

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина Српске Војске 53			УП-10-018
<i>Валидација и верификација метода испитивања</i>				
Страна 1 од 4	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	1	2021-04-08	Проф.др Златко Максимовић	Е

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Предмет упутства

Упутством се утврђују активности, надлежности и записи у вези валидације, односно верификације методе испитивања у медицинским лабораторијама у Јавној здравственој установи Болница „Свети Врачеви“ Бијељина.

1.2 Подручје примјене

Упутство се примењује у процесу увођења нових метода испитивања.

Валидације се спроводи за:

- нестандардне методе,
- методе које су развијене у лабораторији,
- стандардне методе које се примјењују изван подручја за које су предвиђене,
- валидиране методе које су накнадно модификоване.

Верификација се спроводи за валидиране процедуре испитивања које се користе без измјена, а обавља се прије него што се метода уведе у рутинску примјену.

Упутство се примјењује у следећим организационим јединицама:

- Служба за микробиологију са паразитологијом,
- Служба за хематолошку и биохемијску дијагностику,
- Служба за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком.

1.3 Надлежности за примјену

За примјену овог упутства надлежан је руководиоца одговарајуће службе. Упутство примјењују запослени који су именовани да изврше валидацију, односно верификацију методе испитивања.

2. ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

ПР-10-023: Увођење нових метода испитивања,

УП-10-017: Израда упутстава за методе испитивања,

OD 07-07 Упутство за валидацију метода за испитивање и калибрацију (општи захтјеви) (БАТА)

Validation and verification of examination procedures in medical laboratories: Working group – Verification & Validation of Examination Procedures Netherlands Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (NVKC)

<https://www.eflm.eu/upload/docs/Verification%20and%20Validation%20-%20Dutch%20NS.pdf>

Примјењују се важећа издања наведених докумената.

3. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

валидација: потврђивање, пружањем објективног доказа, да су испуњени захтјеви за специфичну предвиђену употребу или примјену,

Болница Бијељина	Страна 2 од 4	Издање:	Важи од:	УП-10-018
		1	2021-04-08	

верификација: потврђивање, пружањем објективног доказа, да су испуњени специфицирани захтјеви.

4. ОПИС УПУТСТВА

Валидација методе подразумјева експериментално утврђивање изабраних карактеристика перформанси методе и поређење са критеријумима за те перформансе. Циљ валидације јесте да се прикупе и обезбједе објективни докази да је метода одговарајућа за предвиђену примјену.

За методу за коју не постоје докази о провјери карактеристика перформанси, спроводи се пуна валидација. За методу из спољног извора (као што је метода према упутству произвођача), прибављају се подаци о перформансама методе од оног ко је методу развио и валидирао, па се према томе одређује обим валидације методе.

Верификација методе обухвата потврђивање путем објективних доказа, да метода испитивања која је валидирана, испуњава специфициране захтјеве. Захтјеви за перформансе процедуре испитивања који се потврђују током верификације, јесу они који су релевантни за предвиђено коришћење резултата испитивања.

Резултати валидације/верификације се документују. Валидиране методе се документују у складу са упутством УП-10-017: *Израда упутстава за методе испитивања*, а верификоване методе се документују уколико није могуће да се користи изворно упутство.

Руководилац службе именује запосленог који спроводи валидацију/верификацију методе, који формира ОБ-10-038: *План валидације/верификације методе испитивања*.

4.1 Утврђивање захтјева и планирање валидације/верификације

Захтјеви се утврђују у фази планирања валидације/верификације и документују се у плану. Захтјеви могу да потичу из следећих извора: захтјеви корисника, захтјеви уговора, захтјеви закона и прописа, захтјеви упутства у коме је метода изворно описана, интерно утврђена спецификација која се заснива на опште-прихваћеним критеријумима.

У ОБ-10-038: *Плану валидације/верификације методе испитивања* се дефинишу начин праћења и техничке активности за прикупљање довољно доказа за прихватљиву валидацију методе. План садржи најмање следеће (како је примјенљиво):

- назив и сврха методе (аналит који се утврђује),
- распон мјерења,
- врста матрикса/материјала,
- могуће интерференце,
- врста очекиваног резултата (квалитативни или квантитативни),
- критеријуми прихватљивости за намјеравану примјену,
- ограничења у погледу спецификација (нпр. законски прописи, упутства, захтјеви корисника, спецификација опреме, и друго),
- карактеристике перформанси који се провјеравају,
- начин и поступак за оцјењивање карактеристика перформанси,
- одговорности: запослени који спроводи валидацију/верификацију и одговорна особа.

Приликом планирања, утврђује се начин оцјењивања карактеристика перформанси, што може да се спроводи неким од следећих поступака, или комбинација тих поступака:

- статистичке технике,

Болница Бијељина	Страна 3 од 4	Издање:	Важи од:	УП-10-018
		1	2021-04-08	

- коришћење референтних материјала,
- поређење резултата добијених другим методама,
- коришћење резултата међулабораторијских поређења и испитивања оспособљености .

