

Undersøkelserprosesser - LV SSHF

Side 1 av 3

Dokumentplassering:

II.MSK.FEL.LAB.FEL.KVAL.HAND.4-2

Godkjent dato:

18.06.2024

Gyldig til:

18.06.2026

Dato endret:

18.06.2024

Revisjon:

7.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Prosesskrav

DISTRIBUSJONSLISTE: EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Ny tittel, Lagt til LV mal, evaluering av måleusikkerhet (OBS kvalitative metoder) og biologisk referanseintervall/klinisk beslutningsgrenser utføres regelmessig,

HENSIKT

Sikre rutiner for valg og bruk av undersøkelsesmetoder i Laboratorievirksomheten (LV).

OMFANG

Ansatte i LV SSHF.

BAKGRUNN

Iht. ISO 15189:2022 pkt. 7.3.

AKKREDITERT?

ISO 15189:2022 kapittel 7.3 Undersøkelserprosesser

UTFØRELSE**Valg av undersøkelsesmetoder**

Metodene som brukes i Laboratorievirksomheten (LV) ved SSHF skal være kommersielle validerte metoder levert av anerkjente leverandører. Hvis ikke kommersielle metoder er tilgjengelig tilstrebes det å bruke metoder som har vært publisert i velrenommerte bøker/tidsskrift, metoder basert på nasjonale og internasjonale retningslinjer eller anerkjente metoder som har vært i bruk over lang tid og vist seg hensiktsmessige og tilfredsstillende. I enkelte tilfeller brukes også egenutviklede metoder (bl.a. innen molekylærbiologi). LVs analyserepertoar vurderes ut fra behovet som meldes fra brukere, anbefalinger fra nasjonale fagråd, og ny tilgjengelig metodikk. Vurderingen tar hensyn til metodens nytteverdi og tilgjengelige ressurser og kompetanse i LV.

Ønske om nye analyser, innmeldt fra klinikere, skal kanaliseres via avdelingssjef. Behov for nye analyser innmeldes i virksomhetsplanene og skal være i tråd med kliniske behov og understøtte strategiplanen. Spørsmålet tas inn til diskusjon hvert halvår i fagmøter på tvers i LV eller i avdelingsledermøte for laboratoriene.


Validering/verifisering/endring av undersøkelsesmetodene

LV bruker [skjema for endringskontroll](#) ved innføring av, eller ved vesentlig endringer i, metoder. Det tas stilling til om endringen fører til validering eller verifisering iht. [Metodevalidering og -verifisering, LV SSHF](#). Ved validering/verifisering brukes mal for plan og rapport som er utarbeidet for hvert av de fire fagområdene.

Alle egenutviklede metoder som inngår i akkrediteringsomfanget er fullt ut validert. Noen metoder kan betraktes som validert fordi de har vist tilfredsstillende resultater gjennom lang tids bruk og i sammenlignende laboratorieprøving. Nye metoder som er validert av leverandør eller andre, verifiseres i eget laboratorium for å sikre at metoden fungerer som forutsatt.

DokumentID:D27701

Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen LV SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen LV SSHF	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Verifisert av: 05.06.2024 - Kvalitetskoordinator Inger Anne Tveit
--	---	---------------------------------------	---

		Undersøkelserprosesser - LV SSHF			Side: 2 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.4-2	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen LV SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen LV SSHF	Godkjent dato: 18.06.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 7.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Prosesskrav

I LV er det hovedsakelig fagansvarlige, enhetsledere, avdelingssjefer eller legespesialister som har ansvaret for gjennomføring av validering og verifisering. Godkjenning av plan og rapport utføres sammen med valideringsansvarlige for akkrediterte analyser for de enkelte fagfeltene.

Hvis metoden må tas i bruk før endelig godkjenning, skal det dokumenteres at metoden tilfredsstillende oppfyller kravene.

