

AML M05

DANAKs akkrediteringsdag

Juni 2021

Kirsten M. Rosenberg

Sektionsleder

AML M05

Skift af udstyr i medicinske laboratorier

Omhandler

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 af udstyr i større omfang

Informationspligt

- Såfremt der skiftes til udstyr, hvor analyser omlægges til et andet måleprincip, skal DANAK informeres jf. informationspligten i AB 1.

DANAK skal ikke informeres:

- Skift til nyt udstyr, betragtes ikke som en ændring, hvor DANAK skal informeres, når det er nøjagtigt samme udstyr og samme måleprincip, reagenser, kalibratorer og øvrige forbrugsmaterialer, som blev benyttet tidligere, og hvor ydeevnen ikke ændres væsentligt. Dette kan inkludere tilfælde, hvor det samme udstyr har fået nyt modelnummer.

Men...

- Det er en forudsætning ved skift af udstyr, at udstyrets ydeevne verificeres før ibrugtagning jf DS/EN ISO 15189 pkt. 5.3.1.2.
- DANAK skal informeres hvis en sådan verifikation viser at ydeevnen ændres væsentligt, hvilket kan ske fx hvis indmaden eller reagenser er forskellig på de to versioner.

Med fleksibelt akkrediteringsområde

- Laboratorier som har fleksibelt akkrediteringsområde indenfor ydeevne, som skifter udstyr baseret på samme prøvningsprincip, hvor ydeevnen ændres væsentligt, kan foretage dette skift under deres fleksible akkrediteringsområde.

Husk evt. metodelisten

- Når skift af udstyr betyder ændring i metodeliste, skal DANAK informeres, jf AML 18. Ved tvivlstilfælde opfordres laboratoriet til at rette henvendelse til ledende assessor.