

## REFERAT

Tid : Onsdag den 7. november 2018 kl. 10-13 (planlagt kl. 10-14)

Sted : DANAK Dyregårdsvej 5B

### Deltagere:

Henrik Stapelfeldt, Helle Lindberg Madsen, Christina Andersen, Anette Bysted, Grethe Hyldig, Kirsten Kirkeby, Helle Lindberg Madsen, Rune Ellegaard Lyngsø, Jesper Høy, JH (DANAK), Kirsten Marie Rosenberg, KMR (DANAK) og Thure Vigga Nygaard Ulrich, TNU (DANAK).

### Afbud:

Sten Mortensen og Erik Dahm.

16. november 2018

Sag 25-03-0002

### **1. Fastlæggelse af dagsorden**

Der var ingen ønsker omkring ændringer til den udsendte dagsorden.

Henrik Stapelfeldt (formand) var mødeleder.

### **2. Status for medlemmer af sektorudvalget**

2.1. Christina Andersen ønsker at udtræde af sektorudvalget, idet DTU mister veterinærområdet (dette overgår til KU/SSI).

2.2. Der skal laves en oversigt over medlemmernes deltagelse i sektorudvalgsmøderne. Dette som følge af, at man som udgangspunkt er valgt for en periode på 3 år (med mulighed for genudpegning). Det er interessenterne der står for udpegningen - jf. kommissorium for DANAK's sektorudvalg.

Udvalgssekretæren genererer en oversigt og indhenter - om nødvendigt - oplysninger hos de enkelte medlemmer. Oversigten gennemgås på næstkommende sektorudvalgsmøde.

### **3. Godkendelse af referat fra udvalgets 33. møde den 28. november 2017**

Ingen bemærkninger. Referatet fra 33. møde er dermed godkendt.

### **4. Opfølgning på emner fra udvalgets 33. møde**

4.1 I referaterne fra de seneste par år har "info om fleksibel akkreditering" været anført. Emnet blev derfor bragt op på dette møde. Ønsket går på, at man ønsker yderligere information om, hvilke muligheder og afgrænsninger der er indbygget i en fleksibel akkreditering. "Hvad må man og hvad må man ikke?". Emnet blev drøftet. DANAK vil i sagens natur ikke kunne fremstille et informationsblad, der i alle detaljer beskriver hvilket råderum man har indenfor den fleksible akkreditering - jf. AB10. Det blev aftalt, at området bringes op på næste akkrediteringsdag. Det er i den mellemliggende periode ønskeligt, at sektorudvalgets medlemmer så vidt muligt kommer med input og konkrete problemstillinger, sådan at DANAK's gennemgang kan tage afsæt i disse.

### **5. Sager til orientering**

#### **5.1. Nationalt**

Generelt (ved JH):

DANAK har fået 4 nye medarbejdere: Jens Quottrup Hansen, der skal arbejde med inspektion, produktcertificering og CO2-verifikation. Tina Henriette Jensen, der tager sig af administration, herunder notificering og adgang til kundeportalen.

Desuden to nye medarbejdere i laboratoriesektionen; Jens René Bundgaard og Thure Vigga Nygaard Ulrich. Begge har ISO17025 og ISO 15189 (medicinsk undersøgelse) som fagområde.

DANAK's sagsstyringssystem, SagSys, vil blive opgraderet. Der er gennemført en projektansættelse af en IT-medarbejder, som skal bistå denne opgradering. Brugerfladen vil blive ændret en smule, når opgraderingen bliver effektivet.

#### 5.1.1. DANAK: Status kvalitetsmål og kundetilfredshedsundersøgelse (orientering ved JH).

Det ser generelt godt ud med målopfyldelsen. Målene for aktering og afholdelse af besøg i forhold til planlagt tidspunkt er opfyldt. For rapportering kan det endnu ikke fastslås om målet på 85 % nås i 2018 – status er, at 80 % er sendt til tiden, 10 % er sent for sent og 10 % endnu ikke er sendt (endelig status på disse kendes derfor ikke endnu).

DANAK overvejer at fastsætte nye kvalitetsmål fx omkring tidsfrister for DANAKs del af afvigelsesbehandlingen. Forslag til mål modtages gerne.

I forbindelse med JH's gennemgang af kundetilfredshed, så ytrede Helle Lindberg Madsen ønske om, at man altid får tilsendt TA- og LA-rapport samlet. Dette er også DANAK's intention og politik, men i nogle tilfælde kan TA-rapporten være forsinket og for at overholde en deadline omkring fremsendelse på 28 dage, så kan LA være nødsaget til at fremsende de rapporter, der foreligger på dagen for deadline.

