

Referat for 36. møde i DANAK's sektorudvalg for fødevarer

Tid: Tirsdag den 10. november 2020 kl. 10.00 - 13.00

Sted: Afholdt virtuelt via Microsoft Teams

Deltagere: Henrik Stapelfeldt (formand), Dansk Industri
Anette Bysted, DTU Fødevareinstituttet
Kirsten Kirkeby, EUROLAB-Danmark
Grethe Hyldig, DTU Fødevareinstituttet
Helle Lindberg Madsen, Fødevarestyrelsens laboratorium Ringsted
Rune Ellegaard Lyngsø, EUROLAB-Danmark
Jesper Høy (JH), DANAK
Kirsten Marie Rosenberg (KMR), DANAK
Erik Øhlenschläger (EOE), DANAK
Lea Vig McKinney (LVM), DANAK
Maria Søby Ingwersen (MSI), DANAK

Afbud: Sten Mortensen, Fødevarestyrelsen

Referent: LVM

Referat tilsendt: Sektorudvalgets medlemmer og andre deltagere ved mødet.

Dagsorden:

1 Fastlæggelse af dagsorden.

Der var ingen ændringer til dagsordenen.
Henrik Stapelfeldt var mødeleder.

2 Status for medlemmer af sektorudvalget, se bilag a)

Ved sidste møde blev det aftalt at DANAK ville tage kontakt med interessenterne for at sikre genudpegning af medlemmerne. Denne del er desværre ikke udført men forventes udført inden årsskiftet.

Medlemmerne delte status for hvorledes deres aktiviteter er, og har været, påvirket af corona-restriktioner.

3 Godkendelse af referatet fra udvalgets foregående møde, referat se bilag b)

Referatet blev godkendt uden bemærkninger.

4 Opfølgning på emner fra udvalgets foregående møde, som ikke var på dagsordenen.

Punkt 5.3.2 anfører at måleusikkerheden i mikrobiologi ville blive taget op til Eurolab-møde. Anette Bysted og Rune Ellegaard Lyngsø fortæller at der pga. corona har være begrænset aktivitet i EUROLAB, og at emnet derfor ikke har været taget op siden sidste udvalgsmøde.

5 Orientering fra DANAK

5.1. Nye medarbejdere

Der er tre nye medarbejdere indenfor prøvningsområdet: Lea Vig McKinney, Maria Søby Ingwersen og Hanne Bitten Rasmussen. I administrationen er ansat Mikkel Schuster Holm Jensen, der varetager IT-udvikling og systemadministration. I certificeringssektionen er ansat Erik Gambarini som ledende assessor.

Fratrådte: Henrik Lykkegaard Jørgensen (er dog fortsat tilknyttet for at arbejde på EA's brystcancer projekt), Thure Nygaard Ulrich, Marianne Tambo Andersen (kalibrering og fysisk prøvning) og Per E. Nørregaard (certificeringssektionen). Desuden har Kirsten Jebjerg Andersen meddelt en snarlig pension.

Den relativt store udskiftning af personale har medført en mere jævn aldersfordeling af DANAKs personale. Det forventes ikke at der ansættes mere personale inden for prøvningsområdet foreløbigt. De nye medarbejdere på prøvningsområdet er nu oplærte og kvalificerede og har overtaget sager fra de afgående medarbejdere.

Lea Vig McKinney vil være sekretær for sektorudvalget for fødevarer fremover.

5.2. BAM projekt om akkrediteringsorganer

Sammenligning af 9 europæiske akkrediteringsorganer

Deltagerne i BAM-projektet er: Norge, Finland, Danmark, Ungarn, Tjekkiet, Polen, Spanien, Italien, Storbritannien og Tyskland.

