

13. januar 2022
Sag 25-03-0002**Referat for 51. møde i DANAKs Sektorudvalg for miljøområdet**

Tid: 22. november 2021, klokken 10.00 – 13.30

Sted: DANAK, Dyregårdsvej 5 B, 2740 Skovlunde

Deltagere: Formand Anders Kjærulff Svaneborg (Eurolab Danmark)
Jes Leisgaard Poulsen (MST ref.lab for kemiske og mikrobiologiske miljømålinger)
Gitte Gadegaard Rasmussen (Eurolab Danmark)
Pia Lassen (Nationalt Center for Miljø og Energi)
Christian Monies (Nationalt Center for Miljø og Energi)
Direktør Jesper Høy (JH)
International Manager Erik Øhlenschläger (EOE)
Udvalgssekretær (og ledende assessor) Hanne Bitten Rasmussen (HBR)
Sektionsleder Kirsten Marie Rosenberg (KMR)

Afbud: Claus Backalarz (Miljøstyrelsens Referencelaboratorium for støjmåling)
Lars K. Gram (Miljøstyrelsens ref.-laboratorium for måling af emissioner til luften)
Helle Rüzsz (Miljøstyrelsen)
Michael Hastrup (Miljøstyrelsen)

Referent: Hanne Bitten Rasmussen

Kopi af referat: Alle deltagende og afbud

Aktion	Ansvarlig
Udpegning af nye medlemmer for året 2022.	HBR
Er akkrediterede laboratorier interesseret i at deltage i Sektorudvalg for miljøområdet?	Eurolab
Usikkerhedsberegning.	Eurolab
Uoverensstemmelse mellem to Mikrobiologiske metoder til bestemmelse af samme parameter.	MST
Evt. fyraftensmøde for TA'ere omkring tilsynet med brug af EDB og mulig opdatering af AML 3.	DANAK

1. Velkomst

DANAK bød velkommen og mødet startede med en runde hvor udvalgets medlemmer præsenterede sig selv idet der var flere nye medlemmer af udvalget. Jes Leisgaard Poulsen fra Eurofins er ny repræsentant for REF-LAB og Gitte Gadegaard Rasmussen fra Højvang Laboratoriet er ny repræsentant for Eurolab Danmark. Herefter bød formanden velkommen.

2. Godkendelse af dagsorden

Dagsorden blev godkendt.

3. Gennemgang af referat fra 50. møde 24. november 2020

Referat fra sidste møde var forudgående godkendt og findes på DANAKs hjemmeside. Der var ingen aktioner fra sidste møde til opfølgning.

4. Status for medlemmer af sektorudvalget

Siden sidst er et nyt medlem for Eurolab og ny på posten hos Miljøstyrelsens referencelaboratorium udpeget.

Der er stadig tre vakante positioner. hhv. hos Kommunernes landsforening, Dansk Industri og Miljøstyrelsen. Disse positioner har trods forespørgsel fra DANAK været vakante i flere år.

DANAK foreslog at flere af de akkrediterede laboratorier blev inviteret til at deltage.

5. Orientering fra DANAK*a. Nye medarbejdere*

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 på pension. Det store generationsskifte er nu overstået, selvom der stadig er et par stykker 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.

b. 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.

c. EA-evaluering af DANAK 2020/21

1. del af DANAKs EA-peerevaluering foregik 2020-09-05 til 11. Udvalget blev orienteret om resultatet ved mødet 2020, se referat fra dette møde.

2. 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 fint, 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 (ISO/IEC 17043) som skulle evalueres. Tre af afvigelserne var relateret til PT og de blev lukket tilfredsstillende.

Alle afvigelser er lukket tilfredsstillende og DANAK er godkendt endnu en periode og har fået akkreditering af referencemateriale producenter med i scopet. Vi forventer nyt besøg i maj 2024. EMAS certificering forventes afsluttet i år. (EMAS er kommissions ordning med lidt andre krav en en 14000 certificering). Vi har to firmaer som arbejder på tværs af Europa som gerne vil have dem.

d. Status for regler for fjernbedømmelse AMF 06

Der er ikke noget som 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 analysere fordele og begrænsninger for fjernbedømmelser med henblik på at finde den rette anvendelse i fremtiden. Bliver nok mest som supplement til de fysiske besøg.

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.

e. 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 afvigelserne 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.

Åben over for at der kan være andre mål, som er relevante for vores interessenter. Vi prioriterer at kunden er i centrum.