Opfølgning på og drøftelse af konsekvenserne af reduktionen af DANAKs resultatkontrakt. Generelt er det gået tilfredsstillende. DANAK har iværksat 3 tiltag i forhold til de løbende aktiviteter: gebyrstigning, nedsat aktivitet inden for udvikling af standarder og internationalt arbejde, og brug af reserver. Herudover er indtjeningen øget, både i forhold til traditionelle aktiviteter og i forhold til områder, hvor DANAK ikke tidligere har faktureret tidsforbrug fx ved vejledning af myndigheder omkring akkreditering. DANAK vil søge Sikkerhedsstyrelsen om dækning af udgifter til EAs peer-evaluering af DANAK i 2020 (udgiften er forventeligt ca. 1 mio. kr.). Alternativt skal DANAK spare op, og sikre overskud i de kommende år til at dække udgiften til evalueringen.

#### 5.1.2. Persondataforordningen (orientering ved JH)

Persondataforordningen, GDPR, EU forordning 679/2016 har ført til, at DANAK har ændret akkrediteringsbestemmelserne AB 1 af 20/8-2018, afsnit 4.5 og 4.6 og AB 6 14/9-2018, afsnit 3.4. Tilsvarende er interne procedurer om fx arkivering af e-mails ændrede. DANAK beder om, at data med personlige data ved fx udvidelser af akkreditering fremsendt separat, så data kan slettes uden at blive akteret efter endt sagsbehandling. Herudover ønsker DANAK ikke at modtage personfølsomme data.

DANAK tilbyder dog databehandler aftale i de tilfælde, hvor det er nødvendigt på grund af adgang til persondata i kvalitetsstyringssystem. TA'ere er ligeledes omfattet af GDPR.

#### 5.1.3. Nye AB'er og AML'er siden sidst (orientering ved KMR)

KMR berettede kort om nye AB'ere og AML'ere (AB1, AML 07, AML P06/AML 18, AML 26, AML 27).

#### 5.1.4. Besøgsplanlægningsværktøjer (orientering ved KMR)

KMR demonstrerede et nyt egenudviklet planlægningsværktøj, der skal lette arbejdet med besøgsplanlægningen. Værktøjet er således en fordel for både laboratorierne, TA'erne og LA'erne. Værktøjet er allerede idriftsat. Det blev drøftet, at det kunne være hensigtsmæssigt, at værktøjet fik indbygget en svarfrist og reminder-funktion. Der vil blive set på denne mulighed. I øvrigt er input omkring forslag og forbedringer af værktøjet meget velkomne.

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 certificeringsenheden. 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

I fravær af Erik Øhlenschläger (International Manager) berettede KMR kort om arbejdet i EA og ILAC.

5.2.2. Status på dokumenter på vej herunder ILAC G8

I fravær af Erik Øhlenschläger (International Manager) berettede KMR kort om kommende dokumenter herunder ILAC G8.

**5.3. Øvrige emner**

5.3.1. Modtaget fra Rune Lyngsø: "*Problematik med flere akkrediteringer på samme site og heraf følgende problemer med at udsende af akkrediterede analyser som akkrediteringsmæssigt er købt/lavet i underleverance, men hvor certifikat ikke må have akkrediteringsmærke/ kongekrone på. Forklaring følger på mødet.*"

Emnet blev drøftet. Selvom man benytter en underleverandør, der hører under koncernen, så gælder de samme regler omkring anvendelse af akkrediterings/kongekrone. Kravet er, at et akkrediteret laboratorium kun kan udstede en akkrediteret rapport, såfremt rapporterne indeholder mindst én parameter/resultat, udført under det pågældende akkrediteringsnummer - jf. AML 08. I samme AML står afslutningsvis, at "denne akkrediteringsmeddelelse også gælder såfremt underleverandøren er en del af samme organisation, men opretholder en separat akkreditering". DANAK har ikke umiddelbart planer om at ændre denne praksis, idet reglen skal sikre, at kunden hurtigt og entydigt skal kunne se, hvor prøvningen er udført.

5.3.2. Modtaget fra Rune Lyngsø: "*Akkrediteringsmæssige kravforskelle mellem forskellige lande. Aktuelt: Tyskland kræver at for eksempel ISO standarder versionsangives med År, måned og dag. I DK er det nok med år*".

De internationale harmoniseringsprocesser blev gennemgået og drøftet. De enkelte akkrediteringsorganer kan godt have forskellig praksis på nogle områder. Det er korrekt, at DANAK stiller sig tilfreds med angivelse af årstal. I det meget sjældne tilfælde, hvor en (ISO-)standard udkommer mere end én gang det samme år, så er det naturligvis laboratoriets pligt at have en entydig reference til pågældende standard.

**6. Eventuelt, herunder fastlæggelse af møde (2019)**

6.1. Næste møde bliver afholdt tirsdag d. 12. november 2019 kl. 10.00.