

<b>Norsk akkreditering</b>				Dok.id.: VII.2.41
<b>NA-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)</b>				Guideline/Veiledning
Utarbeidet av: AG/HME	Godkjent av: ICL	Versjon: 2.00	Gjelder fra: 16.12.2013	Sidenr: 1 av <del>3432</del>

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 sjekklisten 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 sjekklisten, 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 sjekklisten som ikke er relevant for laboratoriets praksis, skal merknadsfeltet fylles ut med "Ikke relevant".**

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

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

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 2 av 34

Saksnr.:

<b>Fylles ut av søker</b>		<b>Fylles ut av NA</b>	
Laboratoriets navn: <b>Avdeling for medisinsk mikrobiologi, Divisjon for medisinsk service, Helse Stavanger HF</b>		Akk. nr/ Søker nr:	Saksnr.:
Adresse: <b>Armauer Hansens vei 28</b>	E-mail: <b>maecet@sus.no</b>	Vurdert av:	
Telefon: <b>51518813/51518800</b>	Mobil: <b>95281502</b>	Dato:	
Kontaktperson: <b>Christina Mæland</b>	Dato: 14.01.2021	NA saksbehandler:	

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

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 3 av 34

Saksnr.:

Krav	Forklaring	Lokalisering i KS-dokumentasjonen (kapittel, bilag, prosedyrer, etc.)	Merknader
<b>§ 4.1 Ledelse</b>		<b>Henvisning EQS-nr.</b>	<b>Tittel på dokument, etc.</b>
	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 for Medisinsk mikrobiologi
	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 for Medisinsk mikrobiologi
	Beskrivelse av hvordan mulige interessekonflikter identifiseres og angis	5782	Kvalitetspolitikk for Medisinsk mikrobiologi
	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
	Beskrivelse av laboratorieleders oppgaver og ansvarsområder	12124, kap. 3.2	KH, Enhetens ressurser og arbeidsoppgaver

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

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 4 av 34

Saksnr.:

	Beskrivelse av ledelsens forpliktelse til å utvikle og iverksette kvalitetsstyringssystemet, kontinuerlig forbedre dette og sikre at laboratoriets tjenester oppfyller brukernes behov	35611	<i>Kvalitetssystemet til Avdeling for medisinsk mikrobiologi</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 35506 5784	<i>KH, Organisasjonskart, Liste over nøkkelpersonell Ansvar og myndighet ved avdeling for medisinsk mikrobiologi</i>
	Organisasjonskart og beskrivelse av laboratoriets organisasjonsstruktur med angivelse av aktiviteter og rapporteringsveier	7567 5784	<i>Organisasjonskart Ansvar og myndighet ved avdeling for medisinsk mikrobiologi</i>
	Beskrivelse av organisasjonens kommunikasjonsprosesser/plattform og registreringer av emner som diskuteres/vedtas	12430	<i>Informasjon og møtevirksomhet</i>
	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>

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

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 5 av 34

Saksnr.:

<b>§ 4.2</b> <b>Kvalitetsstyringsystem</b>			
	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	KH, kvalitetssystemet Ledelsens gjennomgang
	Beskrivelse av dokumentstrukturen i kvalitetsstyringsystemet (kvalitetspolitikk, kvalitetsmål, kvalitetshåndbok, prosedyrer og registreringer, relevante forskrifter, standarder og andre normative dokumenter)	12124, kap. 4.3 35611 31689	KH, Dokumentasjon og dokumentstyring Dokumentasjon i kvalitetsstyringsystemet Dokumentstyring i EQS ved avdeling for medisinsk mikrobiologi
	Beskrivelse av innhold og vedlikehold i kvalitetshåndboken (§4.2.2.2 a-f)	12124, kap.1-5	KH, 1.5 Dokumentansvarlig for kvalitetshåndboken, 2.1 Avdelingens kvalitetsmål og kvalitetspolitikk, 3.1 Juridisk enhet, 3.3 Organisasjonskart, 4. Kvalitetssystemet, 4.3 Dokumentasjon og dokumentstyring
	Beskrivelse av hvordan ansatte læres opp i bruk og anvendelse av systemet	12124, kap.4.1 11983	KH, Kvalitetssystemet, Oppbygging Opplæring og kompetanse ved avdeling for medisinsk mikrobiologi, pkt. 5.6
<b>§4.3 Dokumentstyring</b>			

	<p>Prosedyrer for dokumentstyring (§4.3 a-j)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvem kan godkjenne ulike typer dokumenter</li> <li>• Identifisering og distribusjon av dokumenter</li> <li>• Rutiner for dokumentendringer</li> <li>• Arkiveringsrutiner (sted/tid)</li> </ul>	<p>31689</p> <p>12124, kap.4.3</p> <p>2349</p> <p>1022</p> <p>12722</p> <p>30310</p> <p>17815</p> <p>28621</p> <p>28057</p> <p>32762</p> <p>32902</p> <p>33481</p> <p>25424</p>	<p><i>Dokumentstyring i EQS ved avdeling for medisinsk mikrobiologi</i></p> <p><i>KH, kvalitetssystemet, Dokumentstyring</i></p> <p><i>EQS - Dokumentgodkjenning</i></p> <p><i>Prinsipper for styrende dokumenter i Helse Stavanger HF</i></p> <p><i>Dokumentstyring - Klinikk for medisinsk service og ABK</i></p> <p><i>EQS – Dokumentadministrator, veiledning</i></p> <p><i>EQS – Opprette og revidere dokumenter</i></p> <p><i>Kontroll med registreringer - Arkiveringsrutiner</i></p> <p><i>Rekvisisjon – ny revisjon</i></p> <p><i>Dokumentstyring av egenutviklede skjema</i></p> <p><i>Elements/Arkivering</i></p> <p><i>Labnytt – rutiner ved avdeling for medisinsk mikrobiologi</i></p> <p><i>Labnytt. Utforming, publisering og arkivering</i></p>
	<p>Dokumentregister/log (masterliste) som angir gjeldende utgave og distribusjon av de ulike dokumentene i systemet</p>	<p>Egne vedlegg</p>	<p>Masterlister hentet ut av EQS</p>
<p><b>§4.4 Oppdragsavtaler</b></p>			

	<p><b>Prosedyrer for inngåelse av oppdragsavtaler for laboratoriets tjenester(rekvirering, analysering og rapportering)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definere brukerkrav og dokumentere evner, ferdigheter, fagkunnskaper og ressurser til oppfylning av krav</li> <li>• Valg av hensiktsmessige analyseprosedyrer</li> </ul>	<p>31642 21192 28076 6291 16748 14991 30159</p>	<p><i>Oppdragsavtaler</i> <i>Avdeling for medisinsk mikrobiologi:</i> <i>Rekvirering og etterrekvirering – inkludert kriterier for avvisning av rekvireringer</i> <i>Rekvirering - Smittetesting av celler og vev-donorere</i> <i>Kvalitetsmål</i> <i>Analyseprosedyrer – Mal</i> <i>Analyseprosedyre - Veileder</i> <i>Kommunikasjon og rådgivning. Avdeling for medisinsk mikrobiologi</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 - analyseoppdrag</i> <i>Avdeling for medisinsk mikrobiologi:</i> <i>Rekvirering og etterrekvirering – inkludert kriterier for avvisning av rekvireringer</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 25007</p>	<p><i>Avdeling for medisinsk mikrobiologi:</i> <i>Rekvirering og etterrekvirering – inkludert kriterier for avvisning av rekvireringer</i> <i>Henvisningslaboratorier – valg og evaluering</i> <i>Rekvirering av laboratorieanalyser</i></p>

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

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 8 av 34

Saksnr.:

	Prosedyrer for gjennomgang av oppdragsavtaler og registreringer av disse	31642, pkt.6 8732 28057	<i>Oppdragsavtaler - analyseoppdrag Ledelsens gjennomgang Rekvisisjon – ny revisjon</i>
	Prosedyre for hvordan laboratoriet behandler endringer i oppdragsavtaler og hvordan kunder berørte parter informeres	28057 20962 25424 33481	<i>Rekvisisjon – ny revisjon Endringskontroll Labnytt Labnytt – rutiner ved avdeling for medisinsk mikrobiologi</i>
<b>§4.5 Analyser utført av henvisningslaboratorier</b>			
	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 32400 23576  32400	<i>Virmol – Henvisningslaboratorier Virmol – Henvisningslab ved driftsstans Prøver til henvisningslaboratorier/sendeprøver (bakt) Mol - Sendepøver</i>
	Prosedyre for arkivering av rekvisisjoner og resultater for henviste prøver (sted og tid)	24012 17229 32400	<i>Svar fra henvisningslaboratorier Virmol – Henvisningslaboratorier Virmol - Henvisningslab ved driftsstans</i>



	Prosedyre for rapportering/formidling av henvisningslaboratoriets resultater til rekvirent, inkludert merking av resultater fra henvisningslaboratorium når disse inkluderes i laboratoriets svar rapport	17229 24012 9174 32400 26734	<i>Virmol – Henvisningslaboratorier</i> <i>Svar fra henvisningslaboratorier</i> <i>Mol – Sendepøver</i> <i>Virmol - Henvisningslab ved driftsstans</i> <i>Henvisningslaboratorier – valg og evaluering</i>
<b>§4.6 Eksterne tjenester og leveranser</b>			
	Prosedyre for valg og anskaffelse av tjenester, utstyr og forbruksmateriell	19911 23326	<i>Leverandører – Innkjøp og evaluering</i> <i>Servicebestilling</i>
	Prosedyre for valg, godkjenning, overvåkning og evaluering av leverandører av tjenester, utstyr og forbruksmateriell	19911	<i>Leverandører – Innkjøp og evaluering</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>	<a href="http://innkjopssida.helse-vest-innkjop.no/Sider/prosessportalen.aspx">http://innkjopssida.helse-vest-innkjop.no/Sider/prosessportalen.aspx</a>
	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
<b>§4.7 Rådgivingstjenester</b>			

	<p>Beskrivelse av ordninger for å kommunisere med brukerne</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valg av analyser og bruk av tjenestene – faglige og praktiske råd i hele tjenesterekken fra prøvetaking til rapportering</li> <li>• Tolkning av analyseresultater og rådgiving knyttet til individuelle kliniske tilfeller</li> <li>• Fremme effektiv bruk av laboratoriets tjenester</li> </ul>	<p>12124, kap.3.8 og 3.9</p> <p>21192</p> <p>25007</p> <p>23110</p> <p>24033</p> <p>22294</p> <p>35776</p> <p>25424</p> <p>33481</p> <p>30159</p>	<p><i>KH, «Møtevirksomhet og informasjonsflyt» og «Kontakt med rekvirenter»</i></p> <p><i>Avdeling for medisinsk mikrobiologi: Rekvirering og etterrekvirering</i></p> <p><i>Rekvirering av laboratorieanalyser</i></p> <p><i>Laboratoriehåndboken Helse Stavanger</i></p> <p><i>Lab.håndbok - Avdeling for medisinsk mikrobiologi, herunder:</i></p> <p><i>    Klinisk veileder – mikrobiologiske prøver</i></p> <p><i>Rådgivning gitt av avdelingens leger til laboratoriets brukere i og utenfor sykehus</i></p> <p><i>Labnytt. Utforming, publisering og arkivering</i></p> <p><i>Labnytt – rutiner ved avdeling for medisinsk mikrobiologi</i></p> <p><i>Kommunikasjon og rådgivning. Avdeling for medisinsk mikrobiologi</i></p>
<p><b>§ 4.8 Behandling av klager</b></p>			
	<p>Prosedyrer for behandling, oppfølging av klager og andre tilbakemeldinger</p>	<p>19837</p> <p>2064, pkt.5.5</p>	<p><i>Synergi -Melding av saker</i></p> <p><i>Synergi - Saksbehandling av avvik og klager</i></p>

	Regler for registrering og arkivering av klager og tilbakemeldinger	2064 pkt 5.5	<i>Synergi - Saksbehandling av avvik og klager</i>
<b>§ 4.9 Kartlegging og styring av avvik</b>			
	Prosedyrer for registrering og behandling av avvik i forhold til kravene i kvalitetsstyringssystemet eller fra brukere (§4.9 a-h)	19837 2064  27991 14994 34089 8732	<i>Synergi- Melding av saker</i> <i>Synergi - Saksbehandling av avvik og klager</i> <i>Saksfordeling i Synergi</i> <i>Rapporter i Synergi</i> <i>Nødrutine- Stopp og start av analyse</i> <i>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 - Saksbehandling av avvik og klager</i>
<b>§4.10 Korrigerende tiltak</b>			
	Prosedyre for iverksetting av korrigerende tiltak ved behandling av avvik	2064  14994	<i>Synergi - Saksbehandling av avvik og klager</i> <i>Rapporter i Synergi</i>
	Retningslinjer for årsaksanalyse og konsekvensvurdering	2064, pkt. 5.1	<i>Synergi - 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- 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 2064, pkt. 5.1.7	<i>Interne revisjoner. Årsplan</i>  <i>Synergi- Saksbehandling av avvik og klager</i>
<b>§ 4.11 Forebyggende tiltak</b>			
	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>
<b>§4.12 Kontinuerlige forbedringer</b>			
	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	<i>Kontinuerlig forbedring og forebyggende tiltak</i>  <i>Ledelsens gjennomgang</i>

	Prosedyre for utarbeidelse, iverksettelse, oppfølging og dokumentasjon av tiltaksplaner Inkluderer beskrivelser av prioriteringer basert på: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risikoanalyser</li> <li>• Relevans for pasientbehandlingen</li> </ul>	20962 31409 6711  9739 35101 1746 1748 17776 2687 12085 35795	<i>Endringskontroll</i> <i>Forenklet endring</i> <i>Interne og eksterne revisjoner. Avdeling for medisinsk mikrobiologi</i> <i>Interne revisjoner. Årsplan</i> <i>Interne revisjoner. 5-årsplan</i> <i>Validering og verifisering– veileder</i> <i>Validering og verifisering – Rapportmal</i> <i>Mol – etablering og validering av in-house real-time(RT-)PCR</i> <i>Risikostyring i Helse Stavanger HF</i> <i>Risikovurdering, beskrivelse av metode</i> <i>Risikovurdering ved avdeling for medisinsk mikrobiologi</i>
	Beskrivelse av hvordan forbedringsplaner kommuniseres til alle ansatte	28583	<i>Kontinuerlig forbedring og forebyggende tiltak</i>
<b>§4.13 Kontroll med registreringer</b>			
	Prosedyre for identifikasjon, innsamling, indeksering og tilgang til alle typer registreringer (§4.13 a-h)	28621	<i>Kontroll med registreringer - Arkiveringsrutiner</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 - Arkiveringsrutiner</i>