Der er ikke krav til behandlingstid for akkrediteringsansøgninger. Tiden for ændringsansøgninger afhænger både af DANAK og laboratoriets behandling af ansøgningerne. Vi forankrer ændringer i vores system så det nu ses på kundeportalen.

f. 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. 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.

g. DANAKs økonomi og priser

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

Et scheme er f.eks. Prøvning jf. metodelisten som laboratorierne altid har, men kan også være specifikke områderkrav til opfyldelse af lovgivningen som eksempelvis KVALBEK og CPR-forordningen.

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. (LA timeprisen sættes ca. 100 kr. ned mens TA-prisen sættes lidt op så de bliver

ens). Det vil muligvis give lidt underskud idet der tjenes mest på LA timer, men vi håber at bliver mere effektive og kan hente underskuddet.

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.

Kommentar fra Christian: Det har været svært at skaffe tekniske assessorer. Kunne pengene bruges på at skaffe kvalificerede tekniske assessorer fra andre lande.

DANAK: Vi er ikke opmærksomme på at økonomien har været en årsag til at ikke at få faglige assessorer fra udlandet. Vi har vægtet fagligheden fremfor økonomien.

Det er korrekt at det er et stort arbejde for DANAK at skaffe tekniske assessorer. Vi har omkring 130 tekniske eksperter tilknyttet hvor de 100 er tilknyttet laboratoriet. Det er primært på certificeringsområdet, at der bruges udenlandske assessorer.

h. Fyraftensmøder for tekniske assessorer

DANAK har inviteret til møder for de tekniske assessorer ca. hvert 1,5 år. Men det kan for TA'ere være vanskeligt at få tiden/frihedsgraden, derfor er der forsøgt et nyt koncept.

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. Desuden kan man også lettere målrette mod specifikke emner og det kan være mere fleksibelt. Møderne vil kunne skabe et netværk.

Medlemmer bekræftede at det er en god ide med disse møder og brugt på denne måde, viser en af styrkerne ved online møder. Det blev fremhævet, at det er godt for TA'ere at kunne sparre og dele cases med andre.

6. Revision af kommissorium for sektorudvalget

Det gældende kommissorium er fra september år 2012 og blev rundsendt sammen med dagsorden. DANAK ønsker at opdatere kommissorier for samtlige sektorudvalg, idet der er formelle opdateringsbehov. Der er også mulighed for øvrige opdateringer og nedenstående blev vendt i sektorudvalget:

- *Formål:* Indhold blev drøftet. DANAK ser at formålet er at skabe tillid mellem de forskellige interessenter, (myndigheder, laboratorier, interesseorganisationer, assessorer, virksomheder) formålet er et ”Interessent partnerskab” mere end rådgivning.

Medlemmer: Interessenterne blev vendt. Myndigheder, referencelaboratorier, brugere og akkrediterede laboratorier. Eksempelvis Kommunerne, Dansk Industri og Regioner (jord og grundvand) er interessenter som brugere af resultater fra laboratorierne. For de akkrediterede

laboratorier bringes det op i Eurolab-regi, om der er interesse for deltagelse. Ideen er at man vælger fra interesseorganisationer så de ikke kun repræsenterer egne interesser.

Der er fordele og ulemper ved at medlemmer står med navn. Det virker måske mere forpligtende at stå med navn, det kan også være rart at se, hvem der er med i udvalget.

Måske er akkreditering fremmed for mange kunder. Måske skulle man lave opsøgende arbejde med at finde personer som har fagligt kendskab til området.

Brugerne er meget vigtige så DANAK vil meget gerne have dem med.

Måske kunne der være plads til flere laboratorierepræsentanter. Medlemmerne mente at det kunne være en god ide, men det kan være svært at få nye med. Der findes ca. omkring 20 laboratorier indenfor miljøområdet.

Der blev fra udvalget spurgt ind til om det er de samme ting man behandler på Sektor for fødevarer som miljø – kunne udvalgene slås sammen? Pga. de interne relationer hvor man opbygger tilliden vurderer DANAK at man ikke skal samle de to udvalg i ét. Diskussionen i et udvalg bærer præg af, at man har den samme referenceramme.

- *Formandsposten:* Fungerer godt for dette udvalg. Det kan være en fordel at formanden sidder som repræsentant for udvalgets repræsentanter. Formanden nævner, at det har været fint at være formand og ikke er en stor arbejdsbelastning.
- *Mødeformat:* Hvis det er en gang om året vil man foretrække, at det er fysisk. Kan være fleksibelt men ikke en hybrid mellem fysisk og digitalt. Medlemmerne fandt de fysiske møder mest givende. Måske kan man før mødet af nød tage stilling til at lave et Teams møde. Hvis møderne var to gang om året, hvis behov, kunne det ene være fysisk og det andet på Teams.

