

## 45. møde i DANAK's sektorudvalg for kalibrering

19-12-2017

Sag 21-06-0001

mta

Tid: Mandag den 27. november 2017 kl. 10.30 - 14.00

Sted: DANAK, Dyregårdsvej 5B, 2740 Skovlunde

Deltagere: Jan Hald (JHA), DFM  
Hans Peter Hansen (HPH), H. Lundbeck A/S  
René Wilche (RW), Exova Metech A/S  
Ole Tvede Larsen (OTL), FORCE Technology  
Jørgen Meinertz (JM), Metrologic ApS  
Jesper Høy (JH), DANAK  
Jan Nielsen (JN), Teknologisk Institut  
Jan Wrang (JW), Trescal A/S  
Karen Rud Michaelsen (KRM), Sikkerhedsstyrelsen  
Lars Bo Hammer (LBH), Brüel og Kjær A/S  
Erik Øhlenschläger (EOE), DANAK  
Marianne Tambo Andersen (MTA), DANAK  
Hans D. Jensen (HDJ), DANAK  
Kirsten Marie Rosenberg (KMR), DANAK

Afbud: -

Referent: MTA

Referat tilsendt: Sektorudvalgets medlemmer og andre deltagere ved mødet.

Der er stadig ikke udpeget en formand for udvalget, og mødet blev derfor i overensstemmelse med udvalgets regler, ledet af DANAK. EOE fungerede som mødeleder. Medlemmerne af sektorudvalget blev opfordret til at overveje at opstille som formandskandidat.

### 1. Fastlæggelse af dagsorden

Forslag til dagsorden var udsendt før mødet og blev vedtaget med tilføjelse af to punkter, se punkt 5.1.7 og under eventuelt.

### 2. Status for medlemmer af udvalget

Siden sidst har Dansk Industri genudpeget LBH.  
Udpegningsperioden for HPH, JN, JW, JM og KRM udløber snart.  
HPH, JN, JW og JM vil gerne genudpeges.

De udpegende organisationer vil blive kontaktet med hensyn til udpegnings af medlem.

### 3. Godkendelse af referat fra udvalgets 44. møde den 14. november 2016.

Referat fra mødet blev godkendt.

### 4. Opfølgning på emner fra udvalgets 44. møde, som ikke er på dagsordenen som punkt.

Alle emner er med i dagsorden.

## 5. Sager til orientering

### 5.1. Nationalt

#### 5.1.1. EA evaluering

EA evaluering er slut og næste EA evaluering bliver i 2020.

MLA på præstationsprøvning er oprettet, og DANAK er én af de første 9, som er godkendt og har underskrevet.

#### 5.1.2. Ændring af finanslovsbevilling (DANAK's) resultatkontrakt

Finanslovsbevillingen til akkreditering blev i 2017 reduceret fra 4,7 mio.kr. til 2,3 mio.kr.

Dette har medført, at DANAK har reduceret nogle aktiviteter, og at andre aktiviteter, der tidligere blev betalt via finansloven, nu betales af DANAKs kunder og derigennem af erhvervslivet.

DANAK gennemførte i 2017 prisstigninger på 1,0 mio.kr ved at hæve administrationshonoraret og timepriserne.

DANAK har reduceret aktiviteterne noget mindre end foreslået af ministeriet, idet bestyrelsen besluttede at fastholde ILAC-AIC formandskabet, som Erik Øhlenschläger blev valgt til i 2016. Herved får DANAK et underskud og tærer på egenkapitalen. Vi forventer at kunne gennemføre effektiviseringer, der nedbringer underskuddet, så priserne de næste år kan holdes i ro og kun skal reguleres med pris- og lønudviklingen.

DANAK har neddroget aktiviteter ved at:

- Udtræde af standardiseringsudvalgene og ikke fortsætte som dansk delegat i ISO/CASCO, der udarbejder akkrediteringsstandarderne,
- Reducere det nationale samarbejde, så der kun afholdes 1 årligt møde i hvert sektorudvalg og ved at andet samarbejde reduceres,
- Udtræde af EA-komité om kommunikation og en EA-arbejdsgruppe om sammenlignende kalibrering. Herudover vil der blive besparelser på andre komitéer,
- Reducere samarbejdet med Sikkerhedsstyrelsen. Rapportering om resultatkontrakten gøres simplere, og specielle indsatser betales særskilt, f.eks. Kina-samarbejdet eller redegørelser til folketinget eller ministre.

Desuden opkræver DANAK nu betaling fra myndigheder, der ønsker hjælp til udformning af akkrediteringsordninger, som skal anvendes til regelimplementering.

#### 5.1.3. Nye AB og AML siden sidst

Der er ingen nye AB siden sidste møde. Der er kommet et nyt nummereringssystem af AML, hvor AML fælles for alle akkrediterede laboratorier fortsætter med benævnelsen AML og et fortløbende nummer, så vil AML for kalibrering fremover hedde AML K og et fortløbende nummer. Der er blevet fremsendt en del reviderede AML K, hvor eneste ændring er den beskrevne nummerering.

