

49. møde i DANAKs sektorudvalg for kalibrering

14. februar 2022

Sag 25-03-0001

8 sider

Referat for 49. møde i sektorudvalget for kalibrering

Tid: Tirsdag den 23. november 2021 kl. 10.00 – 14:30

Sted: DANAK, Dyregårdsvej 5 B, 2740 Skovlunde

Deltagere: Jan Hald (JH), DFM
Jan Nielsen (JN), Teknologisk Institut
Steen Ulsøe Hansen (SUH), Novo Nordisk
Lene Maribo Schou (LMS), Buhl og Bønsøe A/S
Peter Bo Mortensen (PBM), FORCE Technology
Pia Larsen (PL), Sikkerhedsstyrelsen (SIK)
René Wilche (RW), Element Metech A/S

Jesper Høy (JH), DANAK
Kirsten Marie Rosenberg (KMR), DANAK
Erik Øhlenschläger (EOE), DANAK
Hans D. Jensen (HDJ), DANAK

Afbud: Lars Bo Hammer (LBH), Hottinger Brüel & Kjær A/S

Referent: HDJ

Referat tilsendt: Sektorudvalgets medlemmer og andre deltagere ved mødet.

Dagsorden:

1 Velkomst

Formand Peter Bo Mortensen bød deltagerne velkomne. Da Steen Ulsøe Hansen deltog for første gang introducerede deltagerne sig.

2 Fastlæggelse af dagsorden.

Det blev foreslået at rykke dagsordenspunkt 8 op til diskussion før gennemgang af pkt. 5. Desuden blev pkt. 7.3 gennemgået før pkt. 6.

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

Referatet fra 48. møde blev godkendt uden bemærkninger.

4 Status for medlemmer af sektorudvalget, se bilag a)

Gedske Juhl Jakobsen (GJJ), Coloplast A/S, udpeget af FVM, var på mødet afløst af Steen Ulsøe Hansen (SUH), Novo Nordisk.

Daniamet-MI har genudpeget Jan Nielsen, Teknologisk Institut.

Dansk Industri har (endnu) ikke udpeget en afløser for Hans Peter Hansen. **NOTE:** Efter mødet, har Dansk Industri udpeget Viggo Andersen, Kamstrup A/S.

Flere medlemmers udpegning har udløb i 2022. De og de udpegende organisationer kontaktes for ny udpegning, eller evt. genudpegning.

En opdateret medlemsoversigt er vedlagt referatet.

5 Orientering fra DANAK

5.1. Nye medarbejdere

KMR orienterede: Siden sidste sektorudvalg har laboratoriesektionen ansat tre nye medarbejdere: Betina Klint Nielsen (prøvning og medicinsk undersøgelse), Nikoline Feldung Damkjær (prøvning og medicinsk undersøgelse) og Daniel Wielandt (prøvning og kalibrering).

Vi har sagt farvel til Jens Bundgaard som har fundet nyt arbejde og pr. 1. januar går Peer Lang Pedersen på pension. Det store generationsskifte er nu overstået, selvom der stadig er et par medarbejdere over 60 år.

DANAK forventer at der med disse ansættelser er tilstrækkelige ressourcer til at sikre en effektiv og rettidig bedømmelse.

Certificeringssektionen har siden sidste møde fået fire nye medarbejdere – ansættelserne afspejler en mindre udvidelse af assessorstaben.

5.2. Strategi 2021-2025 er godkendt – findes på hjemmesiden

Udkastet til strategi har været præsenteret for DANAKs sektorudvalg, medarbejderne og herefter forelagt bestyrelsen. Endelig udgave af strategi 2021-2025 foreligger på DANAKs hjemmeside. DANAK takker for input til strategien.

5.3. EA evalueringen af DANAK 2020/2021

Første del af DANAKs peer-evaluering af European Accreditation (EA) foregik 2020-09-05--11. Udvalget blev orienteret om resultatet ved mødet 2020, se referat fra dette møde.

