

**Bedømmelse af EKG**

Nr.: : AML M 10  
Dato : 30.10.2023  
Side : 1/1

**Anvendelsesområde**

Denne akkrediteringsmeddelelse omhandler bedømmelse af optagelse af hjertekardiogram (EKG) i laboratorier akkrediteret efter ISO 15189:2022.

**Dokumentation ved bedømmelse af EKG**

Nedenstående dokumentation og forhold bedømmes for akkreditering af EKG-undersøgelser:

- a) Verifikation af undersøgelsesproceduren (jf. ISO 15189 pkt. 7.3.2): Relevante forhold af undersøgelsen forventes verificeret. Det inkluderer sikring af ensartet afgivelse af alarmkriterier. Der bør sikres afprøvninger i mere end 1 niveau af spændingsindstilling. Desuden forventes et estimat for præcisionen og dermed måleusikkerheden på EKG-optagelsen.
- b) Godkendelsesprøvning (jf. ISO 15189 pkt. 6.4.3): Når apparatet har fået udført vedligeholdelse, eller der er skiftet dele, som influerer på selve optagelsen f.eks. skift af ledninger, forventes der udført godkendelsesprøvning. Godkendelsesprøvningen forventes at opfylde opstillede acceptkrav.
- c) Kalibrering (kontrol) af udstyr (jf. ISO 15189 pkt. 6.5.2 og 6.5.3): Der forventes at foreligge en sporbarhed til SI- enheder for EKG -apparatet. Sporbarheden bør sikres med jævne mellemrum. Dette er oftest en simulator, som kalibreres akkrediteret. Se også AML 28.
- d) Der forventes dokumentation for løbende kvalitetssikring af EKG-apparater (jf. ISO 15189 pkt. 7.3.7.1) f.eks. ved gentagelse af simuleringstest og/eller opsætning af kvalitetsparametre, der inkluderer selve optagelsen. Der bør sikres kvalitetskontrol i mere end 1 spændingsniveau ved simuleringstest.
- e) Registrering af svarafgiver og kompetencer (jf. ISO 15189 pkt. 6.2, 7.4.1.6. j) og 8.4): Der forventes sporbarhed og dokumentation i forhold til hvem, der har udført optagelsen af EKG, og om dette er udført akkrediteret.
- f) Hvis apparatet deles mellem laboratorie og andet sygehuspersonale, kan der opnås akkreditering, hvis der udføres godkendelsesprøvning, eller hvis det andet sygehuspersonale arbejder i henhold til laboratoriets ledelsessystem (jf. ISO 15189 pkt. 6.2.1.b)), eller hvis EKG-apparatet opfattes som POCT- udstyr og behandles i overensstemmelse med krav til dette.
- g) Hvis svaroverførsel af EKG- optagelsen udføres elektronisk, forventes korrekt svaroverførsel at være kontrolleret (jf. ISO 15189 pkt. 7.6.3).