

Dato: 14. august 2005/ LLU
Sag: 21-06-02

Referat af 17. møde i sektorudvalget for teknisk prøvning på fødevareområdet:

Sted:

DANAK, Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond, Dyregårdsvej 5B, Skovlunde

Tid:

Tirsdag, den 28. juni 2005, kl. 10.00 – 14.00

Deltagere:

Direktør, cand. pharm. og civiløkonom Ole Bjørn Jensen, Eurolab Danmark (kemi)

Kvalitetschef, akademiingeniør Inge Meyland, Danmarks Fødevareforskning (kemi)

Dyrlæge Linda Bagge, Miljøstyrelsen (mikrobiologi)

Kvalitetskontrolchef Henrik Stapelfeldt, Dansk Industri

Direktør, civilingeniør Jesper Høy, DANAK

Ledende assessor, lic. techn., civilingeniør Lisbeth Lund (DANAK's sekretær for sektorudvalget)

Kommentarer til medlemslisten:

Afbud til mødet:

Laboratoriechef, dyrlæge Erik Dahm, Fødevareregion Århus (meldt afbud)

Laboratoriechef, dyrlæge Lis Nielsen, Fødevareregion Vejle (meldt afbud)

Laboratoriechef Vibeke From Jeppesen, Eurolab Danmark (ophørt)

Dyrlæge Niels L. Nielsen, Fødevarestyrelsen (meldt afbud)

Laboratoriechef Pernille Tiedemann, Plantedirektoratet

Cand. brom., Ph.D., Jeppe Boel, DFVF (meldt afbud)

Der deltog ikke suppleanter som erstatning for dem, der ikke havde mulighed for at deltage

Ad dagsordenens punkt 1 (Fødevarer 1/2005) - Kommentarer til referatet fra det 16. møde i sektorudvalget for Fødevarer, m.m.

2 kommentarer modtaget efter fremsendelse til medlemmerne.
Rettelserne medtaget i den endelige udgave, som nu findes på DANAK's hjemmeside.

I forbindelse med udsendelse af referat blev følgende besluttet ved mødet:

Referatet udsendes med e-mail til kommentering hos medlemmerne, som skal kommentere i løbet af 14 dage. Det kommenterede referat (revideres i overensstemmelse med indkomne forslag) bliver derefter lagt på DANAK's hjemmeside.

Ad dagsordenens punkt 2 (Fødevarer 2/2005) – Status vedr. medlemmer af sektorudvalget.

Laboratorieforsker Vibeke From Jeppesen er ophørt på grund af jobskifte.
Der skal udpeges nyt medlem i stedet for Vibeke From Jeppesen
EuroLab Danmark (Bent Larsen) vil af DANAK blive bedt om at udpege et medlem, der kan repræsentere den mikrobiologiske del.
Dyrlæge Jeppe Boel er nyt medlem, men deltog ikke ved dette møde
Laboratorieforsker Pernille Tiedemann er nyt medlem, men deltog ikke ved mødet

Ad dagsordenens punkt 3 (Fødevarer 3/2004) - Evt. meddelelser fra formand og sekretær.

a Standard - ISO 17025

LLU oplyste at ISO 17025, 2. udgave var udgivet på engelsk den 15. maj 2005 og at det forventedes at den ville blive udgivet på dansk - juli 2005.
DS/EN/ISO/IEC 17025, 2. udgave er efterfølgende udkommet den 10. juni 2005.
Informationsbrev herom - dateret den 19. juli 2005 - er efterfølgende udsendt af DANAK.

Linda Bagge udtrykte forundring over, at standarden ikke var sendt til høring hos myndighederne før udgivelsen. Opfordrede fremover til et bedre informationsniveau.

Væsentlige ændringer i forhold til udgave 1 er bl.a.:

- Erklæring om, at det ikke er hensigten at standarden anvendes til certificering
- Erklæring om at opfyldelse af ISO 17025 møder principperne i ISO 9001:2000
- Indførelse af begrebet "ledelsessystem", som er defineret til også at omfatte det kvalitetsadministrative system
- Indførelse af krav om løbende forbedringer
- Øgede krav til kommunikationsprocesser, m.m.

Der vil være en overgangsperiode på 2 år for eksisterende akkrediteringer til at implementere ændringerne.

b Nye Tekniske forskrifter og Retningslinier

Teknisk Forskrift nr. 1. DANAK's akkrediteringsmærke og henvisning til akkreditering .

Regler for brug af akkrediteringsmærke er ændret. Det er nu også muligt at anvende ILAC's logo efter aftale med DANAK. Der skal søges herom, hvorefter der udstedes en kontrakt med laboratoriet. Sammen med DANAK's akkrediteringsmærke skal der nu også angives "testing" (for prøvningslaboratorier) sammen med registreringsnummeret. Akkrediteringsmærke må ikke anvendes på visitkort.

Retningslinie nr. 6 - Validering af måleprocedurer (metodevalidering) i klinisk biokemiske laboratorier - er trådt i kraft den 25. februar 2005.

Retningslinie RL 4 - Informationstekst om akkreditering samt kalibreringslaboratoriernes anvendelse af kalibreringsmærkater – er trådt i kraft den 11. maj 2005.

De væsentligste ændringer i RL 4 er følgende:

- a. Informationsteksten om akkreditering er opdateret under hensyn til kravene i den nye standard for akkrediteringsorganer DS/EN ISO/IEC 17011 samt DANAK's ændrede organisation.
- b. Forslaget til kalibreringsmærkater er revideret som følge af det ændrede akkrediteringsmærke i TF 1.

Retningslinie nr. 2 Fleksibelt akkrediteringsområde for prøvningslaboratorier.

Der vil ske en mindre revision.

Akkreditering af referencemateriale.

Der er en ny Teknisk Forskrift under udarbejdelse.

Ad dagsordenens punkt 4 (Fødevarer 4/2005) – Nyt om metodelister.

Ledende assessor Ole Danielsen informerede om de sidste tiltag i forbindelse med den elektroniske metodeliste. Indførelse og ændring af data i metode-listen har været tidskrævende og besværligt for laboratorierne og DANAK har derfor anvendt en del ressourcer på at gøre metodelisterne mere bruger-venlige. Vedligeholdelsen skulle nu være meget lettere. Store data-mængder kan nu overføres ved hjælp af regneark, m.m. og det værktøj, som laboratorierne har ønsket er nu etableret.

Brev ville blive fremsendt til laboratorierne med opfordring om at anvende det nye system. Brugervejledning er udarbejdet. Der er anvendt ressourcer udefra til opgaven.

Den elektroniske metodeliste er et krav for kalibreringslaboratorier og prøvningslaboratorier, men er endnu ikke implementeret i alle laboratorier i prøvningsområdet.

Det kan generelt oplyses, at ISO 17011, der beskriver krav til akkrediteringsorganer, angiver, at information om akkrediteringsområde skal være offentligt tilgængeligt, eller, at det skal oplyses, hvor denne information kan findes.

Webtool er taget i brug af flere laboratorier og kan ses ved søgning på metodelisten under de enkelte akkrediterede laboratorier på www.DANAK.dk.

Ad dagsordenens punkt 5 (Fødevarer 5/2005) – Valg af tekniske eksperter

Punktet var inspireret af drøftelser i sektorudvalget for de Diagnostiske Specialer, om hvordan man fandt frem til nye emner af tekniske assessorer eller eksperter. Disse drøftelser havde resulteret i, at DANAK beder de videnskabelige selskaber om at være behjælpelig med udarbejdelse af lister med navne på mulige tekniske assessorer (dog uden bindinger for DANAK).

Der var enighed om at det var vanskeligt at gøre noget tilsvarende i de øvrige sektorudvalg, da der ikke er en tilsvarende repræsentation af videnskabelige selskaber.

Myndighederne – MST (Linda Bagge) og FST (Niels L. Nielsen) – kan evt. give forslag til nye emner.

Ad dagsordenens punkt 6 (Fødevarer 6/2005) – Præstationsprøvnings – kemi /fødevarer og foder

Inge Meyland oplyste at FAPAS ikke mere kan påtage sig gratis at fremsende koder for de danske laboratorier, da dette er blevet for ressourcekrævende for FAPAS-sekretariatet. Den oprindelige samarbejdsaftale mellem DANAK og myndigheden fungerer dermed ikke mere. DANAK modtog tidligere fra Fødevaredirektoratet meddelelse om, hvordan de danske laboratorier havde klaret sig inden for området og hvilken opfølgning, der efterfølgende skete. Hvis man fra dansk side ønsker koderne oplyst fra FAPAS, skal der udarbejdes en kontrakt med fastsættelse af en pris for ydelsen. Det skal derfor overvejes om DANAK/DFVF/FVST ønsker en sådan kontrakt med FAPAS eller om der er en alternativ mulighed for at få oplysning om koderne.

