		Medisinsk serviceklinikk		Generelt dokument	
Mal for metodevalidering/verifisering, Blodbankene SSHF				Side 1 av 5	
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB.FEL.IMTRA.FEL.9-1		Godkjent dato: 04.02.2024	Gyldig til: 04.02.2026	Dato endret: 04.02.2024	Revisjon: 7.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter/Maler

DISTRIBUSJONSLISTE: Mal i EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Lagt til ekstern referanse; EDQM 21.ed, 2023.

Før dette skjemaet fylles ut, skal skjemaet [Endringskontroll, Laborativ virksomheten SSHF](#) fylles ut.

Pkt. 5 utgjør **Plan for metodevalidering/verifisering**. Dokumentet verifiseres av kvalitetskoordinatorer, blodbanklege og ev. valideringsansvarlig for fleksibel akkreditering, og godkjennes i EK av leder for blodbank før arbeidet med valideringen/verifiseringen starter.

Pkt. 6 utgjør **Rapport for metodevalidering/verifisering**. Dokumentet i EK settes til endring når rapport skal skrives. Når rapporten er ferdig, verifiseres og godkjennes den i EK som beskrevet i [Validering og verifisering, Blodbankene SSHF](#).

Godkjenning av valideringen/verifiseringen følges også opp med signatur i skjema for endringskontroll.

1. Ansvar for metodevalidering/verifisering:


Ansvar for praktisk gjennomføring: (Skrive plan og utførelse)	
Praktisk gjennomføring:	
Skrive rapport:	
Medisinsk ansvarlig overlege:	
Kvalitetskoordinator:	
Leder for blodbanken:	
Valideringsansvarlig for fleksibel akkreditering:	

2. Metode som skal verifiseres:

Navn på metode/analyse:		
Produsent:		
Leverandør:		
Analyseinstrument		
Reagens:		
Prinsipp:		
Metoden skal brukes på følgende sykehus:	SSA <input type="checkbox"/> SSK <input type="checkbox"/> SSF <input type="checkbox"/>	Fullstendig validering av metode <input type="checkbox"/> Verifisering av metode som er validert av andre <input type="checkbox"/> Ny metode <input type="checkbox"/> Endring av eksisterende metode <input type="checkbox"/> Annet <input type="checkbox"/>

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege. DokumentID: D28698

Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorer, Blodbankene SSHF	Fagansvarlig: Medisinsk rådgiver Blodbankene SSHF	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Verifisert av: 30.01.2024 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal
---	---	---	---

		Mal for metodevalidering/verifisering, Blodbankene SSHF			Side: 2 Av: 5
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.9-1	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorer, Blodbankene SSHF	Fagansvarlig: Medisinsk rådgiver Blodbankene SSHF	Godkjent dato: 04.02.2024	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 7.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter/Maler

3. Ev. nåværende metode

Etablert metode:	
Produsent:	
Leverandør:	
Analyseinstrument:	
Reagens:	
Prinsipp:	

4. Formål og bakgrunn for validering/verifisering av metoden:

5. Validerings-/verifiseringsplan

Innkjøp

Hva må kjøpes inn for å gjennomføre valideringen/verifiseringen?

Nødvendige ressurser

Tidsplan/ ekstra stillingsressurser for gjennomføring av validering/verifisering og opplæring.

IKT

Behov for endringer rundt kommunikasjon mellom instrument og labdatasystem o.l.?

Gjennomgang av dokumentasjon

Hvilken dokumentasjon baseres valideringen/verifiseringen på? Eks. produsentdokumentasjon (pakningsvedlegg), strategirapporter, produsentuavhengige evalueringer (artikler, dokumentasjon fra andre laboratorier e.l.)

Er metoden CE-merket?	
-----------------------	--

5.1. Akseptkriterier for validering/verifisering.

Ut over metodesammenligning vurderes hva som skal inngå i valideringen/verifiseringen. Ta kun med det som er relevant. Ta med krav til for eksempel antall paralleller, reaksjonsstyrke, tillatt forskjell i reaksjonsstyrke etc. For verdier oppgitt fra ekstern validering, oppgi kilde

Metodesammenligning

 SØRLANDET SYKEHUS	Mal for metodevalidering/verifisering, Blodbankene SSHF				Side: 3 Av: 5
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.9-1	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorer, Blodbankene SSHF	Fagansvarlig: Medisinsk rådgiver Blodbankene SSHF	Godkjent dato: 04.02.2024	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 7.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter/Maler

Vurdering av sensitivitet og spesifisitet i etterkant

Ved overgang til en mer sensitiv metode, må det tas ut resultatstatistikk for (minimum) en 6 måneders periode, både for analyser gjort før og etter¹ endring av sensitivitet. Det må vurderes om spesifisiteten er endret i en slik grad at det er behov for å informere rekvirenter.

