

## Sikring av resultatenes gyldighet - LV SSHF

Side 1 av 2

Dokumentplassering:

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

Godkjent dato:

05.07.2024

Gyldig til:

05.07.2026

Dato endret:

05.07.2024

Revisjon:

7.00

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

DISTRIBUSJONSLISTE: EK.

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Revidert i hht ISO 15189:2022 kap 7.3.7. Tidligere "Kvalitetssikring av analyseresultatene". Nytt: kommutabilitet (OBS ved lotskifte). SLP betegnes EKV. Samkjøringskontroll definert.

## HENSIKT

Overordnet prosedyre for overvåking av gyldighetene til analyseresultatene for Laboratorievirksomheten (LV) SSHF.

## OMFANG

Ansatte i LV SSHF.

## BAKGRUNN

ISO 15189:2022 pkt 7.3.7. Sikring av resultatenes gyldighet, som omhandler intern kvalitetskontroll, ekstern kvalitetsvurdering og samkjøringskontroll (analyseresultatenes sammenlignbarhet).

## AKKREDITERT

ISO 15189:2022 pkt 7.3.7

## UTFØRELSE

### SPORBARHET

LV tilstreber, så langt det er mulig, sporbarhet til nasjonale og internasjonale standarder eller SI-enheter.

Bruken av kalibratorer, referansestandarder og referansemateriell er beskrevet i de enkelte analyseprosedyrer. Ved bruk av underleverandører for kalibrering av utstyr er disse, om mulig, akkrediterte.

Kalibrering og kontroll av vekter, referansetermometre og volumetrisk utstyr beskrives i

[Temperaturovervåking og termometerkontroll - Laboratorievirksomheten SSHF](#), [Kontroll av volumetrisk utstyr - Laboratorievirksomheten SSHF](#) og [Vekt- og loddkontroll - Laboratorievirksomheten SSHF](#).

### INTERN KVALITETSKONTROLL

Laboratoriene bruker interne kvalitetskontroller (QC) for å sikre at den analysekvalitet og sporbarhet som er dokumentert ved metodevalideringen opprettholdes. QC-materiale velges for å sikre stabilitet i analyseperioden, matriks og analyseegenskaper så nært opp til pasientprøvene som mulig, og med konsentrasjonsnivåer på eller nær de kliniske beslutningsgrensene. Dersom mulig dekker QC-materiale metodens måleområde. Det vurderes å bruke QC-materiale fra en tredjepart, enten i stedet for eller i tillegg til kontrollmateriale levert av instrumentets produsent.


Kommutabilitet: Kontrollmaterialets evne til å ha egenskaper som er autentiske med kliniske prøver.

Eksempel: Kommersielt kontrollmateriale kan ikke benyttes til å verifisere samsvaret mellom resultater for pasientprøver ved lotskifte på reagens.

Valg av kontrollmateriale, kommutabilitet, beskrivelse av bruk, håndtering og overvåking av trender for interne kvalitetskontroller inngår i de enkelte avdelingenes prosedyrer.

DokumentID:D28522

Utarbeidet av: <b>Kvalitetsgruppen for Lab.virksomheten SSHF</b>	Fagansvarlig: <b>Kvalitetsgruppen for Lab.virksomheten SSHF</b>	Godkjent av: <b>Per Kristian Andersen</b>	Verifisert av: <b>28.06.2024 - Kvalitetskoordinator Inger Anne Tveit</b>
---	--	--	---

		<b>Sikring av resultatenes gyldighet - LV SSHF</b>			<b>Side: 2</b> <b>Av: 2</b>
Dokument-id: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.4-4	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab.virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab.virksomheten SSHF	Godkjent dato: 05.07.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 7.00

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

### **EKSTERN KVALITETSVURDERING (EKV)**

Laboratoriene skal delta i EKV (tidligere sammenlignende laboratorieprøving, SLP) for å overvåke metodens prestasjon ved å sammenligne sine resultater fra andre laboratorier. Prøvene skal integreres i den rutinemessige arbeidsflyten så langt det er mulig, slik at de får samme oppfølging som pasientprøvene.

Laboratoriene skal ha oversikter over hvilke EKV-program de deltar i. Deltakelse i, behandling og oppfølging av EKV og utveksling med andre laboratorier omtales i avdelingenes prosedyrer for EKV. Laboratoriene bør ha programmer som fungerer som kontroll av preanalytiske, analytiske og postanalytiske prosesser og som har prøver som ligner pasientprøvene for klinisk relevante utfordringer. Det tilstrebes at EKV-programmene oppfyller kravene i NS-EN ISO/IEC 17043.

Der det ikke finnes program for EKV etableres det samarbeid om utveksling av prøver med andre laboratorier.

### **SAMKJØRINGSKONTROLL (UNDERSØKELSESRESULTATENES SAMMENLIGNBARHET)**

Der analyser utføres på flere metoder, lokasjoner og/eller analyseinstrumenter benyttes samkjøringer for å fastlegge sammenlignbarheten til resultatene. Laboratoriene registrerer resultatene og vurderer om de er akseptable ut ifra krav. Resultatene gjennomgås regelmessig. Der en analytt blir bestemt med flere metoder, skilles det mellom metodene i svarrapporten.

Der det identifiseres endringer vedr. klinisk signifikante forskjeller, skal påvirkning på biologiske referanseintervaller og kliniske beslutningsgrenser evalueres. Det må også vurderes om brukere skal informeres.

#### **Vedlegg:**

##### **Kryssreferanser:**

[II.MSK.FEL.LAB  
FEL.KVAL  
HAND.3.d-1](#)

[Kontroll av volumetrisk utstyr - Laboratorievirksomheten SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB  
FEL.KVAL  
HAND.3.d-2](#)

[Vekt- og loddkontroll - Laboratorievirksomheten SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB  
FEL.KVAL  
HAND.3.d-5](#)

[Temperaturovervåking og termometerkontroll - Laboratorievirksomheten SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB  
FEL.KVAL HAND.4-  
5](#)

[Evaluering av program for ekstern kvalitetsvurdering \(EKV\), LV SSHF](#)

##### **Eksterne referanser:**

[Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og kontroll av måleutstyr \(akkreditert.no\)](#)