

# Nyt fra laboratoriesektionen

DANAKs akkrediteringsdage

Juni 2021

Kirsten M. Rosenberg

Sektionsleder

## Indhold

- Nye medarbejdere
- Nyt i Kundeportalen
  - Ændringer/udvidelser
  - Afvigelsesdatabasen
  - Print af metodelisten
- Overgang til ISO/IEC 17025:2017
- Virtuelle besøg
- EA evaluering

## Nye medarbejdere

- Nicole Donsmark
  - Fysisk prøvning og kalibrering
- Maria Søby Ingwersen
  - Prøvning, miljø og fødevarer
  - Medicinsk undersøgelse
- Lea Vig McKinney
  - Prøvning, miljø og fødevarer
  - Medicinsk undersøgelse
- Hanne Bitten Rasmussen
  - Prøvning, miljø og fødevarer
- Efter sommeren forventes tre nye

## Ændringer/Udvidelser

- Ansøgning via e-mail vedhæftet udvidelsesrapport og materiale (usikkerhedsbudget, verificering, validering)
- Forankret i DANAKs sagsstyringssystem
- Ses i Kundeportalen

# Ændringer ansøgt

DANAK kundeportal og afvigelsesdatabase

Oversigt for 01-2999 - Sag til diverse testformål

[ da en ]

Generelt

Data for akkrediteringsområdet

01-2999 Dokumenter

01-2999 Besøg og Afvig

01-2999 Brugerliste

01-2999 Booking

01-2999 Register

Logout

01-2999 Data

01-2999 Ændringer

Ændringer ansøgt

Beskrivelse	Etableret	Akt
Udvidelse 0	28 Jan 2014	
EN 12345	08 Okt 2020	

01-2999 Dokumenter

2019

Akt nummer	Dato	Aktype	Titel
<a href="#">01-2999-0179</a>	<a href="#">13-11-2019</a>	Besøgsplanlægning	det er kun en test, Kristina. Du må gerne slette mailn igen
<a href="#">01-2999-0165</a>	<a href="#">29-08-2019</a>	Andet	Før-A

2017

Akt nummer	Dato	Aktype	Titel
<a href="#">01-2999-0159</a>	<a href="#">04-04-2017</a>	Besøgsafslutning	Intro vAMU

2014

01-2999 Besøg og Afvigelser

2020

Besøgs Id	Dato og Type	Status	Bemærkninger	Afvigelsesdatabase
-----------	--------------	--------	--------------	--------------------

## Afvigelsesdatasen

- AMF 04 "Afvigelsesbehandling"
  - Omfang
  - Korrektion
  - Årsag
  - Korrigerende handling
- Beskrivelse
- Eksempler med udgangspunkt i en afvigelse om, at en skydelære ikke er kalibreret, som specificeret i ledelsessystemet.

# Omfang

Der skal gennemføres en undersøgelse af, om de forhold afvigelsen drejer sig om, betyder, at der er tilsvarende afvigelser på andre områder. Desuden undersøges hvilke konsekvenser, afvigelsen har haft.

*Det undersøges, om der er andet måleudstyr, der ikke er kalibreret, som specificeret i ledelsessystemet. Det undersøges, om det anvendte måleudstyr har målt forkert, og i givet fald undersøges konsekvenser, som eventuelt kan føre til at målerapporter og/eller produkter skal trækkes tilbage.*

## Korrektion

Der skal gennemføres korrektion af de forhold, som er identificeret i ovenstående undersøgelse.

*Alt måleudstyr, der er fundet under ovenstående undersøgelse af omfang, kalibreres. Der tilbagekaldes målerapporter og/eller produkter, i de tilfælde hvor måleudstyret har målt væsentligt forkert.*



## Årsag

Der skal gennemføres en undersøgelse af, hvad årsagen til afvigelsen er.

*Det undersøges, hvad årsagen er til, at måleudstyret ikke har været kalibreret.*

## Korrigerende handling

På grundlag af ovenstående undersøgelse af årsag skal der gennemføres ændringer i procedurer, processer, træning eller andet, som skal hindre gentagelse af samme type afvigelse.

*På grundlag af årsagsanalysen indføres system (procedurer, datasystem, mærkning eller andet) til sikring af at alt måleudstyr, hvor kalibrering er påkrævet, kalibreres regelmæssigt.*

## Metodelisten

- Udskrift i Webtool problematisk pga. ændringer i nye browsere. Det er derfor indført en "Print" knap som skulle gøre det enklere at generere udskrifter.
- Der er indført linjenumre, for at nemmere kunne referere til specifikke linjer når indholdet af lange udskrifter diskuteres.

## Overgang ISO/IEC 17025:2017

- AML 26
  - Fra 1. april 2019 efter ny udgave
  - Senest 30. november 2020
- 11. december 2020 indberetning til MAC – 100% over til ny udgave!

## Virtuelle besøg

- *Nød lærer nøgen kvinde at spinde – og sådan blev fjernbedømmelser pludselig indført*
- International Accreditation Forum (IAF - dækker primært certificeringsområdet) har længe haft et regelsæt for benyttelse af informations- og kommunikationsteknologi til brug i forbindelse med bedømmelser og audits.

