|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Samsvarsmatrise for NS-EN ISO 15189:2012** | | | **Dok.id.:D00303** |
| **Skjema** |
| **Godkjent av:**  **BBH** | **Versjon:**  **3.05** | **Gyldig fra:**  **10.01.2023** | |

Denne sjekkliste skal fylles ut av laboratorier som søker om akkreditering etter NS-EN ISO 15189:2012 eller som 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. For forhold der det er behov for en nærmere redegjørelse enn den som kvalitetsdokumentasjonen gir, skal merknadsfeltet 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.

|  |  |
| --- | --- |
| **Fylles ut av søker** |  |
| Organisasjonens navn: |  |
| Adresse: | E-mail: |
| Telefon: | WEB-adresse: |
| Kontaktperson: | Dato: |

| Krav | **Stikkord** | **Lokalisering i KS-dokumentasjonen (kapittel, bilag, prosedyrer, etc.)** | **Merknader** |
| --- | --- | --- | --- |
| **§ 4 Krav til ledelse** | | | |
| **§ 4.1 Ledelse** | | | |
| § 4.1.1 | Juridisk enhet |  |  |
|  | Etisk atferd, upartiskhet |  |  |
|  | Taushetsplikt |  |  |
|  | Laboratorieleder |  |  |
| § 4.1.2 | Kvalitetspolitikk, kvalitetsmål, kvalitetsplanlegging |  |  |
|  | Ansvar, ledelsens forpliktelse, stedfortredere |  |  |
|  | Kommunikasjon |  |  |
|  | Kvalitetsleder |  |  |
| **§ 4.2 Kvalitetsstyringssystem** | | | |
|  | Kvalitetsstyringssystem |  |  |
|  | Kvalitetshåndbok |  |  |
| **§ 4.3 Dokumentstyring** | | | |
|  | Beskrivelse av dokumentstyringssystem |  |  |
| **§ 4.4 Oppdragsavtaler** | | | |
|  | Opprettelse |  |  |
|  | Gjennomgang |  |  |
| **§ 4.5 Henvisningslaboratorier** | | | |
| § 4.5.1 | Valg og evaluering av henvisningslaboratorier og konsulenter |  |  |
|  | Avtaler |  |  |
| § 4.5.2 | Framleggelse av analyseresultater |  |  |
| **§ 4.6 Eksterne tjenester og leveranser** | | | |
|  | Valg og anskaffelse av:   * Eksterne tjenester * Utstyr * Reagenser * Forbruksvarer |  |  |
|  | Liste over leverandører |  |  |
|  | Prestasjonsovervåking av leverandører |  |  |
| **§ 4.7 Rådgivningstjenester** | | | |
|  | Kommunikasjon med brukere |  |  |
| **§ 4.8 Klager** | | | |
|  | Klagebehandling |  |  |
| **§ 4.9 Avvik**  **§ 4.10 Korrigerende tiltak**  **§ 4.11 Forebyggende tiltak** | | | |
|  | Kartlegging og styring av avvik |  |  |
|  | Årsaksanalyse |  |  |
|  | Korrigerende tiltak |  |  |
|  | Forebyggende tiltak/Forbedringsmuligheter |  |  |
| **§ 4.12 Kontinuerlig forbedring** | | | |
|  | Forbedringsaktiviteter |  |  |
|  | Virkning av tiltak |  |  |
| **§ 4.13 Registreringer** | | | |
|  | Kvalitetsregistre |  |  |
|  | Tekniske registre |  |  |
|  | Lagring av registreringer |  |  |
| **§ 4.14 Revisjoner** | | | |
| § 4.14.2 | Gjennomgang av rekvisisjoner og prosedyrer |  |  |
|  | Krav til prøver |  |  |
| § 4.14.3 | Tilbakemelding fra brukere |  |  |
| § 4.14.4 | Forslag fra personalet |  |  |
| § 4.14.5 | Intern revisjon |  |  |
|  | Revisjonsprogram |  |  |
|  | Valg av revisor(er) |  |  |
|  | Ansvar for gjennomføring, dokumentasjon og tiltak |  |  |
| § 4.14.6 | Risikostyring |  |  |
| § 4.14.7 | Kvalitetsindikatorer |  |  |
|  | Overvåking og evaluering |  |  |
|  | Svartider |  |  |
| § 4.14.8 | Tiltak etter gjennomgang fra eksterne organisasjoner |  |  |
| **§ 4.15 Ledelsens gjennomgang** | | | |
|  | Planlagt intervall |  |  |
|  | Registrering/dokumentasjon |  |  |
|  | Informasjon til ansatte |  |  |
|  | Oppfølging av tiltak |  |  |
| **§ 5 Tekniske krav** | | | |
| **§ 5.1 Ansatte** | | | |
| § 5.1.1 | Personalledelse |  |  |
|  | Register over ansatte |  |  |
| § 5.1.2 | Kvalifikasjoner for alle stillingskategorier |  |  |
| § 5.1.3 | Stillings-/funksjonsbeskrivelser |  |  |
| § 5.1.4 | Nyansatte |  |  |
| § 5.1.5 | Opplæring |  |  |
| § 5.1.6 | Kompetansevurdering, oppfølging av opplæring |  |  |
| § 5.1.7 | Vurdering av arbeidsutførelse |  |  |
| § 5.1.8 | Etterutdanning/faglig utvikling |  |  |
| § 5.1.9 | Personalopplysninger |  |  |
| **§ 5.2 Lokaler og miljøforhold** | | | |
| § 5.2.2 | Adgangskontroll, beskyttelse mot uautorisert tilgang |  |  |
|  | Egnede lokaler |  |  |
|  | Kommunikasjonssystemer |  |  |
|  | Sikkerhet |  |  |
| § 5.2.3 | Lager |  |  |
| § 5.2.4 | Fasiliteter for ansatte |  |  |
