|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Samsvarsmatrise for NS-EN ISO 20387:2018** | | | **Dok.id.:D00745** |
| **Skjema** |
| **Godkjent av:**  **Beate Brekke Hellerud** | **Versjon:**  **1.02** | **Gyldig fra:**  **15.11.2022** | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Fylles ut av søker** | |
| Biobankens navn: | |
| Adresse: | E-mail: |
| Telefon: | Dato: |
| Kontaktperson: | |

Denne sjekkliste skal fylles ut av biobanker som søker om akkreditering etter ISO 20387:2018 eller som ønsker å fornye sin akkreditering. Dokumentet skal også fylles ut dersom en akkreditert biobank har gjort større endringer i struktureringen av sitt styringssystem.

Paragrafene i kolonne 1 refererer til inndelingen av akkrediteringsstandarden. Kolonne 2 refererer til tilhørende paragrafer i implementeringsstandard ISO/TR 22758. 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.

**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.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Krav i ISO 20387** | **Henvisning til ISO/TR 22758** | **Stikkord** | **Lokalisering i KS-dokumentasjonen (kapittel, bilag, prosedyrer, etc.)** | **Merknader** |
| **§ 4 Generelle krav** | | | | |
| § 4.1 |  | Generelle krav |  |  |
| § 4.2 | § 8.1.2 | Upartiskhet |  |  |
| § 4.3 | § 8.1.3 | Konfidensialitet |  |  |
| **§ 5 Strukturelle krav** | | | | |
| § 5.1 | § 8.2.2 | Juridisk enhet |  |  |
| § 5.2 |  | Identifikasjon av ledelsen |  |  |
| § 5.3 | § 8.2.3 | Rådgivende utvalg |  |  |
| § 5.4 |  | Ansvar |  |  |
| § 5.5 | § 8.2.4 | Forpliktelser |  |  |
| § 5.6 |  | Oppfylling av krav i standarden og andre juridisk bindende dokumenter |  |  |
| § 5.7 | § 8.2.5 | Omfang av aktivitet i samsvar med standarden |  |  |
| § 5.8 | § 8.2.6 | Ledelsesstruktur |  |  |
| § 5.9 | § 8.2.7 | Personell med ansvar og ressurser |  |  |
| § 5.10 |  | Endringskontroll |  |  |
| **§ 6 Ressurskrav** | | | | |
| § 6.1 | § 8.3.2 |  |  |  |
| § 6.2 | § 8.3.3 – 8.3.4 | Personell |  |  |
| § 6.2.2 | § 8.3.5 – 8.3.6 | Kompetanse |  |  |
| § 6.2.3 | § 8.3.7 – 8.3.8 | Opplæring |  |  |
| § 6.3 | § 8.3.9 – 8.3.13 | Lokaler og miljøforhold |  |  |
| § 6.4 | § 8.3.14 – 8.3.16 | Eksterne tjenester |  |  |
| § 6.5 | § 8.3.17 – 8.3.22 | Utstyr |  |  |
| **§ 7 Prosesskrav** | | | | |
| § 7.1 | § 8.4.2 | Generelle prosesskrav, livssyklus |  |  |
| § 7.2 | § 8.4.3 | Innsamling av biologisk materiale og tilhørende data |  |  |
| § 7.2.3 | § 8.4.4 | Prøvetakingsprosedyre, innsamlingsprosedyre |  |  |
| § 7.3 |  | Mottak og distribusjon av biologisk materiale og tilhørende data |  |  |
| § 7.3.1 | § 8.4.5 | Tilgang til biologisk materiale |  |  |
| § 7.3.2 | § 8.4.6 – 8.4.7 | Mottak av biologisk materiale |  |  |
| § 7.3.3 | § 8.4.8 | Distribusjon av biologisk materiale |  |  |
| § 7.4 | § 8.4.9 – 8.4.10 | Transport |  |  |
| § 7.5 |  | Sporbarhet |  |  |
| § 7.5.1 |  | Identifisering, tillatelser og begrensninger, sporbarhetssystem/lagerstyringssystem, kobling mellom biologisk materiale og tilhørende data, kontroll over utlevert biologisk materiale med tilhørende data |  |  |
| § 7.6 | § 8.4.11 | Håndtering og konservering |  |  |
| § 7.7 | § 8.4.12 – 8.4.15 | Lagring |  |  |
| § 7.8 | § 8.4.16 | Kvalitetskontroll |  |  |
| § 7.8.2 |  | Prosesskontroll |  |  |
| § 7.8.3 |  | Kontroll av data |  |  |
| § 7.9 | § 8.4.17 | Metodevalidering og -verifisering |  |  |
| § 7.10 | § 8.4.18 | Styring av informasjon og data |  |  |
| § 7.11 |  | Avvik |  |  |
| § 7.12 |  | Krav til rapport |  |  |
| § 7.12.2 | § 8.4.19 | Innhold i rapporter |  |  |
| § 7.13 | § 8.4.20 | Klager |  |  |
| **§ 8 Krav til kvalitetsstyringssystem** | | | | |
| § 8.1 | § 8.5.2 | Alternativ A eller B |  |  |
| § 8.2 |  | Styring og vedlikehold av dokumentasjon |  |  |
| § 8.2.2  § 8.2.3 |  | Policyer og mål |  |  |
| § 8.2.4 |  | Utvikling, implementering og kontinuerlig forbedring |  |  |
| § 8.3 | § 8.5.3 | Kontroll av styringsdokumenter |  |  |
| § 8.4 | § 8.5.4 | Kontroll av resultatdokumenter |  |  |
| § 8.5 | § 8.5.5 | Risiko og muligheter |  |  |
| § 8.6 | § 8.5.6 | Forbedring |  |  |
| § 8.7 |  | Korrigerende tiltak |  |  |
| § 8.8 | § 8.5.7 | Interne revisjoner |  |  |
| § 8.9 |  | Ledelsens gjennomgang |  |  |
| **Andre kravdokumenter** | | | | |
|  |  | Vilkår for å være akkreditert |  |  |
|  |  | Vilkår for bruk av logo |  |  |
|  |  | Relevante lover |  |  |
|  |  | Relevante forskrifter |  |  |