

Metodevalidering og -verifisering, LV SSHF

Side 1 av 3

Dokumentplassering:

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

Godkjent dato:

18.10.2024

Gyldig til:

18.10.2026

Dato endret:

18.10.2024

Revisjon:

11.00

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

DISTRIBUSJONSLISTE: EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Presiseringer verifisering/validering lagt inn for å tydeliggjøre forskjell. IVDR tatt inn.

HENSIKT

Beskrive ansvar, planlegging, gjennomføring og dokumentasjon ved validering/verifisering av en metodeprosess, utstyr og IKT.

OMFANG

Alle som skal utføre en validering eller verifisering.

BAKGRUNN

Iht. ISO 15189:2022 pkt. 7.3. Undersøkellesprosesser

Metoder som er CE-merket etter gjeldende lovgivning (IVDD/IVDR) antas å være godt nok validert fra produsentens side. Metoder som er utarbeidet ved laboratoriet, og metoder som benyttes utenfor det som er beskrevet i leverandørens bruksanvisninger, skal valideres. Ved brudd på tiltenkt bruk, som typisk kan være å benytte metoden for annet prøvemateriale enn det produsenten har validert, kreves også full validering.

Metoder som er dokumentert validert av leverandør og/eller uavhengige laboratorier kan innføres etter godkjent verifisering.

Metoder som har vært i bruk i lang tid og har vist tilfredsstillende resultater i sammenlignende laboratorieprøving, trenger ikke validering, men kvaliteten må dokumenteres i form av en verifiseringsrapport retrospektivt.

Det må også gjøres verifisering etter endringer som kan påvirke analyseresultatet. Omfanget må vurderes i hvert enkelt tilfelle, og skal dokumenteres.

Definisjoner

Validering: En planlagt og systematisk gjennomgang for å dokumentere at et system/metode virker etter hensikten.

Verifisering: En kontroll av at metoden fungerer tilfredsstillende i laboratoriets omgivelser. Metoden har på forhånd blitt validert.

AKKREDITERT?

ISO 15189:2022 kapittel 7.3.


UTFØRELSE**Utarbeidelse av plan**

Det skal lages en plan for validering/verifisering ved innføring av en ny metode, eller endring i en eksisterende metode hvor man kan regne med forandring i testens ytelse. Relevant personell lager planen sammen.

Planen skrives i EK ved bruk av malene som er utarbeidet for de enkelte fagområdene. Det er viktig å definere kravene som skal oppfylles, slik at man har noe å vurdere resultatene opp mot.

DokumentID: D27750

Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Verifisert av: 14.10.2024 - Kvalitetskoordinator Inger Anne Tveit
--	---	---------------------------------------	---

 SØRLANDET SYKEHUS		Metodevalidering og -verifisering, LV SSHF			Side: 2 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.4.b-2	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Godkjent dato: 18.10.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 11.00

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

Det er nevnt en rekke parametre i malene, men man må balansere valideringen/verifiseringen mellom kostnader, risiko og tekniske muligheter. Validering er omfattende og bør utføres etter nasjonale veiledere, anbefalinger og/eller strategirapporter. Ved validering av for eksempel et nytt prøvemateriale bør man legge seg på samme omfang som leverandør.

Valideringsansvarlig for fleksibel akkreditering ([funksjonsbeskrivelse valideringsansvarlig for fleksibel akkreditering](#)) skal verifisere planen når verifisering/validering gjelder en akkreditert prosess/metode. Valideringsansvarlig verifiserer rapport ved avvik fra akseptansekrav.

Planen følger [vanlig saksgang](#) for EK-dokumenter.

Dokumentasjon av resultater og skrivning av rapport

Som hovedregel settes planen i EK til endring når rapporten skal skrives. Rådata kan settes inn som objekt (for eksempel regneark med metodesammenligninger). Det skal også henvises til hvor man finner eventuell annen dokumentasjon fra testingen.

Resultatene bør om mulig behandles statistisk for lettere å kunne vurdere dem. Resultatene gjennomgås av relevant personell og vurderes opp mot de kravene som ble satt i planen. Rapporten skal inneholde en sammenfatning av resultatene og konklusjon etter vurderingen.

Ved mindre endringer i en allerede godkjent metode eller ved bruk av godkjente maler, er det tilstrekkelig med en verifiseringsrapport. Plan og rapport kan da godkjennes under ett.

Rapport følger [vanlig saksgang](#) for EK-dokumenter.

Kryssreferanser

II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2.a-2	Funksjonsbeskrivelse og godkjenning av valideringsansvarlige for fleksibelt akkrediteringsomfang Laboratorievirksomheten SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.4.b-1	Endringskontroll, Laboratorievirksomheten SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5.a-4	Flytskjema for saksgang i EK. Laboratorievirksomheten SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.1.b-10	Mal for validering/verifisering av labdatasystemer, Laboratorievirksomheten, SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.4.1-1	Verifisering av Unilab oppgradering 2014, LV SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL-4	Validering og verifisering, Blodbankene SSHF.
II.MSK.FEL.LAB FEL.MBIO FEL.-3	Bruk av Mal for metodeverifisering- MedBio SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.MBIO FEL.-4	Metodeverifisering ved endring av metoder som utføres ved flere lokasjoner i MedBio SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.MMIK FEL.7.A-1	Mal for metodevalidering/-verifisering - Medisinsk mikrobiologi SSHF
II.MSK.Pat.10.3.1-1	Mal for verifisering, Avd. for patologi. SSK

 SØRLANDET SYKEHUS	Metodevalidering og -verifisering, LV SSHF				Side: 3 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.4.b-2	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Godkjent dato: 18.10.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 11.00

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

Eksterne referanser