

**Skift af udstyr i medicinske laboratorier**

Nr. : AML M 05  
Dato : 2016.11.18  
Side : 1/1

Denne akkrediteringsmeddelelse vedrører medicinske laboratoriers skift af udstyr og kit, som indebærer ændringer i ydeevnen. Meddelelsen gælder uanset om laboratoriet har fleksibelt akkrediteringsområde eller ej.

**Skift til nyt udstyr**

Skift til nyt udstyr, fx ny udgave af et ABL udstyr, betragtes ikke som en ændring, hvor DANAK skal informeres. Det er dog altid en forudsætning ved skift af udstyr, at udstyret verificeres før ibrugtagning. Laboratoriets procedure for validering/verifikation bør derfor adressere skift af udstyr og stillingstagen til, hvornår DANAK skal informeres. Såfremt der skiftes til andet udstyr, hvor analyser omlægges til et andet måleprincip eller ydeevnen ændres væsentligt (dog ikke for laboratorier med fleksibilitet vedrørende ydeevnen), så skal DANAK informeres jf. informationspligten i AB 1.

**Skift af udstyr i større omfang**

Når udstyr, som benyttes til akkrediterede analyser i et medicinsk laboratorium, skal skiftes i større omfang, fx til udstyr fra anden producent, er det vigtigt, at det ikke påvirker muligheden for at levere svar til laboratoriets brugere. Det vil derfor ikke være hensigtsmæssigt at suspendere akkrediterede analyser i et par dage/uger for derefter at akkreditere dem igen i forbindelse med skift af udstyret. Det vil være muligt at opretholde akkrediteringen ved følgende proces:

- Laboratoriet skal ifølge informationspligten, se AB 1, informere DANAK om de planlagte ændringer. Det kan i første omgang være som en henvendelse pr telefon eller e-post eller i forbindelse med et besøg.
- Hvis DANAK og laboratoriet er enige om, at det er tale om et større udstyrsskift, udarbejder laboratoriet et dokument, der som minimum bør indeholde:
  - Plan for hvad der skal verificeres eller valideres og hvornår dette finder sted;
  - Oplysninger om hvilke analyser der forventes vurderet af en teknisk assessor fx ved nyt måleprincip;
  - Planer for provisoriske skridt såsom fx en præliminær verificering eller validering i erkendelse af at data fra EQA vil være begrænset i en overgangsfase;
  - Hvorvidt der er et ”master” udstyr til verificering/validering, hvorefter udstyr, som findes i dublet eller kan være placeret andet sted, kan verificeres;
  - Behov for omkørsel af prøver (kan være gemt EQA materiale) eller parallelkørsel.
- Der skal tages stilling til information af ændringerne til klinikerne særligt i de tilfælde, hvor referencintervaller, vejledende terapeutiske intervaller eller beslutningsgrænser ændres.