AML 03 omhandlende anvendelse af IT i akkrediterede laboratorier er revideret siden sidste møde.

#### **5.1.4. AML 18(udkast)samt ny AML P06 Produktkategori udgår på metodeliste (udkast)**

AML P06 vedrører ophør med anførelse af produkt under test i metodelisten for prøvningslaboratorier og vil udkomme inden årets udløb.

I AML 18 vedrørende angivelse af akkrediteringsområde i bl.a. metodelister og måleevneskemaer, er den væsentligste ændring vedrørende kalibrering, at der er blevet tilføjet fugtighedssalte til Fugt i tabel i bilag om udstyr, som EA termer omfatter, partikeltællere er bibeholdt under geometri, mens referencematerialer har sin egen EA term. AML 18 vil udkomme inden årets udløb.

#### **5.1.5. Status for nye akkrediteringsdokumenter**

Der arbejdes på et nyt akkrediteringsdokument, som grundlæggende er fælles for kunder i begge DANAK's sektioner.

Dette dokument vil bestå af følgende sider:

- Forside med overordnet specifikation af akkrediteringsområde og samme 'format' for laboratorier som for inspektion og certificering
- Bilag med nøjere specifikation og opfyldelse af evt. supplerende krav
- For prøvning og kalibrering, stadig specifikation i metodeliste og måleevneskema

F.eks. vil akkreditering til reverificering være beskrevet i et bilag til forsiden.

#### **5.1.6. Uafhængighed, upartiskhed og revision af AML 07**

Der er ikke entydigt krav til uafhængighed i ISO 17025:2005 på samme måde som i ISO 17020:2012.

ISO 17025 vedrører alle typer af laboratorier uanset om disse er 1. parts-, 2. parts- eller 3. partslaboratorier.

Når der forventes et uafhængigt laboratorium, - et 3. parts laboratorium, er det ikke tilstrækkeligt at kræve akkreditering efter ISO 17025.

Såfremt et laboratorium skal anerkendes som 3. parts laboratorium, skal der være en opbygning, der sikrer uafhængighed og yderligere være en procedure, der uddyber fremgangsmåden ved opfyldelse af de ekstra krav, der er ved at arbejde som et 3. parts laboratorium.

Eksempler:

- 1.parts laboratorium: akkrediteret kalibrering af udstyr for eksterne kunder, hvor der er krav til upartiskhed. (Kan være et laboratorium i en virksomhed, som producerer udstyr, som laboratoriet kalibrerer. Der skal være en klar organisatorisk adskillelse af laboratoriet fra resten af virksomheden, og der skal være givet prokura til medarbejdere, der sikrer upartiskheden ved kalibreringen.)
- 3.parts laboratorium: akkrediteret kalibrering af udstyr for eksterne kunder, hvor det akkrediterede laboratorium på ingen måde har tilknytning til udstyr under kalibrering.

Et akkrediteret laboratorium kan altså være et 3. parts laboratorium, men hvis samme laboratorium indlejer personale fra f.eks. den virksomhed, som ejer udstyret under kalibrering, så er det ikke længere et 3. parts laboratorium.

FDIS 17025:2017 beskriver upartiskhed som ISO 17020:2012, men beskriver ikke krav til uafhængighed.

I flere krav fra myndigheder er der forlangt, at udstyr til måling skal være kalibreret af et akkrediteret laboratorium. Såfremt det er nødvendigt, at det akkrediterede laboratorium skal være 3. parts laboratorium, skal dette specificeres.

#### **5.1.7. Høring over udkast til 10 nye bekendtgørelser og 4 vejledninger på metrologiområdet**

Bemyndigelse af akkrediterede laboratorier til udførelse af reverifikation bortfalder, og der er nu kun krav om reverifikation i forbindelse med reparation, ved forseglingsbrud eller ved mistanke om fejl.

Forsegling ved verifikation og reverifikation er stadig et krav, men mærkning er ikke længere et krav.

Der er krav til instrumentejereren om opstilling af et velfungerende egenkontrollsystem. Dette system vil blive bedømt ved tilsyn. Sikkerhedsstyrelsen skal udføre tilsynet.

Reverifikation kan nu udføres af udenlandske akkrediterede laboratorier.

DANAK vil fremsende eget høringssvar til Sikkerhedsstyrelsen.

Generelt tager DANAK en deregulering og forenkling af reglerne til efterretning, men mener, at fjernelse af vejledningerne kan give mulighed for en meget uensartet efterlevelse af de nye regler.

DANAK finder det desuden væsentligt, at en egenkontrol af udstyret sikrer sporbarhed.

De akkrediterede laboratorier kan fremsende deres høringssvar til SIK og deadline er 6. december 2017.