План валидације/верификације методе испитивања одобрава руководилац службе.

Карактеристике перформанси које се оцјењују приликом валидације обухватају: истинитост мјерења, тачност мјерења, прецизност мјерења укључујући поновљивост мјерења и средњу прецизност мјерења, мјерна несигурност, аналитичка специфичност, укључујући интерферирајуће супстанце, аналитичка осјетљивост, лимит детекције и квантитативни лимит, интервал мјерења, дијагностичка специфичност и дијагностичка осјетљивост, како је примјенљиво.

Карактеристике перформанси које се оцјењују приликом верификације су: прецизност мјерења, истинитост мјерења, лимит детекције, стабилност, референтни интервал, односно вриједности клиничког одлучивања, поређење са претходно постојећом другом методом и интерферирајуће супстанце.

Кад год специфичне карактеристике перформанси нису примјенљиве нити изводљиве с обзиром на карактеристике процедуре испитивања, то се документује и образлаже.

4.2 Спровођење валидације/верификације и оцјењивање карактеристика перформанси

Валидација/верификација се спроводи у складу са ОБ-10-038: *Планом за валидацију/верификације методе испитивања*. За све објективне доказе за карактеристике перформанси, обезбјеђује се следљивост, евидентирају се у чувају се као записи.

Утврђени резултати за карактеристике перформанси методе, врједнују се у односу на критеријуме. Уколико су критеријуми испуњени за све карактеристике перформанси, сматра се да је метода одговарајућа за предвиђену примјену.

Уколико нису испуњени критеријуми за све карактеристике перформанси, поступак је како слиједи:

- понављање провјере датих карактеристика перформанси,
- побољшавање/измјена одговарајућих елемената у методи која се валидира/верификује (нпр. супстанци веће чистоће, референтних материјала који имају мању несигурност, промјена начина припремања раствора или узорака за слијепу пробу, побољшање услова у окружењу, и друго) и затим понављање провјере карактеристика перформанси,
- поново утврђивање критеријума за карактеристике перформанси (ако је то прихватљиво, у зависности од ризика, корисника, законских захтјева, и других захтјева),
- ако не могу да се испуне утврђени критеријуми за карактеристике перформанси, поступак увођења методе се прекида.

О резултатима врједновања карактеристика перформанси воде се записи.

4.3 Извјештавање

Резултати валидације/верификације методе записују се у ОБ-10-041: *Извештају о валидацији/верификацији методе испитивања* и садржи:

- кратак опис спроведених активности валидације/верификације,
- опсег мјерења,
- врста матрикса/материјала,

Болница Бијељина	Страна 4 од 4	Издање:	Важи од:	УП-10-018
		1	2021-04-08	

- списак свих реагенаса и референтних материјала који су коришћени, и детаљна спецификација (чистоћа, квалитет, произвођач),
- карактеристике перформанси за методу,
- карактеристике перформанси чије најмање варијације могу значајно да утичу на резултат испитивања,
- лабораторијска опрема која је коришћена приликом валидације/верификације и карактеристике,
- опис услова за извођење методе приликом валидације/верификације,
- технички записи који су настали током валидације/валидације (графикони, калибрационе криве, исписи са апарата...),
- изјава о усклађености утврђених карактеристика перформанси методе,
- мјерна несигурност методе (када је примјенљиво),
- име и презиме особе која је извршила валидацију/верификације,
- списак литературе,
- закључак и евентуални коментари,
- потпис особе која је одговорна за испитивања и потврђивање валидације.

4.4 Понављање валидације/верификације

Потреба да се валидација/верификација понови условљена је факторима као што су промјена опреме, промјена аналитичара, услова средие, подручја примјене методе и друго. Такође, потреба да са понови валидација може да настане на основу података о интерној или екстерној контроли квалитета:

- резултати међулабораторијског поређења и испитивања оспособљености,
- резултати анализе контролних узорака,
- резултати анализе на основу сертификованих референтних материјала.

5. ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

ОБ-10-038: План валидације/верификације методе испитивања,

ОБ-10-041: Извјештај о валидацији/верификацији методе испитивања.

6. ЗАПИСИ

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
План валидације/верификације методе испитивања	ОБ-10-038	Специјалиста медицинске биохемије	1	трајно	Регистратор методе испитивања	-
Извјештај о валидацији/верификацији методе испитивања	ОБ-10-041	Специјалиста медицинске биохемије	1	трајно	Регистратор методе испитивања	-
Записи и прорачуни настали у поступку валидације/верификације	-	Специјалиста медицинске биохемије	1	трајно	Регистратор методе испитивања	-