

**40. møde i DANAK's sektorudvalg for kalibrering**

27-01-2015

Sag 21-06-0001

mta

Tid: Tirsdag den 25. november 2014 kl. 10.30 - 14.30

Sted: DANAK, Dyregårdsvej 5B, 2740 Skovlunde

Deltagere: Jan Hald (JHA), DFM  
Hans Peter Hansen (HPH), H. Lundbeck A/S  
René Wilche (RW), Exova Metech A/S  
Jørgen Meinertz (JM), Metrologic ApS  
Jan Wrang (JW), Trescal A/S  
Claudi Johansen (CJ) Sikkerhedsstyrelsen  
Ole Tvede Larsen (OTL), FORCE Technology  
Erik Øhlenschläger (EOE), DANAK  
Marianne Tambo Andersen (MTA), DANAK  
Jesper Høy (JH), DANAK  
Erik Bruun Lorentzen (EBL), DANAK

Afbud: Jan Nielsen (JN), Teknologisk Institut  
Lars Bo Hammer (LBH), Kamstrup A/S

Referent: MTA

Referat tilsendt: Sektorudvalgets medlemmer

Der er stadig ikke udpeget en formand for udvalget, og mødet blev derfor i overensstemmelse med udvalgets regler, ledet af DANAK. EOE fungerede som mødeleder. Mødedeltagerne blev opfordret til at overveje at opstille som formandskandidat.

**1. Fastlæggelse af dagsorden**

Forslag til dagsorden var udsendt med mødeindkaldelsen og blev accepteret med den ændring, at RW under punkt 5.1.5 ville fortælle om holdninger fra TKAK møde afholdt fornylig.

**2. Status for medlemmer af udvalget**

Siden sidste møde er JM genudpeget, og der er ansøgt om udpegning af medlemmer for de instanser, der har udpeget HPH og JN. DI har meldt tilbage, at de er i gang, og at det er en formssag. DANIAmet – MI behandler udpegningen på forårsmødet, hvilket Sektorudvalget var indforstået med.

Udløbsdato for JW's og CJ's er forestående i 2015, hvor JW ønsker genudpegning.

### 3. Godkendelse af referat fra udvalgets 39. møde den 6. maj 2014.

Referat fra mødet blev godkendt, se også punkt 4.

### 4. Opfølgning på emner fra udvalgets 39. møde, som ikke er på dagsordenen som punkt.

#### AML 18

Følgende kommentarer fra 39. møde gentages, da revision af AML 18 stadig er i gang:

- Fugtighedssalte vil ved næste revision blive sat ind under EA term: fugt.
- Partikeltællere er stadig under debat, om det skal under længde eller kemi. Det blev bemærket, at i EURAMET regi, så hører partikeltælling under Kemi.
- Placering af referencematerialer og partikeltælling vil blive taget op i forbindelse med revision af AML 18.

#### Adgang til DS standarder

TA og LA er alle godt tilfredse med den nye ordning.

#### Ændringer til MID direktivet

Bekendtgørelse vedr. MID forventes først til april 2016.

### 5. Sager til orientering

#### 5.1. Nationalt

##### 5.1.1. DANAK's nye strategi

Jesper Høy gennemgik status for strategien.

Der har været arbejdet på DANAK's strategi siden foråret. Elementer af den har været omtalt i DANAK Nyt i foråret, og der er modtaget mange kommentarer, også på Akkrediteringsdagen.

Det forventes, at et endeligt udkast vil foreligge til næste sektorudvalgsmøde i april 2015.

Fra sidste møde er der i forbindelse med udarbejdelse af strategien taget højde for mange af de kommentarer, som sektorudvalget kom med ved sidste besøg, se næste side.

I strategien indgår at:

- Der internationalt stadig vil blive arbejdet for at forhindre dobbeltkontrol bl. a. ved harmonisering.
- **Der laves løbende analyser for at følge med kundernes udvikling for at få effektive bedømmelsesmodeller for de mange forskellige akkrediteringsområder.**

- Der er fokus på samarbejdet mellem DANAK, laboratorierne og myndighederne. Der arbejdes løbende på at forbedre/effektivisere informationsflowet mellem alle parter.
- **Der arbejdes på, at det at være akkrediteret er et værdifuldt tiltag ved at lægge mere vægt på DANAK's samarbejde med CAB'erne. Ved samarbejdet vil der blive arbejdet på at medvirke til at klarlægge effekten af de akkrediterede ydelser, som for det meste kan ske ved en god kommunikation mellem CAB og dets kunder.**
- Der arbejdes på, at optimere tilgængeligheden af oplysningsmateriale vedrørende DANAK.
- Der arbejdes for at henlede myndighedernes opmærksomhed på muligheden for at anvende akkrediteret kalibrering som en metode til at dokumentere opfyldelse af myndighedskrav. Specielt på området kalibrering er der et udviklingspotentiale, da der er kutyme for, at det ikke er myndighederne, men brugerne, der stiller krav om, at kalibrering skal være akkrediteret.
- Der arbejdes for, at gøre opmærksom på værdien af kalibreringscertifikater for hermed at medvirke til, at kalibreringscertifikater ikke bare ligger hen uden at blive anvendt.

