

Akk.nr.	Punkt i dokument	Kommentar (begrundelse for ændring)	Forslag til ændring	DANAKs besvarelse
Eurofins 168, 179, 222, 522, 534, 535, 554, 555, 560, 580, 581, 593, 597, 625 7006 og 7054	4.2	Bemærkning om, at . ”og kan ikke forventes at være økonomisk fordelagtig.”	Bemærkningen bør slettes. Eurofinsselskaberne mener, at denne bemærkning kan føre til uensigtsmæssig fravælgelse af akkrediterede præstationsprøvninger.	Denne paragraf vedrører dokumentation for metrologisk sporbarhed og ikke deltagelse i præstationsprøvning.  Hvis man benytter ikke akkrediteret kalibrering eller selv laver intern kalibrering, så vil dette automatisk indebære ekstra omkostninger grundet ekstra bedømmelse fra DANAK af disse aktiviteter.  Bemærkningen vurderes derfor relevant for dem, som vælger at dokumentere metrologisk sporbarhed gennem 4.2.
Se ovenfor	3.9	Uddybning af: Passende vidnesbyrd for udbyders kompetence	Uddybes, hvordan laboratorierne forventes at leve op til dette. Hvilke registreringer skal laboratorierne opretholde for at der er dokumenteret ”passende vidnesbyrd”?	Disse krav er implementeret bevidst blødt og giver indikation på måder at vælge kompetente leverandører af PT i højere grad end krævet af P9. ”lægges vægt på” er netop en fleksibel tilgang og der kan være mange gode begrundelse udover de anførte.  Der er i den forbindelse ikke tænkt på et særligt niveau af dokumentation derfor, udover hvad der ellers kræves i 17025 pkt. 6.6.
Herlev hosp. Gentofte hosp	3.9	Giver mulighed for at laboratorier som er i proces til akkreditering kan deltage i laboratoriesammenligning samt udbygge sammenligningsgrundlaget på landsplan	Laboratorer, som deltager i præstationsprøvning og sammenlignes, skal efterleve eller leve op f.eks. ISO15189 eller anden relevant standard indenfor det relevante analyseområde.	Punktlisten i 3.9 giver faktisk den fleksibilitet, der ønskes. Listen er ikke udtømmende, så lab kan altid give egne gode begrundelser.

Akk.nr.	Punkt i dokument	Kommentar (begrundelse for ændring)	Forslag til ændring	DANAKs besvarelse
Rigshosp. 1050	3.9, pind 2	Der ønskes en "blødere" formulering af sætningen " <i>-At laboratorier der sammenlignes med, er akkrediteret inden for det relevante område</i> " Dette vil give større mulighed for at laboratorier inden for samme speciale vil kunne sammenligne sig, selvom alle ikke er akkrediteret endnu.	At laboratorier, der sammenlignes med, efterlever krav fra DS/EN/ISO 15189 inden for det relevante område, dvs. at laboratoriet skal være akkrediteret eller som minimum være i proces med akkreditering.	Punktlisten i 3.9 giver faktisk den fleksibilitet, der ønskes. Listen er ikke udtømmende, så lab kan altid give egne gode begrundelser.
DEKS		Hvad er AB og CAB forkortelser for i AB 3 – jf. eksemplet  "Ideelt set vil et akkrediteret CAB deltage i en specifik PT for hver prøvning eller måleteknik, det bruger, og for hver karakteristik (komponent, parameter), der måles i hvert produkt. Det anerkendes dog, at dette ikke altid er muligt, både logistisk og økonomisk. Derfor bør AB'en forvente, at CAB'erne identificerer grupper af tekniske kompetenceområder (defineret af mindst én prøvnings- eller måleteknik, egenskab og produkt, som er relateret). Den præstation, der opnås i PT'en for en kombination inden for et defineret område, kan korreleres direkte med de andre kombinationer af prøvnings- eller måleteknikker, karakteristika og produkter inden for det samme tekniske kompetenceområde."		Ved oversættelse af tekst fra ILAC P9 og EA-4/18 har vi ikke været opmærksomme på at tilføje definitioner af de anførte forkortelser.  CAB er en forkortelse for conformity assessment body, der på dansk er overensstemmelsesvurderingsorgan. Det anvendes som en bred betegnelse, der fx kan omfatte prøvningslaboratorier, inspektionsorganer, m.v.  Når det anvendes i AB 3, der omhandler laboratorier, og i den sammenhæng du nævner, er det nu ændret til laboratorium.  AB er en forkortelse for accreditation body, og det er nu ændret til DANAK.
Aarhus Universitetshospital-hosp.		Forklaring af forkortelser ønskes		Se ovenfor
Se ovenfor		Tidsinterval anført i EA-4/18 for prøvninger er ikke kommet med. Er det intentionelt?		DANAK finder at EA 4/18 er fleksibel med hensyn til frekvens. Det er således normalt at et kalibreringslaboratorium deltager en gang hvert 4-5. år

Akk.nr.	Punkt i dokument	Kommentar (begrundelse for ændring)	Forslag til ændring	DANAKs besvarelse
				mens nogle lab deltager 12 gange/år. Det er derfor bevidst ikke et foreskrevet tidsinterval, som i tidligere udgaver af ILAC P9 (før 2010).
Hospitalsenhed Midt		Ingen		