

Erstatningscertifikater og erstatningsrapporter

Daniel Wielandt, Ledende assessor DANAK
9. juni 2022

Hvorfor tager DANAK dette emne op?

DANAK har konstateret at der findes forskellige tolkninger og implementeringer af procedurer for udstedelse af erstatningscertifikater/rapporter under 17025:2017.

Certifikater og rapporter udgør et centralt kvalitetssikret element i dataoverførslen for akkrediterede prøvninger og kalibreringer. Krav fremgår af afsnit 7.8

Implementeringer skal leve op til standardens krav for at systemet som helhed kan være akkrediteret, men standardens ordlyd tillader forskellige tolkninger.

Krav til kalibreringscertifikater i DS/EN ISO/IEC 17025:2017

7.8.8 Ændringer i rapporterne

7.8.8.1 Når det er nødvendigt at ændre en udstedt rapport eller udstede den på ny [dette er beskrevet i 7.8.8.3], skal alle ændringer tydeligt identificeres, og grunden til ændringen skal, hvis det er relevant [i praksis op til laboratoriet, men vurderes af DANAK], være indeholdt i rapporten.

Krav til kalibreringscertifikater i DS/EN ISO/IEC 17025:2017

7.8.8.2 Der må kun foretages ændringer i en rapport efter udgivelse i form af et yderligere dokument, eller dataoverførsel, som indeholder erklæringen "Ændring i rapport, serienummer... [eller anden identifikation]" eller en tilsvarende ordlyd. [en dataoverførsel kan fx være en email, som identificerer ændringerne hvis ikke dette kan inkluderes direkte]

Sådanne ændringer skal opfylde kravene i dette dokument [især 7.5.2 om sporbarhed og 8.4.2 om (let) tilgængelighed].

Krav til kalibreringscertifikater i DS/EN ISO/IEC 17025:2017

7.8.8.3 Hvis det er nødvendigt at udstede en helt ny rapport, skal denne være entydigt identificeret og indeholde en henvisning til den oprindelige rapport, som den erstatter. [Dette er "arbejdshesten" normalt ved genudstedelse af rapport. Pkt. 7.8.8.2 skal dog stadig opfyldes.]

Krav til tekniske registreringer i DS/EN ISO/IEC 17025:2017

*7.5.2 Laboratoriet skal sikre, at ændringer i tekniske registreringer kan spores til **tidligere versioner eller til oprindelige observationer**. Både de oprindelige og ændrede data og filer skal opretholdes, herunder **ændringsdatoer, angivelse af de ændrede forhold samt hvilket personale**, der har været ansvarlige for ændringerne. .[Udover angivelse af de ændrede forhold kræves den samme type registreringer som for oprindelige certifikater eller rapporter]*

Krav til styring af registreringer i DS/EN ISO/IEC 17025:2017

*8.4.2 Laboratoriet skal implementere de kontrolforanstaltninger, der er nødvendige for identifikation, opbevaring, beskyttelse, backup, arkivering, genfinding, opbevaringstid og bortskaffelse af registreringer. Laboratoriet skal opretholde registreringer i en periode i overensstemmelse med sine kontraktmæssige forpligtelser. Adgang til disse registreringer skal være i overensstemmelse med fortrolighedsaftaler, og registreringer skal være **let tilgængelige**. [Plads til fortolkning]*

Tak for jeres opmærksomhed!

Spørgsmål?

