

Emne: 23. møde i sektorudvalget for teknisk prøvning på fødevareområdet, m.m.

Tid : 23. oktober 2008, fra kl. 10.00-13.30
Sted : DANAK, Dyregårdsvej 5B, 2740 Skovlunde
Deltagere : Anne Dragsbæk Rasmussen, Carsten Theisen Pedersen, Inge Meyland, Jesper Høy, Erik Øhlenschläger, Lisbeth Lund
Afbud : Erik Dahm, Henrik Stapelfeldt, Grethe Hylding, Jeppe Boel, Inger Guldbæk, Linda Bagge, Pernille Tiedemann, Flemming Hansen.
Referent : Anette Hundewadt Christensen

DANAK

Dyregårdsvej 5B
2740 Skovlunde

Referat af 23. møde i sektorudvalg for fødevare afholdt torsdag den 23. oktober 2008, kl. 10.00 – 13.30 hos DANAK i mødelokale 4.

Tlf. 7733 9500
Fax 7733 9501
CVR-nr. 26 89 93 89
danak@danak.dk
www.danak.dk

1. Godkendelse af dagsorden

Dagsordenen blev godkendt.

2. Endelig godkendelse af referat fra 22. møde i sektorudvalget afholdt den 6. maj 2008

By- og Landskabsstyrelsen har ønsket, at det af referatet og dagsorden fremgår, at det er implementering af bekendtgørelse nr. 1353, der skal behandles på sektorudvalgsmøderne. By- og Landskabsstyrelsen vil ligeledes gerne involvere sektorudvalgene, når der er nye initiativer. Rent praktisk giver DANAK meddelelse om afholdelse af møde i sektorudvalg ved vedtagelse af ny mødedato som punkt på dagsorden, samt indkaldelse til møde en måned i forvejen.

Jesper Høy beklagede udsendelse af det ufuldstændige referat efter seneste møde.

3. Meddelelser, herunder præsentation af nye medlemmer

Jesper Høy fortalte om European Accreditation's (EA) evaluering af DANAK. DANAK evalueres ca. hvert 4. år af et team sammensat af assessorer fra forskellige EA-medlemslande. Rapporten fra evalueringen indstillede, at DANAK fortsat skal være MLA-medlem. Evalueringen var et forsøg med såkaldt risikobaseret bedømmelse, og forventningerne hertil var ikke helt afstemte. EA-teamet gav derfor DANAK en del ikke forventede og ukorrekte afvigelser.

Carsten Theisen Pedersen spurgte, hvad risikobaseret bedømmelse betød. Jesper Høy fortalte, at EA ønsker at evaluere akkrediteringsorganer ud fra en risikovurdering baseret på forskellige forhold. Det gælder f.eks. antal af nye produkter, rekruttering af TA, eller uafhængighed. Der udarbejdes forud for evalueringen en selverklæring om vurdering af risikoområder, og EA-teamet skal så lægge vægt herpå ved forberedelse af bedømmelsen. De akkrediteringsorganer, der har lav risiko skal fortsat evalueres hvert 4. år, hvor akkrediteringsorganer med høj risiko skal evalueres hvert 2. år.

DANAK fik følgende afvigelser, som er af interesse for sektorudvalget:

DANAK har ikke gjort helt klar, hvilke krav der stilles til laboratoriernes deltagelse i præstationsprøvning for områderne kemi og medicinsk undersøgelse. Denne afvigelse lukkes med nye udgave af RL 9, som er udkommet sammen med DANAK -Nyt i november 2008.

DANAK's procedure for udvikling og implementering af nye produkter er ikke klar nok. Nye produkter er f.eks. bedømmelse efter bekendtgørelse nr. 1353 i henhold til samarbejdsaftalen med By- og Landskabsstyrelsen. DANAK vil for at lukke afvigelsen forbedre sin procedure. Der skal indbygges målbare milepæle, hvor der skal tages kompetent stilling til, om produktet kan anvendes.

DANAK's opfyldelse af ISO 17011 (for akkrediteringsorganer) er baseret på bekendtgørelse nr. 745 af 27. september 1999 om akkreditering af laboratorier til prøvning m.v. samt GLP-inspektion. Bekendtgørelser er vanskelige at ændre. DANAK ønsker derfor fremadrettet en rammebekendtgørelse, således at udarbejdelsen af forskrifter hertil sker i eget regi. Herved får DANAK mulighed for selv at sikre opfyldelsen af ISO 17011. DANAK forventer, at de nye bekendtgørelser og vores akkrediteringsforskrifter udsendes i høring i løbet af vinteren.

