

Validering-/Verifiseringsplan

Prosjektnavn:

- Ny metode/analyse
- Metodeendring/modifisering av analyse
- Implementering av nytt instrument
- Endring/oppdatering/flytting av eksisterende instrument

Valideringsansvarlig:

Ansvarlig for praktisk gjennomføring:

Seksjon/Fagområde:

År:

Ny metode:

Produsent - navn:

Prinsipp:

- Kvantitativ metode
- Kvalitativ metode
- CE/IVDR godkjent

Nåværende metode:

Metode ID i EQS: versjon:

Produsent - navn:

Prinsipp:

- Kvantitativ metode
- Kvalitativ metode
- CE/IVDR godkjent

Bakgrunn

Hvorfor tas metoden i bruk? Medisinskfaglig. Kvantitativt behov. Økonomi. (Kan hentes fra tiltaksplan for prosjekter beskrevet der)

Ressursbruk for verifisering:

Personalressurser:

Antall ansatte som skal gjennomføre utprøving:

Navn og fagområde:

Kostnader reagenser og forbruksutstyr:

Et overslag av hva verifiseringen/valideringen koster å gjennomføre.

Tidsplan

Periode for utprøvingen, antatt dato for rutinedrift av analysen.

Plan for utprøving

Variabler

Hvilke variabler skal undersøkes. Se prosedyre {{EQSDocument 21249}}

Kvalitetskrav

Se prosedyre {{EQSDocument 21249}}, definer kvalitetskravene for;

- Riktighet:
- Presisjon:
- Evt. andre variabler:

Utvalg som skal testes

Riktighet

- Hvor er prøvematerialet hentet fra
- Kvalitativ beskrivelse av prøvematerialet - matriks, nivåer, kategorier
- Antall prøver som skal brukes i hver kategori - lag tabell

Presisjonsforsøk:

- Hvor er prøvematerialet hentet fra
- Kvalitativ beskrivelse av prøvematerialet - matriks, nivåer, kategorier
- Antall prøver som skal brukes i hver kategori - lag tabell

Evt andre forsøk:

- Hvor er prøvematerialet hentet fra
- Kvalitativ beskrivelse av prøvematerialet - matriks, nivåer, kategorier
- Antall prøver som skal brukes i hver kategori - lag tabell

Utstyr

Utstyr som skal brukes (navn, instrumentidentifikator)

Reagenser som benyttes

Metode

Detaljert metodebeskrivelse. Evt. henvisning til pakningsvedlegg eller eksisterende prosedyrer

Datainnsamling og bearbeiding

Hvor oppbevares rådata fra valideringsarbeidet:

Hvordan skal rådata bearbeides:

Planen er godkjent:

Dato sign. Valideringsansvarlig