Et nyt kommissorium vil være klart til næste møde, da forslag vil blive forelagt DANAKs bestyrelse og godkendt i løbet af foråret.

7. Internationalt - nyt fra ILAC og EA

a. *Fusion af ILAC og IAF*

Det drøftes hvad basis for den nye organisation, der eventuelt skal afløse IAF og ILAC, 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.

b. *Medlemskriterier efter BREXIT*

EA er ved at færdiggøre nye vedtægter med ændrede medlemskriterier, idet UK efter BREXIT ikke længere opfylder de nuværende medlemskriterier. UKs 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 MAC og HHC. UK vil fortsat kunne deltage

i det tekniske arbejde og være formand for de tekniske komiteer. Tyskland og Frankrig ønsker skærper, 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.

c. *AIC*

Power Point præsentation er rundsendt med referatet. Der blev spurgt ind til at medtage årstal på referencemetoder jf ILAC G18, som netop er vedtaget og udgives inden jul: I den standard DANAK følger (17011) nævnes at "scope of accreditation" (akkrediteringsområdet) skal præcisere "the specific conformity assessment activities" og dette må i manges opfattelse kræve at årstal på standarder i mange tilfælde vil være nødvendigt. Fx kan en ekstraktionsmetode ændres betydeligt i en standard. Derfor vurderer DANAK stadig, at der skal stå årstal på referencemetoder. Desuden kan det nævnes at især ved fysisk prøvning, hvor en standard omfatter mange delprøvnings kan disse inkluderes i samme linje som præciseret allerede i AML 18. Desuden blev usikkerhed på prøvetagning drøftet. Kan man medtage det? Det er uafklaret hvordan det håndteres. Det kunne være fint at Eurolab kunne tage det op internationalt. Emnet har også være oppe at vende i EA's laboratoriekomitee.

8. Orientering om kravdokumenter og guidelines for akkreditering

Nye/reviderede kravdokumenter siden sidste sektorudvalg:

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

P 05 - Anvendelse af fast monteret udstyr ved prøveudtagning af spildevand på renseanlæg eller andre virksomheder – 2020.11.30

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

AB 13 – Evaluering og rapportering af måleusikkerhed ved kemisk og mikrobiologisk prøvning – 2021.09.16

AML 18 kommer i en ny version hvor man stadig skal angive at hvis en metode er modificeret i forhold til referencestandard, men der bliver ikke krav om at det skal beskrives yderligere i metodelisten.

9. Orientering fra sektorudvalgets medlemmer

Formanden orienterede:

AB 13: Denne akkrediteringsbestemmelse er taget op på Sektorudvalget for Fødevarer, men ikke kommet op til dette sektorudvalg. Usikkerhedsberegning i forhold til Mikrobiologi var lidt vanskeligt at læse og desuden var der nogle ting omkring usikkerhedsberegning for kemien, som ønskes drøftet. Eurolab vil vende tilbage med input.

Anders orienterede fra Eurolab: Opdateret Vejledning i metodevalidering ("RL1") er nu endeligt blevet udgivet. Anders er valgt som repræsentant for Eurolab til Eurochem. (EOE kommenterede at Eurochem er et godt forum for drøftelse af usikkerhedsberegning).

10. Eventuelt (herunder fastlæggelse af næste møde)

Næste møde afholdes d. 22. november 2022, tidspunkt fastlægges senere. Mødeindkaldelse sendes via Outlook og opdateres løbende med relevante informationer.

Under eventuelt har Eurolab rejst en problemstilling omkring mikrobiologisk analyse af drikkevand jf. dagsordenen. Der kom relevant beskrivelse af de mikrobiologiske metoder fra deltagerne af udvalget og fra Reflab's repræsentant nævnes at problemstillingen måske kommer med i arbejdsprogrammet for 2022. Det er forståelsen at opgaven ligger hos MST, som er bekendt med problemstillingen. Der opfordres fra udvalget til, at der kommer en afklaring, idet det vurderes, at det ikke er holdbart, at der findes to godkendte metoder, som umiddelbart kan give forskelligt resultat.

Emnet EDB i prøvningslaboratorier blev desuden rejst: Christian vurderer, at det er svært ved audit at komme i dybden i tilsynet med anvendelsen af EDB og man derfor oftest som TA "kun" ser på låste celler. Er der behov for en opdatering af AML3 om anvendelse af EDB i akkrediterede laboratorier og evt. et TA-fyraftens møde om emnet? EDB er typisk en Black Box, hvor dokumentation for validering sker før idriftsættelse. DANAK ser på om laboratorierne har procedurer for kontrol af at output er som forventet og hvorvidt det sker.

11. Farvel og frokost

Der blev takket for et godt møde og det blev afsluttet med frokost.