10.00 – 14.00

Deltagere:

Direktør, cand. pharm. og civiløkonom, Ole Bjørn Jensen, Eurolab Danmark (kemi)

Kvalitetschef, akademiingeniør Inge Meyland, Danmarks Fødevareforskning (kemi).

Laboratoriechef, dyrlæge Lis Nielsen, Fødevareregion Vejle (mikrobiologi)

Laboratoriechef Vibeke From Jeppesen, Eurolab Danmark (mikrobiologi)

Dyrlæge Linda Bagge, Miljøstyrelsen (mikrobiologi)

Dyrlæge Niels L. Nielsen, Fødevaredirektoratet (mikrobiologi)

Kvalitetskontrolchef Henrik Stapelfeldt, Dansk Industri

Direktør, civilingeniør Jesper Høy, DANAK

Ledende assessor, lic. techn., civilingeniør Lisbeth Lund (DANAK's sekretær for sektorudvalget)

Kommentarer til medlemslisten:

Afbud til mødet:

Laboratoriechef, dyrlæge Erik Dahm, Fødevareregion Århus (meldt afbud)

Dorte Lau Baggesen - midlertidig afløser for Jeppe Boel (meldt afbud)

Laboratoriechef Finn Kristensen, Plantedirektoratet

Ad dagsordenens punkt 1 (Fødevarer 1/2004) - Kommentarer til referatet fra det 15. møde i sektorudvalget for Fødevarer, m.m.

Referatet blev godkendt uden kommentarer.

Ad dagsordenens punkt 2 (Fødevarer 2/2004) - Nye medlemmer af sektorudvalget.

Henrik Stapelfeldt, CP Kelco ApS er nyt medlem og repræsenterer Dansk Industri.
Jeppe Boel, DVFV er nyt medlem, men deltog ikke på grund af orlov
Dorte Lau Baggesen er midlertidig afløser for Jeppe Boel

Revideret medlemsliste blev fordelt og medlemmerne blev bedt om yderligere opdatering under mødet. Den opdaterede liste vedlægges som bilag. De medlemmer, der ikke deltog ved mødet, bedes tilbage-melde, hvis der er oplysninger, som ikke er korrekte.

Det blev i øvrigt drøftet om repræsentationen i sektorudvalget skulle udvides – se under Kommissorium.

Ad dagsordenens punkt 3 (Fødevarer 3/2004) - Evt. meddelelser fra formand og sekretær.

DANAK kunne meddele, at ledende assessor Hanne Christensens ansættelse var ophørt pr. 1. oktober 2004. [Niels Rudolf Hartmann er gået på pension pr. 1. november 2004]

Ad dagsordenens punkt 4 (Fødevarer 4/2004) – Nyt Kommissorium for sektorudvalget.

Nyt kommissorium for området blev uddelt og gennemgået ved mødet.
Væsentlig ændring er udvalgets muligheder for rådgivning af DANAK. Rådgivningen dækker nu også mere generelle krav til akkreditering og forhold vedrørende driften af akkrediteringsordningen, emner som tidligere var henlagt til et overordnet rådgivende udvalg.

Det blev bemærket, at det var uheldigt, at overskriften til kommissoriet kun nævnte Fødevarer og ikke signalerede, at også Foder og Miljøområdet (mikrobiologi) indgik i området. Det blev anbefalet, at der skulle forsøges at finde en løsning, i form af links fra DANAK's hjemmeside, der kunne henvise til i hvilket sektorudvalg, de forskellige områder blev behandlet. Endvidere blev det aftalt, at der i overskriften skulle stå Fødevarer, m.m.

Medlemsskaren for sektorudvalget skal være repræsentativ for brugerne af akkrediteringsordningen. Det drøftedes om det var de korrekte instanser, der var nævnt i Kommissoriet. Der var enighed om, at der i stedet for Fødevaredirektoratet skulle nævnes Danmarks Fødevareforskning og Fødevarestyrelsen (Central del og Regional del) samt at Miljøstyrelsens referencelaboratorium skulle nævnes.

Endvidere var der enighed om at sensorik skulle medtages i forretningsordenen.