Der vil fremover ske udlicitering af flere opgaver inden for området fra det offentlige til det private marked.

Ad dagsordenens punkt 7 (Fødevarer 7/2005) – Præstationsprøvnings – mikrobiologi/fødevarer

Vedr. Mikrobiologiske præstationsprøvnings april 2004, oktober 2004 og januar 2005.

(Gennemgangen blev fremsendt af Jeppe Boel før besøget og gennemgået af LLU)

Fødevarestyrelsens regionale mikrobiologiske laboratorier (Aalborg, Aarhus, Esbjerg København, Ringsted, og Vejle) deltager - som en del af akkrediteringsgrundlaget – i

præstationsprøvningsprogrammet, der udbydes af Mikrobiologiska enheten ved Livsmedelsverket i Sverige.

Der udsendes normalt tre præstationsprøvningsprøver pr år (januar, april og oktober) omfattende 3–4 prøver, der undersøges for 6–8 parametre. Prøvematerialet består af frysetørrede blandingskulturer af relevante mikroorganismer.

Præstationsprøvningsprogram januar 2005.

Analyseprogrammet for prøvningen i januar 2005 omfattede parametrene:

- Enterobacteriaceae
- Præsumptive *Escherichia coli*
- Enterokokker
- *Clostridium perfringens*
- Sulfitreducerende klostridier
- *Salmonella*
- *Yersinia enterocolitica*
- Patogene *Vibrio* spp

De kvantitative analyseresultater for presumptive *E. coli*, enterokokker, *Clostridium perfringens*, sulfitreducerende klostridier og Enterobacteriaceae var generelt fine, og med enkelte undtagelser, lå alle resultater inden for én standardafvigelse. Et enkelt laboratorium påviste Enterobacteriaceae i en prøve, der ikke indeholdt disse bakterier.

Alle *Salmonella* analyser var korrekte. For både *Yersinia enterocolitica* og patogene *Vibrio* spp galdt, at 19 af 20 analyseresultater var korrekte. For begge parametre blev der rapporteret ét falsk positivt resultat. Det laboratorium, der rapporterede et falsk positivt *Y. enterocolitica* resultat, rapporterede også et falsk positivt *Y. enterocolitica* resultat ved præstationsprøvningsprogrammet i april 2004.

Præstationsprøvningsprogram oktober 2004.

Analyseprogrammet for prøvningen i oktober 2005 omfattede parametrene:

- Psykotrofe mikroorganismer
- Mælkesyrebakterier
- *Clostridium perfringens*
- Sulfitreducerende klostridier
- *Listeria monocytogenes* kvalitativ
- *Listeria monocytogenes* kvantitativ
- *Listeria monocytogenes* semikvantitativ
- Skimmel
- Gær

Analyseresultaterne for *Clostridium perfringens*, sulfit reducerende klostridier og skimmelsvampe var, med enkelte undtagelser, fine (inden for én standardafvigelse).

For mælkesyrebakterie analyserne var resultaterne fine for tre af prøverne, mens en fjerde prøve var et problem for tre laboratorier. Tilstedeværelse af *Hafnia alvei* (frem for *Pediococcus acidilactici*) i denne prøve, har formentlig været årsag til de falsk positive resultater.

Analyserne for gær var også fine. En prøve voldte dog problemer, idet to laboratorier rapporterede falsk negative resultater. Problemerne skyldes formentlig overvækst af skimmelsvampe, der var tilsat blandingen i højere koncentrationer end den gær der ønskedes påvist.

De kvalitative analyser for *L. monocytogenes* resulterede generelt i korrekte diagnoser. En prøve voldte dog problemer (falsk negative resultater) for to laboratorier. Samme prøver voldte også

problemer ved den semikvantitative undersøgelse, mens alle laboratorier påviste *L. monocytogenes* i prøven ved anvendelse af semikvantitativ teknik med direkte udsæd. Prøven var tilsat *L. innocua* og det er et velkendt fænomen, at denne ofte overvokser *L. monocytogenes* i blandingskultur. De negative diagnoser har således en "naturlig" forklaring.

Ingen laboratorier testede for psykotrofe mikroorganismer.

Et enkelt laboratorium rapporterede afvigende resultater for både mælkesyre bakterier, *C. perfringens* og sulfid reducerende clostridier.

Præstationsprøvning april 2004.

