

---

**Anvendelse af IT i akkrediterede laboratorier**

Nr.	:	AML 03
Dato	:	2016.11.18
Side	:	1/1

---

Denne akkrediteringsmeddelelse opsummerer bedømmelsespraksis for brug af IT til rapportering, transmission og arkivering af prøvningsrapporter, svarrapporter og kalibreringscertifikater (elektronisk rapportering).

Det basale krav ved anvendelse af elektronisk rapportering er sikring af integritet (at der ikke er sket ændringer af det rapporterede), fortrolighed og autenticitet (ægthed af det rapporterede) på niveau med det, der kan opnås ved papirbaseret rapportering og almindelig postfremsendelse.

For øvrig anvendelse af IT i laboratoriet henvises til Eurolabs tekniske rapport nr. 2, 2006, der frit kan hentes på Eurolabs hjemmeside [www.eurolab.org](http://www.eurolab.org). Dette gælder f.eks. for udstyr, validering og elektronisk registrering. Eurolabs tekniske rapport er udarbejdet til ISO/IEC 17025, men vil med fordel også kunne anvendes af medicinske laboratorier akkrediteret efter ISO 15189.

**Aftalegrundlag vedrørende rapportering**

Såfremt rapporteringen forefindes i form af et elektronisk dokument, der fremsendes til kunden, så vil DANAK forvente, at dette er specificeret i aftalegrundlaget med kunden (mediet aftales). Specificeringen bør omfatte såvel det elektroniske dokument format som transmissionsformen, se nedenfor. For laboratorier inden for det medicinske område vil kravene til sådan rapportering kunne være fastlagt i valg af et rapporteringssystem, som er opbygget af såvel afsendere som modtagere af svarrapporter (f.eks. som MedCom), hvilket DANAK opfatter som decideret accept fra modtagerens side angående rapporteringsformen.

**Elektronisk rapportformat og forsendelse**

Som udgangspunkt opfattes tekstbehandlingsfiler, regnearksfiler eller ikke låste pdf-filer som uegnede til elektronisk rapportering. DANAK opfatter låste pdf-filer enten direkte genererede eller indscannede papirdokumenter som egnede for elektronisk rapportering og arkivering. DANAK anerkender, at "elektronisk signatur" giver en meget høj grad af sikring af autenticitet.

**Elektronisk transmission**

DANAK accepterer såvel elektronisk forsendelse med e-post såvel som systemer, hvor kunden henter en kopi af den elektroniske rapportering hos laboratoriet. For fremsendelse af elektronisk rapportering i form af almindelig e-post forventer DANAK, at dette er tydeligt specificeret i aftalegrundlaget, da denne forsendelsesform i mindre grad end almindelig brevpost sikrer fortroligheden.

For systemer, hvor laboratoriet opbevarer originaler af certifikaterne, som kunden kan hente, er DANAK's bedømmelsespraksis, at der skal være tale om sikker opkobling til laboratoriets server (SSL-forbindelse) under brug af passende sikret adgangskontrol.

**Arkivering**

Hvis laboratoriet ønsker at opbevare originale certifikater på elektronisk form, bør dette format følge, hvad der er beskrevet ovenfor for rapportformatet. Laboratoriet skal desuden kunne redegøre for sikker opbevaring i form af passende understøttelse med back-up, sikker forvaring af back-up-medier og mulighed for at læse back-up indenfor de af laboratoriet fastsatte tidsrammer for opbevaring af registreringer.