

**VKGL kwaliteitscommissie\_Toelichtend document**

**Titel:** Landelijk overzicht van richtlijnen voor de uitvoering van validatie en verificatie van nieuwe apparatuur binnen de DNA diagnostiek

**Doc. code:** VKGL\_T02

**Subspecialisme:** **Genoomdiagnostiek** / DNA diagnostiek

**Versie:** 01

**Ingangsdatum:** 27 juni 2013

**Protocolbeheerder:** Elles Boon en Astrid Haenen-Zijlmans

**Beheer centrum:** ErasmusMC, DNA Diagnostiek

Vakspecifieke toelichting op normelement 7.1 uit de CCKL 4<sup>e</sup> PRL

**Doel van de veldnorm:**

Doel van deze veldnorm is uniformiteit in de definities en de uitvoering van apparatuur validaties/verificaties binnen de DNA Diagnostiek/Genoomdiagnostiek

**Bereik:**

Dit document omvat LOD richtlijnen, opgesteld door de LOD kwaliteitscommissie, voor de uitvoering van apparatuur validaties/verificaties binnen de DNA diagnostiek/Genoomdiagnostiek.

**Definities:**

**Validatie** bestaat uit meerdere kwalificatie activiteiten. Een apparaat wordt gevalideerd door o.a. een installatie kwalificatie (IQ), bedrijfskwalificatie (Operationele kwalificatie, OQ) en de kwalificatie van de prestaties (PQ). Waarbij IQ, OQ en PQ staan voor:

- IQ leverancierselectie- en evaluatie, opstellen programma van eisen
- OQ testen van de vastgelegde eisen
- PQ Testen in de praktijk

**Verificatie:** Bij aanschaf van identieke apparatuur die al eerder binnen het laboratorium gevalideerd is en zonder wijziging in gebruik wordt genomen wordt minimaal een verificatie uitgevoerd.

**VKGL kwaliteitscommissie\_Toelichtend document****Titel:** Landelijk overzicht van richtlijnen voor de uitvoering van validatie en verificatie van nieuwe apparatuur binnen de DNA diagnostiek**Doc. code:** VKGL\_T02**Subspecialisme:** **Genoomdiagnostiek / DNA diagnostiek****Versie:** 01**Ingangsdatum:** 27 juni 2013**Protocolbeheerder:** Elles Boon en Astrid Haenen-Zijlmans**Beheer centrum:** ErasmusMC, DNA DiagnostiekVakspecifieke toelichting op normelement 7.1 uit de CCKL 4<sup>e</sup> PRL**Afspraken:**Validatie

De firma en het laboratorium zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor de IQ en OQ. Het laboratorium is verantwoordelijk voor de PQ.

Voor de validatie bij aanschaf nieuwe apparatuur kunnen de volgende prestatiekenmerken worden bepaald om te garanderen dat de apparatuur voldoet aan de vooraf gestelde eisen:

- reproduceerbaarheid;
- detectielimiet
- robuustheid
- storende stoffen

De middelen die gebruikt kunnen worden voor de bepaling van de prestatiekenmerken kunnen de volgende zijn:

- kalibratie
- interne kwaliteitscontrole
- patiëntenmonsters definiëren voor de controle van bv stabiliteit en homogeniteit
- vergelijking van resultaten met vorige methoden
- intercollegiaal laboratorium vergelijkingen
- een systematische beoordeling van de factoren die de resultaten beïnvloeden
- contaminatie

Het laboratorium legt de validatie procedure vast en noteert de behaalde resultaten.

Wanneer er wijzigingen worden aangebracht aan de gevalideerde procedure voor het gebruik van de apparatuur wordt de invloed van dergelijke veranderingen gedocumenteerd en indien nodig wordt een nieuwe validatie uitgevoerd. De evaluatiecriteria en frequenties worden vastgelegd in het validatierapport.

Verificatie

Bij aanschaf van identieke apparatuur die al eerder binnen het laboratorium gevalideerd is en zonder wijziging in gebruik wordt genomen wordt minimaal een verificatie uitgevoerd. De prestatiekenmerken die relevant zijn voor het beoogde gebruik van het apparaat moeten worden

## VKGL kwaliteitscommissie\_Toelichtend document

**Titel:** Landelijk overzicht van richtlijnen voor de uitvoering van validatie en verificatie van nieuwe apparatuur binnen de DNA diagnostiek

**Doc. code:** VKGL\_T02

**Subspecialisme:** **Genoomdiagnostiek / DNA diagnostiek**

**Versie:** 01

**Ingangsdatum:** 27 juni 2013

**Protocolbeheerder:** Elles Boon en Astrid Haenen-Zijlmans

**Beheer centrum:** ErasmusMC, DNA Diagnostiek

Vakspecifieke toelichting op normelement 7.1 uit de CCKL 4<sup>e</sup> PRL

getest. Het laboratorium legt de procedure die wordt gebruikt voor de verificatie vast en noteert de verkregen resultaten.