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

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 14 av 34

Saksnr.:

	Beskrivelse av oppbevaringsmiljø for ulike typer registreringer for å sikre tap eller ødeleggelse	28621	<i>Kontroll med registreringer - Arkiveringsrutiner</i>
<b>§4.14 Evalueringer og revisjoner</b>			
	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>
	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	17815 28057 20962 23110	<i>EQS - Opprette og revidere dokument Rekvisisjon – ny revisjon Endringskontroll Laboratoriehåndbok</i>
	Prosedyre for innhenting av tilbakemeldinger fra laboratoriets brukere og egne ansatte samt evaluering av disse	19837 24033, Pkt. om kontaktinfo	<i>Synergi- Melding av saker Laboratoriehåndbok, Avdeling for medisinsk mikrobiologi</i>

	<p>Prosedyre for planlegging og gjennomføring av interne revisjoner som sikrer at:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ansvar og myndighet er tilfredsstillende definert for planlegging, gjennomføring og oppfølging</li> <li>• revisjonene gjennomføres av opplært og godkjent personell</li> <li>• revisjonsteknikker er beskrevet (vertikale, horisontale og praktiske demonstrasjoner)</li> <li>• alle hovedelementene i styringssystemet revideres årlig; dog basert på historikk og status og betydning av prosessene</li> <li>• tilfredsstillende rapportering/registrering</li> </ul>	<p>6711 13559 9739 35101 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>Interne revisjoner. 5-årsplan</i> <i>Revisjonsrapport – mal medisinsk mikrobiologi</i> <i>Prosessrevisjon - medieproduksjon</i></p>
	<p>Prosedyre for risikostyring (evaluering av arbeidsprosessene med tanke på å redusere eller eliminere identifiserte risikoer, eksempelvis ROS analyser)</p>	<p>2687 12085 35795</p>	<p><i>Risikostyring i Helse Stavanger HF</i> <i>Risikovurdering, beskrivelse av metode</i> <i>Risikovurdering ved avdeling for medisinsk mikrobiologi</i></p>
	<p>Prosedyre for opprettelse av kvalitetsindikatorer for systematisk overvåking og evaluering av kvaliteten på kritiske aspekter i prosessene i laboratoriets tjenestetilbud, herunder svartider</p>	<p>16969</p>	<p><i>Kvalitetsindikatorer</i></p>
	<p>Prosedyre for gjennomføring av korrigerende tiltak etter gjennomgang fra eksterne organisasjoner samt oppfølging og registrering av disse</p>	<p>6711. pkt. 5.2</p>	<p><i>Interne og eksterne revisjoner. Avdeling for medisinsk mikrobiologi</i></p>
<p><b>§4.15 Ledelsens gjennomgang</b></p>			

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

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 16 av 34

Saksnr.:

	Prosedyre for planlegging (agenda, se § 4.15.2), gjennomføring og oppfølging av ledelsens gjennomgang	8732	<i>Ledelsens gjennomgang</i>
	Beskrivelse av rapportering og registreringer fra ledelsens gjennomgåelse samt hvordan de ansatte informeres om funn og forbedringsbeslutninger/tiltak	8732, pkt 5.4	<i>Ledelsens gjennomgang</i>
<b>§5.1 Ansatte</b>			
	Beskrive registreringssystem for ansattes kvalifikasjoner - relevante utdanning, opplæring, erfaring, ferdigheter, kompetansevurderinger etc. (CV'er og annen relevant dokumentasjon)	11983 21903 12561 30582	<i>Opplæring og kompetanse ved avdeling for medisinsk mikrobiologi</i> <i>Internundervisning</i> <i>Kompetanseportalen – Utfylling av Kompetanseplaner</i> <i>Kompetanseportalen – Administrere kompetanseplaner</i>



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

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 17 av 34

Saksnr.:

	Beskrive registreringssystem for ulykker, eksponering for farer og immuniseringsstatus* når relevant	4247 2920 27763  26987  2681 6276* 6051* 4214	<i>Ansattskader</i> <i>MRSA og helsearbeidere</i> <i>Registrer over arbeidstakere usatt for biologiske faktorer</i> <i>Register over arbeidstakere utsatt for kreftfremkallende eller arvestoffskadelige kjemikalier og bly</i> <i>Basale smittevernrutiner</i> <i>Oppfølging etter risiko for blodsmitte*</i> <i>Vaksinasjon av ansatte*</i> <i>Blodsmitte</i>
	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, 37887, 37888, 36071	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 22311	<i>Introduksjon for nyansatte</i> <i>Opplæring og kompetanse ved avdeling for medisinsk mikrobiologi</i> <i>Kvalitetshåndbok</i> <i>Sjekkliste, nyansatt</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			
	<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"> <li>• <i>at ansatte, pasienter og besøkende er beskyttet mot "kjente farer" (sikker oppbevaring av farlige materialer/avfall og relevante sikkerhetsanordninger)</i></li> <li>• <i>medisinsk pasient informasjon og pasientprøver mot uautorisert tilgang</i></li> <li>• <i>kvaliteten på prøvetaking og analyser</i></li> <li>• <i>effektivt skille mellom ulike aktiviteter for å hindre krysskontaminering</i></li> <li>• <i>integritet for prøvematerialer, dokumenter, utstyr, forbruksmateriell og registre</i></li> </ul>	<p><i>12124, kap.7 33359  26262 26681 26263</i></p>	<p><i>KH, Lokaler og miljø HMS – Informasjonshefte for avdeling for medisinsk mikrobiologi Smittevern – Ansattskade Smittevern – Førstehjelpsplakat Smittevern – Søl av biologisk materiale</i></p>
	<p>Beskrivelse av renholds- og vedlikeholdsrutiner</p>	<p><i>12124, kap.7.6 11240</i></p>	<p><i>KH, Renhold og orden Arbeidsfordeling av renhold på laboratoriet  Hver seksjon har interne renholdsrutiner med tilhørende sjekklister. Prosedyrer finnes under seksjonenes startsider i EQS.</i></p>

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

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 19 av 34

Saksnr.:

	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 Kartlegging og risikovurdering</i> <i>HMS – informasjonshefte for avdeling for medisinsk mikrobiologi</i>
<b>§5.3 Laboratorieutstyr, reagenser og forbruksvarer</b>			
	Prosedyre for valg, anskaffelse og forvaltning av utstyr	17097 19911	<i>Etiske retningslinjer for innkjøp og leverandørkontakt i Helse Stavanger HF</i> <i>Leverandører -Innkjøp og evaluering</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</i> <i>Innholdsfortegnelse MU-perm</i> <i>MU - Mottakskontroll</i>
	Beskrivelse av rutiner for å verifisere at utstyr tilfredsstiller krav til ytelse og spesifikasjoner før det settes i drift	1746	<i>Validering og verifisering– Veileder</i>
	Beskrivelse over hvem som er bemyndiget til bruk av spesifikt utstyr	11983	<i>Opplæring og kompetanse ved avdeling for medisinsk mikrobiologi</i>
	Instruks/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	<i>Innholdsfortegnelse MU-perm</i> Se også under NA Dok 26 A, B og C

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

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 20 av 34

Saksnr.:

	Prosedyre for å kontrollere og klargjøre utstyr etter reparasjon, utlån eller service	1390 30214, pkt.6.3 -	<i>MU Livsløp</i> <i>Avtale mellom MTI og avdeling for medisinsk mikrobiologi</i> - Angis i den enkelte instrumentprosedyre/avtales med servicemann/leverandør
	Prosedyre for mottak, godkjenning, lagring og lagerstyring av reagenser og forbruksmaterialer (gjelder også evt. lagerhold utenfor laboratoriets lokaler)	12124, kap.8 29236	<i>Kvalitetshåndbok</i> <i>Mottakskontroll og lagerstyring for reagenser og forbruksvarer</i>
	Beskrivelse av rutiner for merking og registrering (§5.3.2.7 a-h) av reagenser og forbruksmateriell	29236	<i>Mottakskontroll og lagerstyring for reagenser og forbruksvarer</i>
	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).
<b>§5.4 Preanalytiske prosesser</b>			

	<p>Informasjon/instruksjoner for preanalytiske aktiviteter</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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)</li> <li>• Informasjon i rekvisisjonsskjemaer – pasient ID, rekvirente opplysninger, prøvemateriale, rekvirerte analyser, kliniske opplysninger, tidspunkt for prøvetaking og lignende (§5.4.3 a-g)</li> </ul>	<p>23110</p> <p>24033</p> <p>34183</p> <p><a href="https://helse-stavanger.no/faq-og-forskning/laboratoriene/medisinsk-mikrobiologi#kontakt-oss">https://helse-stavanger.no/faq-og-forskning/laboratoriene/medisinsk-mikrobiologi#kontakt-oss</a></p> <p>21192</p> <p>25367</p> <p>25378</p> <p>28076</p>	<p><i>Laboratoriehåndboken Helse Stavanger HF</i></p> <p><i>Lab.håndbok – Avdeling for medisinsk mikrobiologi</i></p> <p><i>Avtale mellom Forsyningsavdelingen, avd. for medisinsk mikrobiologi, Immunologi og transfusjonsmedisin, patologi og og avd. for medisinsk biokjemi</i></p> <p>Avdelingens internettside</p> <p><i>Avdeling for medisinsk mikrobiologi: Rekvirering og etterrekvirering –inkludert kriterier for avvisning av rekvireringer</i></p> <p><i>Rekvisisjon – Virologi og molekylærdiagnostikk</i></p> <p><i>Rekvisisjon –Bakteriediagnostikk</i></p> <p><i>Rekvirering – Smittetesting av celler og vev-donor</i></p>
	<p>Prosedyrer for behandling av muntlige rekvirering</p>	<p>21192</p> <p>31757</p>	<p><i>Avdeling for medisinsk mikrobiologi: Rekvirering og etterrekvirering –inkludert kriterier for avvisning av rekvireringer</i></p> <p><i>LIS – Dokumentasjon av etterrekvirering</i></p>

	Prosedyre for håndtering av hasteoppdrag	21192	<i>Avdeling for medisinsk mikrobiologi: Rekvirering og etterrekvirering –inkludert kriterier for avvisning av rekvireringer</i>
	Tilgjengelige prosedyrer for korrekt prøvetaking og håndtering av prøver (avvik fra disse skal registreres). Spesifisering av innhold: <ul style="list-style-type: none"> <li>• §5.4.4.2 a-e</li> <li>• §5.4.4.3 a-h)</li> </ul>	24033 22294 21192  28076 25007 21183	<i>Laboratoriehåndbok – Avdeling for medisinsk mikrobiologi – Analyseoversikt*</i> <i>Klinisk veileder mikrobiologiske prøver*</i> <i>Avdeling for medisinsk mikrobiologi: Rekvirering og etterrekvirering –inkludert kriterier for avvisning av rekvireringer Rekvirering av celler og vev-donorere Rekvirering av laboratorieanalyser Blodprøvetaking, generell veiledning</i> <u>*Det er enklest å lese disse dokumentene ved å gå via laboratoriehåndboken som ligger på nett:</u> <a href="#">laboratoriehåndboken</a>
	Prosedyre for emballering og transport av prøver samt overvåkning/kontroll av transport (tid, temperatur etc.)	25036 45587 34183	<i>Transporttjeneste og annen forsendelse av prøver</i> <i>Startside covid-lab</i> <i>Avtale mellom Forsyningsavdelingen, Avdeling for medisinsk mikrobiologi og avdeling for medisinsk biokjemi</i>

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

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

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 24 av 34

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"><li>• Verifisering for metoder som skal brukes uten endringer</li><li>• Validering for ikke-standardmetoder, egenutviklede metoder, modifiserte metoder eller metoder benyttet utenfor sitt tiltenkte anvendelsesområde</li></ul>	1746 40074 17776 42860 32170	<i>Validering og verifisering– veileder og maler</i> <i>Verifisering av bakteriologiske metoder - veileder</i> <i>Mol - Etablering og validering/verifisering av in-house real-time (RT-)PCR</i> <i>Mol – verifisering av molekylærbiologiske reagenser og utstyr - veileder</i> <i>Selvvaliderte metoder</i>
	Definerte krav til måleusikkerhet for kvantitative måleverdier	14991	<i>Analyseprosedyre – Veileder</i>
	Prosedyre for: <ul style="list-style-type: none"><li>• estimering av måleusikkerhet for kvantitative måleverdier</li><li>• bruk av måleusikkerhet ved fortolkning av kvantitative måleverdier</li></ul>	16138	<i>Måleusikkerhet – mikrobiologiske analyser</i>
	Prosedyre for fastsettelse av biologiske referanseintervaller og kliniske beslutningsgrenser og periodisk gjennomgang av disse	2102 33098 32173 32106	<i>VIRUS Alinity kvalitetskontroll-prosedyre</i> <i>Mol - Kit-uavhengig kontroll - Skjema for målverdi og standardavvik</i> <i>Mol - Verifisering av kit-uavhengig kontroll ved eksternt laboratorium</i> <i>VIRUS Kit-uavhengig kontroll for PCR analyser</i>



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

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 25 av 34

Saksnr.:

	Dokumenterte analyseprosedyrer med unik identitet for alle metoder/analyser i akkrediterings/søknadsomfanget (innhold beskrevet i §5.5.3)	- 17815 1746  17776  32170	Se NA-S5m <i>EQS – opprette og revidere dokumenter</i> <i>Validering og verifisering – veileder og maler</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>Validering og verifisering – veileder og maler</i> <i>Endringskontroll</i>
<b>§ 5.6 Kvalitetssikring av analyseresultatene</b>			

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

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 26 av 34

Saksnr.:

	Beskrivelse av system for interne kvalitetskontroller Kontrollmaterialer skal: <ul style="list-style-type: none"><li>• benyttes regelmessig og data skal gjennomgås</li><li>• reagere i analysesystemet så nært pasientprøver som mulig</li><li>• medføre stopp i analysering og frigivelse av resultater når resultater fra disse faller utenfor fastlagte kriterier</li></ul>	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	40970 20189	Mol – SLP – Legionella SBT SLP - Eksterne kvalitetskontrollprogrammer. Deltakelse og hyppighet
	System for dokumentasjon, registrering og dokumentert oppfølging/tiltak etter gjennomførte sammenligninger	25046	<i>SLP - Skjema til egenvurdering</i>
<b>§5.7 Postanalytiske prosesser</b>			

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

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 27 av 34

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 Medisinsk godkjenning av bakteriologiske prøvesvar i LIS Mol. Medisinsk vurdering og besvarelse. Molekylære analyser LIS Medisinsk godkjenning av svar, seksjon for virologi og molekylærdiagnostikk</i>
	Prosedyre som beskriver identifikasjon, lagringstid, lagringsforhold og avhending av kliniske prøver	24216 35638 20971	<i>Prøvemottak Holdbarhet av prøver – kriterier og kommentarer Avfallshåndtering ved avdeling for medisinsk mikrobiologi</i>
<b>§5.8 Rapportering av resultater</b>			
	Beskrivelser av rapporteringsrutiner, rapport formater og hvordan rapporter skal kommuniseres til brukerne	14763 12197 19268 22576 9080	<i>Ekspedisjonen – teknisk svarrapportering Prøvesvar ved innkommende telefoner Skriftlig prøvesvar til pasient Svarrapportering og forventet svartid ved Avdeling for medisinsk mikrobiologi Varsling av viktige prøvesvar ved avd. for medisinsk mikrobiologi</i>
	Beskrivelse av hvordan det sikres at svaroverføringer av resultater er korrekt	30208	<i>LIS – Oppgradering og testing</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, 34089	<i>KH, Rapportering av resultater Nødrutiner: Strømbrudd, Epidemi, IT-stans, Teknisk svikt i MTU, Laboratoriesmitte, Svikt i vareleveranse, Sykefravær, Stopp og start av analyse</i>
	Beskrivelse av rapportens innhold (se standardens § 5.8.3 a-p) og format (elektroniske og/eller papir)	32864  22576 38687	<i>LIS – Egenskaper og innhold i svarrapporter Svarrapportering og forventet svartid LIS – sjekkliste ved opprettelse av nye analyser</i>
<b>§5.9 Frigivelse av resultater</b>			
	Beskrivelse/prosedyre for frigivelse av resultater (Hvem kan frigi resultater til hvem)	5601 12197	<i>LIS - Rutiner for medisinsk godkjenning 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>Validering og verifisering – veileder LIS – Oppgradering Overvåking av MTM-rapport</i>

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

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 29 av 34

Saksnr.:

	Beskrivelser for foreløpig rapportering og hvordan det sikres at endelig rapport sendes til mottakere av foreløpige rapporter	21220 30208	<i>Foreløpig rapport Bakt LIS – Oppgradering og testing</i>
	Beskrivelse av regler for telefon rapportering av resultater eller rapportering ved andre elektroniske midler	12197 19268 42302	<i>Prøvesvar ved innkommende telefoner Skriftlig prøvesvar til pasient LIS – Manuelt uttak av papirsvar</i>
	Beskrivelse av kriterier for bruk av automatisk frigivelse og rapportering av resultater inkludert verifisering av korrekt bruk	30476	<i>LIS – Frigivelse av svar</i>
	Beskrivelse av hvordan det sikres at tidsperiode for gjennomgang av resultater før frigivelse kan identifiseres	<i>Logg på LV MedSuite, skjerm bilde – Alt F1 5601</i>	<i>Online Manual LIS – Rutiner for medisinsk godkjenning</i>
	Beskrivelse for hvordan automatisk frigivelse/rapportering kan avstenges hurtig ved behov	30476	<i>LIS – Frigivelse av svar</i>
	Beskrivelse av regler for endring av utgitte rapporter/tilleggsrapporter, inkludert arkivering eller loggføring av rapporter og endringsrapporter	32864 24012 17229	<i>LIS – Egenskaper og innhold i svarrapporter Svar fra henvisningslaboratorier (bakt) Virmol Henvisningslaboratorier</i>
<b>§5.10 Laboratoriets informasjonsstyring</b>			
	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 KH, Laboratoriets informasjonssystem (LIS)</i>

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

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 30 av 34

Saksnr.:

	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	<i>KH, Vedlikehold</i>
	Beskrivelse av myndighet og ansvar for ansatte som bruker informasjonssystemene	12124, kap. 9.1, 9.3	<i>KH, Laboratoriets datasystem KH, Opplæring, tilgang og bruk</i>
	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	<i>LIS – Oppgradering og testing</i>
	Brukerveiledninger for informasjonssystemene	<i>Logg på LV MedSuite, klikk på «?» øverst til høyre</i>	<i>Online Manual</i>
	Beskrivelse av rutiner som sikrer informasjonssystemene mot uautorisert bruk, tukling eller tap av data	12124, kap.9.2 32924 42245	<i>KH, Informasjonssikkerhet LIS – Bruk av passord LIS – sikkerhetskopiering av LV MedSuite</i>
	Beskrivelse av krav til driftsmiljø for maskiner eller sikring av forhold som beskytter nøyaktigheten av manuelle registreringer	30476 41036	<i>LIS – Frigivelse av svar Virmol - Dobbeltkontroll</i>
	Beskrivelse av vedlikeholdsrutiner som sikrer integritet for data og informasjon som omfatter registrering av systemfeil og nødvendige korrigerende tiltak	30208 20741	<i>LIS – Oppdatering og testing LIS – Melde om teknisk feil i LV MedSuite</i>
	Beskrivelse av hvordan overensstemmelse med nasjonale databeskyttelseskrav sikres	12124, kap.9.2	<i>KH, Informasjonssikkerhet</i>

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

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 31 av 34

Saksnr.:

	Beskrivelse av beredskapsplaner som sikrer opprettholdelse av laboratoriets tjenester ved nedetid av informasjonssystemene	7707 20741 5886	<i>Nødrutiner IT-stans LIS – Melde om teknisk feil i LV Medical Suite Lang nedetid LIS Bakt</i>
	Beskrivelse av hvordan det sikres at kravene i akkrediteringsstandarden oppfylles dersom informasjonssystemene driftes/vedlikeholdes av personell/leverandører som ikke tilhører laboratoriet	30208	<i>LIS – oppgradering og testing</i>
<b>Tilleggskrav</b>			
<b>NA-Dok. 72 Vilkår for å være akkreditert</b>	Beskrivelse av samarbeidet med akkrediteringsorganet samt forpliktelsene som akkreditert	32136 1746	<i>Akkrediteringsvilkår – Samarbeid med Norsk akkreditering Endringskontroll</i>
	Retningslinjer for hvilke større endringer på laboratoriet som skal rapporteres til NA	32136 1746 1748 20962	<i>Akkrediteringsvilkår – Samarbeid med Norsk akkreditering Validering og verifisering – veileder Validering og verifisering - Rapportmal Endringskontroll</i>
<b>NA dok 14 Vilkår for bruk av akkrediteringslogo</b>	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-S10m: Sjekkliste for medisinske laboratorier (NS-EN ISO 15189:2012)**

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 32 av 34

Saksnr.:

<b>NA-Dok 26a</b>	Retningslinjer for kalibrering og kontroll av vekter	40231 15399	<i>Vekt - Kalibrering og kontroll av analysevekt (XPE205DR/M) Kalibrering, kontroll og bruk av vekter (medieprod.)</i>
<b>NA-Dok 26b</b>	Retningslinjer for kalibrering og kontroll av termometre og temperaturregistreringsutstyr	26124 19081 25706 23722 27605 26321	<i>Temperaturkontroll med Testo 735-2 Manuell temperaturkontroll Boomerang - administrasjon Boomerang - Temperaturloggingsystem Boomerang – Kvittering av sensoralarm Boomerang – Temperaturavvik utover ordinær åpningstid</i>
<b>NA-Dok 26c</b>	Retningslinjer for kalibrering og kontroll av volumetrisk utstyr	15402 33063 23473	<i>Pipetter- Ekstern kalibrering (nødrutine) Pipetter- Gjennomføring av kontroll ved avdeling for medisinsk mikrobiologi Pipetter – oversikt kontrollrutiner ved avdeling for medisinsk mikrobiologi</i>
<b>Tillegg for område M31 "Fleksibel Akkreditering" (krever egen søknad); Se også NA-Dok 50</b>			
<b>§4.2 Styringssystem</b>	Prosedyre som beskriver systemet for fleksibel akkreditering inkludert hva som kan tillates og hvilke begrensninger som ligger i systemet	42986	<i>Fleksibel akkreditering for medisinsk mikrobiologi</i>
<b>§4.1 Organisasjon</b>	Beskrivelse av ansvar og myndighet i forbindelse med fleksibel akkreditering	38145	<i>Valideringsansvarlige, krav og myndighet. Avdeling for medisinsk mikrobiologi</i>
<b>§4.13 Styring med registreringer</b>	Beskrivelse av hvordan endringer med hensyn til fleksibiliteten registreres (Logg).	46306	<i>Fleksibel akkreditering. Logg over analytiske endringer</i>



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

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 33 av 34

Saksnr.:

		20962 35572	<i>Endringskontroll</i> <i>Endringskontroll – liste over endringer</i>
<b>§5.1 Personell</b>	Beskrivelse av: <ul style="list-style-type: none"><li>• Kompetansekrav og kriterier for godkjenning av valideringsansvarlig personell.</li><li>• Hvem som er valideringsansvarlige(e) og beslutningstakere</li><li>• Opplæring, vedlikehold og oppdatering av valideringsansvarlig personell</li></ul>	38145	<i>Valideringsansvarlige, krav og myndighet.</i> <i>Avdeling for medisinsk mikrobiologi</i>
<b>§5.5.1.3 Ikke-standard metoder og metoder utviklet av laboratoriet</b>	Prosedyre for hvordan det settes opp en valideringsplan og hvordan valideringen skal gjennomføres og rapporteres	17776	<i>Mol - Etablering og validering av in-house real-time (RT-)PCR</i>

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

Dok.id.: VII.2.41

Versjon: 2.00

Side: 34 av 34

Saksnr.:

**Endringer i denne versjonen:**

Sjekklisten er tilpasset NS-EN ISO 15189:2012