Anden del af evalueringen forløb 1. uge i februar 2021, og blev gennemført som fjernbedømmelse uden witness-besøg, dvs. uden at besøg hos virksomhederne blev overvåget, da EA-vurderede, at der havde været tilstrækkeligt september 2020, Covid-19 situationen taget i betragtning.

Generelt forløb fjernbedømmelsen godt, hvilket bl.a. skyldes, at alt DANAKs materiale er elektronisk og dermed let at finde og demonstrere on-line.

I laboratoriesektionen var det kun præstationsprøvning (PT) efter ISO/IEC 17043, som skulle evalueres. Tre af afvigelserne var relateret til PT og de blev lukket tilfredsstillende. Blandt andet var et emne vurdering af kompetencer for TA med hensyn til statistiske metoder, samt bedømmelse af laboratoriernes anvendelse af statistiske metoder.

Alle afvigelser er lukket tilfredsstillende og DANAK er godkendt til EA's Multilateral Agreement (MLA) for endnu en periode og har fået akkreditering af referencemateriale producenter med i sit scope.

5.4. Status for regler for fjernbedømmelse AMF 06

Fjernbedømmelser generelt:

Der er ikke noget der har ændret sig og fjernbedømmelse udføres, når det vurderes enten nødvendigt eller hensigtsmæssigt. Vores erfaring for laboratoriesektionen er baseret på få fjernbedømmelser, men har været god, dog har både assessorer og laboratorier tilkendegivet at fysiske besøg er at foretrække.

Til fjernbedømmelser er der anvendt Microsoft Teams. DANAK analyserer fordele og begrænsninger for fjernbedømmelser med henblik på at finde den rette anvendelse i fremtiden.

Det er DANAKs nuværende vurdering, at de akkrediterede laboratorier såvel i Danmark som internationalt, savner den sparring og holistiske bedømmelse, som et fysisk besøg kan give.

Corona tiltag i forbindelse med bedømmelser:

KMR orienterede: 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 at en del besøg blev flyttet til senere på året.

Vi udfører fjernbedømmelse hvis der er behov for dette. Både ledende assessor (LA) og teknisk assessor (TA) kan udføre fjernbedømmelse, men der er en del udfordringer med TA-delen og der udføres risikovurdering fra gang til gang. TA som er ny på en akkreditering, udfører som regel ikke fjernbedømmelse.

Fjernbedømmelse er nyt værktøj som også fremadrettet kan tages i brug under de rette omstændigheder.

5.5. Status for DANAKs mål

DANAK opfyldte i år 2020 kvalitetsmål om at 85 % af rapporterne skal sendes senest 4 uger efter afslutning af besøget eller modtagelse af materiale vedrørende besøget og målet om at 80 % af afvigelser skal være lukket 4 uger efter kundens redegørelse for korrigerende handlinger.

Målene er skærpet i 2021 til henholdsvis 87 % og 85 %. Vi har indtil nu en opfyldelse på 88 % på besøg og 84 % på lukning af afvigelser og er således på afvigelse lidt efter målet.

På grund af Corona-udfordringerne fokuserer vi forsat på, at vi skal opfylde de overordnede krav til overvågning, og at kunderne ikke mister akkrediteringen på grund af nedlukningen. Vi fokuserer i mindre grad på at følge planen for besøgsafvikling og at undgå administrative forlængelser.

5.6. Kundetilfredshed

Kundetilfredsheden ligger ret konstant lige omkring 6,0 på en skala fra 1- 7, den er dog her i år 2021 faldet til 5,7 blandt på grund af forhold om rapportering. På prøvningsområdet ligger tilfredsheden lidt lavere, idet en enkelt kunde med flere akkrediteringer generelt rater lavt (4,0). Vi håber at en ny LA på sagerne vil resultere i en højere tilfredshed.