Presisjon

Grad av samsvar mellom verdier fra gjentatte målinger av samme prøve

- **Repeterbarhet**

Uttrykker i hvilken grad gjentatte målinger (duplikat av 20 er vanlig) på samme materiale og med samme metode stemmer overens, når de utførtes under mest mulig samme betingelser. Målingene utføres i samme laboratorium, med samme utstyr og av samme person

- **Reproduserbarhet**

Overensstemmelse mellom resultatene av påfølgende målinger (for eksempel en måling 20 påfølgende dager) av samme størrelse utført under ulike målebetingelser

Referanseintervall/Måleområde

Gradering av positive og negative reaksjoner

Interferens/Feilkilder

Spesielle preanalytiske krav

Carry-over


Robusthet

Stabilitet i laboratoriet over tid (måneder-år).

Holdbarhet på prøvemateriale

Annet

¹ Resultat og vurdering legges som et tillegg sist i rapporten (6.3) som må godkjennes på nytt.

		Mal for metodevalidering/verifisering, Blodbankene SSHF			Side: 4 Av: 5
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.9-1	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorer, Blodbankene SSHF	Fagansvarlig: Medisinsk rådgiver Blodbankene SSHF	Godkjent dato: 04.02.2024	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 7.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter/Maler

Kvalitetskontroll

Beskriv hvilke intern kontroller som skal brukes. Velges det egenproduserte kontroller fremfor tilgjengelige kommersielle alternativ, skal det angis i valideringsrapporten med en begrunnelse.

Beskriv også hvilke(t) SLP-program man ev. skal være med på.

	Beskrivelse	CE-merket
Intern kontroller		
SLP-program		

5.2. Skjema for dokumentasjon av validering/verifisering.

Utarbeides i EK og kan legges som vedlegg til dokumentet.

5.3. Referanse til andre vedlegg.

5.4. Ev. Begrunnelse for og kriterier for at metoden kan tas i bruk før rapporten er godkjent.

Plan utarbeidet:	Dato/Navn:
------------------	------------

Verifisering og godkjenning av plan for validering/verifisering utføres i EK.

6. RAPPORT FRA VALIDERING/VERIFISERING.

Resultat fra validering/verifisering registreres i skjema for validering/verifisering. Resultatfiler kan ev. legges inn i dokumentet som objekt.

Endrings skjema følges opp med dato/sign. for utførte oppgaver.

6.1. Resultat

--

6.2. Diskusjon

--

6.3. Konklusjon

--

Rapport utarbeidet:	Dato/Navn:
---------------------	------------

 SØRLANDET SYKEHUS	Mal for metodevalidering/verifisering, Blodbankene SSHF				Side: 5 Av: 5
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL.9-1	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinatorer, Blodbankene SSHF	Fagansvarlig: Medisinsk rådgiver Blodbankene SSHF	Godkjent dato: 04.02.2024	Godkjent av: Klinikkdirektør Siri Tønnessen	Revisjon: 7.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Immunologi og transfusjonsmedisin fellesdokumenter/Maler

Verifisering og godkjenning av rapport utføres i EK.

Skjema for endringskontroll dateres og signeres for sluttført endring.

Om det er aktuelt med punkt 6.3, settes rapporten i «endres» og resultater legges inn. Rapporten må da godkjennes på nytt etter vanlig saksgang.

6.4. Vurdering av sensitivitet og spesifisitet i etterkant (om aktuelt)

Vedlegg:

Kryssreferanser:

[II.MSK.FEL.LAB](#)

[FEL.KVAL](#)

[HAND.4.b-1](#)

[II.MSK.FEL.LAB](#)

[FEL.LAB DATA.6-6](#)

[II.MSK.FEL.LAB](#)

[FEL.LAB DATA.6-](#)

[11](#)

[II.MSK.FEL.LAB](#)

[FEL.IMTRA FEL-4](#)

[Endringskontroll, Laboratorievirksomheten SSHF](#)

[Drift og vedlikehold av blodbankenes IT-fagsystem Prosang for Medisinsk service klinikk, SSHF](#)

[Rutiner for validering og verifisering av blodbankenes datasystem Prosang. Blodbankene SSHF](#)

[Validering og verifisering, Blodbankene SSHF.](#)

Eksterne referanser:

Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Council of Europe, 21. ed. 2023