

Interna och externa kontroller

(Utgåva 4)

Tillämpningsområde: Laboratoriemedicin

Bild- och Funktionsmedicin

Interna och externa kontroller

Interna kontroller

Definition

En intern kontroll eller internkontroll innebär oftast provning av ett material med egenskaper liknande provningsobjektets. Internkontrollen kan emellertid också utgöras av en jämförelse med ett konventionellt sant värde, slutlig diagnos eller bedömning, antingen denna sker i anslutning till provningen eller i efterhand.

Anm. En intern kontroll eller internkontroll används ofta för att isolerat beteckna det material som används. I föreliggande dokument avser begreppet hela verifieringsprocessen, antingen denna baseras på provning eller jämförelser.

Syfte

Internkontrollens syfte är att säkerställa att provningsmetoden uppför sig på avsett sätt.

Tillämpningsrutiner

Varje ackrediterad provningsmetod måste omfattas av ett internt kontrollprogram, om detta är möjligt.

Om en internkontroll baseras på ett provmaterial bör detta likna det som normalt är föremål för provningen. I detta fall testas alla steg i processen inklusive eventuell upparbetning/bearbetning.

I vissa fall är detta av olika skäl inte möjligt eller ändamålsenligt. Kontrollen kan då begränsas till att omfatta de steg i analysen, bedömningen eller testsystemet som är kritiska för resultatet. Vilka steg i provningsprocessen som undersöks med respektive kontroll skall då vara dokumenterat.

Internkontrollen skall avspegla provningsmetodens prestanda i mer än en del av det medicinskt relevanta intervallet.

Åsättande av egenskap eller värde

I de fall laboratoriet själv definierar dessa skall de vara baserade på en så lång tidsperiod att alla omständigheter som normalt påverkar provningen skall ha haft en rimlig möjlighet att inverka (reagensbyte, variationer i temperatur och luftfuktighet, byte av personal etc.).

Frekvens av testning

Internkontrollen skall utföras med en frekvens som medger snabb upptäckt av fel, så att korrigerande åtgärder kan sättas in och eventuellt felaktigt provningsarbete kan återkallas i rimlig tid. Hänsyn måste härvid tagas till provningsmetodens prestanda såtillvida att metoder med sämre stabilitet måste kontrolleras oftare än robusta metoder.

Bedömning av utfall

Laboratoriet skall definiera regler för bedömning av utfallet av internkontrollen. Reglerna skall vara så utformade att fel upptäcks med rimlig sannolikhet.

Korrigerande åtgärder

Vid överskridande av en kontrollregel skall rutiner finnas för systematisk felsökning och korrigerande åtgärder. Syftet med dessa är bl a att verifiera att ett fel faktiskt föreligger, att förmedla kunskap om vanliga fel, samt att ta ställning till huruvida redan utlämnade provningsresultat behöver återkallas/korrigeras eller ej. Bedömningen skall omfatta både mättekniska aspekter och medicinska konsekvenser och eventuellt ske i samråd med kunden.

Långtidsuppföljning

Kontrollresultatens variation över tiden skall dokumenteras på ett sätt som visar eventuella trender samt tillåter identifiering av de resultat som hamnat utanför fastställda gränser.

Dokumentation

Rutiner för hantering av internkontrollverksamheten skall finnas dokumenterade. Vid funna avvikelser skall dokumentationen visa att beslut om åtgärder fattats, innebörden av åtgärderna, samt att dessa vidtagits i rimlig tid.

Arkiveringstid

Internkontrollresultat samt därmed sammanhängande dokumentation arkiveras under 4 år.

Externa kontroller

Definition

En extern kontroll innebär en externt organiserad provningsjämförelse mellan flera provningslaboratorier.

När certifierade referensmaterial eller referensmetoder inte finns att tillgå för en given provningsmetod kan riktigheten bedömas genom deltagande i externa provningsjämförelser.

Anm. Liksom för internkontroller används i dokumentet begreppen extern kontroll/externkontroll för att beteckna en process snarare än ett material.

Syfte

Syftet med externa kontroller är att säkerställa metodöverensstämmelse nationellt och internationellt.

Tillämpningsrutiner

För kontrollprogrammet gäller bl a:

- att spridningen av provningsresultat i aktuell metodgrupp är relevant i förhållande till de tekniska och medicinska krav som rimligen kan ställas på provningsmetoden
- att tillräckligt många deltagare ingår i provningsjämförelsen. Om spridningen mellan deltagarnas provningsresultat är låg kan ett mindre antal deltagare accepteras. Det måste dock understrykas att ett lågt deltagarantal undergräver jämförelsens användbarhet
- att kontrollprogrammet är dokumenterat med avseende på (i tillämpliga fall):
 - provmaterial som används
 - provernas stabilitet
 - vilka mätmetoder som ingår
 - vilka statistiska beräkningar som används
- att provningsjämförelserna utförs minst 1 gång/år

Det är vidare önskvärt att målvärdet har spårbarhet till certifierat referensmaterial eller nationell referensmetod.

Om externt organiserade provningsjämförelser saknas för en given metod kan flera, dock minst tre, laboratorier organisera ett utbyte sinsemellan, s.k. flerlabjämförelser. Om provningsjämförelserna utförs som flerlabjämförelser måste utbytet ske minst årligen om utskicket omfattar 3 eller fler jämförelser, i annat fall 2 gånger/år.

Bedömning av utfall

Laboratoriet skall utse ansvariga för att utvärdera resultaten av det externa kontrollprogrammet. Kriterierna för bedömning skall vara dokumenterade.

Korrigerande åtgärder

Vid funna avvikelser skall laboratoriet vidtaga åtgärder för att utreda och avhjälpa funna brister inom rimlig tid.

Långtidsuppföljning

En samlad bedömning av resultaten för de externa kontrollerna skall göras minst årligen, t ex i samband med ledningens genomgång.

Dokumentation

Rutiner för utförande av provningen samt för bedömning av utfallet skall vara dokumenterade, liksom rutiner vid avvikelser och dokumentation över de åtgärder som vidtagits med anledning av avvikande resultat.

Arkivering

Externkontrollresultat samt därmed sammanhängande dokumentation arkiveras under 4 år.

Referens

EA – European co-operation for Accreditation – EA-3/04 (rev. 01), Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing (with EUROLAB and EURACHEM), Aug 2001.