Der var enighed om, at der skal fremsendes brev til de tre involverede styrelser vedrørende udpegning af medlemmer.

Med hensyn til sammensætningen af medlemmer i forhold til de instanser og fagområder, som er nævnt i Kommissoriet var der enighed om at der bør udpeges en repræsentant for sensorik.

Ad dagsordenens punkt 5 (Fødevarer 5/2004) – DANAK's oplæg til Strategiplan

DANAK's oplæg til en ny Strategiplan blev gennemgået ved Jesper Høy.

Der var kun enkelte kommentarer til strategiplanen, som blev positivt modtaget.

Der blev stillet spørgsmål til de tekniske assessorerers kompetence, herunder hvordan harmonisering af deres viden i forbindelse med akkrediteringskrav og tolkning af disse krav, skete. Det blev anbefalet, at anvende workshops eller lignende til harmonisering og diskussioner TA'erne imellem. Efteruddannelse i forhold til akkrediteringskrav, skift af tekniske assessorer og bedre koordinering af synspunkter blev fremhævet som vigtige områder. Denne del burde fremgå mere klart af strategiplanen.

Der blev konkret nævnt, at det var ønskeligt, at der etableredes en workshop, hvor vejledning IV "Mikrobiologisk prøvning" (nu forældet) kunne gennemgås og revideres af tekniske assessorer inden for området. Det ville samtidigt bidrage til en harmonisering indenfor området.

Der blev spurgt til strategiens punkt omkring synlighed og hvordan denne ville blive effektueret. Der blev især foreslået at informere amter, m.m..

Endvidere blev det fremhævet under punktet - administration - at der ønskedes en større gennemskuelighed i fakturaer, hvor ordet gennemskuelighed burde tilføjes i handlingsplanen. Især var det vanskeligt, at overskue fakturaer på grund af flere måneders opsamling i samme faktura. Det blev også drøftet om tidsforbruget for de enkelte assessorer burde estimeres før et besøg. Det blev herunder nævnt, at der var observeret forskel på LA'ernes tidsforbrug.

Det blev også drøftet, hvordan harmonisering sker på internationalt plan.

Ad dagsordenens punkt 6 (Fødevarer 6/2004) – Handlingsplan koordineret af DFM og DANAK

LLU og ACB havde som repræsentanter for DANAK deltaget i to af de grupper, der var nedsat i forbindelse med etablering af en handlingsplan for metrologi i kemi. Et foredrag, som var udarbejdet og afholdt af ACB og LLU ved et medlemsmøde i Eurolab., blev i korte træk gennemgået af ACB. Handlingsplanen er vedlagt.

Ad dagsordenens punkt 7 (Fødevarer 7/2004) – Referat fra Nordisk akkrediteringsmøde [fødevarer] afholdt hos DANAK [LLU]

Nordisk akkrediteringsmøde [fødevarer, m.m.] var på opfordring af NMKL atter genoptaget og afholdt i DANAK, den 12. august 2004. Et referat fra mødet blev efterfølgende præsenteret ved NMKL's årsmøde på Island. Et kort referat med gennemgang af enkelte punkter blev gennemgået ved sektorudvalgsrådet. Punktet vedrørende akkrediteringsorganernes krav til antal prøvninger i en akkrediteret rapport blev nævnt. Alle akkrediteringsorganer havde udmeldt, at det var tilstrækkeligt med én akkrediteret prøvning. Det betyder, at der er sket et skred med tiden, som er svær at forklare. Overheads med uddrag fra referatet fra det nordiske møde [efterfølgende præsenteret ved NMKL's årsmøde] er vedlagt.

Miljøstyrelsen udtrykte bekymring over, at der kan udstedes akkrediterede rapporter (med logo), hvor der kun indgår én prøvning, der er akkrediteret, medens resten er ikke-akkrediteret prøvning (med angivelse af, at de ikke er akkrediterede).

Ad dagsordenens punkt 8 (LEVS 27/2003) – Fleksibelt akkrediteringsområde, RL 2.

