

Akkreditering til fjernkalibrering

Nr.	:	AML K 07
Dato	:	2024.07.10
Side	:	1/3

UDKAST TIL HØRING

1. Formål

Formålet med denne akkrediteringsmeddelelse er at informere om DANAKs forståelse af krav i ISO/IEC 17025, ved udførelse af fjernkalibrering som defineret nedenfor. Relevante krav i ISO/IEC 17025 skal i øvrigt opfyldes.

Fjernkalibrering vil kun kunne anvendes på specifikke områder, og i særlige situationer, hvor det vurderes hensigtsmæssigt.

DANAK vil efter gennemgang af ansøgning herom og efter bedømmelse vurdere, om der er tilfredsstillende grundlag for at give akkreditering til ansøgt fjernkalibrering.

2. Definitioner

Device under test (DUT)

Det måleudstyr der skal kalibreres.

TransfERNormal/referencenormal

Akkrediteret og/eller sporbart kalibreret referenceudstyr, der benyttes til at overføre sporbarhed til DUT under den akkrediterede kalibrering.

Fjernkalibrering

Kalibrering, hvor ingen af laboratoriets faste medarbejdere er fysisk til stede på lokationen, hvor DUT forefindes. De, som på vegne af laboratoriet udfører håndteringen, hvor DUT befinder sig, kaldes udførende personale.

Udførende personale

Kan være personale, der ikke er ansat hos eller tilknyttet laboratoriet. Udførende personale skal overholde relevante krav, som denne pålægges gennem kontrakter og øvrige aftaler med kunden. Udførende personale kan fx være ansat hos kunden eller leverandøren af instrumentel hvori DUT'en indgår.

3. Baggrund

DANAK har modtaget henvendelser fra laboratorier, der ønsker at udføre akkrediteret fjernkalibrering. Laboratoriets ledelsessystem skal tilpasses de betingelser, der gælder for de aktuelle fjernkalibreringsaktiviteter. DANAK har identificeret nogle eksempler på krav, der kræver særlig opmærksomhed og fokus ved bedømmelse af ansøgninger om akkreditering til fjernkalibrering.

4. Fokusområder

Laboratorier, der ønsker at udføre akkrediteret fjernkalibrering skal bl.a. forholde sig til nedenstående punkter. Henvisningerne refererer til punkter i DS/EN ISO/IEC 17025:2017.

Upartiskhed og fortrolighed

4.1 og 4.2. Hvis der er risiko for, at udførende personale kan påvirke måleresultaterne, skal laboratoriet kunne redegøre for, hvordan det undgår eller minimerer sådanne risici. Forventningerne til sikring af upartiskhed er skærpede, hvis det udførende personale er ansat i eller på anden måde tilknyttet kunden.

Laboratoriet skal desuden sikre, at udførende personale ikke har adgang til fortrolige måleresultater eller andre informationer, der vedrører laboratoriets øvrige kunder, og det udførende personale skal behandle fortrolige oplysninger på lige fod med laboratoriets faste personale.

Akkreditering til fjernkalibrering

Nr. : AML K 07

Dato : 2024.07.10

UDKAST TIL HØRING

Side : 2/3

Krav til laboratoriets struktur

5.1 Laboratoriet skal være juridisk ansvarligt for den akkrediterede fjernkalibrering, selv om deres personale ikke fysisk er til stede, hvor den akkrediterede kalibrering foretages. Laboratoriet skal oprette separate måleevnelinjer i DANAKs database, og ”fjernkalibrering” skal angives under bemærkninger.

Personale

6.2.2 Laboratoriet skal sikre, at det udførende personale i nødvendigt omfang kan leve op til relevante kompetencekrav og er bekendt med deres opgaver, ansvarsområder og beføjelser. Udførende personale kan ikke have beføjelser til verificering af at laboratoriets udstyr overholder specificerede krav jf. 6.4.4 fx efter kalibrering eller transport, gennemgang og godkendelse af resultater før udgivelse jf. 7.8.1.1 eller foretage udtalelser og fortolkninger jf. 7.8.7.1.

6.2.2 Hvis kompetencekravene for det udførende personale i forbindelse med kalibreringen, kan have betydning for måleresultaterne, skal dette fremgå af laboratoriets registreringer og underlægges tilsyn og overvågning fx gennem aktiviteter til overvågning af kompetence jf. 6.2.6 f) eller intern audit jf. 8.8.2 a). Laboratoriet skal give beføjelser og registrere sit eget personale med ansvar for at oplære og godkende kompetencen for udførende personale. Kompetenceniveauet for udførende personale vil normalt være mindre end for eget personale.

Faciliteter og miljøforhold

6.3 Laboratoriet skal sikre og dokumentere, at faciliteterne og miljøforholdene, hvor fjernkalibrering finder sted, er egnede og lever op til kravene der stilles for at sikre resultaternes validitet i henhold til relevante specifikationer, metoder og procedurer og den måleusikkerhed der rapporteres. Laboratoriet skal sikre, at udenforstående personale hos kunden eller andre personer på de eksterne lokationer ikke kan påvirke måleresultaterne.

