|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Revidert lokalitet: |  | Sykehuset Levanger |
|  | Sykehuset Namsos |
| Revidert område: |  | M01 Immunologi og transfusjonsmedisinM0120 Intervju og tapping av blodgivereM0130 Produksjon av blod og blodkomponenterM04 Klinisk farmakologi |
|  |
|  |
|  |
|  | M12 Medisinsk biokjemi |
|  | M1610 Medisinsk mikrobiologi, bakteriologiM1660 Medisinsk mikrobiologi, infeksjonsimmunologi |
|  |
|  | M30 Prøvetaking |
|  | M31 Fleksibelt akkrediteringsomfang (Se Dok.id D00085)Kontor/IT |
|  |
|  | Ledelse/ Kvalitetsledelse/ Miljøstyring |
| Metodegruppe: |  |
| Revisjonsnummer (nr/år): |  | Dato for revisjon: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Lenke til prosedyrer: | {{EQSDocument XXXX new}}  |
| Lenke til meldinger i EQS(avvik, forbedringsforslag): | {{EQSDeviation XXXX}}{{EQSDeviation id}}: {{EQSDeviation link}} (Status: {{EQSDeviation status}})  |

|  |
| --- |
| Rapporterende revisor: |
| Navn: |  |
| Medrevisor(er): |
| Navn: |  |
|  |  |
|  |  |
| Generell informasjon: |
| Fokusområde: |  |
|  |  |
|  |  |
| Personell intervjuet: |
| Navn: |  | Funksjon: |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

### Endringer siste år/siden forrige revisjon:

*Sjekk referat fra avdelingsråd/Ledelsens gjennomgang o.l., samt spør seksjonsledere*

### Omfanget av revisjonen:

*Nummereringen refererer til kapitler i ISO 15189:2022*

### 4. Generelle krav

##### 4.1 Upartiskhet

*Er laboratoriet, ansatte og ledere upartiske?*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 4.2 Konfidensialitet

*Har laboratoriet prosedyrer som sikrer personvern og konfidensialitet?*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 4.3 Ivaretakelse av pasienter

*Har laboratoriet fokus på pasienters behov, sikkerhet og rettigheter? Gis informasjon til pasienter og brukere om analysetilbud, analysemetoder, kostnader og svartid? Har ansatte respekt for pasienter og prøvemateriale, innhentes informert samtykke ved behov?*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

### 5. Strukturelle og styringsmessige krav

##### 5.1 Juridisk enhet og 5.2 Laboratorieleder

*Laboratoriets plass i organisasjonen, avdelingsleders kompetanse, ansvar og oppgaver. Blir oppgaver delegert?*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 5.3 Laboratorieaktiviteter

*Medisinsk faglig kvalitet vedrørende informasjon om laboratoriets tjenester; prøvetaking, innsending av prøver, prøvetakingsfrekvens, valg av analyse, tolkning av resultat etc.
Gir laboratoriet råd om valg og bruk av undersøkelser, prøvemateriale, kliniske indikasjoner, begrensninger i undersøkelsesmetoder, bestillingsfrekvens, faglig vurdering av prøvesvar?*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 5.4 Struktur og myndighet

*Finnes organisasjonskart? Er roller og oppgaver klart definert? Har personell nødvendig myndighet og ressurser?*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 5.5 Mål og policyer

*Finnes definerte mål og policyer? Hvordan følges disse opp?*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 5.6 Risikostyring

*Har laboratoriet rutiner og prosesser for å identifisere risikoer og muligheter til forbedring?*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

### 6. Krav til ressurser

##### 6.1 Generelt og 6.2 Personell

*Har laboratoriet tilstrekkelige personalressurser og kompetanse? Er stillingsbeskrivelser dekkende og CV-er oppdaterte? Har laboratoriet rutiner for introduksjon av nyansatte? Har personellet nødvendig kompetanse for å utføre laboratorieaktivitetene de er ansvarlig for? Får personellet tilstrekkelig opplæring? Er personellet godkjent for de laboratorieaktivitetene de utfører? Er kompetanseportalen oppdatert? Har personellet tilgang til etterutdanning eller regelmessig faglig utvikling?*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 6.3 Fasiliteter og miljøforhold