Sektorudvalget for fødevarer blev i øvrigt evalueret, og der blev fundet fuld overensstemmelse med kommissoriet og udvalgets virke. DANAK takker Anne Dragsbæk Rasmussen for venlig medvirken.

4. Status vedrørende den elektroniske metodeliste

RL 3 er udgivet, og hermed er beskrivelsen af akkrediteringsområdet blevet kortfattet, hvilket betyder, at der er behov for, at metodelister udarbejdes i webtool for alle laboratorier.

Der arbejdes fra DANAK's side på at lave et format, så indtastning bliver lettere. DANAK samarbejder med D4 om at gøre overførslen fra laboratoriernes interne metodelister til DANAK's database lettere. DANAK arbejder på at kunne stille databasen til rådighed for laboratorier, således at der kan erhverves en "spejling" af metodelisten hos laboratoriet selv. Det skulle gerne lette arbejdet med data fremover.

Inge Meyland forespurgte, om det ville være muligt at ændre flere linjer på en gang. Jesper Høy bekræftede, at man så vil kunne anvende almindelige databaseværktøjer hertil.

Carsten Theisen Pedersen spurgte, hvor langt DANAK var i processen. Jesper Høy forklarede, at DANAK stort set er klar til at implementering af grænsefladen på databasen.

Inge Meyland mente, at akkrediteringsområder med de nuværende beskrivelser nærmest bliver misvisende. Det ønskes at der udarbejdes flere harmoniserede ord. I selve den elektroniske metodeliste ønskes flere prøvetyper i en linje. Det beror på, at beskrivelse af f.eks. salmonella i forskellige prøvetyper vil ende med 4 linjer, der er stort set ens, hvis prøvetyperne er både fødevarer og andet biologisk materiale.

Inge Meyland vurderer, at det ikke er alle prøvetyper, der er oversat direkte til dansk fra den engelske ordlyd. Erik Øhlenschläger kommenterede, at søgeord for databasen i visse tilfælde er meget detaljerede, og i andre meget overordnede. DANAK har derfor valgt at oversætte hovedkategorier.

Inge Meyland ønskede ligeledes en diskussion af problemerne med kvalitative metoder, f.eks. i forhold til usikkerhed. Felter til usikkerhed er numeriske felter, hvorfor oplysninger herom for kvalitative metoder skal indskrives i bemærkningsfeltet, som offentliggøres i modsætning til de almindelige kolonner til usikkerhed. Inge Meyland foreslog, at DANAK definerer, hvor oplysninger om kvalitative analyser skal indskrives. Der er et tilsvarende problem med enheder, der for kvalitative analyser kan være påvist/ikke påvist. Det bliver således uklart, hvordan oplysningerne om detektionsgrænse håndteres.

Erik Øhlenschläger forklarede, at data for usikkerhed og detektionsgrænse ikke offentliggøres, da oplysningerne ikke er en del af akkrediteringsområdet som sådan. Erik Øhlenschläger forklarede, at DANAK i henhold til ISO 17011 skal offentliggøre akkrediteringsområdet.

Der var en diskussion heraf.

Carsten Theisen Pedersen anmodede om, at DANAK overvejer, hvordan mikrobiologi og andre kvalitative analyser skal kunne håndteres. Der er fra laboratoriernes side ønske om lidt flere frihedsgrader, således at de felter, der kun anvendes mellem DANAK og laboratoriet, evt. kan ændres. Det kan også tænkes, at der skal være flere felter. Det kunne være i form af et åbent felt. Inge Meyland ønsker sig også en vejledning.

Jesper Høy forklarede, at de faste numeriske felter skyldes, at DANAK ønsker en ensartethed og en mulighed for at søge i felterne.

Jesper Høy forklarede, at DANAK arbejder på at gøre det mere synligt, hvilke metoder de enkelte linjer i akkrediteringsområdet dækker over, ved at lave link fra scope-visningen på hjemmesiden til de relevante metodelistelinjer.

Uspecificeret materiale kunne i stedet beskrives som specificeret i metoden.

Carsten Theisen Pedersen gjorde opmærksom på, at man i andre lande akkrediterer til områder, mens DANAK akkrediterer til den enkelte metode.

Inge Meyland fortalte, at fleksibelt akkrediteringsområde ikke fortolkes ens i de nordiske lande.

Erik Øhlenschläger fortalte, at DANAK tillader fleksibelt akkrediteringsområde allerede ved første besøg.