Retningslinie 2 er udkommet siden sidste møde. Der er pt. kun et enkelt laboratorium, der er akkrediteret efter RL 2. Der blev givet en kort gennemgang af retningslinien og fremhævet hvad, man kan være fleksibel til (i vores område: matricer, parameter eller ydelse (f.eks. detektionsgrænse eller måleområde). RL2 ligger meget tæt på retningslinie udarbejdet i NA (Norsk Akkreditering). I den norske udgave er der i sidste version medtaget et punkt mere for mulig fleksibilitet, der vedrører metoder. Dette bør også overvejes indført i DANAK's retningslinie.

Ad dagsordenens punkt 9 (Fødevarer 9/2004) – Præstationsprøvninger – mikrobiologi/fødevarer – Vibeke F. Jeppesen + Niels L. Nielsen

Fødevestyrelsen foreskriver deltagelse i Livsmedelsverkets program, som obligatorisk for de laboratorier, der er akkrediteret indenfor mikrobiologiske analyser af fødevarer.

NLN gennemgik ved sidste sektorudvalgsmøde de præstationprøvninger, der var udført indtil oktober 2003 (april 2003-prøvningen inkluderet).

VFJ gennemgik de præstationsprøvninger, der var udført fra oktober 2003 – oktober 2004 (evt. særlige bemærkninger er angivet i parentes):

Oktober 2003:

Analyseprogrammet for prøvningen omfattede:

- **Enterobacteriaceae (22% falsk positive fund pga. tilsat *A. caviae*).**
- Presumptive *E. coli*
- Enterokokker (én ampul med 11% falsk positive fund pga. tilsat *S. saprophyticus*; en anden ampul med 21% falsk positive fund pga. tilsat *P. acidilactici*).
- **Clostridium perfringens (8% falsk positive fund pga. tilsat *Cl. bifermentans*).**
- Sulfitreducerende clostridier
- Gær (inkl. identifikation)
- Skimmel

Januar 2004:

Analyseprogrammet for prøvningen omfattede:

- Coliforme bakterier 30 °C
- Coliforme bakterier 37 °C
- Termotolerante coliforme bakterier
- Enterobacteriaceae
- Presumptive *E. coli* (11% falsk positive fund muligvis pga. for lav temperatur i inkubatorerne; det bemærkes dog, at den drilske tilsatte organisme kan vokse op til 43,5 °C, som præcis er nedre acceptable inkuberingstemperatur)
- Presumptive *E. coli* O157 (to ens ampuller med hhv. 8% og 14% falsk negative fund, én ampul med 10% falsk positive fund og én ampul med 3% falsk positive fund).
- Salmonella (11% falsk negative fund i ampul med 0,8 cfu/ml; 2% falsk negative fund i ampul med 1,2 cfu/ml).
- Campylobacter (to ens ampuller med hhv. 5% og 18% falsk positive fund – tyder på metodeproblem!)

April 2004:

Analyseprogrammet for prøvningen omfattede:

- Aerobt kimalt 25 °C
- Aerobt kimalt 30 °C
- Aerobt kimalt 20 °C i fisk og skaldyr
- Svovlbrinteproducerende bakterier i fisk og skaldyr
- **Bacillus cereus (40% falsk negative fund pga. svag hæmolyse og lecitinase (forlænget ink.tid anbefales) i ampul A)**
- Koagulasepositive stafylokokker (12% falsk positive fund i ampul A pga. tilsat S. xylosus)
- **Yersinia enterocolitica (tre ampuller med hhv. 13% og 26% falsk negative fund og 16% falsk positive fund - tyder på metodeproblem!)**

Oktober 2004:

Prøvningen er i gang og omfatter:

- Psykrotrofe mikroorganismer
- Mælkesyrebakterier
- **Clostridium perfringens**
- Sulfitreducerende clostridier
- *Listeria monocytogenes* (kvalitativ, kvantitativt og semikvantitativt)
- Skimmel
- Gær

Desuden har DFVF afholdt ringtest for Salmonella i fæces for godkendte laboratorier. Testen resulterede i, at den foreskrevne metode til analyse af fjerkræ i Salmonella-overvågningen pr. 1. januar 2004 skiftede fra NMKL 71 til MSRV-metoden.