*Egnethet, ryddighet, renhold, sikkerhet for personal og pasienter, adgangskontroll, konfidensialitet, komfort under prøvetaking, forurensing av og mellom prøver, temperatur, støy, lagringsforhold, avfallsrutiner, alarmsystemer, tilgjengelig nøddusj og øyevask o.l.*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 6.4 Utstyr

*Rutiner for valg, anskaffelse, installasjon, verifisering/validering, registrering/merking, lagring, avvikling av utstyr. Prosedyrer for bruk/kalibrering/metrologisk sporbarhet. Logg for bruk, vedlikehold og reparasjon. Hindring av utilsiktet justering av utstyr. Opplæring og godkjenning av personell. Avtaler med teknisk avdeling, medisinsk teknologisk avdeling og innkjøpsavdeling.*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 6.5 Kalibrering og metrologisk sporbarhet

*Finnes prosedyrer for kalibrering av utstyr? Registrering av måleusikkerhet, korreksjonsfaktor. Bruk av referansemateriale levert av kompetent produsent med angitt metrologisk sporbarhet til SI* ([SI-systemet – Wikipedia).](https://no.wikipedia.org/wiki/SI-systemet)

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 6.6 Reagenser og forbruksvarer

*Mottak, mottakskontroll, merking og lagring av kjemikalier, reagenser, kontroller, kalibratorer og forbruksmateriell. Prosedyrer for bruk, registreringer.*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 6.7 Oppdragsavtaler

*Rekvisisjoner, jevnlig gjennomgang av disse, informasjon til brukere ved endringer. Er metoder og disses begrensninger inkludert, tilstrekkelig definert, dokumentert og forstått av kunde? Blir det gitt informasjon til rekvirent ved avvik/endringer fra kontrakt? Registrering av kommunikasjonen med brukerne?*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 6.8 Produkter og tjenester levert av eksterne

*Evaluering og valg av henvisningslaboratorium. Avtaler – dekker disse behovene? Kommunikasjon/overvåkning av leveranser? Overvåkning av medisinsk kvalitet. Registre over henvisningslaboratorier og prøver som sendes til henvisningslaboratorier. Resultatrapportering fra henvisningslaboratorium – tar henvisende laboratoriet tilfredsstillende ansvar for disse. Jevnlig leverandørvurdering.*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

### 7. Prosesskrav

##### 7.1 Generelt og 7.2 Preanalytiske prosesser

*Informasjon til pasienter/brukere – rekvisisjoner og tilleggsinformasjon om analysene: måleusikkerhet, måleområde, forventet svartid. Prosedyrer for klargjøring av pasient, pasientidentifikasjon, prøvetaking, merking av prøver, prøvetransport (inkludert overvåkning). Prosedyrer for mottak av prøver, inkludert aksept/avvisning av prøver, muntlige bestillinger, oppbevaring av prøver før analysering.*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 7.3 Undersøkelsesprosesser

*Er metoder validert og verifisert for tiltenkt bruk? Dokumentasjon av prosedyrer og resultater for validering eller verifisering*

* *Verifisering av validerte metoder*
* *Validering av ikke-standard metoder, egenutviklede metoder og endrede standardmetoder*

*Fastsettelse og bruk av måleusikkerhet (MU) når dette er relevant? Bestemmelse og bruk av biologiske referanseintervall eller kliniske beslutningsgrenser? Analyseprosedyrers anvendelighet og tilgjengelighet?*

*Egnede planer for interne og eksterne kontrollprogram. Dekkes akkrediteringsomfanget? Hensiktsmessige skriftlige prosedyrer for bruk, daglige evalueringer, tiltaksgrenser, oppfølging og trendanalyse? Loggbøker/registreringer? Finnes prosedyrer for sammenligning av metoder, utstyr, lokalisasjon?*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 7.4 Postanalytiske prosesser

