

Emne: 24. møde i sektorudvalget for teknisk prøvning på fødevareområdet, m.m.

Tid : 14. maj 2009, fra kl. 10.00-13.00
Sted : DANAK, Dyregårdsvej 5B, 2740 Skovlunde
Deltagere : Anne Dragsbæk Rasmussen, Carsten Theisen Pedersen, Inge Meyland, Carsten Haugsted (for Niels Ellermann), Erik Dahm, Henrik Stapelfeldt, Grethe Hylding, Lise-Lotte Nielsen, Jesper Høy, Erik Øhlenschläger og Ole Danielsen.
Afbud : Jeppe Boel, Flemming Hansen.
Referent : Jesper Høy

2009-05-15
Sag: 21-06-0004
Akt.nr.
JH/kt

DANAK
Dyregårdsvej 5B
2740 Skovlunde

Tlf. 7733 9500
Fax 7733 9501
CVR-nr. 26 89 93 89
danak@danak.dk
www.danak.dk

1. Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt.

2. Opfølgning på referat fra 23. møde i sektorudvalget afholdt den 23. oktober 2008

Referatet er godkendt pr. mail og offentliggjort på DANAK's hjemmeside.

Status for laboratoriernes indtastning af metodelister, som blev drøftet på forrige møde, er at alle fødevarelaboratorier er i gang med indtastningen, men det er ikke alle der er færdige. DANAK er i dialog med laboratorierne, og tilbuddet/truslen om at DANAK, ved manglende færdiggørelse, indtaster listerne på laboratoriets regning er fortsat gældende.

DANAK har leveret grænseflade, således at data kan overføres fra laboratoriers interne metodedatabaser til DANAK's database, og systemet er implementeret på flere laboratorier.

Lise-Lotte Nielsen, fra By- og Landskabsstyrelsen orienterede om, at kvalitetsbekendtgørelsen skal revideres, væsentligst på grund af ændrede EU-direktivkrav.

3. Meddelelser, herunder præsentation af nye medlemmer

Nye medlemmer er Lise-Lotte Nielsen fra By- og Landskabsstyrelsen og Niels Ellermann fra Plantedirektoratet. Se vedlagte medlemsliste.

Anne Dragsbæk Rasmussen og Erik Dahm orienterede om, at Fødevarestyrelsen har nedskæringer, og skære i staben. På laboratorieområdet er det væsentligste det ansættelsesstop, der har været gældende i et stykke tid, der medfører neddrøsling af aktiviteter.

Carsten Theisen Pedersen orienterede om, at Eurofins har købt DLG's laboratorier, som forventes drevet videre på de nuværende adresser. Laboratorierne er godkendt af Fødevarestyrelsen, men ikke akkrediteret. De påtænkes akkrediteret senere på året.

Jesper Høy fortalte om European Accreditation's (EA) evaluering af DANAK nu var afsluttet med en positiv vurdering i EA, således at DANAK fortsat er MLA-medlem.

4. Elektroniske analyserapporter

Brug af elektronisk rapportering blev drøftet med baggrund i DANAK's AML 03 fra 2007.

Udvalget var enig i princippet om at integritet, fortrolighed og autenticitet skal sikres på niveau med sikkerheden ved almindelig post-fremsendelse.

Erik Øhlenschlæger orienterede om at DANAK ikke anvender en Teknisk Assessor specielt på IT-området, men forventer at laboratorierne har procedure for IT-anvendelsen, og udfører intern audit af IT-systemerne. DANAK's bedømmelse er en stikprøvebaseret auditering af at integritet, fortrolighed og autenticitet sikres i såvel databehandlingen som af rapporteringen til kunden.

Erik Øhlenschlæger påpegede vigtigheden af at anvende låste dokumenter, når der rapporteres akkrediteret til kunder, idet ikke kun kunden, men også andre brugere af rapporten, f.eks. myndighederne skal kunne stole på rapporten. DANAK har set eksempler på at u-låste rapportformater er blevet ændret på vejen fra laboratoriet til myndighederne.

Carsten Theisen Pedersen fandt det vigtigt, at DANAK ikke forlanger en egentlig godkendelse af IT-systemer, da der løbende sker mange ændringer i systemerne. Erik Øhlenschlæger var enig heri, og anbefalede laboratorierne, at orientere DANAK ved større ændringer, for at minimere risikoen for senere at skulle udstede erstatningsrapporter på grund af forkert rapportering.

Carsten Theisen Pedersen havde mødt krav fra kunder om, at tilbagekalde positive prøver fra screening af f.eks. svaberprøver, når verifikationsprøven senere viser sig at være negativ.

Erik Øhlenschlæger fandt ikke, at DS/EN ISO 17025 giver mulighed for at tilbagekalde en udstedt rapport, men kun mulighed for at udstede erstatningsrapporter, hvis en rapport er fejlbehæftet, hvilket ikke er tilfældet her.

Erik Dahm mente, at danske myndigheder accepterer et positivt resultat fra screeningsprøven, hvis verifikationsprøven er negativ, og Anne Dragsbæk Rasmussen mente, at virksomhedernes ønsker kan skyldes, at enkelte af deres kunder mangler forståelse for, at et screeningsresultat ikke er endeligt.

Udvalget konkluderede, at man ikke kan tilbagekalde resultater af screeningsprøver, og at laboratorierne kunne løse problemet ved en bedre information om metoderne, og eventuelt ved en forklaring af resultaterne på prøvningsattesterne.

5. Status på retningslinje for usikkerhed

DANAK er ved at behandle høringssvarene, og vil kunne fremlægge høringssvar og reaktion på akkrediteringsdagen 2009-06-09.

Der er i høringssvarene accept af anvendelsen af $k=2$ ved usikkerhedsberegningen.

Spørgsmålet om fastsættelse af usikkerhed i nærheden af detektionsgrænsen er uafklaret, og vil kræve fortsatte drøftelser.

DANAK accepterer, i modsætning til SWEDAC, angivelse af værdier med usikkerhed mellem kvantifikationsgrænsen og detektionsgrænsen. Udvalget var enig i denne accept, hvis usikkerheden er korrekt fastlagt i dette område.

Flere laboratorier finder det svært, at få LIMS-systemer til at rapportere usikkerheden korrekt, når usikkerheden både er matrix afhængig og er forskellig ved forskellige koncentrationer.

Problemet med usikkerhed kompliceres yderligere af, at usikkerheden anvendes forskelligt, efter om resultatet bruges til bedømmelse af overholdelse af en grænseværdig, eller til at erklære overensstemmelse med en deklaration.

DS/EN ISO 17025 forlanger, at der angives usikkerhed, hvor usikkerheden er relevant for bedømmelsen af resultatet. Flere af udvalgets medlemmer kendte eksempler på rekvirenter, f.eks. indenfor det veterinære område, der ikke ønskede usikkerheden angivet, for ikke at komplicere deres bedømmelse af resultatet.

I modsætning til tidligere accepterer DANAK nu i højere grad, at usikkerheden estimeres med empiriske metoder, ud fra metodens historik, således at det ikke er nødvendigt i alle tilfælde at beregne usikkerheden vha. GUM.

Udvalget konkluderede at der var en god dialog om reglerne for usikkerhedsfastsættelse, og at der skulle anvendes den fornødne tid, for ikke at trække nogle krav ned over laboratorierne.

6. Ny AML om underleverandører

Udvalget drøftede et udkast til en ny AML, der præciserer kravet om at brug af underleverandører til prøvninger skal være accepteret af kunden, og at det af rapporten skal fremgå hvilken laboratorium der har udført den enkelte prøvning.

Medlemmer af udvalget fandt, at nogle laboratorier vil være utilfredse med at skulle opgive navn på underleverandører af konkurrencemæssige årsager, men udvalget var enig i præciseringerne i AML'en.

7. Internationalt

Erik Øhlenschläger fortalte, at fødevareområdet ikke markerer sig særligt i ILAC's komiteer. I EA fortsætter samarbejdet med EPPO, der er samleorganisation på plantesygdhedsområdet.

Med hensyn til præstationsprøvningsvar ILAC nu tilbage på sporet svarende til DANAK's RL 9, der baserer sig på politik, procedurer og planer.

8. Regelstruktur

Jesper Høy fortalte, at justitsministeriet var spurgt om de påtænkte ændringer i regelstrukturen, og at tanken er en regelsanering, således at DANAK ikke stiller specielle danske krav. Alle krav i DANAK's regelsæt skal have udgangspunkt i bekendtgørelsen, i de internationale standarder eller i EA, IAF eller ILAC's fortolkninger og regler. EA har i forbindelse med evalueringen af DANAK ønsket en redegørelse for regelrevisionen i oktober 2009, hvorfor der arbejdes på at have reglerne klar på dette tidspunkt. Såvel bekendtgørelser som DANAK's regelsæt sendes i høring.

Udvalget så frem til enklere regler.

9. Nyt fra myndighederne

Anne Dragsbæk Rasmussen fortalte, at det indgåede veterinærforlig medførte, at man vil undersøge behovet for en central styring af laboratorieopgaverne.

I den forbindelse vil der også blive set på en klaropdeling af prøver i offentlige prøver, egenkontrol og særlige egenkontrolprøver med en defineret garanti fra Fødevarestyrelsen..

10. Eventuelt

Der var ikke emner under eventuelt.

11. Næste møde

Næste møde blev aftalt til onsdag den 7. oktober 2009, klokken 10.00 hos DANAK