

46. møde i DANAK's sektorudvalg for kalibrering

25-1-2019

Sag 21-06-0001

mta

Tid: Mandag den 26. november 2018 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
Karen Rud Michaelsen (KRM), Sikkerhedsstyrelsen (SIK)
Lars Bo Hammer (LBH), Brüel og Kjær A/S
Erik Øhlenschläger (EOE), DANAK
Kirsten Marie Rosenberg (KMR), DANAK
Marianne Tambo Andersen (MTA), DANAK

Afbud: Jan Wrang (JW), Trescal A/S

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. KMR 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 om status på indførelse af de nye bekendtgørelser om reverifikation som et punkt under eventuelt.

2. Status for medlemmer af udvalget

Siden sidst har Dansk Industri genudpeget HPH.

DANIamet har genudpeget JW.

DANAImet-NMI har genudpeget JN.

FVM har genudpeget JM.

Udpegningsperioden for KRM er udløbet. SIK er kontaktet med hensyn til udpegning af medlem.

OTL meddelte, at han deltager for sidste gang grundet jobskifte, og at Eurolab Danmark er informeret. Sektorudvalget takkede OTL for godt samarbejde.

RW informerede som bestyrelsesmedlem for Eurolab Danmark, at processen med udnævnelse af nyt medlem er i fuld gang og forventes afsluttet primo 2019.

3. Godkendelse af referat fra udvalgets 45. møde den 27. november 2017.

Referat fra mødet blev godkendt.

4. **Opfølgning på emner med udestående 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. *DANAK: status kvalitetsmål og kundetilfredshedsundersøgelse (Orientering ved JH).*

Kvalitetsmål

Det ser generelt godt ud med målopfyldelsen.

Målet for aktering, 3 dage for udgående, er næsten opfyldt og målet på 7 dage for indkommende dokumenter er opfyldt.

Målet for afholdelse af besøg i forhold til planlagt tidspunkt (indenfor +/- 3 mdr. fra systemdato) er opfyldt.

For målet for rapportering (maks.28 dage) kan det endnu ikke fastslås om målet på 85 % nås i 2018 – status er, at 80 % er sendt til tiden, 10 % er sendt for sent og 10 % er endnu ikke sendt.

Sektorudvalget foreslog, at besøgsrapport fremsendes så snart som muligt, gerne tidligere end de fastlagte 28 dage.

DANAK overvejer at fastsætte nye kvalitetsmål. Forslag til mål modtages gerne.

Sektorudvalget drøftede følgende forslag til kvalitetsmål:

1. Tidsfrister for DANAK's behandling af korrigerende handlinger.
2. Behandling af ansøgninger om udvidelser af akkrediteringer herunder måleevneskemaet.

Ad 2 DANAK er i kundeportalen ved at oprettet et værktøj, hvor status for ansøgninger om ændringer vil være synligt for alle parter. Det forventes i drift i 2019. Kvalitetsmål vil sandsynligvis blive fastlagt i henhold til dette.

Sektorudvalget opfordrede DANAK til at sikre, at der med en ansøgning om udvidelse altid skal medfølge udvidelsesrapporter udfyldt af ansøgeren. Der blev også opfordret til, at DANAK udarbejder eksempler, således at det er klart, hvordan dokumentationen skal fremsendes.

Kundetilfredshedsundersøgelse

Resultat af DANAK's kundetilfredshedsundersøgelse blev fremlagt og uddelt ved mødet.

Besvarelsesprocenten har været faldende fra 33% til 24%, men resultaterne er stadig værdifulde og anvendelige. Der udsendes et spørgeskema efter hvert besøg.

Gennemsnittet af besvarelserne af alle spørgsmål er over 5 med 7 som værende højeste tal, og de fleste er over 6. De spørgsmål hvor der er svaret mellem 5 og 6 er tilfredsheden med det samlede tidsforbrug samt den efterfølgende sagsbehandling og rapportering.