- Antallet af akkrediteringer i de enkelte lande følger antallet af indbyggere
- DANAK har færrest eksterne assessorer. Kun 1/5 af arbejdet i DANAK udføres af eksterne
- DANAK bruger 22 WD (workdays) per akkreditering alt incl., og omsætter 13.300 € pr akkreditering. Gennemsnittet er ca 17 WD per akkreditering og 9 T Euro i omsætning. Dem der bruger eksterne lead-assessor bruger færre WD pr akkreditering, da kun registreret tid tæller. På laboratorieområdet er DANAK's tidsanvendelse lidt under gennemsnittet, mens vi bruger mere tid end gennemsnittet på certificeringsområdet.
- DANAK er væsentlig hurtigere end gennemsnittet til at behandle udvidelser og ændringer
- DANAK bruger gennemsnitlig tid på en ny ansøgning.
- DANAK har et lille registreret tidsforbrug til udvidelser, men foretager de fleste udvidelser i forbindelse med besøg, hvor tidsforbruget ikke registreres særskilt.
- DANAK bruger 67 % af tiden på akkreditering, hvilket er lavt.
- DANAK bruger mere tid (relativt) på kurser, komiteer, uddannelse og IT). Forskellen kan skyldes at vi er mindre – og måske at vi har bedre registreringer.
- DANAK har relativ stor omsætning fra teknisk samarbejde og kurser.
- DANAK bruger meget tid på at kvalificere medarbejdere.
- DANAK er aktive internationalt (IAC)
- DANAKs interne medarbejder er ældre gennemsnittet. Vi har flere både over 60 og 65 år. Norge Spanien og Italien har få ældre interne medarbejdere
- DANAK har relativ stor udskiftning af interne medarbejdere.
- DANAK bruger relativt lidt tid på management systemet
- DANAKs IT-udgifter er relativt lave. DANAK og ENAC har selv udviklet systemer.
- 2 organer har ikke angivet mål. 4 organer opfylder 95 -100 % af målene. 3 organer her i blandt DANAK opfylder mellem 70 og 75 % af målene.
- DANAK har mange besøg på WEB-siden
- DANAK er ikke på sociale medier.
- Kun de store akkrediteringsorganer bruger mange ressourcer på virksomhedskommunikation.

- De store akkrediteringsorganer bruger i snit 600 WD og 350.000 € på kommunikation. De små bruger lidt mere end DANAK.
DANAK har stor aktivitet med interessenter. Der er ikke ved denne undersøgelse blevet set på den tekniske harmonisering iblandt de forskellige organer.

5.3. DANAKs strategi, se bilag c)

På baggrund af input fra bestyrelse, Sikkerhedsstyrelsen og medarbejderne har ledelsen udarbejdet et udkast til strategi, der vedlægges.

Opdelingen i en missionsdel med de indsatser som DANAK skal opfylde for at være det nationale akkrediteringsorgan og for at udfylde missionen: ”DANAKs mission er at give troværdighed gennem akkreditering” og en visionsdel med handlingsplaner for at opfylde visionen: ”DANAKs vision er at øge effekten af akkreditering for samfund og virksomheder” er opretholdt.

Mission og er formuleret kortere end tidligere. Visionen er ændret fra et omhandle værdi til at omhandle effekt for samfund og virksomheder.

Missionsdelen er i store træk bibeholdt, dog er formuleringen af indsats 3 ændret og indsats 8 er ny. Hele visionsdelen er ny og indeholder handlingsplaner fordelt på en række temaer.

DANAK præciserede, at der i forbindelse med udvikling og implementering af strategien vil være solidt fokus på forbedringsmuligheder, herunder især muligheder for effektivisering fx inspireret af BAM-projektet. Der vil blive lagt vægt på en afbalanceret tilgang, der muliggør effektivisering samtidig med, at det sikres, at tilliden til akkreditering opretholdes.

Udvalget støttede op om strategien og tilkendegav positiv opbakning om bl.a. det internationale arbejde.

Udkastet til strategi vil blive præsenteret for DANAKs øvrige sektorudvalg, medarbejderne og herefter forelagt bestyrelsen. Endelig udgave af strategi 2021-2025 forventes at foreligge inden udgangen af 2020.

5.4. Corona tiltag i forbindelse med bedømmelser

Vi følger retningslinjerne og er altid i dialog med laboratorierne. Generelt følger vi godt med i besøgsplanlægningen og -udførelsen og det var især i marts/april en del besøg blev flyttet til senere på året.

Vi udfører fjernbedømmelse hvis der er behov for dette. Både LA og TA kan udføre fjernbedømmelse, men der er en del udfordringer med TA delen og der laves risikovurdering fra gang til gang. TA som er ny på en akkreditering laver som regel ikke fjernbedømmelse.

