
Skift af udstyr i medicinske laboratorier	Nr.	:	AML M 05
	Dato	:	2022.05.18
	Side	:	1/2

Denne akkrediteringsmeddelelse vedrører medicinske laboratoriers skift af udstyr. Meddelelsen gælder uanset om laboratoriet har fleksibelt akkrediteringsområde eller ej.

Definitioner

Måleprincip (prøvningsteknik): Det fænomen, som ligger til grund for udførelsen af en måling. Fx ionselektiv elektrode-måling, turbidimetri, kolorimetri, kemiluminiscens-immunanalyse, fluorescens flowcytometri, ELISA eller PCR.

Generelt om informationspligt til DANAK

Såfremt der skiftes til udstyr, hvor analyser omlægges til et andet måleprincip og/eller skiftet indebærer ændring i metodelisten jf. AML 18, skal DANAK informeres jf. informationspligten i AB 1. Ved tvivlstilfælde opfordres laboratoriet til at rette henvendelse til ledende assessor.

Forhold hvor det ikke er nødvendigt at informere DANAK

Skift til nyt udstyr betragtes ikke som en ændring, hvor DANAK skal informeres, når det er samme udstyr og samme måleprincip, reagenser, kalibratorer og øvrige forbrugsmaterialer, som blev benyttet tidligere. Det er en forudsætning ved skift af udstyr, at udstyrets ydeevne verificeres før ibrugtagning jf. DS/EN ISO 15189 pkt. 5.3.1.2. Ved tvivlstilfælde opfordres laboratoriet til at rette henvendelse til ledende assessor.

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 dokumentation, der som minimum bør indeholde:
 - Plan for hvad der skal verificeres eller valideres, og hvornår dette finder sted.
 - Oplysninger om hvilke analyser der udføres med nyt/ændret måleprincip (disse skal bedømmes stikprøvevis af en teknisk assessor).
 - Planer for provisoriske skridt, såsom fx en præliminær verificering eller validering, i erkendelse af, at data fra kvalitetskontrol, herunder EQA, vil være begrænset i en overgangsfase.
 - Stillingtagen til hvorvidt der er et ”master” udstyr til verificering/validering, hvorefter udstyr, som findes i dublet eller kan være placeret andet sted, kan verificeres.
 - Overvejelser over behov for analysering af gemt prøvemateriale (eksempelvis EQA-materiale) eller parallelanalyse.

Skift af udstyr i medicinske laboratorier

Nr. : AML M 05
Dato : 2022.05.18
Side : 2/2

- På basis af ovenstående provisoriske valideringer skal der tages stilling til information af ændringerne til klinikerne særligt i de tilfælde, hvor referenceintervaller, vejledende terapeutiske intervaller eller beslutningsgrænser ændres.
- Ændringer på DANAKs metodeliste som følge af udstyrsskiftet indtastes i webtool.

DANAK, den 18. maj 2022