Analyseprogrammet for prøvningen i april 2005 omfattede parametrene:

- Aerobe mikroorganismer ved 25 °C
- Aerobe mikroorganismer ved 30 °C
- Aerobe mikroorganismer i fisk og skaldyr
- Hydrogensulfitproducerende bakterier i fisk og skaldyr
- *Bacillus cereus*
- Koagulase positive stafylokokker
- *Yersinia enterocolitica*

I denne prøvning var resultaterne for de tre analyser vedrørende aerobe mikroorganismer, hydrogensulfitproducerende bakterier i fisk og skaldyr samt koagulase positive stafylokokker tilfredsstillende, og generelt inden for én standardafvigelse.

Analyserne for *B. cereus* var problematiske i én prøve, idet kun to af de fire laboratorier var i stand til at påvise den tilsatte stamme i prøvematerialet. Podestammen udviste kun svag hæmolyse på blodagar og udviste ligeledes svag lecitinase aktivitet på *B. cereus* selektiv agar (PEMBA). Disse forhold må formodes at være årsag til den manglende påvisning. En anbefaling af forlænget inkubationstid for *B. cereus* på PEMBA, med henblik på at påvise *B. cereus* med svag lecitinase aktivitet, blev inkluderet i Fødevarerstyrelsens mikrobiologiske metodesamling af 5. marts 2005.

Tolv prøver blev analyseret for *Yersinia enterocolitica*. Ti prøver fik stillet korrekt diagnose. En prøve blev fundet falsk negativ, og én prøve blev rapporteret falsk positiv.

Data for de danske laboratorier er endnu ikke rapporteret – forhåbentlig kan det lade sig gøre fremover.

Ad dagsordenens punkt 8 (Fødevarer 8/2005) – Præstationsprøvninger – mikrobiologi/miljø

Linda Bagge gav en kort redegørelse. Der er ved at blive fastsat et program for, hvad laboratorierne skal deltage i.

Med hensyn til svømmebade og badevand vil der først og fremmest blive anvendt udsendelse af ampuller med kendt indhold af relevante parametre.

Med hensyn til drikkevand er det aftalt mellem DANAK og MST at laboratorierne skal deltage i SLV's præstationsprøvninger, der omhandler mikrobiologiske vandanalyser.

I den forbindelse skal kodenumre kunne oplyses – accept hertil skal indhentes hos laboratorierne af MST/DANAK. Efterfølgende skal der foretages en vurdering af resultaterne for de danske laboratorier.

Ad dagsordenens punkt 9 (Fødevarer 9/2005) – Nyt fra FST – DFVF – PD - MST

Der var ingen repræsentanter fra FST og PD.

MST oplyste at den nye Kvalitetsbekendtgørelse forventes at blive udsendt i sidste kvartal af 2005.

MST oplyste endvidere at Inger Guldbæk har overtaget Vibeke From Jeppesens funktion i forbindelse med referencelaboratoriet (Eurofins).

MST har efter mødet fremsendt brev om skift af analysemetode til bestemmelse af E. coli og coliforme bakterier i drikkevand, som er obligatorisk, hvis der skal udføres myndighedsopgaver:

MST har i brev af 15. juli 2005 meddelt at miljølaboratorier pr. 1. maj 2005 har **skiftet analysemetode til bestemmelse af coliforme bakterier og E. coli i drikkevand.**

Baggrunden for skift til en ny metode var Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand, hvori det er angivet, at referencemetoden til bestemmelse af E. coli og coliforme bakterier er EN ISO 9308-1:2001. Alternative metoder, dvs. ligeværdige eller ækvivalente metoder kan ligeledes anvendes.

Miljøstyrelsen har i 2004 gennemført et ækvivalensstudium udført på direktivets referencemetode (EN ISO 9308-1:2001), Colilert Quanty Tray (Colilert-metoden) og den hidtidige danske referencemetode (MPN-metode, DS 2255:2001). Ækvivalensstudiet viste, at den hidtidige danske metode (DS 2255:2001) ikke var ækvivalent med direktivets referencemetode (EN ISO 9308-1:2001), idet der med den danske metode ikke blev påvist coliforme bakterier i nogen af de 11 prøver, som blev fundet positiv med referencemetoden og Colilert. **Dette betyder, at den danske metode (MPN-metoden) i henhold til drikkevandsdirektivet ikke må anvendes fremover.**

Miljøstyrelsen besluttede på baggrund af det udførte ækvivalensstudium at implementere direktivets referencemetode (EN ISO 9308-1; 2001) med Colilert Quanty Tray som alternativ metode til undersøgelse af dansk drikkevand for coliforme bakterier og E. coli. **Dette betyder, at undersøgelse for coliforme bakterier og E. coli i drikkevand skal foretages med enten EN ISO 9308-1:2001 eller Colilert Quanty Tray som akkrediteret teknisk prøvning.** Begge metoder er nye metoder i Danmark.