For udsendte skemaer er der en besvarelsesprocent på 30 % (der udføres årligt ca. 300 besøg). Ved fremover at udsende spørgeskemaer når DANAKs rapporter sendes, fremfor, som tidligere,

når alle afvigelser fra besøget er lukkede, og besøg afsluttet, forventes en højere svarprocent og mere uddybende svar.

Det blev bemærket, at 30 % er en relativ fin svarprocent.

5.7. DANAKs økonomi og priser

DANAK kom bedre ud af år 2020 end budgetteret med et overskud på 1349 t.kr, hvor vi budgetterede med et underskud på 594 t.kr. Vi forventer ligeledes at overskud på 1,5 mio. kr. i år 2021.

En del af det positive resultat skyldes færre udgifter til rejser ved besøg og ved internationalt samarbejde, men hovedparten skyldes en bedre produktivitet og forventes således også at være til stede de kommende år. Specielt er effektiviteten på certificerings- og inspektionsområdet steget, således at overskuddet fra disse områder ikke mere halter efter laboratorieområdet.

Bestyrelsen har besluttet at det økonomiske råderum skal anvendes til nedsættelse af priserne. Vi arbejder på at fjerne årshonoraret men beholde, og måske øge scheme-honoraret, således at kunderne betaler for antallet af områder under akkreditering og ikke antallet af akkrediteringer.

Timetaksten for ledende assessorer nedsættes og timetaksten for tekniske assessorer og særligt sagkyndige øges lidt, således at der kommer samme timetakst. Dette vil gøre det lettere at sammensætte bedømmelsesteamet på den mest hensigtsmæssige måde, med interne og eksterne medarbejdere.

Disse tiltag vil reducere priserne med i alt 2,8 mio. kr. om året, og vi forventer, at det vil resultere i et årligt underskud på omkring 0,8 mio. kr.

5.8. Fyraftensmøder for tekniske assessorer

I juni måned blev der afholdt det første fyraftensmøde for tekniske assessorer og vi vurderede at det var en succes – mødet omhandlede mikrobiologisk prøvning. Planen er fremadrettet at afholde små møder á 1-2 timer oftest indenfor et mindre område med aktuelle problemstillinger. Ved denne mødeform håbes der på flere deltagere, da fremmøde ikke er fysisk.

6 Revision af kommissorium for sektorudvalget

Det gældende kommissorium er fra september år 2012 og var henvist til fra den udsendte dagsorden. DANAK ønsker at opdatere kommissorier for samtlige sektorudvalg, idet der er formelle opdateringsbehov. Der er også mulighed for øvrige opdateringer.

Formålet med en revision er at sikre, at udvalgene fortsat er løsningsorienterede og fungerer som et tillidsskabende forum. Sammensætningen blev kort diskuteret på baggrund af de nuværende udpegningsregler og hvorvidt der kunne være brugere der ikke er repræsenteret. På et spørgsmål om udvalget skulle åbnes generelt op, var holdningen, at dette ikke syntes nødvendigt, men ville komplicere interaktionen i udvalget.

Der blev fra udvalget medlemmer ikke udtrykt ønsker om ændringer.

7 Internationalt

7.1. Fusion af ILAC og IAF

Det drøftes hvad basis for den nye organisation, der eventuelt skal afløse IAF og ILAC¹, skal være. DANAK ønsker, at det skal være en paraplyorganisation for akkrediteringsorganer, hvor stakeholderne bliver hørt. Andre ønsker, at det skal være en organisation for alle, der arbejder med conformity assessment, dvs. akkrediteringsorganer, laboratorier, inspektions- og certificeringsorganer, myndigheder, scheme-ejere og brugere.

7.2. Medlemskriterier efter BREXIT

EA er ved at færdiggøre nye vedtægter med ændrede medlemskriterier, idet UK efter BREXIT ikke længere opfylder de nuværende medlemskriterier. UK's akkrediteringsorgan UKAS risikerer derfor at ryge ud af EA.