*Prosedyrer for rapportering av prøvesvar, gjennomgås analyseresultatene av autorisert personell? Hvem kan frigi resultater til hvem, telefonbesvarelser inkludert? Rutiner for foreløpig rapportering og endelig rapportering? Prosedyrer for automatisk frigivelse og overføring av resultater; definerte og godkjente kriterier, tilstrekkelig validering, systemer for å indikere mulig interferens, analytiske feilvarslings-alarmer?
Varsling til rekvirent når resultater overstiger alarmgrenser og beslutningsgrenser, samt dokumentasjon av dette? Er fortolkninger i samsvar med tilgjengelig klinisk informasjon?
Er rapporteringen lesbar, entydig og oversiktlig og er måleenheter korrekt angitt? Er alle opplysninger som kreves i en svarrapport angitt? Presenteres MU, biologiske referanseintervall og kliniske beslutningsgrenser? Tilstrekkelig informasjon og fortolkning til bruker? Rapporteres resultater fra henvisningslaboratorier iht. kravene? Er akkrediterte/ikke-akkrediterte analyser riktig merket på svarrapport? Finnes prosedyrer for korrigering av rapporter og dokumentasjon av dette?
Lagring, lagringstid og sikker avhending av klinisk prøvemateriale?*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 7.5 Håndtering av avvikende rutiner og resultater

*Finnes prosedyrer for når prøveresultater skal korrigeres, og brukere kontaktes?*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 7.6 Styring av data og informasjonsstyring

*Er myndighet og styring av informasjonssystemene spesifisert? Er informasjonssystemer validert av produsenten og verifisert av laboratoriet? Blir endringer i programvare dokumentert, validert og verifisert? Er systemet sikret med tanke på cybersikkerhet? Finnes prosedyrer som sikrer konfidensiell behandling av pasientinformasjon? Rutiner for hvem som har tilgang/rettigheter til ulike elektroniske systemer? Finnes planer for feil, systemsvikt og nedetid? Samsvar med nasjonale bestemmelser?*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 7.7 Klager

*Prosedyrer for registrering og behandling av klager.*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 7.8 Kontinuitetsplanlegging og kriseberedskap

*Prosedyrer for nødsituasjoner eller andre forhold med begrenset eller utilgjengelig laboratorieaktivitet. Tiltak for å forhindre eller redusere følgene av nødsituasjoner? Blir planer for nødsituasjoner prøvd eller trent på?*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

### 8. Krav til ledelsessystemer

##### 8.1 Generelle krav og 8.2 Dokumentasjon av ledelsessystemet

*Har laboratoriet etablert og dokumentert et ledelsessystem for å overholde kravene i ISO 15189:2022? Tilgjengelighet av kontrollerte dokumenter på laboratoriet. Finner personalet fram til dokumentene i styringssystemet?*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 8.3 Styring av ledelsessystemets dokumenter

*Er dokumentstyrte dokumenter og skjema i bruk på laboratoriet? Brukes siste utgave av dokumentene/skjemaene? Er dokumentene entydig identifisert? Blir prosedyrene jevnlig oppdatert iht. fastsatte krav? Finnes det løse lapper som ikke er dokumentstyrt?*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 8.4 Kontroll med registreringer

*Journalføring, behandling av rådata, endringer i rådata, sporbarhet i dokumentasjonen, arkiver. Vertikale revisjoner - spesifiser prøve-nr/journal-nr./fagområde evt. parameter og objekt samt gi en oppsummering av status*

*Vertikal revisjon:*

* *Rekvirering av prøven, rekvisisjonen.*
* *Prøvetaking (av ALMs personale)*
* *Eventuell transporttid, temperatur og transportmåte*
* *Prøvemottak, håndtering, lagring og avhending*
* *Vurdering av rekvisisjon og prøvemateriale, inkl. merking*
* *Innregistrering (inkl. hvem)*
* *Driftsjournalen til aktuelt utstyr*
* *Vurdering av internkontrollen til utstyret*
* *Reagensene som ble brukt (merking, holdbarhet, lagringsforhold, sikkerhet, kontroller, tillaging)*
* *Kan det spores hvem som har gjort alle trinn i analysen?*
* *Hadde alle godkjent opplæring?*
* *Utstyrsenheter som måler vekt, temperatur, pH og volum, er disse kvalitetssjekket i rett tidsrom?*
* *Vannkvaliteten i aktuelt tidsrom*
* *Analyserapporten. Innhold: se pkt 7.4.1.6 i ISO 15189:2022*
* *Svartid som planlagt?*
* *Spesielle forhold*
* *Ble kliniske opplysninger vurdert?*
* *Annet*