**Ter illustratie zijn hieronder een tweetal voorbeelden uitgewerkt :**

### I Isolatierobot/ pipetteerrobot validatie

	Verantwoordelijkheid	IQ	OQ	PQ
1	Firma	Factory Acceptance Test (FAT) en Site Acceptance Test (SAT) aanleveren door firma.	Factory Acceptance Test (FAT) en Site Acceptance Test (SAT) goedkeuren door lab.	
2	Firma/lab	Systeembeschrijving opstellen met vooraf bepaalde criteria aan bepaalde seriegroottes, pipetteervolumes, pipetteervolumes in 1 handeling, multidispensing en sample/reagentia tracking	Systeem testen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Crosscontaminatie</li> <li>• Volumes welke in één pipetteeractie uitgevoerd kunnen worden..</li> <li>• Batch size</li> <li>• sample/reagentia tracking</li> </ul>	
3	Firma/lab	Technische eisen bepalen (pipetteerkoppen, Geïntegreerd PCR apparaat, Geïntegreerde plate sealer, Gekoelde posities, Stacker, Wasstation, Gripper en Modulaire opzet)	Technische eisen testen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pipetteren uit een tube met maximaal restvolume van .. µl.</li> <li>• Het minimale pipetteervolume dat gepipetteerd moet kunnen worden, wasbare naald of disposable tips is .. µl (CV &lt; .. %) in een lege plaat, ongeacht vloeïstoftype.</li> </ul>	
4	Firma/lab/ICT	Software eisen vaststellen zoals beveiliging tegen ongewenste aanpassingen, invoeren gebruikersniveaus, aansluiting op netwerk en LIMS.	De koppeling tussen robot software en LIMS/Netwerk testen	
5	Firma/lab	Aansluitingen, Arbotechnische en milieu eisen vaststellen	Aansluitingen en arbotechnische eisen testen	
6	Firma/lab	Protocoltijden vaststellen	Procestijden meten	
7	Firma/lab	Kalibratie/onderhoudsschema's maken	Kalibratietesten uitvoeren/accepteren	
8	Firma/lab	Noodprocedure vastleggen	Foutmeldingen/ Noodprocedure testen.	
9	Lab	Aanleggen logboeken, onderhoudsdocumentatie		

## VKGL kwaliteitscommissie\_Toelichtend document

**Titel:** Landelijk overzicht van richtlijnen voor de uitvoering van validatie en verificatie van nieuwe apparatuur binnen de DNA diagnostiek

**Doc. code:** VKGL\_T02

**Subspecialisme:** **Genoomdiagnostiek** / DNA diagnostiek

**Versie:** 01

**Ingangsdatum:** 27 juni 2013

**Protocolbeheerder:** Elles Boon en Astrid Haenen-Zijlmans

**Beheer centrum:** ErasmusMC, DNA Diagnostiek

Vakspecifieke toelichting op normelement 7.1 uit de CCKL 4<sup>e</sup> PRL

10	Lab	Verantwoordelijkheden voor installatie en onderhoud vastleggen		
11	Lab			Bepalen detectiegrens: vergelijken oude methode vs nieuwe methode t.a.v. opbrengst. Eis opbrengst: minimaal gelijk aan vorige methode.
12	Lab			Bepalen robuustheid: verschillende volumes, soorten bloed (vers/oud) testen.
13	Lab			Bepalen reproduceerbaarheid: oude methode/apparaat vs nieuwe apparaat zie detectiegrens
14	Lab			Zuiverheid DNA (260/280 ratio en 260/230 ratio) bepalen.
15	Lab			Geschiktheid voor vervolgtesten vaststellen bv. PCR, MLPA etc.

## II PCR apparaat (aanschaf extra apparaat) Verificatie

### IQ (installatiekwalificaties)

1. Kalibratie/onderhoudsschema's maken
2. Aanleggen logboeken, onderhoudsdocumentatie
3. Verantwoordelijkheden voor installatie en onderhoud vastleggen

### OQ (operationele kwalificaties)

1. Kalibratietesten uitvoeren/accepteren

### PQ (uitvoeringskwalificaties)

1. Bepalen reproduceerbaarheid: oude apparatuur vs nieuwe apparatuur.