5. Status for implementering af kvalitetsbekendtgørelsen

Udsættes til næste møde, da repræsentanter for By- og Landskabsstyrelsen ikke deltog i mødet.

6. Status for samarbejdsaftalen mellem Fødevarestyrelsen og DANAK

Anne Dragsbæk Rasmussen har undersøgt sagen, og fødevarestyrelsen mener ikke, at der aktuelt er et behov for en samarbejdsaftale. Derfor forventes den eksisterende samarbejdsaftale at blive ophævet og ikke erstattet for nuværende.

Anne Dragsbæk Rasmussen forklarede, at forordningen stiller krav om akkreditering af laboratorier, der udfører kontrolanalyser ved udgangen af 2009. Anne Dragsbæk Rasmussen forklarede, at det fremgår af forordningen, at laboratoriet skal være akkrediteret, men desværre ikke, at den enkelte metode skal være akkrediteret.

På det veterinære område kan der fortsat være visse problemer. Anne Dragsbæk Rasmussen har bedt veterinærområdet vurdere sagen. Der er fortsat mange utidssvarende bekendtgørelser, som nu skal rettes.

Carsten Theisen Pedersen fortalte, at problemerne også eksisterer på foderområdet, som hører under Plantedirektoratet. Der er udenlandske konkurrenter på vej ind på det danske marked. Disse leverandører bliver autoriseret af Plantedirektoratet. Bekymringen er, om det sikres, at der stilles samme krav til danske og udenlandske laboratorier.

Carsten Theisen Pedersen gjorde opmærksom på, at kunder normalt ikke er klar over, at de bør stille særlige krav. Derfor mente han, at man kan risikere, at der udføres "discount"-analyser. Der er ikke synlighed i forhold til kravene.

Anne Dragsbæk Rasmussen forklarede, at det kan løses ved f.eks. en tilstrækkelig klar kontrakt med et eksternt laboratorium.

På egenkontrolområdet opretholdes ikke krav om godkendelse af laboratorierne.

Punktet slettes fremover fra dagsordenen, men kan genindføres hvis der bliver behov herfor.

7. Ændring i regelstruktur for akkreditering (DANAK)

Jesper Høy fortalte, at ændringen blev berørt under punktet meddelelser. Tanken er, at de nye akkrediteringsforskrifter, som skal erstatte dels dele af bekendtgørelsen og dels teknisk forskrifter, skal sendes i høring hen over vinteren. DANAK er i gang med at gennemgå regelstrukturen p.t.

8. Akkrediteret prøveudtagning

Anette Hundewadt Christensen fortalte, at dette punkt er indført i dagsordenen efter sidste møde, hvor sektorudvalget diskuterede problemstillingen.

Anne Dragsbæk Rasmussen fortalte, at der i øjeblikket ikke er interesse hos fødevarestyrelsen for at udarbejde regler for prøvetagning. Man forsøger i stedet gennem kontrakter med laboratorierne at sikre, at prøver, der har været u hensigtsmæssigt opbevaret, kasseres.

Carsten Theisen Pedersen var enig i, at kontraktforhold kan være en mulighed for sikring af korrekt prøveudtagning og opbevaring. DANAK kan bedømme prøvemodtagelsen i forbindelse med tilsyn og således vurdere, om der er rimelige og harmoniserede krav.

Lisbeth Lund bemærkede, at når prøven ikke er udtaget akkrediteret, så har DANAK ikke mulighed for at vurdere denne, fordi det måske ikke kan ses på prøven, om den er i orden. Det kan f.eks. skabe problemer, når prøvetransport udliciteres til et taxiselskab. Det kræver uddannelse af chauffører m.v.

Lisbeth Lund opfordrede til, at man fra myndighedernes side var opmærksom herpå.

Inge Meyland vurderede, at laboratoriet kan udarbejde regler om prøvetransport og udtagning.

Anne Dragsbæk Rasmussen fortalte, at problemstillingen er blevet taget op i koordinationsgrupperne. Det er positiv tilslutning til, at der bør opstilles krav til prøveudtagning og transport.

Carsten Theisen Pedersen fortalte, at kunderne i stigende grad stiller krav om, at laboratoriet skal kunne dokumentere kølekæden fra afhentning, og indtil prøven tages i anvendelse.

Anne Dragsbæk Rasmussen fortalte, at offentlige kontrolprøver udtages af egne folk. Transporten er dog udliciteret.

Carsten Theisen Pedersen fortalte, at Eurofins Steins Laboratorium A/S også har udliciteret transport, men at de selvfølgelig stiller krav hertil. DANAK's rolle på laboratoriet er at vurdere, om der er et system til sikring af kølekæder, afvisning af prøver m.v. Laboratoriets ansvar starter i kommunikationen med kunden, så det sikres, at prøver holdes kolde, inden de afhentes af laboratoriet.