## **5.2. Internationalt**

### **5.2.1. Orientering om arbejdet i EA og ILAC**

- DANAK forventer at søge optagelse i EA MLA på RM i 2020
- EA -ILC gruppen Calibration er blevet nedlagt. En af årsagerne er, at det var ikke klart, hvordan resultaterne fra PT, arrangeret af ILC gruppen, skulle anvendes.
- EA 2/14 er trukket tilbage.

### **5.2.2. Status ISO 17025, herunder risikoanalyse og DIS ISO 17011 samt ILAC G8**

FDIS 17025:2017 blev vedtaget (99%) med bemærkninger, og er ved dette referat udgivet som ISO/IEC 17025:2017 med udgivelsesdato november 2017.

DANAK vil være klar til at akkreditere efter den nye standard oktober 2018. For eksisterende laboratorier er der er frist til overførelse til den nye standard inden 1. oktober 2020. Der vil blive udgivet en AML, der beskriver overgangsprocessen inden årets udgang. De tekniske assessorer vil blive trænet i den nye standard i maj 2018 og i august 2018. Der er flere laboratorier, som har bedt om at få et kursus på stedet i den nye standard. Der vil i forlængelse af træningen af de tekniske assessorer blive afholdt opdateringskurser for laboratorierne i maj og august 2018, hvilket der er information om på DANAKs hjemmeside.

Næsten alle ILAC dokumenter skal revideres, bl.a. ILAC G8, P9, P10 og P14.

Ved dette referat er ISO/IEC 17011:2017 udgivet med udgivelsesdato november 2017.

### 5.3. Øvrige emner

#### 5.3.1. *Relationer på kalibreringsområdet herunder DANIAmet og TKAK, og hvordan TA bedst kan udnytte dette. Opdateret liste over EURAMET kontaktpersoner.*

Opdateret liste over Euramet kontaktpersoner vil blive fremsendt med TA nyhedsbrev til foråret 2018.

Såfremt medlemmer af DANIAmet, TKAK og FVM får informationer, som kunne være relevante for de tekniske assessorer bedes det fremsendt til MTA, som vil sørge for, at de tekniske assessorer modtager informationen.

#### 5.3.2. *Status på PT på momentnøgle. AML med bidrag fra DUT*

Der har været udført et stort stykke arbejde af de akkrediterede laboratorier, der er akkrediteret til kalibrering af momentnøgler. Der er siden sidste møde udført flere sammenligningsprøvninger, og det har været muligt at identificere et bidrag fra et eksisterende ”bedst egnet” udstyr til U(CMC). Dette bidrag skal medtages i U(CMC) anført på måleevneskemaet. Der er blevet opstillet en akkrediteringsmeddelelse, AML K06, som beskriver hvordan, det enkelte akkrediterede laboratorium kan beregne bidraget. Alle laboratorier skal have medtaget bidraget inden 1-1-2018, og nye laboratorier skal medtage bidraget ved ansøgning om akkreditering på området.

#### 5.3.3. *Kalibrering af længdemåleudstyr samt ISO 14978:2006 og ISO 13385:2011*

ISO 14978:2006 beskriver almene begreber og krav til GPS måleudstyr og ISO 13385:2011 beskriver skydelærer; deres design og metrologiske karakteristika og anfører, at kalibreringsmetoden skal baseres på kundens ønsker.

Begge standarder er under opdatering og i Fpr EN ISO udgave.

I den kommende Fpr EN ISO 13385 er der nu indsat et eksempel på acceptkriterier ved skydelærer op til 1000 mm.

Da ISO 14978, og de underliggende, standarder ikke beskriver kalibreringsmetoden i tilstrækkelige detaljer, vil det enkelte akkrediterede laboratorium have opstillet sin egen metode eller anvende allerede opstillede kalibreringsmetoder.

Det er kunden, der bestemmer, hvad der skal kalibreres, og hvilke acceptkriterier, der skal gælde.

Efter kalibrering skal der i kalibreringscertifikater stå identifikationen af den interne metode, der er anvendt ved kalibreringen, og der skal stå specifikationen, som angiver de acceptkriterier, man anvender ved eventuel overensstemmelseserklæring. Specifikationen kan være et kunden selv har udarbejdet, en udgået standard, eller en international standard osv.

I målevneskemaet, som præciserer CMC'erne, skal der anføres det akkrediterede laboratoriums benævnelse på egen kalibreringsmetode(r) for længdemåleudstyr. Det er ikke hensigtsmæssigt at angive ISO 14978 eller ISO 13385 som kalibreringsmetode.

## **6. Eventuelt, herunder fastlæggelse af næste møde**

### **6.1. Ny måletekniker uddannelse**

Der er oprettet en ny uddannelse til måletekniker. I første omgang er den udformet til videreuddannelse af f.eks. maskinarbejdere eller laboranter. Undervisningsmaterialet er udarbejdet af DFM og FORCE Technology. Materialet er gratis.

Uddannelsen er godkendt til opstart i Aarhus og Roskilde. Varigheden er 1 år med én ugentlig undervisningsdag.

### **6.2. Næste møde**

Næste møde blev fastlagt til mandag 26-11-2018.