5.5. Status for overgang til DS/EN ISO/IEC 17025:2017

Ca. 10 laboratorier mangler endnu at gå over på 2017 udgaven. Det forventes at kun enkelte ikke når at gå over før 30. november 2020.

ILAC har udvidet udløbet til 1. juni 2021 grundet covid-19.

5.6. Status på kvalitetsmål

På grund af corona-udfordringerne har vi ændret lidt i kvalitetsmålene, så vi ikke fokuserer på at følge planen for besøgsafvikling og at undgå administrative forlængelser, men fokuserer på at

vi skal opfylde de overordnede krav til overvågning og at kunderne ikke mister akkrediteringen på grund af nedlukningen. Rapportering inden for 28 dage overholdes for 90% af besøgene. Lukning af afvigelser inden for en måned opnås for 85% af besøgene. Så DANAK overholder de 2 væsentligste kvalitetsmål.

5.7. DANAKs økonomi

DANAK kom bedre end budgetteret ud af 2019 med et overskud på 394 t.kr. På grund af EA-evalueringen budgetterede vi med et underskud på 594 t.kr. i 2020.

Da corona-nedlukningen ramte os lavede vi et nyt estimat med et underskud på 1,2 mil. kr. Vi kan nu se at vi trods corona-udfordringer har holdt aktiviteten og at nedgange blev væsentligt mindre og hurtigt blev indhentet. I marts måned blev en del besøg udskudt, og medarbejderne brugte tiden på at efterbehandle tidligere besøg. Allerede i april og maj var vi igen med besøg – både fysiske besøg og remote besøg. Hen over sommeren er efterslæbet fra starten af nedlukningen indhentet.

Vi forventer nu et underskud på 700 t. kr., idet vi forventer at kunne levere den budgetterede aktivitet.

5.8. Kundetilfredshed

Kundetilfredsheden ligger ret konstant lige omkring 6,0 på en skala fra 1- 7, den er dog her i 2020 faldet til 5,9 for hele DANAK, hvor det væsentligst er tilfredsheden med planlægningen der er faldet. Dette er taget op generelt til sektionsmøde med medarbejderne.

For kemiske/biokemiske analyser ligger gennemsnittet lidt under de øvrige områder. Det er særligt rapportering og udvidelser mellem besøg som enkelte kunder har kommentarer til.

5.9. EA-evaluering af DANAK 2020/2021

Første del af DANAKs EA-peerevaluering foregik 5-11. september 2020. Evalueringen var udsat fra maj.

I teamet var:

Ms. Varpu Rantanen, FINAS, Team Leader

Ms. Cécile Vasseur, COFRAC, Deputy Team Leader & Team Member in the field of Medical Examinations

Mr. Thomas Hilger, SAS, as EA Team member in the field of Calibration

Mr. Uwe Zimmermann, DAKKS, as EA Team Member in the field of Testing

Mr. Torsten Augustin, DAKKS, as EA Team Member in the field of Reference Material Producers

Mr. Franjo Kranjcevic, SA, as EA Team Member in the field of Inspection

Mr. Pavol Kothaj, SNAS, as EA Team Member in the field of Certification of Persons

Evalueringen forløb godt. Vi fik meget ros af teamet, både for vores kompetence, vores systemer og vores åbenhed samt for vores lyst til at erfaringsudveksle med teamet. Så vores peer-evaluering levede helt op til den ånd, der bør være ved en peer-evaluering.

Vi fik gode drøftelser med teamet og mange gode råd, nogle mundtlige og andre på skrift. Afvigelserne er langt overvejende rimelige og til at løse.

DANAK er tilfredse med at evalueringen blev gennemført trods corona-udfordringerne og at DANAK dermed har gjort sit for at fastholde det internationale samarbejde.

Anden del af evalueringen er fastsat til uge 5 i februar. Der vil til den tid måske være mulighed for at foretage hele evalueringen eller dele af evalueringen remote. Tre teammedlemmer har accepteret tidspunktet, mens et teammedlem ønsker evalueringen udsat til maj 2021. DANAK har meddelt at vi ikke ønsker yderligere udsættelse.

I laboratoriesektionen blev DANAK bedømt på kalibrering, prøvning, medicinsk undersøgelse og referencematerialer (RMP). Præstationsprøvnings, som det sidste i laboratoriesektionen, vil bedømt i uge 5.

