



**Sikring mod pression og negativ indflydelse
Prøvning og kalibrering**

Nr. : AML 07
Dato : 2020.11.30
Side : 1/2

Denne akkrediteringsmeddelelse vedrører ethvert laboratorium, som er akkrediteret i henhold til DS/EN ISO/IEC 17025:2017.

For at et laboratoriums prøvnings- eller kalibreringsresultater kan anses for troværdige, er det jf. standardens afsnit 4.1.3 en nødvendig forudsætning, at laboratoriet og dets personale sikres mod pression og negativ indflydelse, således at andre interesser ikke kan påvirke arbejdet. Interessen kan være økonomisk eller personlig.

Afdækning af interessekonflikter skal ske i alle virksomheder i forhold til personalets eventuelle personlige eller økonomiske interesse. Eksempelvis skal der altid sikres imod, at en medarbejder deltager i akkrediteret prøvning eller kalibrering af emner, hvor pågældende potentielt kunne have en personlig eller en økonomisk interesse (være inhabil). Det gælder fastansatte, såvel som kontraktansatte medarbejdere.

Laboratoriets ledelse kan almindeligvis ikke have kendskab til alle forhold, der kan indebære inhabilitet, og det er derfor den enkelte medarbejders ansvar at sige fra i tilfælde af inhabilitet. Det kan f.eks. sikres ved at anføre i aftaler eller i ledelsessystemet, at medarbejderne er forpligtede til at afstå fra at medvirke ved opgaver i tilfælde af inhabilitet.

Afdækning af interessekonflikter jf. standardens afsnit 4.1 er særlig relevant for et laboratorium, der er en del af en virksomhed, som er producent eller leverandør af de produkter, som prøves i laboratoriet. Laboratoriet er at betragte som et førsteparts laboratorium. Afdækningen af interessekonflikter for første parts laboratorier beskrives i det følgende:

1. Laboratoriets organisation. Hvis laboratoriet er en del af en virksomhed med andre aktiviteter, der kan give anledning til interessekonflikt, f.eks. produktion og markedsføring, vil en organisatorisk adskillelse kunne medvirke til at sikre mod negativ indflydelse fra enheder med sådanne aktiviteter. Det er ikke et krav, at laboratoriet er udskilt fra organisationen som en selvstændig juridisk enhed. Laboratoriet kan være en selvstændig enhed i organisationen eller være placeret i en anden enhed, som ikke har modstridende interesser.

2. Laboratoriets ledelse og sikring mod pression. Laboratoriet skal have foranstaltninger, som sikrer ledelsen og personalet mod pression eller anden skadelig indflydelse. Pression kan være internt fra enheder med modstridende interesser. Laboratoriet skal bemyndige medarbejdere til at være ansvarlige for prøvnings- eller kalibreringsresultaterne uden at lade sig påvirke af evt. pression. Laboratorier kan sikre sig mod intern pression ved, at virksomhedens topledelse gennem prokuraerklæringer bemyndiger laboratoriets ledelse til at have det fulde overordnede ansvar for laboratoriets prøvnings- eller kalibreringsarbejde, og ved at have politikker og procedurer som sikrer, at laboratoriet ikke indgår i aktiviteter, der kan skade tilliden til uvildighed og dømmekraft.

3. Personalets forpligtigelse. Laboratoriets medarbejdere skal overholde almindelige regler og afstå fra at medvirke ved opgaver i tilfælde af inhabilitet. F.eks. kan en medarbejder, som samtidigt eller tidligere har arbejdet i andre enheder i virksomheden med produktion eller salg, eller som har udført reparation på et emne, være inhabil i forbindelse med en efterfølgende prøvning.

Prokuraerklæringer

**Sikring mod pression og negativ indflydelse
Prøvning og kalibrering**

Nr. : AML 07
Dato : 2020.11.30
Side : 2/2

At give prokura betyder, at medarbejderen får fuldmagt til at handle på laboratoriets vegne i de forhold, som prokuraerklæringen omfatter. En prokuraerklæring udstedes personligt til den pågældende medarbejder fra den relevante øverste ledelse i virksomheden. Den kan således ikke udstedes generelt som et afsnit i en kvalitetshåndbog eller anden generel systemdokumentation. Indholdet i prokuraerklæringer afhænger af arbejdsfunktionerne, men kan f.eks. være:

NN gives hermed prokura til at udføre sit arbejde i laboratoriet fri for enhver intern og ekstern, kommerciel, økonomisk eller anden form for pression eller indflydelse, der kan have en negativ indvirkning på kvaliteten af NN's arbejde.

Prokuraerklæringer kan anvendes i laboratorier, der er del af en virksomhed, der også udfører andre aktiviteter. Det er erfaringen, at prokuraerklæringer både fra laboratoriets og fra virksomhedens ledelse demonstrerer opbakning og engagement til at sikre, at laboratoriets prøvninger eller kalibreringer foretages upåvirket af virksomhedens andre aktiviteter. Ofte gives prokura til laboratoriets leder og kvalitetschef fra virksomhedens direktør. Afhængig af laboratoriets størrelse kan det så være laboratoriets leder, der udsteder prokura til øvrige relevante ansatte i laboratoriet. Det vil normalt mindst omfatte de underskriftsberettigede medarbejdere.

En enkeltmandsvirksomhed, som udfører aktiviteter, hvor der kan være interesser i prøvnings- eller kalibreringsresultatet, kan ikke gennem prokuraerklæringer sikre mod negativ indflydelse på prøvnings- eller kalibreringsaktiviteterne. Prokuraerklæringer afhjælper ikke sådanne interessekonflikter, og der kan derfor ikke udføres akkrediteret prøvning eller kalibrering af enkeltmandsvirksomheden på disse områder.

Særlige forhold vedr. kalibrering i forbindelse med service

En medarbejder, der har udført service på et udstyr, kan under visse forudsætninger også udføre en efterfølgende kalibrering. Det er en forudsætning, at den udførte service har et mindre omfang i forhold til kalibreringsopgaven og kun omfatter foreskrevet rutinemæssigt vedligehold eller ukompliceret udskiftning af standardelementer i overensstemmelse med en entydig og dokumenteret procedure. Proceduren skal indgå i laboratoriets ledelsessystem, og de pågældende medarbejdere skal være bemyndigede til at være ansvarlige for kalibreringscertifikaterne og til at undlade at underskrive disse, såfremt medarbejderne skønner, at den nødvendige kvalitet ikke er til stede.

DANAK's bedømmelse af kravene

I forbindelse med DANAKs tilsyn vil laboratoriets og virksomhedens organisationsstruktur samt medarbejdernes ansvar og bemyndigelser, herunder prokuraerklæringer blive gennemgået. Virksomhedens afdækning af interessekonflikter og deres håndtering vil blive bedømt. Der vil også blive set på, om laboratoriets ledelse og øvrige medarbejdere varetager andre funktioner i virksomheden, som rummer potentielle interessekonflikter. DANAK vil fra sag til sag bedømme, om afgrænsningen af laboratoriet er tilfredsstillende i forhold til andre aktiviteter.