

Erklæringer om validitet af medicinske undersøgelser  
i det klinisk biokemiske speciale

Nr. : AML M 01  
Dato : 2016.12.21  
Side : 1/1

### Erklæringer om validitet af medicinske undersøgelser i det klinisk biokemiske speciale

Det er afgørende, at der foreligger dokumentation for validitet af metoder.

Da det er et betydeligt arbejde at udarbejde metodevalideringer inden for området, vil DANAK med denne meddelelse informere om en forenkling af visse arbejdsgange inklusiv udarbejdelse af valideringsrapporter i forbindelse med validering.

En formel definition på validering findes i:

ISO 15189:2013; 3.26 *Bekræftelse af – ved tilvejebringelse af objektivt vidnesbyrd – at kravene til en specifik tilsigtet brug eller anvendelse er blevet opfyldt.*

Krav til valideringen er i

ISO 15189:2013; .5.5.1.3: *Laboratoriet skal validere undersøgelsesprocedurer.... Valideringerne skal være **tilstrækkeligt omfattende** og skal ved tilvejebringelse af objektivt vidnesbyrd bekræfte, at de specifikke krav til den tilsigtede anvendelse af undersøgelsen er opfyldt. Laboratoriet skal **beskrive den procedure**, der er anvendt til valideringen, og **registrere de opnåede resultater**.*

Laboratorierne behøver således ikke udarbejde en separat komplet sammenhængende valideringsrapport, blot skal den tilgrundliggende dokumentation være let tilgængelig.

Det er vigtigt, at valideringer er tilstrækkeligt omfattende, samt at anvendte procedurer og opnåede resultater er registrerede. Derudover skal der foreligge en erklæring om, at metoderne er valide. Til støtte for denne proces har DANAK udarbejdet en formular, som kan benyttes til formålet. Formularen angiver hvilke metodeegenskaber, der skal tages stilling til i forbindelse med valideringen. Stillingtagen til validitet er ikke nødvendigvis begrænset til formularens punkter, men kan udvælges, suppleres og vægtes efter behov. Vurdering af de enkelte egenskaber kan foregå på baggrund af:

- Data, fremkommet ved egne forsøg.
- Oplysninger fra leverandør i henhold til IVD-direktivet.
- Eksterne oplysninger, eksempelvis litteraturstudier.
- At denne egenskab ikke er relevant for bedømmelsen af validiteten af denne metode, og derfor ikke vurderet.

Formularen kan findes på [www.danak.dk](http://www.danak.dk) under Ekstranet (se oversigt i venstre side) og er benævnt [Erklæring om validitet af metoden til bestemmelse af system, komponent, egenskabsart](#).

Indfører laboratoriet nye metoder, skal der ansøges og indsendes dokumentation, der skal godkendes af DANAK, før analysen kan blive akkrediteret.

DANAK, den 21. december 2016

---

Sektionsleder

---

Kvalitetschef