Når strategien er færdig skal det være klart, at den skal medvirke til at øge værdien for brugeren af akkrediteringsydelser.

Det blev foreslået, at akkrediteret kalibrering af udstyr på sygehuse kunne være et muligt indsatsområde. Sygehuse er i dag akkrediteret efter den danske kvalitetsmodel, hvilket der næppe kan ændres på. For den del af sygehusområdet, der er akkrediteret af DANAK, fortrinsvis sygehuslaboratorierne for klinisk biokemiske, mikrobiologiske og molekylærmedicinske undersøgelser bedømmer DANAK allerede at krav til sporbarhed lever op til AB 3.

### **5.1.2. Status på kundeportal**

Kundeportalen opstod på basis af et ønske fra Eurolab-Danmark. Efter flere år med undersøgelser om hvor stor interessen var, er den nu udviklet og har været i drift siden sidst i juli 2014. Til kundeportalen er der tilknyttet en afvigelsesdatabase.

Alle brugere, TA'er og LA'er har meldt tilbage, at det er et godt værktøj. Der udvikles dog stadig på portalen på basis af ændringsforslag.

Sektorudvalget udtrykte også deres tilfredshed og havde et ændringsforslag:

- Adgang til afvigelser må gerne gøres tydeligere.

Der bliver løbende arbejdet på at forbedre kundeportalen. Et eksempel er forbedring af overskueligheden, når afvigelser gentagne gange sendes frem og tilbage mellem laboratoriet og DANAK. Der arbejdes på en løsning, hvor kun de seneste korrigerende handlinger er synlige, mens historikken er flyttet til kommentarfeltet i afvigelsesdatabasen.

### **5.1.3. Undersøgelse af afvigelsesbehandling**

Der er lavet en undersøgelse af afvigelsesbehandling for 2010 og igen for 2012-2013. Der er sket en signifikant forbedring af behandlingstiden for området kalibrering og fysisk prøvning, efter at tidsfristen for indsendelse af korrigerende handlinger er sat ned fra 3 måneder til 1 måned for de fleste afvigelser.

Som supplement til undersøgelsen af tidsfristerne for afvigelser områdevis, er der trukket data for behandlingstiden, regnet fra besøgstidspunktet til afslutning af besøget. Disse tal ses herunder og viser en god tendens:

<i>2007</i>	<i>2010</i>	<i>2013</i>
<i>177 dage</i>	<i>126 dage</i>	<i>104 dage</i>

Det er stadig muligt, at enkelte korrigerende handlinger kan få op til 3 måneders frist, og i helt specielle tilfælde endnu længere tid.

Ved længerevarende korrigerende handlinger, kan der for at lukke afvigelserne accepteres handlingsplaner for udførelsen af de korrigerende handlinger. Der vil så blive fulgt op på de korrigerende handlinger ved næste besøg.

Der vil stadig være fokus på at effektivisere afvigelsesbehandlingen, og DANAK håber, at kundeportalen og afvigelsesdatabasen vil være gode værktøjer. Med indførelsen af afvigelsesdatabasen er der nu én kontaktperson pr. akkreditering, der har beføjelse til at fremsende de korrigerende handlinger til DANAK, mens flere medarbejdere kan beskrive forslag til korrigerende handlinger i databasen.

Laboratorierne kan blive bedre til at sende færdige korrigerende handlinger første gang i stedet for i nogle tilfælde at anvende den tekniske assessor som sparringspartner.

Sektorudvalget spurgte om effektiviseringen havde givet sig udtryk i et fald i arbejdstid pr. besøg. Det er to år siden den sidste analyse blev lavet, og her var der tegn på at dette var tilfældet, men det er generelt svært at vurdere, eksempelvis fordi flere små akkrediteringer er lagt sammen.

Flere af sektorudvalgets medlemmer havde deltaget ved det seneste TKAK møde, og her var der en del som udtrykte utilfredshed ved, at besøgsrapporter er for længe undervejs.

Det er især store akkrediteringer, hvor der er mange tekniske assessorer, som er forsinket, og her var det sektorudvalgets mening, at rapportering bør ske indenfor en rimelig tid med det, man kan rapportere, og resten kan eftersendes. Det praktiseres også, men ikke konsekvent.

#### **5.1.4. AML om momentnøgler**

Der er en AML på vej for momentnøgler, hvor to emner vil blive behandlet.