Efter det nye forslag vil UK ikke kunne få indflydelse på EU-stof, ikke kunne sidde i bestyrelsen, eller være formand for EA eller de centrale komiteer, Multilateral Agreement Council (MAC) og Horizontal Harmonization Committee (HHC). UK vil fortsat kunne deltage i det tekniske arbejde og være formand for de tekniske komiteer. Tyskland og Frankrig ønsker skærpelser, og Tyskland angiver, at de vil stemme imod. UK fastholder uenighed og har luftet muligheden for at melde sig ud af EA.

Det endelige forslag blev ikke ændret i substansen i forhold til det, der er præsenteret tidligere, og forslaget vil blive sendt til afstemning i forbindelse med EA Generalforsamlingen til november, hvor der er risiko for at det falder.

DANAK stemmer efter konsultation med Erhvervsministeriet for en løsning hvor UKAS kan forblive medlem.

7.3. ILAC Accreditation Committee (AIC)

Power Point præsentation om status for revision af dokumenter og akkrediteringsstandarder er medsendt referatet.

8 Opfølgning på emner fra udvalgets foregående møde

8.1. Reverifikation af måleinstrumenter

På baggrund af en afvigelse give ved et tilsynsbesøg, har Sikkerhedsstyrelsen rekvireret en redegørelse fra hhv Force Technology og DANAK vedrørende håndtering af reverifikation. Sikkerhedsstyrelsen har på den baggrund udsendt et fortolkningsnotat som er lagt til grund for en revision af AMF 03.

PBM og HDJ opsummerede de fremlagte argumenter, herunder hvorvidt det var tilfredsstillende at rapportere implicit – når det angives, at et instrument er reverificeret i henhold til bekendtgørelserne, er det implicit, at instrumentet er efterladt i forseglede tilstand.

PL fremhævede Sikkerhedsstyrelsens krav til rapportering: at status for forsegling fremgår af rapporteringen.

Det blev diskuteret om rapportering skal indeholde instrumentets tilstand før reverifikation (jf. ISO/IEC 17025:2017, 7.8.2.1.g), herunder status for forsegling (brudt vs. intakt, eller indgreb i

¹ De to globale samarbejdsorganisationer International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) og International Accreditation Forum (IAF).

øvrigt). PL anførte, at den information ville være relevant at have til rådighed, men det var ikke et krav fra Sikkerhedsstyrelsen.

I udvalget blev der udtrykt forskellige holdninger til relevansen af oplysning om tilstanden af et instrument før udførelse af opgaven; for mange kalibreringsopgaver anses det som en relevant oplysning.

Udvalget enedes om, at idet status for forsegling skal rapporteres, og reverifikation kan anvendes som led i egenkontrol og da uden brud af forsegling, må rapporteringen således anføre, om forsegling er udført eller om forsegling er konstateret intakt.

Der er udarbejdet nyt udkast til AMF 03 som blev rundsendt med indkaldelsen. Ændringerne er:

- Bilag om "historisk terminologi" er slettet – det er fremhævet, at reverifikation i henhold til Bekendtgørelserne fra 2018 udelukkende er de tre elementer, identifikation, overensstemmelsesvurdering og forsegling, og at andre ydelser, fx kalibrering og overensstemmelsesvurdering, ikke kan refereres som reverifikation efter bekendtgørelserne.
- Det er fremhævet, at egenkontrol kan etableres ved periodisk reverifikation og i så fald med alle tre elementer og maksimalt tilladelige fejl givet ved verifikationstolerancen.
- Akkreditering til reverifikation kan være overbygning på akkreditering til inspektion efter ISO/IEC 17020. Det skal i så fald være Type A eller Type C.
- Det er fremhævet at resultatet af alle tre elementer skal rapporteres, herunder også status for forsegling før reverifikation. Desuden, at grundlag for overensstemmelsesvurdering skal fremgå, direkte eller indirekte ved de angivne normative dokumenter.

