

AML M05 Skift af udstyr i medicinske laboratorier

DANAKs akkrediteringsdag

8. juni 2022

Kirsten M. Rosenberg

Sektionsleder

Definition

- 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.

Indhold

- Generelt om informationspligt til DANAK
 - Nyt princip
 - Ændring i metodelisten
- Forhold hvor det ikke er nødvendigt at informere DANAK
 - Éns udstyr
- Skift af udstyr i større omfang
 - Plan og dokumentation til DANAK
(indtastning i webtool/metodelisten)

Hvad vil du gøre i henhold til information til DANAK?

1. Et LC-MS udstyr fra producenten XXX, skal udskiftes med LC-MS udstyr fra producent YYY. Begge udstyr kan være opstillet samtidigt i en periode.
 - A. Et udstyr XXX, der benyttes til analyse af 4 akkrediterede parametre skal udskiftes med et nyt udstyr XXX (samme model), pga. slitage.
 - B. Ved en patologisk undersøgelse, benyttes 4 forskellige analyser. Ved den ene benyttes udstyr XXX, som skal udskiftes med et udstyr YYY fra en anden producent.
2. Et immunkemisk udstyr, som er CE mærket i henhold til IVD-forordningen, fra producenten XXX skal udskiftes med udstyr fra samme producent, dog i en ny forbedret og større udgave. Derudover skal der tilkobles en automatiseret præanalytisk båndløsning. Skiftet af udstyr skal foregå på 4 uger pga. pladsproblemer.