NLN ville efter mødet sørge for, at sektorudvalget kunne få oplysninger om de forhold, der specielt vedrørte de danske laboratorier – informationer, som kun DFVF har. Da DANAK endnu ikke har modtaget redegørelsen, vil fremsendelse heraf ske separat efter modtagelse.

Ad dagsordenens punkt 9 (Fødevarer 9/2004) – Præstationsprøvninger – Kemi/fødevarer og foder [Inge Meyland]

IME orienterede om præstationsprøvninger på det kemiske fødevarerområde. FAPAS er stadig det program, der bredest dækker de parametre, der analyseres for i området. Rapporterne er gennemskuelige og kommer rimeligt hurtigt efter fristen for levering af resultater til FAPAS (1 måned). Det er nu blevet muligt at indrapportere resultater elektronisk. Programmet er under stadig udvikling. På det senest afholdte møde i FAPAS Advisory Committee blev mulige nye runder behandlet. Det er altid mulighed for deltagerne at påvirke indholdet af næste års program ved at skrive og komme med ros/ris og ønsker. Det er desværre nu et stykke tid siden, at DFVF har modtaget deltagerkoder for deltagende danske laboratorier, så det er ikke muligt, at give en status for hvordan danske laboratorier har klaret sig. Oplysninger modtaget direkte fra offentlige laboratorier viser, at disse klarer sig rimeligt godt. Som tidligere fortalt har DFVF besluttet at standse sin deltagelse i BIPEA på vitaminområdet, da disse runder var meget utilfredsstillende bl.a. på grund af deltagelse af for få laboratorier. FAPAS' nye runder med vitaminer i berigede fødevarer og Livsmedelsverkets runder med fødevarer med naturligt indhold af vitaminer er afprøvet og fundet langt mere tilfredsstillende.

Ad dagsordenens punkt 11 (Fødevarer 10/2004) – Præstationsprøvnings – Mikrobiologi/miljø

[Linda Bagge]

Miljøstyrelsen er ved at udarbejde en oversigt over hvilke præstationsprøvnings, som akkrediterede miljølaboratorier på miljøområdet skal deltage i fremover. Præstationsprøvnings vil blive opdelt på matricer/medier, parametre, metode, årstal samt eventuelt angivelse af arrangør, hvis dette er muligt. Oversigten skal være færdig i begyndelsen af 2005.

De pågældende medier er drikkevand, badevand, spildevand, bassinvand og slam.

Desuden vil det blive præciseret, at i de tilfælde, hvor et laboratorium er akkrediteret til en bestemt parameter, som f.eks. Legionella, vil der fra Miljøstyrelsens side blive stillet krav om deltagelse i en præstationsprøvnings for Legionella, som Miljøstyrelsen/DANAK kan godkende.

Ad dagsordenens punkt 12 (Fødevarer 12/2004) – Usikkerhedsbudgetter/ Mikrobiologi - opfølgning

To versioner blev fremsendt til vurdering efter sidste møde. Den oprindelige version blev valgt og den bibeholdes dermed. Ordlyden er gengivet i bilag til referatet.

Ad dagsordenens punkt 13 (Fødevarer 13/2004) – Nyt fra Fødevarestyrelsen og Miljøstyrelsen

Der blev orienteret om de ændringer, herunder organisationsændringer, der er sket i Fødevarerområdet samt i Miljøstyrelsens område.

Ad dagsordenens punkt 14 (Fødevarer 14/2004) – Information om internationale aktiviteter

Jesper Høy oplyste, at det ved ILAC's generalforsamling var besluttet at akkrediterede prøvningsrapporter foruden det nationale akkrediteringslogo kunne tilføjes et ILAC-logo. Tilladelse hertil skal gives af det nationale akkrediteringsorgan.

Endvidere blev der informeret om mulighed for certificering af prøvetagning.

Ad dagsordenens punkt 15 (Fødevarer 15/2004) - Information om metodelister

De elektroniske metodelister vil blive revideret i foråret 2005 - indtastning vil blive lettere og mindre tidskrævende. Revisionen vil ikke kræve, at allerede indlagte metodelister skal indtastes på ny.