Udstyr

6.4 Laboratoriet skal sikre og dokumentere, at udstyr, der er udenfor laboratoriets permanente kontrol, kan opnå den målenøjagtighed og/eller måleusikkerhed, der kræves for at give et validt resultat (6.4.2 og 6.4.5).

Laboratoriet bør tilpasse deres procedurer for håndtering af kalibreringsemner til fjernkalibrering og sikre og dokumentere den nødvendige akklimatisering. Laboratoriet skal om nødvendigt logge og/eller fjernovervåge deres eget samt DUT under transport, akklimatisering og kalibrering jf. 6.4.3 og 7.4.1. Laboratoriet skal træffe praktiske foranstaltninger for at forhindre utilsigtede justeringer af udstyr, som kan medføre ugyldige resultater (6.4.12),

Hvis udførende personale kan påvirke resultatet af mellemliggende kontroller, der udføres for at bevare tilliden til udstyrets ydeevne, skal kontrollen udføres efter en procedure som det udførende personale har adgang til og følger.

Kontraktlige forhold

7.1 Betingelser for fjernkalibrering skal fremgå af kontrakter og øvrige aftaler mellem laboratoriet, kunden og udførende personale.

Kunden skal informeres, hvis laboratoriet vil benytte fjernkalibrering, og informeres om eventuelle risici derved.

Kunden skal informeres om at laboratoriet kan beslutte ikke at godkende resultatet, hvis der identificeres uregelmæssigheder, f.eks. med det udførende personales uvildighed eller udstyrets tilstand. Kunden skal være informeret om eventuelle foranstaltninger laboratoriet har iværksat for at sikre mod påvirkninger af målesystemerne i forbindelse med kalibreringsopgaven.

Laboratoriet skal sikre information og kommunikation til kunden ved alle fravigelser fra kontrakten, og eventuelle ændringer skal kommunikeres til alt berørt personale inklusive udførende personale.

Akkreditering til fjernkalibrering

Nr. : AML K 07
Dato : 2024.07.10
Side : 3/3

UDKAST TIL HØRING

Verifikation af metoder, estimering af usikkerheder, og sikring af resultaternes validitet

7.2 Laboratoriet skal verificere, at metoder kan anvendes korrekt ved fjernkalibrering og ved anvendelse af udførende personale, og skal på lige fod med dets øvrige kalibreringsaktiviteter sikre resultaternes validitet, herunder ved deltagelse i sammenligninger og præstationsprøvninger.

Laboratoriet skal i deres usikkerhedsbudgetter tage stilling til særlige forhold under fjernkalibrering i det omfang det er relevant, herunder bidrag fra faciliteter og miljøforhold samt eventuelle operatørbidrag fra udførende personale.

Data, tekniske registreringer og rapportering

7.5 se også 7.11 Laboratoriet skal sikre, at alle relevante data og informationer, der kan påvirke måleresultatet for fjernkalibreringen, registreres. Laboratoriet skal sikre, at udførende personale ikke kan ændre data, der har indflydelse på måleresultatet og den dertil hørende måleusikkerhed. Laboratoriet skal herunder tage stilling til, i hvilken grad det er hensigtsmæssigt, at udførende personale kan tilgå data af hensyn til muligheden for at påvirke kalibreringsprocessen.

Afvigende arbejde

7.10 Laboratoriet skal selv kunne identificere afvigende arbejde i forbindelse med fjernkalibrering, og tage stilling til hvordan det afvigende arbejde håndteres. Udførende personale skal forpligtes gennem kontrakter og aftaler til at indrapportere uhensigtsmæssigheder direkte til laboratoriet.

Dokumentation af ledelsessystemet

8.2 Laboratoriet skal sikre, at det udførende personale udfører sit arbejde som krævet af laboratoriet gennem relevante procedurer og instruktioner, så dette sker i overensstemmelse med laboratoriets ledelsessystem. Relevante procedurer og instruktioner for det udførende personale tilpasses de konkrete fjernkalibreringsopgaver og kompetenceniveauet hos dette.

Risici

8.5 Laboratoriet skal tage stilling til de konkrete risici, der kan opstå ved implementering af fjernkalibreringer, og implementere handlinger, der står rimeligt forhold til de potentielle indvirkninger på resultaternes validitet.

Interne audit

8.8 Laboratoriets interne audits skal omfatte den tekniske udførelse af fjernkalibrering og de dertil hørende tekniske registreringer.

De ovenfor nævnte krav er ikke en udtømmende liste over krav i DS/EN ISO/IEC 17025:2017, som skal tages i betragtning ved bedømmelse af fjernkalibrering. DANAK vil bedømme egnetheden af den relevante del af laboratoriets ledelsessystem inden eventuel akkreditering til fjernkalibrering kan tildeles. Bedømmelsespraksis vil løbende blive tilpasset, i takt med at der opnås erfaringer med akkrediteret fjernkalibrering.

DANAK, den xx.

Sektionsleder

Kvalitetschef