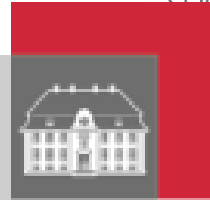




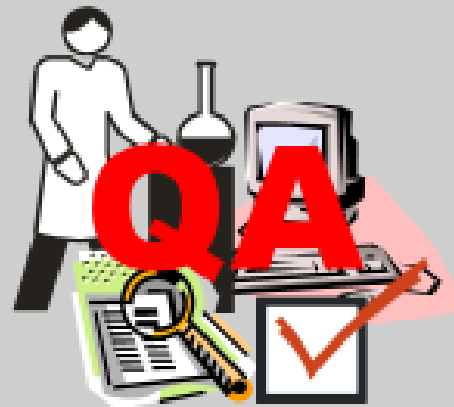
STATENS  
SERUM  
INSTITUT

STATENS SERUM INSTITUT



# Stella Hounsgaard

## Kvalitetssikringsafdelingen Statens Serum Institut (SSI)



# ISO 17025

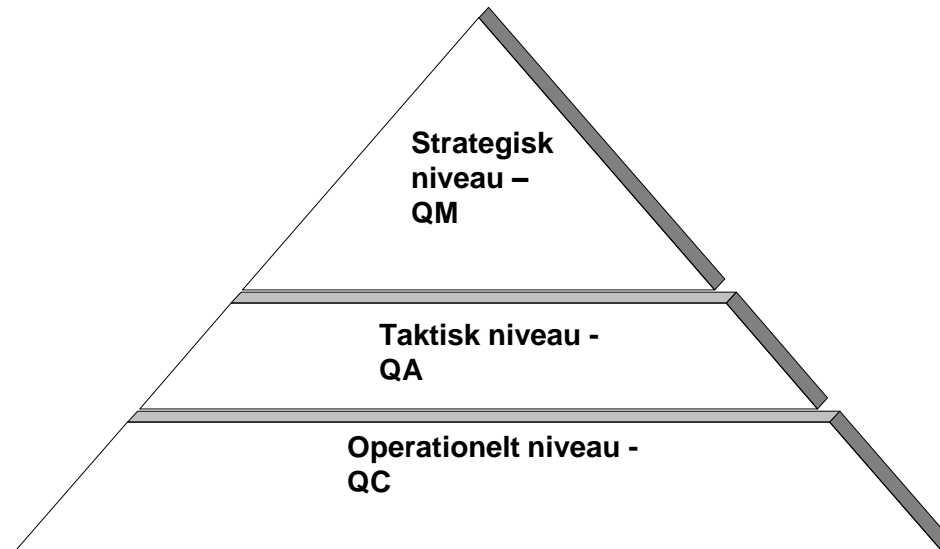


STATENS  
SERUM  
INSTITUT

- ISO17025
- ISO 15189
- ISO 9001



# TREKANTEN



# QC - kvalitetskontrol

- Betjeningsvejledning til udstyr
- Kalibrering af udstyr
- Prøvemodtagelse
- Metodebeskrivelse/analyseforskrift
- Dokumentation
- Træning af personale



# QA - kvalitetssikring

- Intern audit
- Afvigelser og CAPA (korrigerende og forebyggende handlinger)
- Klagebehandling
- Kvalificering af udstyr
- Validering af metoder
- Leverandør/underleverandør vurdering
- Dokumentstyring

# Afvigelsesrapport



STATENS  
SERUM  
INSTITUT

Beskrivelse af afvigelsen:

Hvilke konsekvenser har afvigelsen:

Årsag til afvigelsen:

Afvigelsesbehandling/korrektion:

Korrigerende handling:  
(CAPA nr.)

Godkendt af:

# CAPA



STATENS  
SERUM  
INSTITUT

Beskrivelse af afvigelse/forbedringsforslag:

Følgende korrigerende/forebyggende handling ønskes igangsat:

Ansvarlig person for at handlingen gennemføres (initialer):

Tidsfrist for gennemført handling (dato):

Godkendt af:



# Klager/reklamationer



STATENS  
SERUM  
INSTITUT

Kunde/rekvirent:

Beskrivelse af klagen:

Beskrivelse af klagebehandlingen – sagsforløbet:

Klagebehandling og evt. endelig kundetilbage melding foretaget af:

Hvis korrigerende handling iværksat angiv rapport nummer:

Klagebehandling godkendt af:

# Kvalificering - udstyr

## Pipetteringsrobot

### Funktionskrav:

- Pipetteringskorrekthed og -præcision: Robotten skal pipettere rigtigt for alle 8 kanaler på 5, 10 og 1000 uL volume
- Stregkode verifikation/Dataflow: Robotten skal overføre data fra stregkoder på rør til excel fil (Hamilton out-put fil) korrekt.
- Positionsverifikation: Robottens 8 pipettekanaler skal bevæge sig til de rigtige positioner (x-, y- og z-retning).

# Validering - processer



STATENS  
SERUM  
INSTITUT

- **Metrologisk sporbarhed**
- **Korrekthed og metodesammenligning**
- **Måleinterval**
- **Detektionsgrænse**
- **Analytisk specificitet**
- **Linearitet**
- **Intermediær præcision**
- **Robusthed**
- **Afsmitning**
- **Præanalytiske forhold**
- **Måleusikkerhedsbudgetter**
- **Repetérbarhed**
- **Nøjagtighed**
- **Analytisk sensitivitet**
- **Klinisk sensitivitet**
- **Klinisk specificitet**

# QM - kvalitetsstyring



STATENS  
SERUM  
INSTITUT

- Topledelsens evaluering
- Organisation
- Kvalitetspolitik

# Agenda

- Resultat af interne og eksterne audit
- Afvigelsesrapporter, herunder monitorering af om afvigelser er afsluttet indenfor 3 måneder
- CAPA inkl. vurdering af iværksatte handlingers effektivitet og gennemført indenfor deadline
- Reklamationer/klager herunder monitorering af om klagebehandling er igangsat indenfor 3 dage
- Resultater af præstationsprøvninger og laboratoriesammenligninger
- Status for godkendte leverandører og underleverandører
- Kvalitetsmål