Ad dagsordenens punkt 16 (Fødevarer 16/2004) – Indstillinger og status fra tidligere møder.

Retningslinien for metodevalidering – mikrobiologi mangler endnu. Den forventes at kunne blive færdig i første halvdel af 2005.

Ad dagsordenens punkt 18 (Fødevarer 17/2004) – Diverse.

Metodevalidering – status er nævnt ovenfor.

Endvidere drøftedes en speciel problemstilling, der vedrører regionallaboratorierne.

Rapportering på regionallaboratorierne er styret fra Fødevarestyrelsen, som indlægger metoder i rapporter fra centralt hold. Medens DANAK kræver opdatering af metoder i metodelisten (f.eks. i forbindelse med besøg), har Fødevarestyrelsens opdatering ”haltet bagefter” hvilket betyder, at der er konstateret uoverensstemmelse mellem metodeliste og rapporter. Laboratorierne efterlever dermed ikke krav i ISO 17025 om at sikre anvendelse af gældende udgave af en standard (NMKL-metoder) og om at rapportere i overensstemmelse med den godkendte og opdaterede metodeliste. Fødevarestyrelsen er i gang med at løse problemet [blev også drøftet ved et møde i Ringsted].

Mikrobiologiske tekniske assessorer ønsker mulighed for at mødes for at harmonisere området samt opdatere den mikrobiologiske vejledning (er nævnt under pkt.5).

Ad dagsordenens punkt 19 (Fødevarer 18/2004) – Næste møde.

Næste møde blev fastsat til onsdag den 6. april 2005, kl. 10.00 – kl. 14.00 med frokost i **DANAK, Dyregårdsvej 5B, Skovlunde.**

Lisbeth Tillge Lund

Bilag:

Bilag I: Medlemsliste

Bilag II: Handlingsplan – metrologi

Bilag III: Overheads – nordisk møde

Bilag IV. Politik for anvendelse af usikkerhedsbudgetter i mikrobiologisk område – miljø – foder og fødevarer – Forslaget er af sektorudvalget anbefalet at blive fulgt af DANAK.

Bilag V: Indstillinger og status

Bilag VI: Huskeliste

BILAG V

Indstillinger:

2005/1:

Metodevalidering - mikrobiologi

Arbejdet er i gang – forventes færdigt i første halvår af 2005.

2005/2:

Nedsættelse af gruppe for mikrobiologer (evt. workshop) til harmonisering af området samt opdatering af IV ”Mikrobiologisk prøvning”

BILAG VI

Huskeliste:

Revision af Kommissorium

Revision af Forretningsorden (sensorik skal nævnes)

Udpegning af nyt medlem, der repræsenterer området - sensorik.

Officielle breve til myndigheder

BILAG IV – Usikkerhed - Mikrobiologi

Sektorudvalget har endeligt indstillet til DANAK at følge nedenstående:

DANAK's politik vedrørende mikrobiologi – implementering af usikkerhedsbudgetter i det mikrobiologiske område – miljø, foder og fødevarer.

Politik for anvendelse og implementering af usikkerhedsbudgetter i det mikrobiologiske område for miljø, fødevarer og foder.

Metodelister i det mikrobiologiske område skal indeholde værdier for beregnet usikkerhed for samtlige metoder. Den angivne usikkerhed vil almindeligvis være bestemt ved hjælp af resultater fra præstationsprøvninger eller evt. bestemt ved hjælp af repeterbarheds- og reproducerbarhedsanalyser.

Laboratorierne skal være i stand til at opstille usikkerhedsbudgetter for 2 – 3 udvalgte metoder – gerne som en del af en validering eller verificering.

I de tilfælde hvor laboratoriet deltager i præstationsprøvninger og opnår resultater, der ligger udenfor de acceptkriterier, der er fastlagt af laboratoriet i den interne kvalitetskontrol, skal usikkerhedsbudgetter anvendes til at indkredse problemerne, hvis det ikke lykkes med en almindelig fejlsøgning.

Lisbeth Lund