|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **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 | Informasjonsstyring  Frigivelse av informasjon  Personellets ansvar |  |  | 4.1.1.3 e), 4.14.3, 5.1.5, 5.10.1  N/A  5.2.2 |
| 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 ansvar  Delegering av oppgaver |  |  | 4.1.1.4 |
| 5.3 Laboratorieaktiviteter | Samsvar med krav Rådgivningsaktiviteter |  |  | N/A  4.2.1  4.7 |
| 5.4 Struktur og myndighet | Generelt  Kvalitetsledelse |  |  | N/A  4.2 |
| 5.5 Mål og policyer |  |  |  | 4.1.2.4  4.1.2.3 |
| 5.6 Risikostyring |  |  |  | 4.14.6 |
| **6 Krav til ressurser** | | | | |
| 6.1 Generelt |  |  |  | N/A |
| 6.2 Personell | Kompetansekrav  Godkjenning  Etterutdanning og faglig utvikling  Registreringer |  |  | 5.1  5.1.1, 5.1.4  5.1.2, 5.1.4,  5.1.7  5.1.5, 5.1.6  5.1.9 |
| 6.3 Fasiliteter og miljøforhold | Kontroll av fasiliteter  Lagerfasiliteter  Fasiliteter for personell  Fasiliteter for prøvetaking |  |  | 5.2  5.2.1, 5.2.2  5.2.6  5.2.3  5.2.4  5.2.5 |
| 6.4 Utstyr | Krav til utstyr  Prosedyre for godkjenning av utstyr  Instrukser for bruk av utstyr  Vedlikehold og reparasjon av utstyr  Rapportering av uønskede hendelser  Registrering av utstyr |  |  | 5.3  5.3.1.1  5.3.1.2  5.3.1.3  5.3.1.5  5.3.1.6  5.3.1.7 |
| 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 oppbevaring  Godkjenningsprøving  Lagerstyring  Bruksanvisninger  Rapportering av uønskede hendelser  Registreringer |  |  | 5.3.2, 5.3.2.1  5.3.2.2  5.3.2.3  5.3.2.4  5.3.2.5  5.3.2.6  5.3.2.7 |
| 6.7 Oppdragsavtaler | Avtaler med laboratoriets brukere  Avtale med PNA-operatører |  |  | 4.4  4.4.1, 4.4.2 |
| 6.8 Produkter og tjenester levert av eksterne | Henvisningslaboratorier og konsulenter Gjennomgåelse og godkjenning av eksternt leverte tjenester og produkter |  |  | 4.6  4.4, 4.7  4.6 |
| **7 Prosesskrav** | | | | |
| 7.1 Generelt |  |  |  | N/A |
| 7.2 Preanalytiske prosesser | Laboratorieinformasjon til pasienter og brukere  Bestilling av laboratorieundersøkelser Prøvetaking og håndtering av primørprøver  Transport av prøver  Mottak av prøver  Håndtering, klargjøring og oppbevaring av prøver før undersøkelse |  |  | 5.4  4.14.2  5.4.1 – 5.4.4  5.4.4.1 – 5.4.4.3  5.4.5 – 5.4.7 |
| 7.3 Undersøkelsesprosesser | Verifisering og validering  Evaluering av måleusikkerhet  Biologiske referanseintervaller og kliniske beslutningsgrenser  Undersøkelsesprosedyrer  Sikring av resultatenes gyldighet  Intern kvalitetskontroll  Ekstern kvalitetskontroll |  |  | 5.5  5.5.1  5.5.1.4  5.5.2  5.5.3  5.6  5.6.4 |
| 7.4 Postanalytiske prosesser | Gjennomgåelse og frigivelse av resultater  Rapportering  Oppbevaring og avhending av prøver |  |  | 5.7  5.8  5.9 |
| 7.5 Håndtering av avvikende rutiner og resultater | Kartlegging og styring av avvik |  |  | 4.9 |
| 7.6 Styring av data og informasjonsbehandling | Myndighet og ansvar  Informasjonssystem  Planer ved nedetid  Krav 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 |  |  | 4.2.2  4.2.2.1 |
| 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 |  |  | 4.14.6  4.11 |
| 8.6 Forbedring | Kontinuerlig forbedring  Tilbakemelding fra pasienter, brukere og personell |  |  | 4.12  4.14.3  4.14.4 |
| 8.7 Avvik og korrigerende tiltak | Avviksbehandling |  |  | 4.9  4.10 |
| 8.8 Evalueringer | Kvalitetsindikatorer  Internrevisjoner |  |  | 4.14  4.14.1  4.14.7  4.14.5 |
| 8.9 Ledelsens gjennomgåelser | Inngangsfaktorer  Utgangsfaktorer |  |  | 4.15  4.15.1  4.15.2  4.15.4 |
| Anneks A | | | | |
| Tilleggskrav til pasientnær analysering (PNA) | Ansvar og ledelse av POCT  Kvalitetskontrollprogram  Opplæring |  |  | 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

|  |
| --- |
|  |