

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.....	4
17	Vedlegg.....	4
18	Referanser	4
19	Henvisninger	4

1 Sammendrag

(Kort sammendrag av rapport)

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

(inkl. beskrivelse av eksperimenter, resultatregistrering, ressurser, tidsplan)

(Kan henvise til intern metode dersom denne er fulgt som beskrevet, evt skal det komme klart frem hva som ikke er fulgt og beskrives detaljert slik at det kan utføres av andre)

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. Vise hvordan det skal gjennomføres, hvilke prøver som brukes for å finne svar på de ulike parametre osv.

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 utføres i valideringen/verifiseringen og legg ved resultater fra denne)

10 Måleusikkerhet

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

11 Usikkerhetsbudsjett

(for kvalitative metoder)

12 Sporbarhet

(Angi hvilket referansemateriale/ referansekultur som er benyttet)

13 Prøver

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

14 Resultater

(Presentasjon av oppnådde resultater som viser klart resultater til hvert enkelt krav som er satt. Det må komme klart frem hvilke prøver som er benyttet i de ulike oppsett og rådata må legges ved rapporten (f.eks limes inn som objekt))

15 Diskusjon

(Årsak til at krav evt ikke ble innfridd, nye erfaringer med metoden, hendelser eller avvik i forhold til plan)

16 Konklusjon

(Bekreft om metoden er egnet til formålet eller ikke)

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))