Ved endringer av metoden vurderes det om en ny verifisering, eventuelt validering, skal utføres. Dersom endringer fører til vesentlig forskjell i resultater eller tolkning, informeres brukerne før metoden innføres.

Sikring av resultatenes gyldighet

Til valideringen/verifiseringen hører det også med en løpende oppfølging for å sikre at metoden fortsatt er tilfredsstillende. Dette ivaretas i form av regelmessig kontroll av analyser, pipetter, vekter osv., og ved deltakelse i sammenlignende laboratorieprøvinger. [Sikring av resultatenes gyldighet - LV SSHF.](#)

Evaluering av måleusikkerhet (MU)

Evaluering av MU utføres regelmessig. For kvantitative analyser oppgis felles analytisk variasjonskoeffisient (VK) uavhengig av hvilke instrument prøvene blir analysert på. For kvalitative og semikvantitative analyser er bidrag til usikkerhet, feilkilder og interferens beskrevet i de enkelte prosedyrene. MU for kvalitative analyser beregnes på bakgrunn av kvantitative data. For analyser der det ikke er mulig å beregne MU, eller det ikke er relevant, skal begrunnelse dokumenteres. Usikkerhetsvurderingene oppgis til brukere ved henvendelse.

Biologisk referanseintervall/klinisk beslutningsgrenser

Der det er nødvendig for tolkning av undersøkelsesresultater er det definert biologiske referanseintervall eller klinisk beslutningsgrenser. Disse gjennomgås regelmessig og eventuelle endringer kommuniseres til brukere. Bakgrunnsmateriale dokumenteres. Ved endring av en (pre)analytisk prosedyre skal det biologiske referanseintervall eller klinisk beslutningsgrenser gjennomgås der det er aktuelt. I de tilfeller hvor det ikke lenger er relevant for den populasjonen det er definert for, vil relevante endringer utføres og brukere informeres.

Undersøkelserprosedyrer

Alle prosedyrer skal være dokumentert og tilgjengelige for relevant personell på arbeidsstasjonene. Deler av prosedyrer ev. kort versjoner skal samsvare med hoveddokumentet og inngå i dokumentstyringssystemet. Pakningsvedlegg fra produsent kan benyttes, forutsatt at den beskriver prosedyren slik den utføres i laboratoriet og er skrevet på et alminnelig forstått språk.

Det er utarbeidet mal for analyseprosedyrer for hvert av de fire fagområdene.

Beredskap ved driftstans

Ved hendelser som medfører problemer med eller midlertidig stans av akkreditert analyse, f.eks. den tekniske utførelsen av akkrediterte analyser, kan det bli behov for å benytte underleverandør utenfor SSHF. Følgende regler skal gjelde for slike situasjoner:

- Situasjonen skal registreres som et avvik.
- Aktuelle rekvirenter skal informeres om situasjonen.
- Analysesvarene rapporteres av det eksterne laboratoriet til rekvirenten, og Laboratorievirksomhetens svarrapporter skal inneholde kommentar om at prøvematerialet er videresendt.

 SØRLANDET SYKEHUS	Undersøkelserprosesser - LV SSHF				Side: 3 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.4-2	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen LV SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen LV SSHF	Godkjent dato: 18.06.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 7.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Prosesskrav

- Underleverandør må være akkreditert for de aktuelle analysene.

Alternativt må avdelingsledelsen diskutere med Norsk Akkreditering om det skal foretas en midlertidig suspensjon eller opphør av akkrediteringen for denne analysen.

Kryssreferanser

II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.4-4	Sikring av resultatenes gyldighet - LV SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.4.b-1	Endringskontroll, Laboratorievirksomheten SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.4.b-2	Metodevalidering og -verifisering, LV SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.MBIO FEL.-1	Metodebeskrivelse - retningslinjer for utfylling MedBio SSHF
II.MSK.MedMik.2-1	Metodemal - Medisinsk mikrobiologi SSK
II.MSK.Pat.2.1-5	MAL metodebeskrivelse, Avd. for patologi SSK

Eksterne referanser