



# Validering, verifisering og bruk av referansestandarder

Alice Kathrin Refsnes

# Om meg:

- Ledende bedømmer
- Har tidligere jobbet som spesialbioingeniør innen medisinsk mikrobiologi
  - Fagansvarlig
  - Valideringsansvarlig
  - Kvalitetsansvarlig
  - Intern revisor

# Agenda

- Valideringer og verifiseringer og når er disse aktuelle
- Intern metode vs referansemetoder
- Veiledningsdokument i mikrobiologi

# Valg av metoder:

- Metoden skal være hensiktsmessig
- Uttrykt ønske fra kunder
- Valg av metoder skal være faglig begrunnet
  
- Laboratoriet bør være kjent med eventuelle lovkrav som kunden har og er ansvarlig for å skaffe nødvendig dokumentasjon på at metoden er egnet til formålet

# Valg av metoder forts.

- Metoder som benyttes i laboratoriet kan være
  - Standardmetoder
  - Metoder validert av offisielle eller velrennomerte organer
  - Eller metoder som er publiserte i lærebøker, artikler eller nasjonale/internasjonale retningslinjer
  - Egenutviklede metoder
- Konsensusmetoder: Metoder som har vært brukt over lengre tid og som har vist seg å være hensiktsmessige og gode metoder.

# Validering

- Alle metoder skal være validert i forhold til tiltenkt bruk.
  - Bekreftelse på at metoden er egnet til formålet
- Kontinuerlig prosess: Ny validering eller verifisering gjennomføres ved endringer
  - Dersom endringen vil påvirke resultatet av den opprinnelige valideringen; må valideringen utføres på nytt
- Laboratoriet må kunne dokumentere eller vise til valideringen er gjennomført, uavhengig av hvem som er ansvarlig for valideringen

# Forskjellen mellom validering og verifisering

## Validering

- Ikke-standardiserte metoder (interne metoder)
- Standardiserte metoder som benyttes utenfor sitt tiltenkte område (modifiserte metoder)
- Metoder/utstyr som er utviklet av laboratoriet (In house).

## Verifisering

- Standardiserte metoder f.eks innkjøpte analysekit
- Allerede validerte metoder/utstyr.
- Ved flytting av utstyr.

# Huskeregul:

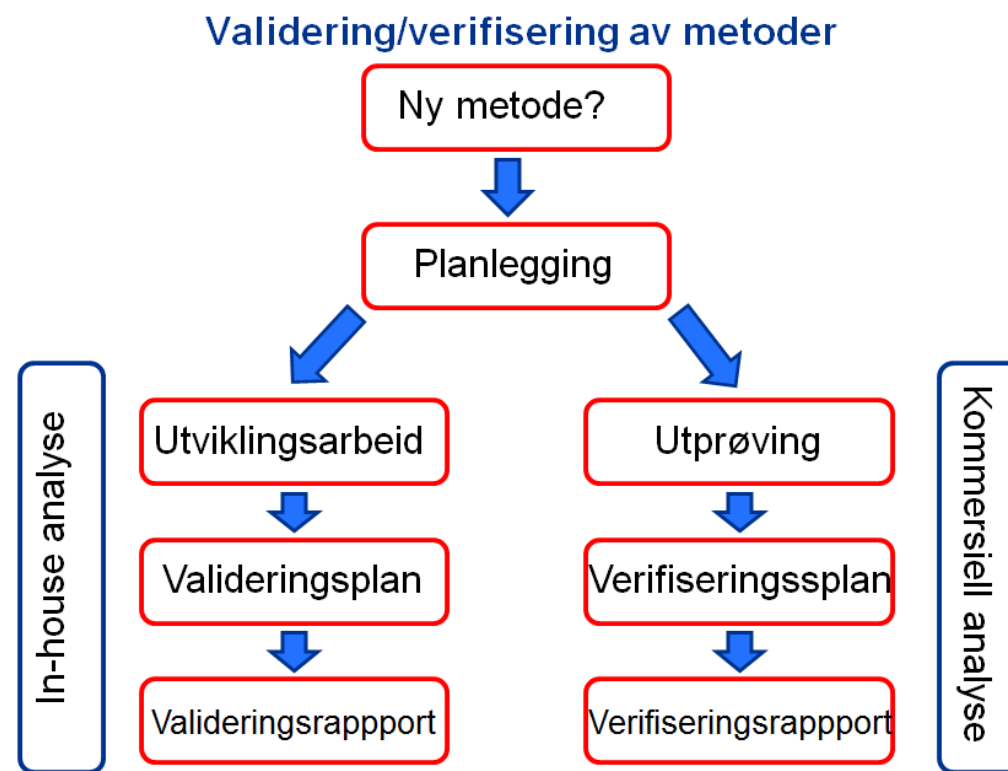
- **Validering:** Bekrefte at metoden og utstyret er egnet og hensiktsmessig til formålet
- **Verifisering:** Bekrefte at metoden og utstyret fungerer som tiltenkt i vårt laboratorium





# Validering og verifisering

- En validering eller verifisering bør være så omfattende som nødvendig
- Bekrefte at kravene for den tiltenkte bruken av analysen har blitt oppfylt.
- Prøver må være av den typen prøvematerialer som testen normalt vil anvendes på.