Der var 13 afvigelser og 9 comments og af disse var 2 afvigelser og 1 comment på RMP. Der blev indstillet til at DANAK kan tiltræde EA MLA på RMP (og derefter ILAC MRA) når afvigelser er lukket – tidshorisont ca. 1-1½ år.

Afvigelserne og comments er overkommelige. Relevante for sektorudvalget:

- Besøgsbrevet er ændret da der er krav om plan for hvad der skal bedømmes
- Opdatering (referencer) af AB 13
- Metodeliste på engelsk (se punkt 5.11)
- Proceduren for fleksibelt akkrediteringsområde skal være tilsendt DANAK
- TA skal ind over alle besøg (gælder meget små akkrediteringer med enkelte linjer, gælder for ca 8-10 labs)

DANAKs håndtering af idriftsættelse af linjer i metodelisten under fleks-scope, blev set som en risiko af del af teamet. Det er dog væsentligt for DANAK at de fleksible linjer er tilgængelige på hjemmesiden.

5.10. Akkrediteringsområdet flyttes fra Erhvervsfremmeloven til Produktloven under Sikkerhedsstyrelsen

Lovændring er i høring. Høringsfristen er i starten af december.

5.11. Status på IT-opdatering, herunder DANAKs webside og kundeportal

På IT-udvikling arbejder vi på det nye system MIKRAS. Den overordnede udviklingsplan for et 3-års projekt følges. DANAK har 2½ programmører på projektet – og på drift af vores nuværende systemer.

Ændring i visning af metodelister for prøvning ved engelsk sprogversion: Der vises nu den indtastede engelske tekst i regulær skrifttype og den danske tekst i kursiv. Desuden vises en disclaimer, at ved uoverensstemmelse gælder den danske tekst. Dette er led i den korrigerende handling til EA afvigelse 6.

For laboratorier der ikke ønsker at sprogversionere, men ønsker at vedligeholde enten rent dansk eller rent engelsk, anvendes det ønskede sprog i de danske felter og de engelske felter lades tomme. Så vises teksten fra det danske felt når der vælges engelsk sprogversion. Hvis laboratoriet ønsker, kan de engelske felter nulstilles en masse ved henvendelse til DANAK.

Pga ændringer i nye browsere har der været problemer med at opnå en passende udskrift af datalister fra Webtool. Der er indført en "Print" knap som skulle gøre det enklere at generere udskrifter. Desuden er indført linjenumre, så der nemmere kan refereres til specifikke linjer når indholdet af lange udskrifter diskuteres.

På Kundeportalen er det nu muligt at se "Ændringer" (som "Særlige vilkår"). På den måde fastholdes og ses hvad laboratoriet har ansøgt af udvidelser og ændringer.

Udseendet på registersiden er ændret idet data nu tages fra andre dele af DANAKs database.

Det blev nævnt at der bør være fokus på kommunikation til kunden, f.eks. i forhold til e-mailadvisering i forbindelse med ændringer i databasen. Systemet er nu indrettet så det er relativt nemt for LA at sende mail til kunden når der er ændringer i systemet. LA har også adgang til overblik over afvigelser og svar, og der kunne være potentiale for at udvikle en lignende overblikfunktion for kunderne.

Det nye IT-system forventes indført om ca. 2 år. Der arbejdes derefter løbende med videreudvikling af systemet.

5.12. Nye AB og AML siden sidst

AB 2 "DANAK's akkrediteringsmærke og henvisning til akkreditering": Opdatering, så der refereres til gældende standarder og tydeliggørelse, tilretning og korrektur.

AB3 "Akkreditering af laboratorier": I bilaget under prøvningsområder er fysisk og mekanisk prøvning lagt sammen. Ændringen blev præsenteret ved DANAK's akkrediteringsdag for laboratorier i 2019 og er indført i DANAK's kundeportal.

AML 02 "Ændringer af akkreditering": Opdatering og tydeliggørelse.

AML 18 "Angivelse af akkrediteringsområde": Relevant for dette sektorudvalg er at reference til EA ("EA termer", "EA Scope" o.lign.) i dokumentet er fjernet. I stedet anvendes termene "prøvningsområde" og "kalibreringsområde".