## DANAKs håndtering

- Intern DANAK procedure for fjernbedømmelse med risikovurdering
- AMF 06: Særlige bestemmelser under COVID-19
- DANAKs politik vedr. Corona virus på hjemmesiden

## Kvalitetsmål ændret

- Besøg +/- 3 mdr. fra systemdato
- Administrative forlængelser

Systemdato fastholdes i begge tilfælde

- I stedet fokus på:
  - at DANAK opfylder de overordnede krav til overvågning
  - at kunderne ikke mister akkrediteringen på grund af nedlukningen

## Erfaringer

- Platform: Teams eller lab ønske
- IT test nogle dage før
- Kendskab til virksomheden en klar fordel
- Alt kan lade sig gøre (næsten)
- Et udmærket redskab som vil blive brugt i fremtiden, men...



## EA evaluering

- Teamleder (Varpu Rantanen fra FINAS) udpeget i 2019
- Opfyldelse af krav i ISO/IEC 17011:2017 bekræftet i februar 2020
- Planlagt evaluering i maj 2020
- Teamleder og et team med 11 deltagere

## EA evaluering

- Anerkendelse, i andre lande, af akkrediteringer udstedt af DANAK
- Multilateral aftale: MLA
  - ISO/IEC 17025 TEST/CAL
  - ISO 15189 EXAM
  - ISO/IEC 17043 PT
- ISO 17034 RM

## EA evaluering

- Del I: 7 - 11. september 2020 on-site
- Del II: 1 - 5. februar 2021 remote

## Del I: 7 - 11. september

- Medicinsk undersøgelse ISO 15189
- Prøvning og kalibrering ISO/IEC 17025
- Produktion af referencematerialer ISO 17034
- Inspektion
- Certificering af personer

## Evaluering del I

- DANAKs indførelse af den nye udgave af ISO/IEC 17011:2017
- DANAKs bedømmelse af laboratoriers indførelse af ISO/IEC 17025:2017
- DANAKs bedømmelse af virksomheders indførelse af ISO 17034

## Afviigelser del I

- DANAKs besøgsbrev
- Feltaktiviteter, kalibrering
- Publicerede informationer
- DANAKs bedømmelse
- Akkrediteringsområde
- Statistik for producenter af referencematerialer
- Opfyldelse af ILAC P8
- Fleksibelt akkrediteringsområde
- Besøg uden teknisk assessor

## DANAKs besøgsbrev

- Bedømmelsesprogram
  - Bedømmelse baseret på punkterne: (*enkelte slettes i henhold til bedømmelsesprogrammet for 4-års perioden*) og Bilag 3, med mulighed for ændringer.
  - Ved bedømmelsen anvendes såvel horisontal som vertikal auditeringsteknik.

## Bilag 3 i DANAKs besøgsbrev

- Bedømmelse af akkrediteringsområde – kompetencer.
- Med mulighed for ændringer. Endelige demonstrationsønsker aftales efter modtagelse af laboratoriets materiale.



# Kompetencematrice

Fra DANAKs interne procedure:

- *Kompetencematricen benyttes til at opdele akkrediteringsområdet i et mindre antal kompetenceområder (end metodelisten eller måleevneskemaets mange linjer), som muliggør stikprøvevis udvælgelse af kompetencer til bedømmelse.*
- *Kompetencematricen benyttes også til registrering af hvilke kompetencer, der er blevet bedømt ved besøgene, så senere bedømmelser kan planlægges med hensyntagen dertil.*

## Kompetencematrice

Ved oprettelsen af kompetencematricen tages der bl.a. hensyn til:

- Overordnede fag-/prøvningsområder
- **Analyseprincip** og/eller (måle)udstyr der benyttes
- Prøvetype/emne/matricer
- Parametre der måles fx pesticider, E-coli,...

## Feltaktiviteter, kalibrering

- DANAKs interne kompetencematrixer blevet opdateret med information om feltaktiviteter

## Publicerede informationer

- Hjemmesiden opdateret mht. referencer fx til opdaterede EA dokumenter og ISO/IEC 17025:2017
- Enkelte dokumenter (AB'er) opdaterede

## Akkrediteringsområde

- Uoverensstemmelser mellem enkelte danske og engelske linjer i metodelister
- Metodelisten i engelsk sprogversion viser nu den indtastede engelske tekst i regulær skrifttype og den danske tekst i kursiv
- Disclaimer: ved uoverensstemmelse gælder den danske tekst

## Statistik for producenter af referencematerialer

- Ansøgningsblanket opdateret
- Kompetencen hos de tekniske eksperter registreres

## Opfyldelse af ILAC P8

- AB 2 vedr. brug af akkrediteringsmærket for kalibreringslaboratorier er opdateret.
- Diskuteret i Sektorudvalgsmødet.

## Fleksibelt akkrediteringsområde

- Procedure for fleksibelt akkrediteringsområde akteres i DANAKs sagssystem for alle laboratorier med fleks.
- Cm vedr. risiko ved publicering.



## Besøg uden teknisk assessor

- Maks 24 mdr. mellem teknisk bedømmelse
- Akkrediteringer med meget begrænset akkrediteringsområde
- Teknisk assessor ser fx på PT, rapporter m.m.

## Evaluering del II

- Udbud af præstationsprøvning  
ISO/IEC 17043
- Certificering af ledelsessystemer
- Certificering af produkter
- CO2-verifikation

## Evaluering del II

- EA gav mulighed i 2021 for evaluering som fjernbedømmelse og DANAKs evaluering var den første
- Sagsgennemgang

## Afvigelser del II

- Ansøgningsblanket til PT

## Resultat af EA evalueringen

- Efter hver del opsummeringsrapporter og derefter en omfattende rapport
- Opretholdelse af MLA på tidligere godkendte områder
- Tilføjelse af MLA:
  - Produktion af referencematerialer ISO 17034