| § 5.2.5 | Fasiliteter for prøvetaking |  |  |
| § 5.2.6 | Vedlikehold av lokaler |  |  |
| **§ 5.3 Laboratorieutstyr, reagenser, forbruksvarer** | | | |
| § 5.3.1 | Valg, anskaffelse og forvaltning av utstyr |  |  |
|  | Utprøving og godkjenning av utstyr |  |  |
|  | Bruksanvisning |  |  |
|  | Kalibrering og metrologisk sporbarhet |  |  |
|  | Vedlikehold og reparasjon |  |  |
|  | Registrering av utstyr |  |  |
| § 5.3.2 | Reagenser og forbruksvarer |  |  |
| **§ 5.4 Preanalytiske prosesser** | | | |
| § 5.4.2 | Informasjon til pasienter og brukere |  |  |
|  | Analyseoversikt |  |  |
| § 5.4.3 | Rekvisisjoner |  |  |
| § 5.4.4 | Prøvetaking |  |  |
|  | Prøvehåndtering |  |  |
|  | Pasientidentifisering |  |  |
|  | Merking av prøver |  |  |
|  | Sporbarhet til prøvetaker |  |  |
|  | Lagring av prøver |  |  |
|  | Avhending |  |  |
| § 5.4.5 | Transport av prøver |  |  |
| § 5.4.6 | Mottak av prøver |  |  |
| § 5.4.7 | Preanalytisk håndtering og oppbevaring |  |  |
| **§ 5.5 Analyseprosesser** | | | |
| § 5.5.1 | Hensiktsmessige analyseprosedyrer |  |  |
|  | Verifisering/validering av analyseprosedyrer |  |  |
|  | Måleusikkerhet |  |  |
| § 5.5.2 | Biologiske referanseintervaller og kliniske beslutningsgrenser |  |  |
| § 5.5.3 | Dokumentasjon av analyseprosedyrer |  |  |
| **§ 5.6 Kvalitetssikring** | | | |
| § 5.6.2 | Kvalitetskontroll |  |  |
|  | Kvalitetskontrollmaterialer |  |  |
|  | Data for kvalitetskontroll |  |  |
| § 5.6.3 | Sammenlignende laboratorieprøvinger |  |  |
|  | Program for deltakelse |  |  |
|  | Gjennomføring |  |  |
|  | Evaluering |  |  |
|  | Tiltak |  |  |
| § 5.6.4 | Sammenlignbarhet |  |  |
| **§ 5.7 Postanalytiske prosesser** | | | |
| § 5.7.1 | Gjennomgang av resultater |  |  |
|  | Kriterier for autovalidering |  |  |
| § 5.7.2 | Lagring av prøver |  |  |
|  | Lagringstid |  |  |
|  | Avhending av prøver og prøvemateriale |  |  |
| **§ 5.8 Rapportering av resultater** | | | |
| § 5.8.1 | Rapportformat |  |  |
|  | Sikring av resultatoverføring |  |  |
|  | Nødvendig tilleggsinformasjon |  |  |
| § 5.8.2, § 5.8.3 | Resultatrapport |  |  |
| **§ 5.9 Frigivelse av resultater** | | | |
| § 5.9.1 | Sikring av rett mottaker |  |  |
|  | Varslingsgrenser |  |  |
|  | Foreløpige rapporter |  |  |
|  | Endelige rapporter |  |  |
|  | Muntlig resultatlevering |  |  |
| § 5.9.2 | Automatisk utvelgelse og rapportering av resultater |  |  |
| § 5.9.3 | Reviderte rapporter |  |  |
| **§ 5.10 Informasjonsstyring** | | | |
| § 5.10.1 | Konfidensiell behandling av pasientinformasjon |  |  |
| § 5.10.2 | Ansvar for informasjonsstyringssystemet |  |  |
|  | Tilganger |  |  |
| § 5.10.3 | Validering og verifisering av informasjonssystemet |  |  |
|  | Beskyttelse mot uautorisert tilgang og tap |  |  |
|  | Vedlikehold |  |  |
|  | Nasjonale og internasjonale krav |  |  |
|  | Beredskapsplaner for nedetid |  |  |
| **Tilleggskrav** | | | |
| Vilkår for å være akkreditert  (**dok00072)** | Beskrivelse av samarbeidet med akkrediteringsorganet samt forpliktelsene som akkreditert |  |  |
|  | Retningslinjer for hvilke større endringer på laboratoriet som skal rapporteres til NA |  |  |
|  | Angivelse av dokumentasjon som skal tilgjengeliggjøres før bedømming |  |  |
| Vilkår for bruk av akkrediteringsmerke  (**dok00067)** | Retningslinjer for henvisning til akkrediteringen og bruk av akkrediteringsmerket i svarrapporter, reklamemateriell, hjemmeside på Internett og alle andre sammenhenger |  |  |
| **Dok00859** | Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og kontroll av måleutstyr |  |  |
| Krav til bruk av fleksibel akkreditering (dok00085) | Prosedyre som beskriver systemet for og omfanget av fleksibel akkreditering |  |  |
|  | Beskrivelse av ansvar og myndighet i forbindelse med fleksibel akkreditering |  |  |
|  | Beskrivelse av logg for endringer gjort under fleksibel akkreditering |  |  |
|  | Beskrivelse av:   * Kompetansekrav og kriterier for godkjennelse av valideringsansvarlig personell. * Opplæring, vedlikehold og oppdatering av valideringsansvarlig personell |  |  |
|  | Prosedyre for valideringsplan, gjennomføring av validering og valideringsrapport |  |  |

**Endringer i denne versjonen:**

Ny mal.