DANAK bad sektorudvalget om ideer til at øge procenten af kundedeltagelsen.

Sektorudvalget var enig om, at dette er svært. JM nævnte muligheden for at høre brugerne af de akkrediterede laboratorier og blev opfordret til at medtage eksempel fra eget regi om brugernes ønske om at kunne evaluere DANAK til næste møde.

5.1.2. Persondataforordningen (Orientering ved JH).

Persondataforordningen, GDPR, EU forordning 679/2016, har ført til, at DANAK har ændret akkrediteringsbestemmelse AB 1 af 20/8-2018, afsnit 4.5 og 4.6. Tilsvarende er interne procedurer om fx arkivering af e-mails ændrede. DANAK beder om, at data med personlige data ved fx udvidelser af akkreditering fremsendes separat, så data kan slettes uden at blive akteret efter endt sagsbehandling. Herudover ønsker DANAK ikke at modtage personfølsomme data. DANAK tilbyder dog databehandleraftale i de tilfælde, hvor det er nødvendigt på grund af adgang til persondata i et kvalitetsstyringsystem.

Sektorudvalget spurgte til data, der modtages af teknisk assessor. Teknisk assessor får mail hvor det klart står, at alle personfølsomme data skal slettes. Sektorudvalget foreslog, at man efterfølgende fremsendte en reminder.

5.1.3. Nye AB og AML siden sidst (Orientering ved KMR).

Siden sidste møde er der udgivet én for sektorudvalget relevant akkrediteringsbestemmelse (AB): AB1 grundet GDPR, se ovenfor. Der er udgivet 4 relevante akkrediteringsmeddelelser: AMF 03 om reverifikation, AML 07 om uvildighed, AML 18 om angivelse af akkrediteringsområde, AML 26 om indførelse af ISO 17025:2017.

5.1.4. Besøgsplanlægningsværktøjer (Orientering ved KMR).

Systemet, der skal lette besøgsplanlægningen, vil blive anvendt af DANAK ved fastlæggelse af mulige besøgsdatoer. Systemet er allerede nu tilgængeligt i kundeportalen. Ledende assessor vil bede de akkrediterede laboratorier og tekniske assessorer om at markere hvilke af en række datoer, der er mulige for den enkelte. Anmodningen vil blive sendt via e-mail, hvori der også er en kort vejledning til tilbagemeldingen, og svaret skal anføres i kundeportalen. Herefter fastlægger DANAK besøgsdatoen. Der kan være laboratorier med flere besøgssteder, hvor dette værktøj muligvis skal kombineres med anden planlægning.

Sektorudvalget spurgte om, det var muligt at tilføje de akkrediterede laboratoriers egne medarbejdere, men det er p.t. kun kontaktpersonen for den enkelte akkreditering, som får e-mail, og vedkommende skal derefter kontakte egne medarbejdere for at vende tilbage til DANAK via kundeportalen med mulige datoer. Helst så mange datoer som muligt.

Sektorudvalget mente, at 14 dage var en rimelig tilbagemeldingsfrist for de akkrediterede laboratorier med hensyn til de dage, hvor besøget kan foretages.

Selve værktøjet blev demonstreret og modtaget positivt.

Sektorudvalget fremførte et ønske om langtidspanlægning for besøg specielt vedrørende de tekniske assessorer. Værktøjet kan anvendes 9 måneder før besøg, men det fremførtes, at 12 måneder vil være endnu bedre.

5.1.5. Status for nye akkrediteringsdokumenter (Orientering ved KMR).

Der er udarbejdet nyt design for akkrediteringsdokumenter. Det nye design blev fremvist. Én af årsagerne til redesignet har været at få ensrettet form og udseende mellem laboratorie- og certificeringssektionen. Underskrevne akkrediteringsdokumenter vil stadig blive fremsendt med almindelig post samt med e-mail (indscannet).