1. Tilspændingshastighed
  2. Angivelse af U(CMC) med eller uden DUT
- ad 1) DANAK vil indtil videre ikke kræve, at tilspændingshastigheden skal rapporteres. I stedet vil der blive fokuseret på, om kunden er orienteret og indforstået med den valgte kalibreringsprocedure, og om det kan have betydning for en erklæring om overensstemmelse. Kravet om at proceduren skal aftales med kunden fremgår af ISO 17025, afsnit 4.4.1, der foreskriver, at den relevante metode skal vælges, og at det skal sikres, at den opfylder kundens behov.
- ad 2) Der vil blive afholdt et møde om emnet den 15. januar 2015 mellem de laboratorier, der kalibrerer momentnøgler og DANAK, hvor både de ledende assessorer og de tekniske assessorer vil være repræsenteret. Rapport fra mødet vil blive fremsendt til sektorudvalget.

#### **5.1.5. Med eller uden DUT, herunder tørblokke og momentnøgler**

Ved forrige møde blev praksis for DANAK ved behandling af ansøgninger fra akkrediterede laboratorier til angivelse af U(CMC) uden DUT godt modtaget, og denne praksis er nu en integreret del af den interne procedure IP 7. (DANAK vil overveje at IP 7 bør fremsendes til de tekniske assessorer).

For momentnøgler er processen undervejs, idet der som nævnt vil blive afholdt et møde mellem laboratorier, ledende assessorer og tekniske assessorer. Inden mødet vil der blive set på praksis internationalt. Det vil blive undersøgt, om momentnøgler er angivet i KCDB, men ellers er det primært tid og frekvens, hvor U(CMC) angives i KCDB uden DUT.

Fra deltagerne i mødet i TKAK blev der refereret, at holdningen til angivelse af U(CMC) uden DUT nu er mere nuanceret. Der er flere, der synes, at det er acceptabelt under visse forhold.

Sektorudvalget mente, at en AML, der foreskriver et mindste bidrag for de parametre, der har størst indflydelse kan være en løsning, f. eks. operatørbidrag for skydelærer som er anført i AML 14. Det skal være vejledende og ikke et krav, som enkelte andre europæiske lande anvender, men det akkrediterede laboratorium skal kunne fremsætte vægtige argumenter for, at deres bidrag til usikkerheden er mindre.

Der kan være tale om udstyr, som pipetter, hvor operatørbidraget er væsentligt, eller tørblokke og momentnøgler, hvor selve udstyrets bidrag er væsentlige.

## 5.2. Internationalt

### 5.2.1. *Orientering om arbejdet i EA ILC wg CAL*

Formålet med arbejdet i EA ILC wg cal er at understøtte EA MLA (aftalen om gensidig anerkendelse) indenfor kalibreringsområdet. Der findes ikke tilstrækkelig mange kommercielle udbydere af sammenlignende kalibreringer, så en væsentlig del af arbejdsgruppens arbejde består i at identificere relevante områder og at beskrive præstationsprøvninger (interlaboratory comparisons).

DANAK kan jf. EA 2/14, Procedure for Regional Calibration ILCs in Support of the MLA, som er implementeret i AB 3, udpege akkrediterede laboratorier til at deltage, men i praksis vil der i samarbejde med laboratoriet blive taget hensyn til behovet og nytteværdien, specielt hvis laboratoriet indenfor de sidste par år har deltaget i en lignende sammenligning.

Udbydere af sammenlignende kalibreringer indbydes til at deltage i arbejdsgruppens møder, der afholdes 2 gange årligt.

Til orientering blev der uddelt kopi af den 5 års plan for præstationsprøvninger, som arbejdsgruppen havde til drøftelse på det seneste møde i København i oktober måned. Planen blev opdateret under mødet, så den udleverede kopi er ikke den seneste version.

DANAK Nyt vil fremover have en liste over de planlagte ILC som indlæg.

### 5.2.2. *Orientering om arbejdet i EA og ILAC.*

Der blev udleveret notat over arbejdet i EA og ILAC i 2. halvår 2014.

Der kan fremhæves følgende:

- EA LC har besluttet at lave en FAQ liste og har desuden besluttet, at fortolkninger af ISO 17025 gennem de senere år skal rapporteres til ILAC.
- Der er nu udnævnt convenor og co-convenors til revision af ISO 17025, og første møde vil finde sted primo 2015. Et forsigtigt skøn vil være 3-5 år, før standarden er revideret.
- ILAC AIC vil påbegynde revision af ILAC G8.

## 6. Eventuelt, herunder fastlæggelse af næste møde

Næste møde blev fastlagt til tirsdag den 28. april 2015.

Emner til næste møde vil være:

- DANAK's nye strategi
- Momentnøgler med eller uden DUT
- Overensstemmelseserklæringer, som beskrevet i bl.a.:
  - ILAC G8 Guidelines on Reporting of Compliance with Specification
  - DS/EN ISO 14253-1:2013 Geometriske produktspecifikationer (GPS) – Inspektion ved måling af emner og måleudstyr – del 1: Regler for påvisning af overensstemmelse eller ikke-overensstemmelse med specifikation.

Marianne Tambo Andersen  
e-post: mta@danak.dk  
tlf. dir.: 77 33 95 65