AMF 04 "Afvigelsesbehandling": DANAK skal opfylde kravene i ISO/IEC 17011:2017. Her er der indført nye krav om kunders afvigelsesbehandling. DANAK har anført disse krav i AB 1 pkt. 7.1. At der ved afvigelser skal besvares med omfang, korrektion, årsag og korrigerende handling. For at sikre en ensartet forståelse af disse 4 begreber er AMF 04 udarbejdet. Den erstatter for laboratorierne AML 04, der udgår. Da det er et krav, at vi skal have besvarelser af de 4 aktiviteter, kan afvigelser ikke lukkes, før disse er modtaget og accepteret.

AMF 06 "Særlige bestemmelser under COVID-19": DANAK's kunder henvises i AMF 06 til at holde sig orienteret. Dette kan gøres ved at tjekke de internet-sites, der anføres i AMF'en og ved at holde sig orienteret om nyheder på DANAK's hjemmeside.

6 Internationalt

6.1. Orientering om arbejdet i EA og ILAC

EOE orienterede om møder i ILAC (indstillet til efterår 2021) og dokumenter udgivet i 2020 (ILAC P10, P14, G3 og G29), dokumenter til kommentering (ILAC P9, G7 og G18 om Scopes of accreditation) og dokumenter som går til afstemning i 2020 (ILAC G17 om usikkerhed i prøvning).

Andre dokumenter i proces: ILAC G19 og G24 om kalibreringsintervaller. Desuden afventes opdateret VIM i høring i 2021.

EOEs præsentation fra mødet er vedhæftet referatet.

6.2. Status på dokumenter på vej

Se ovenover 6.1.

7 Øvrige emner

EOE spurte til udvalgets erfaringer omkring emnet prøveudtagningsusikkerhed da det kan være svært at finde konsensus på dette område. Udvalget kom med forskellige eksempler på hvordan usikkerheden på prøvetagningen indgår i usikkerhedsbudgettet, alt efter hvordan prøven er

udtaget og hvem der har udtaget den. Krav til prøvetagningen stilles som oftest fra myndighederne og EOE modtager gerne eksempler på beslutningsregler.

8 Orientering fra myndigheder, evt. ny lovgivning o.a.

Der var ingen kommentarer fra udvalget.

9 Eventuelt, herunder fastlæggelse af næste møde.

Der blev spurgt til hvorfor det mon er nødvendigt at give laboratorier mulighed for at gøre indsigelser mod udpegning af ledende assessorer? DANAK har krav om at medarbejdere ikke kan overtage sager for virksomheder de selv har været ansat ved, inden for de forløbende to år. Derudover er det et spørgsmål om habilitet for den enkelte assessor, som kan være påvirket af faglige eller personlige forhold.

Der blev spurgt til hvordan kunder kan henvise til akkreditering af analyser, hvis de pågældende metoder efterfølgende er slettet fra laboratoriets metodeliste? Det er den publicerede metodeliste på portalen der er den gældende. DANAK modtager indimellem henvendelser fra kunder med forespørgsel på virksomheders akkreditering på et pågældende tidspunkt. Der er fuld sporbarhed i DANAKs system til disse oplysninger, men dette kan kræve henvendelse til DANAK.

Der blev spurgt til DANAKs fleksibilitet i forhold til planlægning af audit og fastsættelse af besøgsdato, som i enkelte tilfælde kan opleves noget ufleksibelt. I forbindelse med EA-evalueringen var der flere besøg som blev fastlagt i denne uge, og det kan have været årsag til at nogle besøg blev rykket uden mulighed for ændringer. DANAK bruger dog generelt mange ressourcer på at planlægge besøg så tidspunktet passer både kunder og assessorer. Det nye planlægningsværktøj (à la "doodle") er nu også taget i brug. Besøg planlægges ud fra systemdatoen +/- 3 mdr. Ved fornyelse er vi dog opmærksomme på at få afholdt besøget i god tid inden akkrediteringens udløb.

Der blev stillet spørgsmålstegn ved om kommunikation med kunder fremgår af strategien under IT-udvikling. Det blev understreget at der er stor fokus på brugervenligheden i udviklingsarbejdet, og dette indgår som en del af DANAKs strategi.

Næste møde, mandag d. 15. november 2021. DANAK sender en mødeindkaldelse.