Skift af udstyr i medicinske laboratorier			
	Nr.	:	AML M 05
	Dato	:	2025.11.27
	Side	:	1/1

Denne akkrediteringsmeddelelse vedrører medicinske laboratoriers skift af udstyr.

Det skal bemærkes, at det ikke er muligt at skifte udstyr under fleksibelt akkrediteringsområde.

Definitioner

Måleprincip (prøvningsteknik): Det fænomen, som ligger til grund for udførelsen af en måling. Fx ionselektiv elektrode-måling, turbidimetri, kemiluminiscens-immunanalyse, RP-PCR. qPCR, LC-MS, titrering, densitometri.

Information til DANAK

DANAK skal informeres om skift af udstyr (herunder software) før ibrugtagning under akkrediteringen, når skiftet medfører:

- ændring i måleprincip.
- andre ændringer i metodelisten som fx udstyrsmodel.

I øvrige tilfælde informeres om nyt udstyr i forbindelse med fremsendelse af besøgsmateriale bl.a. når:

- det nye udstyr er identisk med eksisterende udstyr.
- det nye udstyr er en opgraderet version af eksisterende udstyr med samme måleprincip, reagenser og kalibratorer (og ikke medfører ændringer i metodelisten).
- nyt understøttende udstyr som fx pipetteringsrobotter, CTS anlæg, rørpostsystem m.m.

Det er en forudsætning ved skift af udstyr, at laboratoriet har verificeret, at udstyret overholder specificerede acceptkriterier før ibrugtagning jf. DS/EN ISO 15189:2022 pkt. 6.4.3. Der henvises desuden til AML 18 vedr. metodelisten, AB 1 vedr. informationspligt, AML 02 vedr. ændring af akkreditering (udvidelses-/ændringsrapport) og AML 29 ved ændring af lokation. Ved tvivlstilfælde opfordres laboratoriet til at rette henvendelse til ledende assessor.

For skift af udstyr der er omfattende i forhold til antal udstyr, antal metoder eller andre forhold, vil det være fordelagtigt at informere DANAK om en tidsplan i god tid, for at tilstræbe at teknisk assessor er allokeret til opgaven på det relevante tidspunkt.

For alle skift af udstyr skal verificerings-/valideringsdokumentation foreligge inden ibrugtagning. Dette fremsendes til bedømmelse, hvis relevant, se ovenfor om informationspligt.

Hvis skiftet udføres løbende over en periode, og der er ønske om at afgive svar fra gammelt og nyt udstyr, samtidigt eller skiftevis, skal laboratoriet sikre at rekvirenter kender akkrediteringsstatus på de enkelte svar.

Ved spørgsmål kontaktes ledende assessor.