# Verifisering

- Nytt utstyr skal verifiseres før bruk.
- Det samme gjelder for nye metoder som er validerte.
- Utstyr som har vært utenfor direkte kontroll → ytelse verifiseres før utstyret tas i bruk
  - Ved reparasjoner og service

# Verifisering §6.4.4

- Det er laboratoriets ansvar at utstyret oppfyller spesifiserte krav. Dette kan ikke overlates til leverandøren
- Laboratoriet kan definere hvor omfattende en verifisering skal være.
  - Det kan være ulike krav alt ettersom størrelsen på reparasjonen eller om det var en rutine service

# Reagenser / analysekit med utgått holdbarhet

*Holdbarhetstiden angir tidsperioden der produsenten garanterer at produktet tilfredsstillter spesifiserte krav. Som hovedregel skal produsentens holdbarhetstider overholdes. Ved leveringsproblemer fra produsenten kan medier, testkit og lignende, hvor holdbarhetstiden er overskredet, vurderes benyttet i en kortere periode.*

Tekst fra Veiledning til akkrediteringskravene for mikrobiologiske laboratorier (NS-EN ISO/IEC 17025)

# Reagenser / analysekit med utgått holdbarhet

*Ved å bruke reagenser ut over holdbarhetsdatoen, tar laboratoriet over ansvaret fra produsenten. En validering må danne grunnlag for godkjenning og må inkludere elementer som er vurdert i forbindelse med godkjenningen fra leverandør. Vurderingen må også omfatte hvor lenge etter utløpsdato det er grunnlag for å bruke reagenset eller mediet, og hvem som er ansvarlig for en slik beslutning.*

Tekst fra Veiledning til akkrediteringskravene for mikrobiologiske laboratorier (NS-EN ISO/IEC 17025)

# Validering / verifiseringsplan

- Hva skal gjøres?
- Definere prøvemateriale, antall prøver og hvilke prøveutdrag som er aktuelle
  - Referansestammer, kvalitetskontrollstammer og prøver fra rutinen
  - Er det aktuelt med positive og negative prøver?
  - Svake positive?
  - Ta med «problem mikrober»
- Ansvarlig personell
- Godkjenningskriterier
- Kvalitetskontroller

# Validering / verifiseringsrapport

- Resultater presenteres
- Er godkjenningsskriteriene oppnådd
- Er analysen egnet?
- Har man avdekket problemer bør vurdering om aktuelle tiltak tas med
- Beslutning om innføring av metoden
  
- Rutiner for kvalitetskontroll og prosedyre må være på plass før metoden tas i bruk

# Veiledningsdokumenter

NS-EN ISO 16140-2:2016

Fôr- og næringsmiddelmikrobiologi - Metodevalidering -  
Del 2: Protokoll for validering av alternative (proprietære)  
metoder mot referansemeter

SO/TC 212/WG 1 "Quality and competence in the medical  
laboratory" Foreløpig draft



# Veiledningsdokumenter fra Norsk akkreditering

- Veiledning til akkrediteringskravene for mikrobiologiske laboratorier (NS-EN ISO/IEC 17025)
- Tidligere NA Dok 48 Medisinsk mikrobiologi kommer i ny drakt på nyåret 2023

# Avvik fra standard metoder

- Dersom standardmetoden angis som referansestandard, betyr det at laboratoriet følger de kravene som framkommer i standardmetoden.
- Det er ikke mulig å velge andre, validerte metoder for en gitt standardmetode og fortsatt hevde at analysen er i henhold til gitt standardmetode.

# Et lite unntak

- Mindre avvik fra en referansestandard kan aksepteres i de tilfeller det kan dokumenteres at det benyttes likeverdig alternativ. Dette gjelder i tilfeller der det f. eks ikke lar seg gjøre å bruke en angitt bruksløsning.
- Slike avvik vil vurderes av Norsk akkreditering i hvert enkelt tilfelle. Det forventes at slike vurderinger er dokumenterte.

# Når skal intern metode brukes

- Ved bruk av ikke standardiserte metoder og egenutviklede metoder
- Standard metoder som benyttes utenfor tiltenkte områder eller som på andre måter er modifisert

# Angivelse av intern metode

Velger et laboratorium å avvike fra en standardmetode, angis den som intern metode. Det vil da framkomme i akkrediteringsdokumentet hvilken standardmetode den interne metoden er basert på.

**Husk å gjøre avtale med kundene §7.1**

# Takk for oppmerksomheten



Spørsmål?