

		Medisinsk serviceklinikk			Prosedyre
Evaluering av program for ekstern kvalitetsvurdering (EKV), LV SSHF				Side 1 av 2	
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.4-5		Godkjent dato: 20.06.2024	Gyldig til: 20.06.2026	Dato endret: 20.06.2024	Revisjon: 1.00

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

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Ny prosedyre

HENSIKT

Prosedyren beskriver krav til utvelgelse og evaluering av program for ekstern kvalitetsvurdering (EKV).

OMFANG

Enhetsleder, fagbioingeniører og kvalitetskoordinator som velger ut og evaluerer EKV-program.

BAKGRUNN

ISO 15189:2022 punkt 7.3.7.3 Ekstern kvalitetsvurdering (EKV), bokstaver d-f. Årlig gjennomgang av EKV-programmer for å vurdere og evaluere egnethet mot fastsatte godkjenningskriterier.

AKKREDITERT?

ISO 15189:2022 punkt 7.3.7.3. d-f.

UTFØRELSE

For å sikre analyseresultatenes gyldighet, tilstreber laboratoriene å delta i mest mulig hensiktsmessige EKV-program for alle analyser.

Punktene i listen under vurderes når nytt EKV-program skal etableres og ved årlig evaluering av EKV-programmene. Vurderingen dokumenteres.

EKV-programmene kan evalueres etter følgende kriterier:

- Vurdere om programmet er egnet for aktuell metode.
- Kommutabilitet – matrix bør være mest mulig pasientlik.
- Tilgjengelighet – bør kunne bestilles via Noklus.
- Prosesslighet – bør omfatte kontroll av preanalytiske, analytiske og postanalytiske prosesser.
- Akkreditering – leverandør bør oppfylle krav i ISO 17043.
- Målverdier – settes målverdiene vha. referansem metode, data som det er generell konsensus om, metode med fagfelle-vurderte konsensusdata eller ekspertpanel?
- Metodesammenligning – bør kunne sammenligne med resultater utført på samme metode.
- Forsendelse/holdbarhet – bør kunne sendes med vanlig postgang uten bruk av kurer.
- Konsentrasjon – kontrollmateriale som tilbys bør ha forskjellige konsentrasjonsområder inkl. konsentrasjoner nær beslutningsgrenser.
- Holdbarhet på prøvemateriale.
- Rapporten bør være lettfattelig

Listen er ikke uttømmende, og punktene er ikke i prioritert rekkefølge.

Hvis EKV-program vurderes som uegnet eller ikke er tilgjengelig, kan andre alternativer vurderes, se bokstav f) i 7.3.7.3:

- Analyse av prøvemateriale fra andre laboratorier – ringtest.
- Analyse av referansemateriale som anses som kommutabelt.
- Analyse av annen lot kalibrator/kontroll (QC-materiale).

DokumentID:D58730

Utarbeidet av: Kvalitetskoordinator Kari-Ann Nedal	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen LV	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Verifisert av: 19.06.2024 - Kvalitetskoordinator Inger Anne Tveit
--	---	--	---

 SØRLANDET SYKEHUS	Evaluering av program for ekstern kvalitetsvurdering (EKV), LV SSHF				Side: 2 Av: 2
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.4-5	Utarbeidet av: Kvalitetskoordinator Kari-Ann Nedal	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen LV	Godkjent dato: 20.06.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 1.00

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

- Analyse av pasientprøver fra kliniske korrelasjonsstudier.
- Analyse av materialer fra lagrede celler- og vevsprøver.
- Analyse av delprøver/blindprøver (mikrobiologiske organismer).

Vedlegg:

Kryssreferanser:

Eksterne referanser: