

Norsk akkreditering				Dok.id.: VII.2.41	
NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)				Guideline/Veiledning	
Utarbeidet av: AG/HME	Godkjent av: ICL	Versjon: 2.00	Gjelder fra: 16.12.2013	Siden: 1 av 35	

Denne sjekkliste skal fylles ut av laboratorier som søker om akkreditering etter NS-EN ISO 15189:2012, eller ønsker å fornye sin akkreditering. Dersom et akkreditert laboratorium har gjort større endringer i struktureringen av sitt styringssystem skal sjekklisen også fylles ut.

Paragrafene refererer seg til inndelingen av akkrediteringsstandarden. I noen tilfeller refereres også til andre kravdokumenter.

Framdriften av søknadsbehandlingen er avhengig av at skjemaet fylles ut korrekt og er tilstrekkelig detaljert. Ved mangelfull utfylling vil søknaden bli returnert.

Dersom kvalitetsdokumentasjonen gir et klart og entydig svar på punktene i sjekklisen, er det tilstrekkelig med angivelse av referanse til relevant avsnitt i laboratoriets dokumentasjon. Slik referanse skal oppgis med størst mulig detaljeringsgrad. For forhold der det er behov for en nærmere redegjørelse enn den som kvalitetsdokumentasjonen gir, skal merknadsfeltet (svarfeltet) fylles ut.

OBS! For de punktene i sjekklisen som ikke er relevant for laboratoriets praksis, skal merknadsfeltet fylles ut med "Ikke relevant".

Legg ved tilleggsinformasjon dersom det blir for liten plass i svarubrikkene.

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 2 av 35

Saksnr.:

Fylles ut av søker		Fylles ut av NA	
Laboratoriets navn: Avdeling for medisinsk mikrobiologi, Divisjon for medisinsk service, Helse Stavanger HF		Akkr. nr/ Søker nr:	Saksnr.:
Adresse: Armauer Hansens vei 28	E-mail: maecet@sus.no	Vurdert av:	
Telefon: 51518813/51518800	Mobil: 95281502	Dato:	
Kontaktperson: Christina Mæland	Dato: 16.12.2016 <u>20.12.17</u>	NA saksbehandler:	

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 3 av 35

Saksnr.:

Krav	Forklaring	Lokalisering i KS-dokumentasjonen (kapittel, bilag, prosedyrer, etc.)	Merknader
§ 4.1 Ledelse		Henvi sning EQS-nr.	Tittel på dokument, etc.
	Informasjon om juridisk enhet - eksempelvis stiftelse, aksjeselskap, ANS, helseforetak, kommunalt selskap, annen offentlig virksomhet etc.	12124, kap. 3.1	Kvalitetshåndbok, Avdeling for medisinsk mikrobiologi (KH), Juridisk identitet
	Beskrivelse av ordninger som sikrer at laboratoriet ikke involveres i aktiviteter som kan reduserer tillit til laboratoriets kompetanse, upartiskhet, dømmekraft og integritet	5782	Kvalitetspolitikk
	Beskrivelse av ordninger som sikrer at personell og ledelse er uavhengig av press og påvirkninger som kan innvirke negativt på kvaliteten på laboratoriets arbeid	5782	Kvalitetspolitikk
	Beskrivelse av hvordan mulige interessekonflikter identifiseres og angis	5782	Kvalitetspolitikk
	Beskrivelse av ordninger som sikrer at personell behandler prøver, vev og vevsmaterialer i henhold til relevante lovfestede krav	12124, kap. 1.6	KH, Myndighetskrav
	Beskrivelse av hvordan fortrolig informasjon beskyttes (taushetsplikt)	5782, pkt.5 8077	Kvalitetspolitikk Personalhåndbok. Søkeord: Taushetsplikt

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 4 av 35

Saksnr.:

	Beskrivelse av laboratorieleders oppgaver og ansvarsområder	12124, kap. 3.2	<i>KH, Enhetens ressurser og arbeidsoppgaver</i>
	Beskrivelse av ledelsens forpliktelse til å utvikle og iverksette kvalitetsstyringssystemet, kontinuerlig forbedre dette og sikre at laboratoriets tjenester oppfyller brukernes behov	35611	<i>Dokumentasjon i kvalitetsstyringssystemet</i>
	Beskrivelse av hensiktsmessig kvalitetspolitikk med tilhørende kvalitetsmål og hvordan disse gjennomgås samt hvordan de kommuniseres i organisasjonen	6291 5782	<i>Kvalitetsmål for medisinsk mikrobiologi Kvalitetspolitikk for medisinsk mikrobiologi</i>
	Beskrivelse av ansvar og myndighet innen laboratoriet, stedfortrederordninger inkludert	12124, kap. 3.3- 3.5 5784	<i>KH, Organisasjonskart, Liste over nøkkelpersonell og Fullmactsstruktur Fullmactsstruktur Endre navn?</i>
	Organisasjonskart og beskrivelse av laboratoriets organisasjonsstruktur med angivelse av aktiviteter og rapporteringsveier	7567 5784	<i>Organisasjonskart Fullmactsstruktur</i>
	Beskrivelse av organisasjonens kommunikasjonsprosesser/plattform og registreringer av emner som diskuteres/vedtas	12430	<i>Informasjon og møtevirksomhet</i>

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 5 av 35

Saksnr.:

	Angivelse av laboratoriets kvalitetsleder/stedfortreder, dennes ansvarsområder/myndighet og rapporteringsvei til det nivå som fatter beslutninger om kvalitetspolitikk, målsettinger og resurser	5402	<i>Stillingsbeskrivelse kvalitetskoordinator</i>
§ 4.2 Kvalitetsstyringssystem			
	Beskrivelse av oppbygging, iverksettelse, vedlikehold, forbedring og evaluering av et styringssystem som er tilpasset omfanget av laboratoriets aktiviteter og som anvendes av alle	12124, kap. 4 8732	<i>KH, kvalitetssystemet</i> <i>Ledelsens gjennomgang</i>
	Beskrivelse av dokumentstrukturen i kvalitetsstyringssystemet (kvalitetspolitikk, kvalitetsmål, kvalitetshåndbok, prosedyrer og registreringer, relevante forskrifter, standarder og andre normative dokumenter)	12124, kap. 4.3 35611 31689	<i>KH, Dokumentasjon og dokumentstyring</i> <i>Dokumentasjon i</i> <i>kvalitetsstyringssystemet</i> <i>Dokumentstyring i EQS ved avdeling for</i> <i>medisinsk mikrobiologi</i>
	Beskrivelse av innhold og vedlikehold i kvalitetshåndboken (§4.2.2.2 a-f)	12124, kap.1-5	<i>KH, 1.5 Dokumentansvarlig for</i> <i>kvalitetshåndboken, 2.1 Avdelingens</i> <i>kvalitetsmål og kvalitetspolitikk, 3.1</i> <i>Juridisk enhet, 3.3 Organisasjonskart, 4.</i> <i>Kvalitetssystemet, 4.3 Dokumentstyring</i> <i>og 5.3 Roller og ansvar</i>
	Beskrivelse av hvordan ansatte læres opp i bruk og anvendelse av systemet	12124, kap.4.1 11983	<i>KH, Kvalitetssystemet, Oppbygging</i> <i>Opplæring og kompetanse ved avdeling</i> <i>for medisinsk mikrobiologi, pkt. 5.6</i>

§4.3 Dokumentstyring			
	Prosedyrer for dokumentstyring (§4.3 a-j) <ul style="list-style-type: none"> • Hvem kan godkjenne ulike typer dokumenter • Identifisering og distribusjon av dokumenter • Rutiner for dokumentendringer • Arkiveringsrutiner (sted/tid) 	31689 12124, kap.4.3 2349 1022 12722 30310 17815 28621 28057 32762 32902 33481	<i>Dokumentstyring i EQS</i> <i>KH, kvalitetssystemet, Dokumentstyring</i> <i>Dokumentgodkjenning ved avd. for</i> <i>medisinsk mikrobiologi</i> <i>Prinsipper for styrende dokumenter, HS</i> <i>DMS – Rutiner for styring av lokale</i> <i>dokumenter</i> <i>Dokumentadministrator-veiledning</i> <i>Opprette dokument i EQS</i> <i>Kontroll med registreringer</i> <i>Rekvisisjon – ny revisjon</i> <i>Dokumentstyring av egenutviklede</i> <i>skjema</i> <i>ePhorte/Arkivering</i> <i>Labnytt – rutiner ved avdeling for</i> <i>medisinsk mikrobiologi</i>
	Dokumentregister/log (masterliste) som angir gjeldende utgave og distribusjon av de ulike dokumentene i systemet	Eget vedlegg	Masterlister hentet ut av EQS
§4.4 Oppdragsavtaler			

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 7 av 35

Saksnr.:

	<p>Prosedyrer for inngåelse av oppdragsavtaler for laboratoriets tjenester(rekvirering, analysering og rapportering)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definere brukerkrav og dokumentere evner, ferdigheter, fagkunnskaper og resurser til oppfylning av krav • Valg av hensiktsmessige analyseprosedyrer 	<p>31642 21192 28076 6291 16748 30159</p>	<p><i>Oppdragsavtaler</i> <i>Rekvirering og etterrekvirering av mikrobiologiske undersøkelser</i> <i>Rekvirering - Smittetesting av celler og vev-donor</i> <i>Kvalitetsmål</i> <i>Analyseprosedyrer - Mal</i> <i>Kommunikasjon og rådgivning</i></p>
	<p>Prosedyre for hvordan laboratoriet behandler avvik fra en oppdragsavtale, inkludert informasjon til kunder og brukere</p>	<p>31642 21192 28979 19837 28057</p>	<p><i>Oppdragsavtaler</i> <i>Rekvirering og etterrekvirering</i> <i>Avvik ved prøvemottak – når avvik oppdages</i> <i>Synergi – melding av saker</i> <i>Rekvisisjon – ny revisjon</i></p>
	<p>Informasjon til kunder og brukere om prøver som videresendes til henvisningslaboratorium eller konsulent</p>	<p>21192 26734</p>	<p><i>Rekvirering og etterrekvirering</i> <i>Henvisningslaboratorier – valg og evaluering</i></p>
	<p>Prosedyrer for gjennomgang av oppdragsavtaler og registreringer av disse</p>	<p>31642, pkt.6 8732 28057</p>	<p><i>Oppdragsavtaler</i> <i>Ledelsens gjennomgang</i> <i>Rekvisisjon – ny revisjon</i></p>

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 8 av 35

Saksnr.:

	Prosedyre for hvordan laboratoriet behandler endringer i oppdragsavtaler og hvordan kunder berørte parter informeres	28057 20962 25424 33481	<i>Rekvisisjon – ny revisjon</i> <i>Endringskontroll</i> <i>Labnytt</i> <i>Labnytt – rutiner ved avdeling for medisinsk mikrobiologi</i>
§4.5 Analyser utført av henvisningslaboratorier			
	Prosedyre for valg og evaluering av henvisningslaboratorier og konsulenter	26734	<i>Henvisningslaboratorier – valg og evaluering</i>
	Prosedyre for regelmessig gjennomgang av avtaler med henvisningslaboratorier og registrering av disse	8732	<i>Ledelsens gjennomgang</i>
	Register/liste over godkjente henvisningslaboratorier	17229 23576 32400	<i>Virus – Henvisningslaboratorier</i> <i>Prøver til henvisningslaboratorier/sendepøver (bakt)</i> <i>Mol - henvisningslaboratorier</i>
	Prosedyre for arkivering av rekvisisjoner og resultater for henviste prøver (sted og tid)	24012 17229, pkt. 5.3 32400	<i>Svar fra henvisningslaboratorier</i> <i>Virus – Henvisningslaboratorier</i> <i>Mol - henvisningslaboratorier</i>

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 9 av 35

Saksnr.:

	Prosedyre for rapportering/formidling av henvisningslaboratoriets resultater til rekvirent, inkludert merking av resultater fra henvisningslaboratorium når disse inkluderes i laboratoriets svar rapport	17229, pkt.5.3 24012, pkt.5.3, 5.4 9174 32400 26734	<i>Virus – Henvisningslaboratorier</i> <i>Svar fra henvisningslaboratorier</i> <i>Mol – Forsendelse av prøver til eksterne laboratorier</i> <i>Mol - henvisningslaboratorier</i> <i>Henvisningslaboratorier – valg og evaluering</i>
§4.6 Eksterne tjenester og leveranser			
	Prosedyre for valg og anskaffelse av tjenester, utstyr og forbruksmateriell	19911 17097 23326	<i>Innkjøpsrutiner og fakturering</i> <i>Etiske retningslinjer for innkjøp og leverandørkontakt i Helse Stavanger HF</i> <i>Servicebestilling</i>
	Prosedyre for valg, godkjenning, overvåkning og evaluering av leverandører av tjenester, utstyr og forbruksmateriell	19911 30214	<i>Innkjøpsrutiner og fakturering</i> <i>Avtale mellom avd. for MTI og avd. for medisinsk mikrobiologi</i>
	Beskrivelse av samarbeid og ansvarsfordeling med andre avdelinger/funksjoner i organisasjonen i forbindelse med innkjøpsprosessen	30214	<i>Avtale mellom avd. for MTI og avd. for medisinsk mikrobiologi</i>
	Beskrivelse av krav/kriterier som skal inngå i kjøpsinformasjon	<i>Tilgjengeliggjøres ved besøk</i>	http://innkjopssida.helse-vest-innkjop.no/Sider/prosessportalen.aspx

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41
 Versjon: 2.00
 Side: 10 av 35
 Saksnr.:

	Register/liste over godkjente leverandører av tjenester, utstyr og forbruksmateriell	35603 <i>Tilgjengeliggjøres ved besøk</i>	<i>Liste over leverandører av varer og tjenester</i> Tilgjengelig i Contiki via SUS intranett under arkfanen Tjenester - Avtaleoversikt
§4.7 Rådgivingstjenester			
	Beskrivelse av ordninger for å kommunisere med brukerne <ul style="list-style-type: none"> • Valg av analyser og bruk av tjenestene – faglige og praktiske råd i hele tjenesterekken fra prøvetaking til rapportering • Tolkning av analyseresultater og rådgiving knyttet til individuelle kliniske tilfeller • Fremme effektiv bruk av laboratoriets tjenester 	12124, kap.3.8 og 3.9 21192 23110 24033 22294 35776 25424 33481 30159	<i>Kvalitetshåndbok, «Møtevirksomhet og informasjonsflyt» og «Kontakt med rekvirenter»</i> <i>Rekvirering og etterrekvirering</i> <i>Laboratoriehåndboken Helse Stavanger</i> <i>Lab.håndbok - Avdeling for medisinsk mikrobiologi, herunder:</i> <i>Klinisk veileder – mikrobiologiske prøver</i> <i>Rådgivning gitt av avdelingens leger til laboratoriets brukere...</i> <i>Labnytt</i> <i>Labnytt – rutiner ved avdeling for medisinsk mikrobiologi</i> <i>Kommunikasjon og rådgivning. Avdeling for medisinsk mikrobiologi</i>
§ 4.8 Behandling av klager			

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 11 av 35

Saksnr.:

	Prosedyrer for behandling, oppfølging av klager og andre tilbakemeldinger	19837 2064, pkt.5.1	<i>Synergi -Melding av saker Synergi og ePhorte - Saksbehandling av avvik og klager</i>
	Regler for registrering og arkivering av klager og tilbakemeldinger	2064	<i>Synergi og ePhorte - Saksbehandling av avvik og klager</i>
§ 4.9 Kartlegging og styring av avvik			
	Prosedyrer for registrering og behandling av avvik i forhold til kravene i kvalitetsstyringssystemet eller fra brukere (§4.9 a-h)	19837 2064 14994 8732	<i>Synergi- Melding av saker Synergi og ePhorte - Saksbehandling av avvik og klager Rapporter i Synergi Ledelsens gjennomgang</i>
	Prosedyre for å iverksette korrigerende tiltak dersom det er fastslått at avvik i analyseprosessene kan gjenta seg eller om det er tvil om overholdelse av kravene i styringssystemet	2064	<i>Synergi og ePhorte - Saksbehandling av avvik og klager.</i>
§4.10 Korrigerende tiltak			
	Prosedyre for iverksetting av korrigerende tiltak ved behandling av avvik	2064 14994	<i>Synergi og ePhorte - Saksbehandling av avvik og klager. Rapporter i Synergi</i>

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 12 av 35

Saksnr.:

	Retningslinjer for årsaksanalyse og konsekvensvurdering	2064, pkt. 5.1	<i>Synergi og ePhorte- Saksbehandling av avvik og klager.</i>
	Beskrivelse av rutiner for å iverksette og dokumentere endringer i kvalitetsstyringssystem som følge av undersøkelser i forbindelse med registrerte avvik	28583 2064, pkt. 5.1 14994	<i>Kontinuerlig forbedring og forebyggende tiltak</i> <i>Synergi og ePhorte- Saksbehandling av avvik og klager.</i> <i>Rapporter i Synergi</i>
	Beskrivelse av rutiner for å følge opp at tiltaket har den ønskede virkning og når tilleggsrevisjoner skal gjennomføres i forbindelse med oppfølging av effekten av gjennomførte korrigerende tiltak	9739, pkt. 5	<i>Interne revisjoner. Årsplan</i>
§ 4.11 Forebyggende tiltak			
	Prosedyrer for hvordan potensielle kilder til avvik kartlegges og behovet for forebyggende tiltak identifiseres og hvordan tiltaksplaner registreres, iverksettes og overvåkes	28583	<i>Kontinuerlig forbedring og forebyggende tiltak</i>
§4.12 Kontinuerlige forbedringer			

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 13 av 35

Saksnr.:

	Beskrivelse av hvordan laboratoriet kontinuerlig forbedrer effektiviteten av kvalitetsstyringssystemet basert på sammenligninger mellom faktiske forhold og statistiske data fra evalueringer fremlagt under ledelsens gjennomgang.	28583 8732	Kontinuerlig forbedring og forebyggende tiltak Ledelsens gjennomgang
	Prosedyre for utarbeidelse, iverksettelse, oppfølging og dokumentasjon av tiltaksplaner Inkluderer beskrivelser av prioriteringer basert på: <ul style="list-style-type: none"> • Risikoanalyser • Relevans for pasientbehandlingen 	20962 31409 6711 9739 1746 1748 17776 2687 12085 35795 55032689	Endringskontroll Forenklet endring Interne og eksterne revisjoner. Avdeling for medisinsk mikrobiologi Interne revisjoner. Årsplan Metodevalidering – veileder Metodevalidering – Rapport Mol – etablering og validering av in-house-metoder Risikostyring i Helse Stavanger HF Risikovurdering, beskrivelse av metode Risikovurdering ved avdeling for medisinsk mikrobiologi Strategisk risikostyring – saksgang i Helse Stavanger HF Strategisk risikovurdering, beskrivelse av metode

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 14 av 35

Saksnr.:

	Beskrivelse av hvordan forbedringsplaner kommuniseres til alle ansatte	28583	<i>Kontinuerlig forbedring og forebyggende tiltak</i>
§4.13 Kontroll med registreringer			
	Prosedyre for identifikasjon, innsamling, indeksring og tilgang til alle typer registreringer (§4.13 a-h)	28621	<i>Kontroll med registreringer</i>
	Beskrivelse av oppbevaringssted, oppbevaringsmedium, vedlikehold, oppbevaringstid og avhending for ulike typer registreringer basert på klinisk relevans og/eller gjeldende forskrifter	28621	<i>Kontroll med registreringer</i>
	Beskrivelse av oppbevaringsmiljø for ulike typer registreringer for å sikre tap eller ødeleggelse	28621	<i>Kontroll med registreringer</i>
§4.14 Evalueringer og revisjoner			
	Prosedyre for planlegging, organisering og gjennomføring av nødvendige evalueringer og interne revisjoner (§4.14.2-4.14.8)	9739 35101 6711 8732	<i>Interne revisjoner. Årsplan Interne revisjoner. 5-årsplan Interne og eksterne revisjoner. Avd. for medisinsk mikrobiologi Ledelsens gjennomgang</i>

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 15 av 35

Saksnr.:

	<p>Prosedyre som sikrer regelmessig gjennomgang av at laboratoriets analyser er hensiktsmessig i forhold til rekvireringer og at prøvetakingsrutiner, prøvetakingsutstyr samt anvisninger for transport og lagring fortsatt er relevant</p>	<p>17815, pkt. 3, 5, 6 28057 20962 23110</p>	<p><i>Opprette dokument i EQS</i> <i>Rekvisisjon – ny revisjon</i> <i>Endringskontroll</i> <i>Laboratoriehåndbok</i></p>
	<p>Prosedyre for innhenting av tilbakemeldinger fra laboratoriets brukere og egne ansatte samt evaluering av disse</p>	<p>19837 24033, Pkt. om kontaktinfo</p>	<p><i>Melding av saker i Synergi</i> <i>Laboratoriehåndbok, Avdeling for medisinsk mikrobiologi</i></p>
	<p>Prosedyre for planlegging og gjennomføring av interne revisjoner som sikrer at:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ansvar og myndighet er tilfredsstillende definert for planlegging, gjennomføring og oppfølging • revisjonene gjennomføres av opplært og godkjent personell • revisjonsteknikker er beskrevet (vertikale, horisontale og praktiske demonstrasjoner) • alle hovedelementene i styringssystemet revideres årlig; dog basert på historikk og status og betydning av prosessene • tilfredsstillende rapportering/registrering 	<p>6711 13559 9739 32802 31420</p>	<p><i>Interne og eksterne revisjoner. Avdeling for medisinsk mikrobiologi</i> <i>Godkjente interne revisorer ved avdeling for medisinsk mikrobiologi</i> <i>Interne revisjoner. Årsplan.</i> <i>Revisjonsrapport – mal medisinsk mikrobiologi</i> <i>Prosessrevisjon - medieproduksjon</i></p>

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 16 av 35

Saksnr.:

	Prosedyre for risikostyring (evaluering av arbeidsprosessene med tanke på å redusere eller eliminere identifiserte risikoer, eksempelvis ROS analyser)	2687 12085 2689 35795 20962 1746	<i>Risikostyring i Helse Stavanger HF</i> <i>Risikovurdering, beskrivelse av metode</i> <i>Strategisk risikovurdering, beskrivelse av metode</i> <i>Risikovurdering ved avdeling for medisinsk mikrobiologi</i> <i>Endringskontroll</i> <i>Metodevalidering -veileder</i>
	Prosedyre for opprettelse av kvalitetsindikatorer for systematisk overvåking og evaluering av kvaliteten på kritiske aspekter i prosessene i laboratoriets tjenestetilbud, herunder svartider	16969	<i>Kvalitetsindikatorer</i>
	Prosedyre for gjennomføring av korrigerende tiltak etter gjennomgang fra eksterne organisasjoner samt oppfølging og registrering av disse	6711. pkt. 5.2	<i>Interne og eksterne revisjoner. Avdeling for medisinsk mikrobiologi</i>
§4.15 Ledelsens gjennomgang			
	Prosedyre for planlegging (agenda, se § 4.15.2), gjennomføring og oppfølging av ledelsens gjennomgang	8732	<i>Ledelsens gjennomgang</i>

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 17 av 35

Saksnr.:

	Beskrivelse av rapportering og registreringer fra ledelsens gjennomgåelse samt hvordan de ansatte informeres om funn og forbedringsbeslutninger/tiltak	8732, pkt 5.4	Ledelsens gjennomgang
§5.1 Ansatte			
	Beskrive registreringssystem for ansattes kvalifikasjoner - relevante utdanning, opplæring, erfaring, ferdigheter, kompetansevurderinger etc. (CV'er og annen relevant dokumentasjon)	11983 21903 12561	Opplæring og kompetanse ved avdeling for medisinsk mikrobiologi Internundervisning Kompetanseportalen – Utfylling av Kompetanseplaner
	Beskrive registreringssystem for ulykker, eksponering for farer og immuniseringsstatus* når relevant	4247 27763 26987 2681 6276* 6051* 4214	HMS – avvik/uønskede hendelser og ansattskader Registrer over arbeidstakere usatt for biologiske faktorer Register over arbeidstakere utsatt for kreftfremkallende eller arvestoffskadelige kjemikalier og bly Basale smittevernrutiner Oppfølging etter risiko for blodsmitte* Vaksinasjon av ansatte* Blodsmitte

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 18 av 35

Saksnr.:

	Stillings- og/eller funksjonsbeskrivelser for alle ansatte (oppgaver, ansvar og myndighet, inkludert stedfortrederordninger)	28360, 24310, 5396, 5408, 5395, 5394, 5397, 5400, 5402, 25276, 5403, 5401, 5560, 5398, 5399, 5405, 27465, <u>37887</u> , <u>37888</u> , <u>36071</u>	Stillingsbeskrivelser, alle stillingskategorier
	Prosedyre(r) for introduksjon, opplæring (§5.1.5 a-f), godkjenning/autorisering, kontinuerlig oppdatering/videreutvikling og kompetansevurdering (§5.1.6.a-f) av alle ansatte	7703 11983 12124, kap.5	<i>Introduksjon for nyansatte</i> <i>Opplæring og kompetanse ved avdeling for medisinsk mikrobiologi</i> <i>Kvalitetshåndbok</i>
	Oversikt over hvem som er godkjent for de ulike oppgavene (se punktene over)	11983	<i>Opplæring og kompetanse ved avdeling for medisinsk mikrobiologi</i>
§5.2 Lokaler og miljøforhold			

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 19 av 35

Saksnr.:

	<p><i>Beskrivelse av lokaler (lager inkludert), adgangskontroll, arbeidsflyt, kommunikasjonssystem og krav som stilles til prøvetakings- og laboratoriemiljøet med tanke på å sikre:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><i>• at ansatte, pasienter og besøkende er beskyttet mot "kjente farer" (sikker oppbevaring av farlige materialer/avfall og relevante sikkerhetsanordninger)</i><i>• medisinsk pasient informasjon og pasientprøver mot uautorisert tilgang</i><i>• kvaliteten på prøvetaking og analyser</i><i>• effektivt skille mellom ulike aktiviteter for å hindre krysskontaminering</i><i>• integritet for prøvematerialer, dokumenter, utstyr, forbruksmateriell og registre</i>	<p><i>12124, kap.7</i></p>	<p><i>Kvalitetshåndbok, Lokaler og miljø</i></p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------	--------------------------------------------------

	Beskrivelse av renholds- og vedlikeholdsrutiner	12124, kap.7.6 11240 16678 26993 24788 24793 4268 29097 16230 26263 20039 19948	<i>KH, Renhold og orden</i> <i>Arbeidsfordeling av renhold på laboratoriet</i> <i>Virus, sjekkliste for renhold</i> <i>Periodisk renhold i ekspedisjonen</i> <i>Rengjøring av autoklaverommet inkl. damper og vannbad</i> <i>Rengjøring av produksjonslab</i> <i>Rengjøring og sterilisering av labutstyr</i> <i>Mol – Renhold på laboratoriet</i> <i>Rengjøring av inventar og utstyr</i> <i>Smittevern – søl av biologisk materiale</i> <i>Skjema for vask av maskiner og utstyr - TB</i> <i>Autoklave TB -- Bruk og vedlikehold</i>
	Beskrivelse av og system for å overvåke, kontrollere og registrere miljøparametere samt hvilke tiltak som iverksettes når miljøparametere ikke lenger er i samsvar med spesifiserte krav	4030 33359	<i>HMS-runder og HMS-handlingsplan</i> <i>HMS – informasjonshefte for avdeling for medisinsk mikrobiologi</i>
§5.3 Laboratorieutstyr, reagenser og forbruksvarer			

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 21 av 35

Saksnr.:

	Prosedyre for valg, anskaffelse og forvaltning av utstyr	17097 19911	<i>Etiske retningslinjer for innkjøp og leverandørkontakt i Helse Stavanger HF Innkjøpsrutiner og fakturering</i>
	Beskrivelse av rutiner for merking og registrering (§5.3.1.7 a-k) av utstyr, inkludert merking av defekt utstyr	6327 6330 1341	<i>Sjekkliste for MU Innholdsfortegnelse MU-perm MU - Mottakskontroll</i>
	Beskrivelse av rutiner for å verifisere at utstyr tilfredsstiller krav til ytelse og spesifikasjoner før det settes i drift	1746	<i>Metodevalidering – Veileder</i>
	Beskrivelse over hvem som er bemyndiget til bruk av spesifikt utstyr	11983	<i>Opplæring og kompetanse ved avdeling for medisinsk mikrobiologi</i>
	Instrukser/prosedyrer for bruk og vedlikehold av hver enkelt utstyrsenhet	6330	<i>Innholdsfortegnelse MU-perm</i>
	Program for overvåking og forebyggende vedlikehold av instrumenter, inkludert kontroll og kalibreringsprogram.	6330 35580	<i>Innholdsfortegnelse MU-perm Kalibrering av CO2 i inkubatorer</i>
	Prosedyre for å kontrollere og klargjøre utstyr etter reparasjon, utlån eller service	1390 30214, pkt.6.3 -	<i>MU Livsløp Avtale mellom MTI og avdeling for medisinsk mikrobiologi</i> <ul style="list-style-type: none">- Angis i den enkelte instrumentprosedyre/avtales med servicemann/leverandør

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 22 av 35

Saksnr.:

	Prosedyre for mottak, godkjenning, lagring og lagerstyring av reagenser og forbruksmaterialer (gjelder også evt. lagerhold utenfor laboratoriets lokaler)	12124, kap.8 29236	Kvalitetshåndbok Mottakskontroll og lagerstyring for reagenser og forbruksvarer
	Beskrivelse av rutiner for merking og registrering (§5.3.2.7 a-h) av reagenser og forbruksmateriell	29236	Mottakskontroll og lagerstyring for reagenser og forbruksvarer
	Brukerveiledninger, inkludert de som produsent har levert, for reagenser og forbruksmateriell	-	- Angis i den enkelte analyse og/eller instrumentprosedyre. - Samler pakningsvedlegg i egen perm eller det er elektronisk (lenke i prosedyre).
§5.4 Preanalytiske prosesser			

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 23 av 35

Saksnr.:

Informasjon/instrukser for preanalytiske aktiviteter	• Informasjon til pasienter og brukere – tjenestetilbud, bruk av rekvisisjon, forberedelse av pasient, prøvetaking, transport, mottaksrutiner, informasjon om konfidensialitet, klagerett og lignende (§5.4.2 a-n)	23110	<i>Laboratoriehåndboken Helse Stavanger HF</i>
	• Informasjon i rekvisisjonsskjemaer – pasient ID, rekviert opplysninger, prøvemateriale, rekvirerte analyser, kliniske opplysninger, tidspunkt for prøvetaking og lignende (§5.4.3 a-g)	24033	<i>Lab.håndbok – Avdeling for medisinsk mikrobiologi</i>
		34183	<i>Avtale mellom Forsyningsavdelingen, avd. for medisinsk mikrobiologi og avd. for medisinsk biokjemi</i>
		https://helse-stavanger.no/fag-og-forskning/laboratoriene/medisinsk-mikrobiologi	<i>Avdelingens internettside</i>
Prosedyrer for behandling av muntlige rekvirering	21192, pkt.2 31757	<i>Rekvirering og etterrekvirering</i> <i>Muntlig etterrekvirering (endre navn?)</i>	
Prosedyre for håndtering av hasteoppdrag	21192, pkt. 1.3	<i>Rekvirering og etterrekvirering</i>	

Formatert: Skriftfarge: Rød

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 24 av 35

Saksnr.:

	Tilgjengelige prosedyrer for korrekt prøvetaking og håndtering av prøver (avvik fra disse skal registreres). Spesifisering av innhold: <ul style="list-style-type: none">• §5.4.4.2 a-e• §5.4.4.3 a-h)	24033 14183 22294 21192 28076 25007 21183	<i>Laboratoriehåndbok – Avdeling for medisinsk mikrobiologi – Analyseoversikt*</i> <i>Mikrobiologiske laboratorieanalyser*</i> <i>Klinisk veileder mikrobiologiske prøver*</i> <i>Rekvirering og etterrekvirering</i> <i>Rekvirering av celler og vev-donorer</i> <i>Rekvirering av laboratorieanalyser</i> <i>Blodprøvetaking, generell veiledning</i>
	Prosedyre for emballering og transport av prøver samt overvåkning/kontroll av transport (tid, temperatur etc.)	25036 34183	<i>Transporttjeneste og annen forsendelse av prøver</i> <i>Avtale mellom Forsyningsavdelingen, Avdeling for medisinsk mikrobiologi og avdeling for medisinsk biokjemi</i> <i>*Det er enklest å lese disse dokumentene ved å gå via laboratoriehåndboken som ligger på nett:</i> laboratoriehåndboken

	<p>Prosedyre for mottak og registrering av prøver</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mottaks logg som identifiserer mottakstidspunkt og autorisert personell på mottak • Sporbarhet til pasient • Godkjennings- og forkastningskriterier • Merknader om egnethet hvis relevant • Regler for merking av rekvisisjoner og prøver • Merking av delprøver og sporbarhet til primærprøve 	<p>24216</p> <p>28979</p> <p>25945</p> <p>14762</p> <p>14757</p> <p>12650</p> <p>23478</p> <p>5046</p> <p>21192</p> <p>35638</p>	<p><i>Prøvemottak</i></p> <p><i>Avvik i prøvemottak – når avvik oppdages</i></p> <p><i>Skjema for avvik i prøvemottak</i></p> <p><i>Scanning av rekvisisjoner</i></p> <p><i>Prøveregistrering i LIS</i></p> <p><i>Virus – avviksregistrering ved prøvemottak</i></p> <p><i>Mol – Avvik ved prøvemottak</i></p> <p><i>Avviksregistrering ved prøvemottak - Bakt</i></p> <p><i>Rekvirering og etterrekvirering av mikrobiologiske undersøkelser</i></p> <p><i>Holdbarhet av prøver - Kriterier og kommentarer</i></p>
	<p>Prosedyre for håndtering, tilberedning og oppbevaring av prøver</p>	<p>21890</p> <p>30219</p> <p>30327</p>	<p><i>Oppbevaring og destruksjon av prøver til bakteriologisk dyrkning</i></p> <p><i>Virus – oppbevaring og destruksjon</i></p> <p><i>Mol – Oppbevaring og destruksjon av prøver</i></p>
	<p>Prosedyrer for etterrekvirering av analyser og presisering av eventuelle tidsbegrensninger</p>	<p>21192, pkt. 2</p>	<p><i>Rekvirering og etterrekvirering</i></p>
§5.5 Analyseprosesser			

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 26 av 35

Saksnr.:

	Prosedyre(r) for validering, verifisering og evaluering av metoder for å sikre at alle metoder er hensiktsmessige for den tiltenkte bruk <ul style="list-style-type: none">• Verifisering for metoder som skal brukes uten endringer• Validering for ikke-standardmetoder, egenutviklede metoder, modifiserte metoder eller metoder benyttet utenfor sitt tiltenkte anvendelsesområde	1746 1748 17776 32170	<i>Metodevalidering – veileder</i> <i>Metodevalidering – Rapport</i> <i>Mol - Etablering og validering/verifisering av in-house real-time (RT-)PCR</i> <i>Selvvaliderte metoder</i>
	Definerte krav til måleusikkerhet for kvantitative måleverdier	14991 1842	<i>Analyseprosedyre – Veileder</i> <i>Virus – Mal for analyseprosedyrer</i>
	Prosedyre for: <ul style="list-style-type: none">• estimering av måleusikkerhet for kvantitative måleverdier• bruk av måleusikkerhet ved fortolkning av kvantitative måleverdier	16138	<i>Måleusikkerhet – mikrobiologiske analyser</i>
	Prosedyre for fastsettelse av biologiske referanseintervaller og kliniske beslutningsgrenser og periodisk gjennomgang av disse	2102	<i>VIRUS Architect kvalitetskontroll-prosedyre</i>

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 27 av 35

Saksnr.:

	Dokumenterte analyseprosedyrer med unik identitet for alle metoder/analyser i akkrediterings/søknadsomfanget (innhold beskrevet i §5.5.3)	- 17815 1746 1748 17776 32170	Se NA-S5m <i>EQS – opprette og revidere dokumenter</i> <i>Metodevalidering – veileder</i> <i>Metodevalidering – Rapport</i> <i>Mol - Etablering og validering/verifisering av in-house real-time (RT-)PCR</i> <i>Selvvaliderte metoder</i>
	Beskrivelse av eventuell system for, og bruk av, kortversjoner, flowdiagram og oversikter ved arbeidsbenken	17815	<i>EQS – opprette og revidere dokumenter</i>
	Prosedyre for å sikre regelmessig gjennomgang av metoder og analyseprosedyrer og kortversjoner av disse	17815	<i>EQS – opprette og revidere dokumenter</i>
	Beskrivelse av tilgjengelighet av analyseprosedyrer og kortversjoner av disse	12124, kap. 4.3	<i>KH, dokumentstyring</i>
	Prosedyre for tilbakemelding til brukerne hvis endringer i en metodeprosedyre kan gi annet resultat/fortolkning	1746, pkt. 4 20962	<i>Metodevalidering - veileder</i> <i>Endringskontroll</i>
§ 5.6 Kvalitetssikring av analyseresultatene			

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 28 av 35

Saksnr.:

	Beskrivelse av system for interne kvalitetskontroller Kontrollmaterialer skal: <ul style="list-style-type: none">• benyttes regelmessig og data skal gjennomgås• reagere i analysesystemet så nært pasientprøver som mulig• medføre stopp i analysering og frigivelse av resultater når resultater fra disse faller utenfor fastlagte kriterier	29192	<i>Kvalitetssikring av analyseresultatene. System for interne kvalitetskontroller</i>
	Prosedyre for deltakelse i SLP (ekstern kvalitetskontroll) samt behandling og overvåking av resultater fra disse	14453 25046	<i>SLP - Eksterne kvalitetskontrollprogrammer. Fra mottak til rapport og vurdering SLP – Skjema til egenvurdering</i>
	Oversikt over hvilke SLP-program laboratoriet deltar i (inkludert metode, parameter, matriks og frekvens på deltagelsen på hvert program).	20189	<i>SLP - Eksterne kvalitetskontrollprogrammer . Deltakelse og hyppighet</i>
	Prosedyre for å sikre sammenligning med andre i de tilfeller SLP-program ikke eksisterer	9644, pkt.7	<i>Parasitter - Cryptosporidium/Giardia hurtigtest</i>
	System for dokumentasjon, registrering og dokumentert oppfølging/tiltak etter gjennomførte sammenligninger	25046	<i>SLP - Skjema til egenvurdering</i>
§5.7 Postanalytiske prosesser			

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 29 av 35

Saksnr.:

	Prosedyrer for autorisert/godkjent personell sin systematiske gjennomgang av resultater, evaluering mot klinisk informasjon og tillatelse til frigivelse av resultater	5601 8769 30785 10960	<i>LIS - Rutiner for medisinsk godkjenning</i> <i>LIS: Medisinsk godkjenning av bakteriologiske prøvesvar</i> <i>Virus og mol: Medisinsk vurdering og besvarelse. PCR.</i> <i>LV Medisinsk godkjenning av svar Virus</i>
	Prosedyre som beskriver identifikasjon, lagringstid, lagringsforhold og avhending av kliniske prøver	24216 20971	<i>Prøvemottak</i> <i>Avfallshåndtering ved avdeling for medisinsk mikrobiologi</i>
§5.8 Rapportering av resultater			
	Beskrivelser av rapporteringsrutiner, rapport formater og hvordan rapporter skal kommuniseres til brukerne	14763 12197 19268 22576	<i>Ekspedisjonen – teknisk svarrapportering</i> <i>Prøvesvar ved innkommende telefoner</i> <i>Skriftlig prøvesvar til pasient</i> <i>Svarrapportering og forventet svartid, Avdeling for medisinsk mikrobiologi</i>
	Beskrivelse av hvordan det sikres at svaroverføringer av resultater er korrekt	30208	<i>LIS – Oppdateringer, endringer og feil i LV MedSuite</i>
	Beskrivelse av hvordan det sikres at rekvirentene mottar rapporten i rett tid og at de underrettes ved forsinkelse dersom pasientbehandlingen kan settes i fare	12124, kap. 12.4 7710, 7706, 7707, 7709, 7708, 7711, 7713	<i>KH, Rapportering av resultater</i> <i>Nødrutiner: Strømbrudd, Epidemi, IT-stans, Teknisk svikt i MTU, Laboratoriesmitte, Svikt i vareleveranse, Sykefravær</i>

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 30 av 35

Saksnr.:

	Beskrivelse av rapportens innhold (se standardens § 5.8.3 a-p) og format (elektroniske og/eller papir)	<i>Logg på LV MedSuite, skjermbilde – Alt F1</i> 32864 22576	Online manual – Innehållsfortekning – svarrapportering <i>LIS – Egenskaper og innhold i svrrapporter</i> <i>Svrrapportering og forventet svartid</i>
§5.9 Frigivelse av resultater			
	Beskrivelse/prosedyre for frigivelse av resultater (Hvem kan frigi resultater til hvem)	5601 12197	<i>LIS - Rutiner for medisinsk godkjenning</i> <i>Prøvesvar ved innkommende telefoner</i>
	Beskrivelse av hvordan prøver uegnet for analyse rapporteres	28979	<i>Avvik i prøvemottak – når avvik oppdages</i>
	Beskrivelse av hvordan analyseresultater utenfor varslingsgrenser eller kritiske grenser skal rapporteres	9080	<i>Varsling av viktige prøvesvar ved avdeling for medisinsk mikrobiologi</i>
	Beskrivelse av hvordan det sikres at resultater er lesbare og uten overførings- og skrivefeil	1746, pkt.4 30208 35177	<i>Metodevalidering – veiledning</i> <i>LIS – Oppdateringer, endringer eller feil i LV MedSuite</i> <i>Overvåking av MTM-rapport</i>
	Beskrivelser for foreløpig rapportering og hvordan det sikres at endelig rapport sendes til mottakere av foreløpige rapporter	21220	<i>LV MedSuite: Foreløpig svar</i>
	Beskrivelse av regler for telefon rapportering av resultater eller rapportering ved andre elektroniske midler	12197 19268	<i>Prøvesvar ved innkommende telefoner</i> <i>Skriftlig prøvesvar til pasient</i>

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 31 av 35

Saksnr.:

	Beskrivelse av kriterier for bruk av automatisk frigivelse og rapportering av resultater inkludert verifisering av korrekt bruk	30476	LIS – <i>Frigivelse av svar</i>
	Beskrivelse av hvordan det sikres at tidsperiode for gjennomgang av resultater før frigivelse kan identifiseres	Logg på LV MedSuite, skjermbilde – Alt F1 30476	Online Manual LIS – <i>Frigivelse av svar</i>
	Beskrivelse for hvordan automatisk frigivelse/rapportering kan avstenges hurtig ved behov	30476	LIS – <i>Frigivelse av svar</i>
	Beskrivelse av regler for endring av utgitte rapporter/tilleggsrapporter, inkludert arkivering eller loggføring av rapporter og endringsrapporter	32864 24012 17229	LIS – <i>Egenskaper og innhold i svarrapporter</i> <i>Svar fra henvisningslaboratorier</i> <i>Virus Henvisningslaboratorier</i>
§5.10 Laboratoriets informasjonsstyring			
	Beskrivelse av laboratoriets informasjonssystemer og hvordan det sikres at laboratoriet har tilgang til data og informasjon som er nødvendig for å oppfylle krav og behov fra brukerne	20716 12124, kap. 9	<i>Hvordan IT-systemene henger sammen</i> <i>KH, Laboratoriets informasjonssystem (LIS)</i>
	Beskrivelse av hvordan det sikres at pasientinformasjon behandles konfidensielt	12124, kap. 9.2	<i>KH, Informasjonssikkerhet</i>
	Beskrivelse av myndighet og ansvar for styring av informasjonssystemene inkludert endringer og vedlikehold som kan påvirke pasientbehandlingen	12124, kap. 9.6 5601	<i>KH, Vedlikehold</i> <i>LIS - Rutiner for medisinsk godkjenning</i>

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 32 av 35

Saksnr.:

	Beskrivelse av myndighet og ansvar for ansatte som bruker informasjonssystemene	12124, kap. 9.1, 9.3	KH, Laboratoriets datasystem KH, Opplæring, tilgang og bruk
	Beskrivelse av validerings og verifiseringsrutiner før iverksetting og ved senere endringer av systemene som sikrer at analyser med tilhørende informasjon til en hver tid gjengis korrekt	30208	LIS – Oppdateringer, endringer og feil i LV MedSuite
	Brukerveiledninger for informasjonssystemene	Logg på LV MedSuite, skjermbilde – Alt F1	Online Manual
	Beskrivelse av rutiner som sikrer informasjonssystemene mot uautorisert bruk, tukling eller tap av data	12124, kap.9.2 32924	KH, Informasjonssikkerhet LIS – Bruk av passord
	Beskrivelse av krav til driftsmiljø for maskiner eller sikring av forhold som beskytter nøyaktigheten av manuelle registreringer	30476	LIS – Frigivelse av svar
	Beskrivelse av vedlikeholdsrutiner som sikrer integritet for data og informasjon som omfatter registrering av systemfeil og nødvendige korrigerende tiltak	30208	LIS – Oppdateringer, endringer og feil i LV MedSuite
	Beskrivelse av hvordan overensstemmelse med nasjonale databeskyttelseskrav sikres	12124, kap.9.2	KH, Informasjonssikkerhet
	Beskrivelse av beredskapsplaner som sikrer opprettholdelse av laboratoriets tjenester ved nedetid av informasjonssystemene	7707 20741	Nødrutiner IT-stans LIS – Melde om teknisk feil i LV Medical Suite

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 33 av 35

Saksnr.:

	Beskrivelse av hvordan det sikres at kravene i akkrediteringsstandarden oppfylles dersom informasjonssystemene driftes/vedlikeholdes av personell/leverandører som ikke tilhører laboratoriet	12124, kap.9.1	<i>KH, Laboratoriets datasystem</i>
Tilleggskrav			
NA-Dok. 25/31 & 14			
	Beskrivelse av samarbeidet med akkrediteringsorganet samt forpliktelsene som akkreditert	32136	<i>Akkrediteringsvilkår – Samarbeid med Norsk akkreditering</i>
	Retningslinjer for hvilke større endringer på laboratoriet som skal rapporteres til NA	32136	<i>Akkrediteringsvilkår – Samarbeid med Norsk akkreditering</i>
	Retningslinjer for henvisning til akkrediteringen og bruk av akkrediteringsmerket i svarrapporter, reklamemateriell, hjemmeside på Internett og alle andre sammenhenger	32136, pkt. 4.6	<i>Akkrediteringsvilkår – Samarbeid med Norsk akkreditering</i>
NA-Dok 26a	Retningslinjer for kalibrering og kontroll av vekter	15399	<i>Kalibrering, kontroll og bruk av vekter</i>
NA-Dok 26b	Retningslinjer for kalibrering og kontroll av termometre og temperaturregistreringsutstyr	26124 19081 23722 27605 26321	<i>Temperaturkontroll med Testo 735-2</i> <i>Manuell temperaturkontroll</i> <i>Boomerang - Temperaturloggingssystem</i> <i>Boomerang – Kvittring av sensoralarm</i> <i>Boomerang – Temperaturavvik utover</i>

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)	Dok.id.: VII.2.41 Versjon: 2.00 Side: 34 av 35 Saksnr.:
-------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------

			<i>ordinær åpningstid</i>
NA-Dok 26c	Retningslinjer for kalibrering og kontroll av volumetrisk utstyr	15402 23473 33063	<i>Pipetter- Kalibrering Pipetter- Kontroll Pipetter – Calibry 5.0</i>
Tillegg for område M31 "Fleksibel Akkreditering" (krever egen søknad); Se også NA-Dok 50			
§4.2 Styringssystem	Prosedyre som beskriver systemet for fleksibel akkreditering inkludert hva som kan tillates og hvilke begrensninger som ligger i systemet		Ikke relevant foreløpig. Vil bli vurdert etterhvert.
§4.1 Organisasjon	Beskrivelse av ansvar og myndighet i forbindelse med fleksibel akkreditering		-----«-----
§4.13 Styring med registreringer	Beskrivelse av hvordan endringer med hensyn til fleksibiliteten registreres (Logg).		-----«-----
§5.1 Personell	Beskrivelse av: <ul style="list-style-type: none"> • Kompetansekrav og kriterier for godkjenning av valideringsansvarlig personell. • Hvem som er valideringsansvarlige(e) og beslutningstakere • Opplæring, vedlikehold og oppdatering av valideringsansvarlig personell 		-----«-----
§5.5.1.3 Ikke-standard metoder og metoder utviklet av laboratoriet	Prosedyre for hvordan det settes opp en valideringsplan og hvordan valideringen skal gjennomføres og rapporteres		-----«-----

Endringer i denne versjonen:

NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 35 av 35

Saksnr.:

Sjekklisten er tilpasset NS-EN ISO 15189:2012