|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Samsvarsmatrise for NS-EN ISO 15189:2022** | **Dok.id.:D00988** |
| **Skjema** |
| **Godkjent av:** **Beate Brekke Hellerud** | **Versjon:****2.00** | **Gyldig fra:****11.08.2023** |

|  |
| --- |
| **Endringer siden forrige versjon** |
| Nytt dokument. Ny versjon av 15189, med gapanalyse.  |

|  |
| --- |
| **Fylles ut av søker** |
| Juridisk enhet og laboratoriets navn: |
| Adresse: | E-mail: |
| Telefon: | Dato: |
| Kontaktperson: |

Denne sjekkliste skal fylles ut av medisinske laboratorier som søker om akkreditering etter NS-EN ISO 15189:2022 eller som ønsker å fornye sin akkreditering. Dokumentet skal også fylles ut dersom et akkreditert medisinsk laboratorium har gjort større endringer i struktureringen av sitt styringssystem, samt ved overgang til ny versjon av akkrediteringsstandarden.

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.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **NS-EN ISO 15189:2022** | **Underpunkter fra NS-EN ISO 15189:2022** | **Lokalisering i KS-dokumentasjonen (kapittel, bilag, prosedyrer, etc.)** | **Merknader** | **NS-EN ISO 15189:2012** |
| **4 Generelle krav** |
| 4.1 Upartiskhet | Upartiskhet |  |  | 4.1.1.3 a) |
| 4.2 Konfidensialitet | InformasjonsstyringFrigivelse av informasjonPersonellets ansvar |  |  | 4.1.1.3 e), 4.14.3, 5.1.5, 5.10.1N/A5.2.2 |
| 4.3 Ivaretakelse av pasienter |  |  |  | 4.1.2.2 |
| **5 Strukturelle og styringsmessige krav** |
| 5.1 Juridisk enhet |  |  |  | 4.1.1.2 |
| 5.2 Laboratorieleder | Laboratorielederens kompetanse Laboratorielederens ansvarDelegering av oppgaver |  |  | 4.1.1.4 |
| 5.3 Laboratorieaktiviteter | Samsvar med krav Rådgivningsaktiviteter |  |  | N/A4.2.14.7 |
| 5.4 Struktur og myndighet | GenereltKvalitetsledelse |  |  | N/A4.2 |
| 5.5 Mål og policyer  |  |  |  | 4.1.2.44.1.2.3 |
| 5.6 Risikostyring |  |  |  | 4.14.6 |
| **6 Krav til ressurser** |
| 6.1 Generelt  |  |  |  | N/A |
| 6.2 Personell  | KompetansekravGodkjenningEtterutdanning og faglig utviklingRegistreringer |  |  | 5.15.1.1, 5.1.45.1.2, 5.1.4, 5.1.75.1.5, 5.1.65.1.9 |
| 6.3 Fasiliteter og miljøforhold  | Kontroll av fasiliteter LagerfasiliteterFasiliteter for personellFasiliteter for prøvetaking  |  |  | 5.2 5.2.1, 5.2.25.2.65.2.35.2.45.2.5 |
| 6.4 Utstyr | Krav til utstyrProsedyre for godkjenning av utstyrInstrukser for bruk av utstyrVedlikehold og reparasjon av utstyrRapportering av uønskede hendelser Registrering av utstyr |  |  | 5.35.3.1.15.3.1.25.3.1.35.3.1.55.3.1.65.3.1.7 |
| 6.5 Kalibrering av utstyr og metrologisk sporbarhet | Kalibrering av utstyr Metrologisk sporbarhet av måleresultater |  |  | 5.3.1.4 |
| 6.6 Reagenser og forbruksvarer | Mottak og oppbevaringGodkjenningsprøvingLagerstyringBruksanvisningerRapportering av uønskede hendelser Registreringer |  |  | 5.3.2, 5.3.2.15.3.2.25.3.2.35.3.2.45.3.2.55.3.2.65.3.2.7 |