DANAK vil tage det op på faggruppeniveau og på TA-brush-up, så der kommer fokus på problemet.

9. Harmonisering af bedømmelse fra tekniske assessorer

Anette Hundewadt Christensen uddelte notat om harmonisering af bedømmelse fra tekniske assessorer. Notatet er udarbejdet efter ønske fra sektorudvalget for kalibrering. Der ønskes herfra en status på DANAK's tiltag på området.

Erik Øhlenschläger forklarede notatet. DANAK evaluerer fortsat emnet.

Inge Meyland vurderede, at hun havde set mange forskelligartede bedømmelser.

Carsten Theisen Pedersen vurderede, at bedømmelsen er blevet mere ensartet over tid, og at de ledende assessorer forsøger at holde fokus, så diskussioner bliver frugtbare og relevante.

Erik Øhlenschläger fortalte, at DANAK som akkrediteringsorgan forsøger at anerkende forskelligheden og forsøger at rokere både ledende og tekniske assessorer.

Carsten Theisen Pedersen vurderede, at det kunne skyldes, at nogle tekniske assessorer måske anvendes i "yderkanterne" af deres kompetenceområde.

Inge Meyland fortalte, at det største problem opleves, hvis en teknisk assessor har stort faglig interesse, men ikke en tilsvarende interesse for kvalitetssikring.

Notatet sendes ud samtidig med referatet.

10. Internationalt

Erik Øhlenschläger fortalte, at fødevarerområdet ikke markerer sig særligt i ILAC's komiteer. I EA har det mest været på Plantedirektoratets område. Det drejer sig om plantesygdomme, hvor EPPO er samleorganisation. Det har lokalt været vanskeligt at få valideret metoder. EA og EPPO samarbejder om, at få EPPO anerkendt som en form for standardiseringsorgan.

Med hensyn til præstationsprøvnings: Den nye RL 9 for alle områder (som omtalt under meddelelser) baserer sig på politik, procedurer og planer, hvilket der internationalt var opbakning til forud for udarbejdelsen af retningslinjen. Desværre viste det sig på mødet i Stockholm, at en gruppe i ILAC har fulgt et andet spor, hvor der ønskes, at der skal stilles faste krav om frekvens for deltagelse i præstationsprøvnings.

USA begynder nu også at have krav om akkreditering. Det understreger akkrediteringssystemets gennemslagskraft.

11. Nyt fra myndighederne

Anne Dragsbæk Rasmussen fortalte, at krav til egenkontrollen skal udmøntes via krav for brancherne.

Anne Dragsbæk Rasmussen fortalte desuden, at der arbejdes på et stort regelforenklingsprojekt.

12. Eventuelt

Anette Hundewadt Christensen uddelte udkast til ny RL 11 om målesikkerhed. Retningslinjen kommer i høring senere på året. RL 11

udkast er også udleveret til sektorudvalget for miljø. Det væsentligste nye er, at DANAK har forsøgt at tilpasse politikken til de faktiske forhold.

DANAK har et stort ønske om, at sektorudvalget for fødevarer ser på den nye retningslinje fra et mikrobiologisk synspunkt.

Det skal bemærkes, at det nu indføres, at der skal anvendes $k = 2$, svarende til en dæknings sandsynlighed på 95%.

Der afholdes "gå-hjem-møde" mandag d. 17. november 2008.

Inge Meyland forespurgte om høringsfrist. Erik Øhlenschläger fortalte, at det forventes at blive i december 2008. Det er sandsynligt, at politik for måleusikkerhed kommer til at indgå i DANAK's nye regelstruktur.

Erik Øhlenschläger forespurgte, om der skal være eksempler tilknyttet retningslinjen.

Inge Meyland spurgte, om RL 11 skal fortolkes således, at DANAK i højere grad vil kræve usikkerhed på rapporter end tidligere, hvilket Anette Hundewadt Christensen svarede nej til.

Anne Dragsbæk Rasmussen fortalte, at man nu beder laboratoriet om at vurdere, om en grænseværdi er overskredet i en følgeskrivelse.

13. Næste møde

Som forslag: Onsdag d. 13. maj 2008 kl. 10.00 – 14.00

Alternativt. Torsdag d. 14. maj 2008 kl. 10.00 – 14.00

Medlemmer af sektorudvalget anmodes om tilbagemelding om ønsket dato.