5.2. Internationalt

5.2.1. Orientering om arbejdet i EA og ILAC (EOE)

EOE orienterede om arbejdet i EA og ILAC. Der blev udleveret en Power Point præsentation.

ILAC Resolution GA 22.16: ILAC arbejder kun på niveau 4 og 5 dokumenter, hvis der er direkte forslag fra interessent(er).

ILAC Resolution GA 22.19: Laboratorier kan nu søge om at blive akkrediteret til ISO/IEC 20387 Biobanking – General requirements for biobanking,

5.2.2. Status om dokumenter på vej herunder ILAC G8(EOE)

- ILAC G8 (Overensstemmelseserklæring) er under revision. Den har været i høring i ILAC AIC og næste skridt er 60 dages comments i ILAC. Derefter 30 dages afstemning.
- ILAC G18 omkring Scopes of accreditation udvikler sig desværre meget langsomt.
- ILAC P10 om metrologisk sporbarhed forventes at kunne løsrives fra ISO 17025 og dermed være en generel politik for metrologisk sporbarhed for alle akkrediteringsstandarder. Den forventes at cirkuleres i AIC primo 2019 og at udgives primo 2020.
- ILAC P14 om usikkerhed i kalibrering vil blive tilpasset den nye ISO 17025:2017. CMC vil opdateres til ny ISO 17011:2017 clause 7.8.3 c). Dette er uden betydning for danske kalibreringslaboratorier. Den forventes at cirkuleres i AIC primo 2019 og at udgives primo 2020.

5.3. Øvrige emner

5.3.1. Relationer på kalibreringsområdet herunder DANIAMet, og hvordan TA bedst kan udnytte dette. Opdateret liste over danske EURAMET kontaktpersoner.

Opdateret liste over kontaktpersoner blev set. EURAMET registrerede oplysninger kan være forældede, og MTA vil sikre, at kontaktpersonerne er klare over dette.

Der har siden sidste møde været kontakt fra tekniske assessorer til en enkelt kontaktperson med godt udbytte. Kontaktpersonerne vil stadig gerne deltage ved en TA seminar, hvis der er relevante emner på programmet.

De af Sektorudvalget, som også er tekniske assessorer, opfordrede til flere TA seminarer, der er fagspecifikke, f.eks. udviklingen indenfor ILAC G8.

I 2018 har TA seminarerne været koncentreret om træning i ISO 17025:2017.

6. Eventuelt, herunder fastlæggelse af næste møde

6.1. Reverifikation

KRM fremlagde status for dispensation for reverifikation, som blev givet laboratorierne midt 2018.

DANAK beskrev, at der er 4 laboratorier, der p.t. er akkrediterede til at udføre reverifikation. Der er flere ansøgninger på vej.

Sektorudvalget nævnte, at der nok også vil være flere, som ikke vil fortsætte indenfor dette område, da arbejdsopgaverne grundet de nye bekendtgørelser er reduceret betydeligt.

Der følges op på status ved næste møde.

KRM orienterede om nye arbejdsområder for SIK med markedsovervågning.

6.2. Længde og kvalitetssikring

JM præsenterede AUKOM, ny uddannelse i måleteknik og brugen af CMM-maskiner. Uddannelsen afsluttes med internationalt anerkendt certifikat efter bestået prøve.

JM informerede om, at ISO 5725 snart kommer i en revideret udgave.

JM opfordrede Sektorudvalgets medlemmer til at tænke på mulige deltagere til TC 213 Dimensional and geometrical product specifications and verification og TC 69 Applications of statistical methods, som der bliver arbejdet på at slå sammen til én TC.

6.3. Nyt IT platform

DANAK har i 2018 ansat ny medarbejder i 2 år for at omprogrammere eget system til et mere moderne sprog, webbaseret og mulighed for brug på mange platforme.

6.4. Næste møde

Næste møde blev fastlagt til mandag 25-11-2019.