| 6.7 Oppdragsavtaler | Avtaler med laboratoriets brukere Avtale med PNA-operatører |  |  | 4.44.4.1, 4.4.2 |
| 6.8 Produkter og tjenester levert av eksterne | Henvisningslaboratorier og konsulenter Gjennomgåelse og godkjenning av eksternt leverte tjenester og produkter |  |  | 4.64.4, 4.74.6 |
| **7 Prosesskrav** |
| 7.1 Generelt |  |  |  | N/A |
| 7.2 Preanalytiske prosesser  | Laboratorieinformasjon til pasienter og brukereBestilling av laboratorieundersøkelser Prøvetaking og håndtering av primørprøverTransport av prøverMottak av prøverHåndtering, klargjøring og oppbevaring av prøver før undersøkelse |  |  | 5.44.14.25.4.1 – 5.4.45.4.4.1 – 5.4.4.35.4.5 – 5.4.7 |
| 7.3 Undersøkelsesprosesser | Verifisering og valideringEvaluering av måleusikkerhetBiologiske referanseintervaller og kliniske beslutningsgrenserUndersøkelsesprosedyrerSikring av resultatenes gyldighet Intern kvalitetskontrollEkstern kvalitetskontroll |  |  | 5.55.5.15.5.1.45.5.25.5.35.65.6.4 |
| 7.4 Postanalytiske prosesser | Gjennomgåelse og frigivelse av resultaterRapporteringOppbevaring og avhending av prøver |  |  | 5.75.85.9 |
| 7.5 Håndtering av avvikende rutiner og resultater | Kartlegging og styring av avvik |  |  | 4.9 |
| 7.6 Styring av data og informasjonsbehandling | Myndighet og ansvarInformasjonssystemPlaner ved nedetidKrav ved bruk av ekstern ledelse |  |  | 5.10 |
| 7.7 Klager | Klagebehandling |  |  | 4.8 |
| 7.8 Kontinuitetsplanlegging og kriseberedskap | Beredskapsplanlegging  |  |  | N/A |
| **8 Krav til ledelsessystemer** |
| 8.1 Generelle krav | Etablere ledelsessystem for konsistent overholdelse av kravene |  |  | 4.2.1 |
| 8.2 Dokumentasjon av ledelsessystemet | Mål og og policyer |  |  | 4.2.24.2.2.1 |
| 8.3 Styring av ledelsessystemets dokumenter | Dokumentstyring |  |  | 4.3 |
| 8.4 Kontroll med registreringer | Opprettelse, endring og oppbevaring av registreringer  |  |  | 4.13 |
| 8.5 Tiltak for å ta hensyn til risikoer og muligheter | Identifisering og tiltak for å håndtere risikoer og muligheter |  |  | 4.14.64.11 |
| 8.6 Forbedring | Kontinuerlig forbedringTilbakemelding fra pasienter, brukere og personell |  |  | 4.124.14.34.14.4 |
| 8.7 Avvik og korrigerende tiltak | Avviksbehandling |  |  | 4.94.10 |
| 8.8 Evalueringer  | KvalitetsindikatorerInternrevisjoner |  |  | 4.14 4.14.1 4.14.7 4.14.5 |
| 8.9 Ledelsens gjennomgåelser | InngangsfaktorerUtgangsfaktorer |  |  | 4.154.15.1 4.15.2 4.15.4 |
| Anneks A |
| Tilleggskrav til pasientnær analysering (PNA) | Ansvar og ledelse av POCTKvalitetskontrollprogramOpplæring |  |  | ISO 22870 |
| Andre kravdokumenter |
| D00072 | Vilkår for å være akkreditert |  |  |  |
| D00067 | Vilkår for bruk av logo |  |  |  |
| D00085 | Krav til bruk av fleksibel akkreditering |  |  |  |
|  | Relevante lover /forskrifter- |  |  |  |

Referanser

|  |  |
| --- | --- |
|   |   |

Eksterne referanser

|  |
| --- |
|   |