Ad dagsordenens punkt 10 (Fødevarer 10/2005) – Information om internationale aktiviteter

JEH refererede fra møde i Helsingfors – 15th General Assembly 8 – 9. juni 2005. Kommissionen vil gerne anvende akkreditering mere (der var ikke den store tillid til notificering).

Der er dog nogle krav, der skal være opfyldt:

- Der må ikke være konkurrence mellem akkrediteringsorganerne.
- Ét organ i hvert land, som skal være ”non-profit”
- Akkrediteringsorganerne må ikke markedsføres i andre lande. Der har været problemer med massiv markedsføring af de store akkrediteringsorganer i små medlemslande
- Når der akkrediteres i et andet land skal det sikres, at det sker på samme niveau, som det ellers foregår på i det pågældende land

I de tilfælde hvor akkreditering sker af et andet lands akkrediteringsorgan kan der være:

- forskellige supplerende krav – myndighedskrav - i de respektive lande. Disse krav skal være tydelige – f.eks. Miljøstyrelsens krav.
- Der kan være forskellige krav til deltagelse i præstationsprøvninger
- Et andet lands akkrediteringsorgan (f.eks. det tyske) skal henvende sig til DANAK, hvis de har opgaver i Danmark. DANAK kan evt. operere som underleverandør omkring supplerende kvalitetskrav.
- Scope defineres ikke ens i de forskellige lande

Linda Bagge mente der var ved at ske et skred i kvaliteten af analyser. Konkurrencen mellem laboratorierne er meget hård indenfor området.

Ad dagsordenens punkt 11 (Fødevarer 11/2005) – Nyt Nordisk møde

Der var endnu ikke fastlagt et nyt Nordisk møde – men diskussionerne var i gang. Referatet fra det forrige nordiske møde blev refereret af DANAK (LLU) ved NMKL's årsmøde i 2004. Planen var at et andet akkrediteringsorgan skulle referere fra mødet i år.

Efterfølgende er der opnået enighed om afholdelse af nordisk møde i forbindelse med NMKL's årsmøde på Rønmø med efterfølgende referat ved FINAS (er næsten på plads). Når det er aftalt, at holde mødet endnu en gang i Danmark er det for at undgå for mange rejser.

Der er ikke kommet emner til mødet fra andre end akkrediteringsorganerne.

Ad dagsordenens punkt 12 (Fødevarer 12/2005) – Indstillinger og status fra tidligere møder

- Retningslinien for metodevalidering – mikrobiologi mangler endnu. Det blev aftalt at LLU skulle etablere et møde med myndighederne for at færdiggøre projektet.
- Workshop for TA'erne er anbefalet. LLU undersøger mulighederne herfor.

Ad dagsordenens punkt 13 (Fødevarer 13/2005) – Indkomne henvendelser

Ingen indkomne henvendelser.

Ad dagsordenens punkt 14 (Fødevarer 14/2005) – Diverse

Der var intet herunder.

Ad dagsordenens punkt 15 (Fødevarer 15/2004) – Næste møde

Næste møde blev fastsat til **onsdag den 26. oktober 2005, kl. 10.00 – kl. 14.00** med frokost i **DANAK, Dyregårdsvej 5B, Skovlunde**.

Det første møde i 2006 blev fastsat til **tirsdag den 2. maj 2006, kl. 10.00 – 14.00**.

Lisbeth Tillge Lund

Bilag:

Bilag I: Medlemsliste

Bilag II: Indstillinger og status

Bilag III: Huskeliste

BILAG II**Indstillinger:**

2005/1:

Metodevalidering - mikrobiologi

Arbejdet er i gang – forventes færdigt i 2005.

2005/2:

Nedsættelse af gruppe for mikrobiologer (evt. workshop) til harmonisering af området samt opdatering af IV ”Mikrobiologisk prøvning”

BILAG III**Huskeliste:**

Udpegning af nye medlemmer, herunder en repræsentant for området - sensorik.

Officielle breve til myndigheder – skabelon skal først udarbejdes i DANAK