*(NB: Få en demonstrasjon av hva som faktisk blir gjort)*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 8.5 Tiltak for å ta hensyn til risikoer og muligheter

*Finnes prosedyrer for å identifisere risikoer og muligheter til forbedring? Blir tiltak vedtatt og igangsatt ut ifra identifiserte risikoer? Blir tiltak evaluert?*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 8.6 Forbedring

*Kontinuerlig forbedring av ledelsessystemet? Blir relevante tiltak utarbeidet, dokumentert og iverksatt? Blir virkningen av igangsatte tiltak evaluert? Blir tilbakemeldinger fra pasienter, brukere og personell gjennomgått og brukt til forbedring?*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 8.7 Avvik og korrigerende tiltak

*Registreres det relevante avvik? Blir konsekvensen for pasienten vurdert? Blir avvikene gjennomgått og analysert, blir det truffet tiltak slik at lignende avvik forhindres? Blir igangsatte tiltak evaluert? Gjøres det faglig gode årsaksanalyser? Gjennomføres konsekvensvurderinger? Er vurderinger i forbindelse med valg og gjennomføring av korrigerende tiltak faglig gode nok? Behandles avvikende resultater fra sammenlignende laboratorieprøvinger (SLP) tilfredsstillende?*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 8.8 Evalueringer

*Oppfylles behovene til pasienter og brukere? Finnes kvalitetsindikatorer for preanalytiske, analytiske og postanalytiske prosesser? Oppfylles målene som er satt? Finnes planer for gjennomføring og omfang av interne revisjoner, og blir disse fulgt? Har interne revisorer tilstrekkelig opplæring og kvalifikasjoner? Er interne revisorer objektive og upartiske? Blir hensiktsmessige og korrigerende tiltak igangsatt uten unødig forsinkelse?*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### 8.9 Ledelsens gjennomgåelser

*Inngangsfaktorer: Status for tiltak fra tidligere år, oppfyllelse av mål og policyer, resultat fra evalueringer, kvalitetsindikatorer, internrevisjon, eksterne revisjoner, avviksbehandling, tilbakemeldinger og klager fra brukere, evaluering av tiltak etter risikovurderinger, leverandørvurderinger, resultat fra sammenlignende laboratorieprøvinger (SLP), bruk av pasientnær analysering (PNA)*

*Utgangsfaktorer: registrering av beslutninger og tiltak. Tiltak fullføres innen frister. Konklusjoner og tiltak fra ledelsens gjennomgang (LG) kommuniseres til ansatte.*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

### Andre kravdokumenter

##### Dok.id D00067: Vilkår for bruk av Norsk akkrediterings logo i akkrediteringsmerker og for henvisning til akkreditering og god laboratoriepraksis (GLP)

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### Dok.id D00072: Vilkår for å være akkreditert

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### Dok.id D00859: Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og kontroll av måleutstyr

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

##### Dok.id D00085: Krav til bruk av fleksibel akkreditering

*Er ordningen benyttet? Hvis ja, er endringslogg tilfredsstillende, intervju med verifiserings-/valideringsansvarlig.*

|  |  |
| --- | --- |
| Avvik nr |  |
| Forbedringsforslag nr |  |

|  |
| --- |
| Demonstrerte/diskuterte metoder |
| Metode-id/parameter/objekt | Demonstrert av/ diskutert med |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

##### Oppfølging av avvik fra revisjoner

*Er avvik fra forrige års interne og eksterne revisjoner behandlet og lukket tilfredsstillende?*

##### Oppsummering og konklusjon

*Antall avvik og forbedringsforslag*

##### Neste revisjon

*Er det noen emner som bør vurderes ved neste revisjon? Noen spesielle som bør være til stede?*

|  |
| --- |
| Se EQS  |
| *Dato/signatur revisor*  |