Efter diskussionen i udvalget er sidste "bullet" ændret til

- Det er fremhævet at resultatet af alle tre elementer skal rapporteres; da reverifikation kan anvendes som led i egenkontrol og da uden brud af forsegling, må rapportering af forsegling derfor anføre om forsegling er udført eller om forsegling er konstateret intakt. Desuden, at grundlag for overensstemmelsesvurdering skal fremgå; direkte i rapporten (beslutningsregel) eller indirekte ved henvisning til de normative dokumenter.

Brug af "reduced MPE" ved overensstemmelsesvurdering efter OIML R117

En problemstilling specifik for reverifikation efter BEK 593/2018 om "målesystemer til kvantitativ måling af andre væsker end vand og udmåling af luftformig gas i portioner", herunder brændstofstandere, blev diskuteret på baggrund af en henvendelse fra DANAK til Sikkerhedsstyrelsen.

Det er konstateret, at laboratorier akkrediteret til reverifikation indenfor området, ikke har tilstrækkelige måleevner til at kunne erklære overensstemmelse efter det normative dokument, OIML R117, da laboratoriernes måleevne, $U(\text{CMC})$, overstiger den krævede usikkerhed, $U < \text{MPE}/3$, hvor MPE (Maximum Permissible Error) = 0,5 %.

I overgangen fra bemyndigelser til nu at være dækket af akkreditering til kalibrering, savnes et specifikt grundlag at vurdere laboratoriernes opfyldelse af kravene på området.

OIML R117 åbner for muligheden at anvende "reduced MPE", givet som $(4/3 \text{ MPE} - U)$, men kun efter aftale i forbindelse med typeprøvningen². DANAK har spurgt, om SIK kunne sanktionere brugen ved national reverifikation.

PL nævner, at man har forespurgt i Holland, Spanien, Finland og Tyskland, og fået svar, at laboratorier dér, ikke har tilsvarende udfordring med at opfylde kravet i OIML R117. På den

² Det kan nævnes, at andre OIML Rekommandationer, fx OIML R137 og R139, ligeledes anfører muligheden at anvende "reduced MPE", givet ved et tilsvarende udtryk, men uden krav om den aftale som OIML R117 anfører.

baggrund vil Sikkerhedsstyrelsen umiddelbart ikke sanktionere brugen af "reduced MPE" eller anden beslutningsregel i forbindelse med reverifikation.

Der blev spurgt til om SIK kender til de anvendte metoder i de nævnte lande da man tilsyneladende kunne opnå meget lavere måleusikkerheder, men det kunne PL ikke svare på. PBM opfordrede til at dette blev afdækket.

Laboratorierne opfordres til nøje at revurdere sine usikkerhedsbudgetter på området, og DANAK vil ved kommende besøg notere afvigelser, såfremt måleevnen ikke er tilstrækkelig til vurdering af overensstemmelse efter beslutningsreglen i OIML R117.

Viser der sig et generelt problem for laboratorierne, genoptages diskussionen mellem DANAK og Sikkerhedsstyrelsen. Problemstillingen vil endvidere blive taget op i respektive faglige fora.

8.2. AML K05

På baggrund af diskussion ved det foregående møde i udvalget, er udkast til DANAKs AML K05 udvidet med afsnit om kalibrering af ovne, klimakamre, tørblokkalibratore og bade. Det er fundet relevant at måleevnelinjer for disse ydelser angives separat fra kalibrering af temperaturfølere. Det er fremhævet, at relevante bidrag til estimering af måleusikkerhed, som fremgår af fx EURAMET guides på området, tages i betragtning.

