

Innhold

1	Sammendrag.....	1
2	Hensikt	2
3	Kategorisering	2
4	Prinsipp for metode	2
5	Utførelse	2
6	Involvert personell / ansvarlig.....	2
6.1	Valideringsansvarlig.....	2
6.2	Annet personell	2
7	Krav til ytelse.....	2
8	Parametere.....	2
9	Ekstern kvalitetskontroll	3
10	Måleusikkerhet.....	3
11	Usikkerhetsbudsjett	3
12	Sporbarhet.....	3
13	Prøver	3
14	Resultater	3
15	Diskusjon.....	3
16	Konklusjon.....	3
17	Vedlegg.....	4
18	Referanser	4
19	Henvisninger	4

1 Sammendrag

Fylles ut i rapporten

2 Hensikt

(inkl. beskrivelse av behov, muligheter, begrunne valg av metode eller endring)

3 Kategorisering

Objekt:

Parameter:

Referansestandard:

Måleprinsipp:

4 Prinsipp for metode

(Kan henvise til interne dokument for detaljer, for eksempel metodebeskrivelse, arbeidsbeskrivelse, verifiseringsrapport for utstyr)

5 Utførelse

(Beskrivelse av eksperimenter, resultatregistrering, ressurser, tidsplan)

(Kan henvise til intern metode dersom denne er fulgt som beskrevet, evt beskrives detaljert som vedlegg til valideringsplan)

6 Involvert personell / ansvarlig

(Viktig at alle som har utført arbeid, også alt praktisk, skal dokumenteres og det skal komme klart frem hvem som har utført hvilket arbeid og når dette er gjort)

6.1 Valideringsansvarlig

6.2 Annet personell

7 Krav til ytelse

(Hvilke valideringsparametre skal belyses, list opp valideringsparametre med krav til ytelse og dersom det ikke skal med, begrunne hvorfor.)

8 Parametere

(Sett krav til ytelse eller begrunn hvorfor kravet ikke er relevant, se dokument valg, verifisering, validering av metode for nærmere beskrivelse xxx)

1. Nøyaktighet;
 - Analytisk sensitivitet
 - Analytisk spesifisitet
2. Riktighet

3. Presisjon;
 - Repeterbarhet
 - Reproduserbarhet
4. Deteksjonsgrense
5. Linearitet
6. Robusthet

9 Ekstern kvalitetskontroll

(Angi hvilken ekstern kvalitetskontroll som skal utføres i valideringen/verifiseringen)

10 Måleusikkerhet

(Liste opp feilkilder som er relevante for metoden samt på hvilke trinn i metoden dette er, og beskrive hvordan man skal beregne måleusikkerheten for kvantitative metoder)

11 Usikkerhetsbudsjett

(Beskrive hvordan man skal beregne usikkerhetsbudsjett for kvalitative metoder)

12 Sporbarhet

(Angi hvilket referansemateriale/ referansekultur, utstyr osv. som skal benyttes)

13 Prøver

(List opp hvilke prøver i kategori sterkt positive, svakt positive og negative som skal inngå i validering/verifisering)

14 Resultater

Fylles ut i rapporten

15 Diskusjon

Fylles ut i rapporten

16 Konklusjon

Fylles ut i rapporten

17 Vedlegg

(Rådata, evt valideringsdata som foreligger fra annet laboratorium eller leverandører hvis dette skal benyttes for verifisering av enkelte parametre eller hele metoden).

18 Referanser

(For eksempel standardmetode, kit med pakningsvedlegg, artikler)

19 Henvisninger

(Interne dokumenter, valideringsplan, verifiseringsrapport utstyr, metodebeskrivelse(r))