

**Verifikation af undersøgelsesresultaters gengivelser
i eksterne informationssystemer**

Nr. : AML M06
Dato : 2018.08.24
Side : 1/1

1. Baggrund

DS EN/ISO15189:2013, pkt. 5.10.3 stiller krav om at laboratoriet verificerer, at undersøgelsesresultater med tilhørende bemærkninger gengives nøjagtigt i informationssystemer uden for laboratoriet.

Foretages der ændringer i laboratoriets svarafgivelsessystem, skal ændringerne verificeres og godkendes i henhold til ISO 15189, pkt. 5.10.3a).

Overholdelse af dette krav har dels medført tekniske udfordringer og samtidig rejst en diskussion om, hvor langt ud og hvor mange led laboratoriet kan gøres ansvarlig for.

Denne akkrediteringsmeddelelse beskriver DANAKs fortolkning til efterlevelse af standardens krav.

2. Eksterne informationssystemer

Ved eksterne informationssystemer opfattes alle systemer som laboratoriet rapporterer til.

Såfremt der eksisterer et mellemlid mellem laboratoriet og den tilsigtede modtager af rapporterne, er det dette mellemlid, der fortolkes som det eksterne informationssystem. Laboratoriet skal foretage en vurdering af at mellemlidet kan videreformidle rapporterne tilfredsstillende. DANAK vil i sådanne tilfælde ikke kræve at laboratorierne skal verificere overførelsen af rapporterne hos alle slutbrugerne, men kun til mellemlidet.

Sendes rapporten direkte til slutbrugeren, er det verifikation af integritet under denne overførsel, der skal verificeres.

3. Bedømmelse af verifikation

DANAK vil i sin bedømmelse for efterlevelse af kravet i ISO 15189 fx se dokumentation for at rapporter (inklusive laboratoriets kommentarer) er verificeret til det eksterne informationssystem.

Eksempel på anvendelse indenfor det medicinske område:

Eksisterer der et mellemlid mellem laboratoriet og en praktiserende læge (praksis) hvor praksis henter rapporter, er det mellemlidet (f.eks. MedCom) der defineres som det eksterne informationssystem. Et sådan mellemlid kan bidrage med testværktøjer til overholdelse af overførselsstandarder og en redegørelse og dokumentation for rapporternes integritet under anvendelse af disse kan indgå i DANAK's bedømmelse.

Stikprøver hos slutmodtager med sammenligning af rapporter fra testpersoner vil også opfylde kravet til verifikation.

DANAK, den 24. august 2018