Det blev diskuteret livligt om EURAMET guide cg-13 for tørblokkalibrator, hvorvidt denne skal følges fuldt ud, eller om kalibreringer kan gennemføres delvist. JN fremførte, at man i mange lande har EURAMET guiden som referencedokument og generelt udfører kalibrering af tørblokkalibratore efter den. RW nævner, at mange kunder ikke ønsker eller vil betale for en fuld kalibrering. Ved estimering af usikkerhed kan fabrikantens specifikationer for fx aksial gradient tages i betragtning i stedet for at denne specifikt udmåles.

Der skal være mulighed for at gennemføre delvis kalibrering (i forhold til fx EURAMET guiden) såfremt det opfylder kundens behov, men der var modvilje mod at skulle angive kalibreringsmetoden i form af de undtagelser der er gjort i forhold til guiden.

Der blev aftalt to ændringer i forhold til det fremsendte udkast: Der refereres til overvejelser i henhold til de relevante EURAMET guides eller tilsvarende referencedokumenter, og metoden kan anføres med reference til en guide, evt. med undtagelser/fravigelser, eller i form af en beskrivelse af metoden tilstrækkelig til, at brugeren er informeret om begrænsninger i anvendelsen af kalibreringsresultaterne og gøre denne i stand til at vurdere anvendelsesområdet for den udførte kalibrering.

AML'er på vej

Det blev nævnt, at en AML er under udarbejdelse vedrørende krav til sporbar kalibrering versus brug af kontrolmålinger, fx for masse, volumen (pipetter) og temperatur, typisk til brug for medicinske laboratorier og prøvningslaboratorier indenfor kemi og mikrobiologi.

AML 02 om skydelærer forventes opdateret snarligt, da en beslutningsregel nu er angivet direkte i ISO 13385-1:2019.

9 Orientering om kravdokumenter og guidelines for akkreditering

KMR gav en kort oversigt over nye/reviderede kravsdokumenter:

År 2020:

AB 2 - yderligere revideret i år 2021.

AB 13 - yderligere revideret i år 2021.

AML (hovedsageligt opdatering til ISO 17025:2017):

07 - Sikring mod pression og negativ indflydelse – 2020.11.30

08 - Brug af eksterne leverandører til prøvning – 2020.11.30

22 - Indsendelse af elektroniske ledelsessystemer – 2020.11.30

23 - Henvisning til DANAK og akkreditering samt angivelse af sporbarhed

År 2021:

AML 18 - Angivelse af akkrediteringsområde – 2021.03.01 (forventes revideret igen snarest)

AB 1 - Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder – 2021.06.30

AB 2 – DANAKs akkrediteringsmærke og henvisning til akkreditering – 2021.09.28

AB 3 - Akkreditering af laboratorier – 2021.06.30

AB 10 - Akkreditering af laboratorier til fleksibelt akkrediteringsområde – 2021.09.16

AB 11 – Evaluering og rapportering af måleusikkerhed ved kalibrering – 2021.09.16

AB 12 - Evaluering og rapportering af måleusikkerhed ved prøvning inden for det mekaniske, fysiske og elektriske område – 2021.09.16

10 Orientering fra deltagere, myndigheder, evt. ny lovgivning o.a.

PL nævner at Sikkerhedsstyrelsen udvides med nye opgaver, men at aktiviteterne på Metrologi ikke ændres. SUH nævner 40-års jubilæum for FVM og om de seneste temadage, hvis afholdelse har været berørt af Covid-19.

11 Eventuelt, herunder fastlæggelse af næste møde.

Ingen emner til eventuelt.

~~Næste møde blev aftalt til onsdag 23. november 2022, kl. 10.~~

Mødet forventes gennemført fysisk og vil foregå på DANAKs adresse i Skovlunde med frokostpause og forventet afslutning kl. 14.

NOTE: Det er efter mødet konstateret et sammenfald den 23. november 2022 med flere andre møder og kurser, hvorfor en anden mødedato må aftales.

Efter rundspørge i forbindelse med kommentering af referat er resultatet, at :

Næste møde er fastsat til **tirsdag 15. november 2022, kl. 10.**