



Auszug aus dem Protokoll des 18. Meetings des Sektorkomitees «Kalibrierung» vom 19.04.2024

Art der Besprechung:	18. Sitzung-Sektorkomitee «Kalibrierung»
Datum:	19.04.2024
Ort:	Mettler-Toledo International Inc. Heuwinkelstrasse 3 8606 Nänikon
Zeit:	9h30 – 14h30

Traktanden	Kommentar, Entscheide
Begrüssung der Teilnehmenden	
Vorstellungsrunde	Die neuen Mitglieder werden begrüsst. Ihre Anwesenheit war den Komitee-Mitgliedern im Vorfeld kommuniziert worden. Die neuen Mitglieder haben die Vertraulichkeits-Vereinbarung (Formular 899f085d.docx) ausgefüllt.
Protokoll der letzten Sitzung	Das Protokoll der letzten Sitzung wurde am 4.12.2023 verteilt. Es gab dazu keine Rückmeldungen und es wurde genehmigt.
Stand Nachbearbeitung EA Peer Evaluation	Vom 13. – 17. März 2023 wurde die letzte EA Peer Evaluation durchgeführt. Dabei fanden in den Räumlichkeiten der SAS intensive Document- und File-Reviews sowie Interviews mit Mitarbeitenden statt. Ausserdem wurden leitende Begutachter aller Akkreditierungsnormen bei der Durchführung von Begutachtungstätigkeiten begleitet. Am 22.3.2024 erhielten wir vom EA MAC Sekretariat («Multilateral Agreement Council») die Mitteilung, dass alle Nichtkonformitäten, welche wir anlässlich unserer EA Peer Evaluation erhalten haben, geschlossen sind, dies im ersten Anlauf.
Aufgaben des Sektor-Komitees	Ein «Reminder» bez. der Aufgaben und Kompetenzen der Sektor-Komitees und die Erwartungen der SAS wurde präsentiert: <ul style="list-style-type: none">• Sektorkomitees sind Gremien, die die SAS bei der Umsetzung der Akkreditierung nach nationalen und internationalen Regeln in einem bestimmten Sektor unterstützen.• Die Sektorkomitees versorgen die SAS mit den relevanten technischen Informationen und helfen bei der Auslegung der Normen.• Sie sollen auch Rückmeldungen aus dem Markt über die Wirksamkeit der SAS und ihrer akkreditierten Stellen, aus interessierten Kreisen und aus dem Fachbereich, den sie in Fragen der Akkreditierung vertreten, liefern.• Die Sektorkomitees haben eine beratende Funktion.• Sektorkomitees sind nicht in Entscheid-Prozessen involviert sondern bemühen sich vorgängig um eine Harmonisierung der anzuwendenden Forderungen

Traktanden	Kommentar, Entscheide
	<p>Es wird die Frage gestellt, ob die Sektor-Komitees (oder grundsätzlich die SAS) nicht auch Kurse für KBS anbieten könnten. Kleinere Stellen hätten Mühe Norm-Forderungen richtig zu interpretieren und entsprechend umzusetzen. Dies wäre aus Unparteilichkeitsgründen sehr heikel! Gegenwärtig wird durch die SAS definitiv nichts angeboten und diesbezüglich ist auch keine Änderung vorgesehen. Durch verschiedene Teilnehmer wird auf diverse verfügbare Ressourcen / Unterstützung hingewiesen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cook Books (eurolab.org) • Kurse (z.B. durch DGQ - Deutsche Gesellschaft für Qualität) • Inspiration durch verfügbare Dokumente der DAkkS oder deren Veranstaltungen • Leitfäden und andere Publikationen des DKD • en français : La démarche ISO 17025 et l'accréditation COFRAC (demarchoiso17025.com) (persönliche freizugängliche Website eines vom COFRAC freigegebenen externen LB)
ILAC-P9:01/2024	<p>Die Änderungen des am 17.1.2024 publizierten ILAC-P9:01/2024 Dokuments wurden präsentiert.</p> <p>Mit der Umsetzung des bisherigen ILAC-P9: 06/2014 Dokuments werden auch die neu etwas anders (bzw. expliziter) formulierten Anforderungen erfüllt.</p> <p>Die Umsetzung durch die SAS erfolgt</p> <ul style="list-style-type: none"> • im Management-Handbuch • in der (internen) Direktive 119 • im Doc N° 330
Digitalisierung	<p>Gedankenaustausch um digitale Kalibrierzertifikate (DCC), Interoperabilität zu Akkreditierungs-Verzeichnissen, z.B. die Beantwortung der Frage "War das Labor zum Zeitpunkt der Tätigkeit für das angegebene Verfahren akkreditiert und sind die im DCC aufgeführten Unsicherheiten grösser oder gleich den CMC?"</p> <p>Es gab diverse Wortmeldungen von Laboren, deren Kunden bereits digitale Kalibrierscheine gewünscht haben (allerdings oft mit unklaren Vorstellungen davon, was effektiv gemeint sei: e.g. PDF?).</p> <p>Eine Kalibrierstelle hat sich vertieft mit der VDI 2623 auseinandergesetzt. Dabei scheinen jedoch kommerzielle Aspekte teilweise stärker gewichtet zu sein als technisch nützliche. Das Format würde durch einzelne Anbieter (Testo) laut beworben aber in der Praxis sei der Nachweis noch zu erbringen, dass die propagierten Vorteile tatsächlich vorhanden sind.</p> <p>Verschiedene Initiativen zur Entwicklung digitaler Kalibrierzertifikate wurden angesprochen (BIPM, Euramet TC-IM 1448, DKD, PTB, CENAM, DFM, und viele andere NMIs...</p> <p>Der SAS wird empfohlen, die «Akkreditierungsverzeichnisse aufzuräumen» (in Richtung «wohlstrukturierte, interoperable maschinenlesbare Dokumente weiter zu entwickeln»).</p> <p>Ausserdem wird der SAS empfohlen, sich mit der Frage auseinanderzusetzen, wie die Begutachter auf die Situation vorbereitet werden, wenn Kalibrierscheine in Zukunft nur noch maschinenlesbar (z.B. <xml> -Format) seien.</p>
«Competence of technical systems»	<p>Aus Anlass einer aktuellen Diskussion und im Anschluss an eine frühere Diskussion um einen "Remote Pipetten-Kalibrier-Automaten" sowie Diskussionen in der EA und im ISO/CASCO präsentierte mich den gleichnamigen Vortrag «Competence of technical systems».</p> <p>Im Anschluss an den Vortrag fand eine Diskussion bez. der Anerkennung (Attestierung) einer Kompetenz an ein zu 100% automatisiertes System statt.</p> <p>Der Vortrag löste eine breite Diskussion aus. Die Frage bez. der Anforderung an die Kompetenz einer KBS ist definitiv spannend.</p>

Traktanden	Kommentar, Entscheide
Nächste Sitzung	Die nächste Sitzung wird am 25.4.2025 abgehalten.

* / * / * / * / *