

Malin Hoem Fiskaa
Maren Edland Carlsen

Kvalitetsrevisjon ved Avdeling for Patologi, St. Olavs Hospital

Bacheloroppgave i Bioingeniørfag
Veileder: Ina Møller, Kristin Tvette
Mai 2023

Malin Hoem Fiskaa
Maren Edland Carlsen

Kvalitetsrevisjon ved Avdeling for Patologi, St. Olavs Hospital

Bacheloroppgave i Bioingeniørfag
Veileder: Ina Møller, Kristin Tvette
Mai 2023

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
Fakultet for naturvitenskap
Institutt for bioingeniørfag



Kunnskap for en bedre verden

Forord

Denne oppgaven er et bachelorprosjekt ved Institutt for bioingeniørfag ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) våren 2023. Oppgaven ble skrevet for seksjon for cytologi ved Avdeling for patologi, St. Olavs Hospital. Vi ønsker å rette en stor takk til kvalitetskoordinator ved avdelingen, Kristin Tvette, for faglig hjelp under revisjonsprosessen. Videre vil vi også takke de ansatte ved seksjon for cytologi for deltakelse under revisjonen. Ina Møller har vært prosessveileder, og vi ønsker å takke for et bra samarbeid og god oppfølging gjennom hele skriveprosessen.

Vi hadde lite kunnskap og erfaring om kvalitetsrevisjon da vi valgte denne oppgaven. Kvalitetssikring er en viktig og sentral del av arbeidet i medisinske laboratorier og derfor ønsket vi å tilegne oss denne kunnskapen og erfaringen. Dette har vært en lærerik prosess hvor vi har opparbeidet oss god forståelse rundt kvalitetsrevisjon.

Sammendrag

Hensikten med oppgaven var å finne ut om seksjon for cytologi ved Avdeling for patologi, St. Olavs Hospital arbeider i henhold til kravene satt av NS-EN ISO 15189:2012 «*Medisinske laboratorier – krav til kvalitet og kompetanse*» gjennom en kvalitetsrevisjon av ThinPrep fargemetode. Revisjonsomfanget var på forhånd satt av avdelingen, og inkluderte underkapittel 5.5 og 5.6 i ISO 15189.

En kvalitetsrevisjon er en systematisk og uavhengig metode som benyttes for å objektivt bedømme om gitte revisjonskriterier oppfylles. For å innhente revisjonsbevis ble det gjennomført en dokumentgjennomgang, intervju med ansatte og verifikasjonsrunde på laboratoriet. Det ble gjennomgått relevante prosedyrer tilsendt fra laboratoriet i dokumentgjennomgangen, funn i prosedyrene ble så spurt om i intervju og fulgt opp på verifikasjonsrunden.

På revisjonsdagen ble det avdekket to avvik og seks merknader som seksjonen ble informert om. I etterkant ble det utarbeidet detaljert revisjonsrapport med funn og anbefalinger for korrigerende tiltak for å håndtere avvikene og merknadene. Rapporten vil være en verdifull ressurs for å forbedre kvaliteten på metoden og sikre at gitte kriterier følges. Revisjonslaget bestod av to revisorer med lite erfaring innen kvalitetsrevisjon, likevel ble det gjort relevante og sentrale funn på den reviderte metoden. Det konkluderes derfor med at kvalitetsrevisjon er en god metode for å finne ut om seksjonen følger ISO 15189 for ThinPrep.

Abstract

The purpose of the thesis was to inspect whether the Section for cytology of the department of Pathology at St. Olavs hospital are working according to NS-EN ISO 15189:2012 “*Medical laboratories – requirements for quality and competence*”, sections 5.5 and 5.6. This was done through a quality audit on ThinPrep staining method.

A quality audit is a systematic and independent assessment used to objectively check if an organization complies with given criteria. To obtain audit evidence, the audit team carried out several activities. Upfront, the audit team performed a document review of relevant procedures. Then during the audit, several employees were interviewed and a physical verification at the laboratory was conducted. Findings from the procedures were clarified in interviews and followed up during the verification at the laboratory. As a result of the audit, the team identified two deviations and six comments, which were presented to the section for cytology in a final meeting. The team finalized a detailed report of their findings with recommendations for corrective actions to address the deviations and comments. The report will serve as a valuable resource to help improve the quality of the ThinPrep staining method and ensure compliance with given criteria.

The audit team consisted of two auditors with minor competence and experience in quality auditing. However, the findings from the audit are highly relevant and leads to a conclusion that a quality audit is a good method to find out whether the section follows ISO 15189 for the ThinPrep staining method.

Innholdsfortegnelse

Forord	i
Sammendrag	ii
Abstract	iii
Sentrale begreper	1
Innledning	2
<i>Avdeling for patologi (AP)</i>	2
Livmorhalsprogrammet i Norge	3
ThinPrep	4
<i>Kvalitetssikring på Norske laboratorier</i>	5
ISO	5
Standard Norge.....	6
Norsk Akkreditering.....	6
Extended Quality system.....	7
Kvalitetsrutiner ved Avdeling for patologi, St. Olavs Hospital	7
<i>Kvalitetsrevisjon</i>	8
Prinsippet for en god kvalitetsrevisjon.....	9
Utførelse av kvalitetsrevisjon.....	9
<i>Problemstilling</i>	12
Materiale og metode	13
<i>Kvalitativ metode</i>	13
<i>Revisjonsprosessen</i>	14
Forberedelse	14
Utførelse av revisjonen.....	20
Etterarbeid	22
Resultater	23
Diskusjon	37
<i>Diskusjon av resultat</i>	37
<i>Diskusjon av metode</i>	40
Konklusjon	44
Referanser	45
Vedlegg	47
<i>Vedlegg 1. Varsel om revisjon</i>	47
<i>Vedlegg 2. Timeplan for revisjonsdagen</i>	49
<i>Vedlegg 3. Sjekkliste til verifikasjonsrunden</i>	50
<i>Vedlegg 4. Deltakerliste på revisjonsdagen</i>	51
<i>Vedlegg 5. Rapport internrevisjon</i>	52

Sentrale begreper

Definisjonene som er skrevet under er hentet fra EN-ISO 19011:2018 «Retningslinjer for revisjon av ledelsessystemer» (1)

Tabell 1: Sentrale begreper

Begrep	Definisjon
Revisjon	Systematisk, uavhengig og dokumentert prosess for å fremskaffe objektive bevis og bedømme dem objektive for å bestemme i hvilken grad revisjonskriteriene er oppfylt.
Revisjonsomfang	Utstrekning og grenser for revisjonen.
Revisjonsplan	Beskrivelser av aktivitetene og ordningene for en revisjon.
Revisjonskriterier	Samling av krav som brukes som en referanse som objektive bevis vurderes mot.
Revisjonsbevis	Registreringer, angivelse av faktiske forhold eller annen informasjon som er relevant for revisjonskriteriene, og som kan verifiseres.
Revisjonsfunn	Resultater fra bedømmelsen av innsamlede revisjonsbevis mot revisjonskriteriene.
Revisjonskonklusjon	Resultatet av en revisjon, etter vurdering av målene for revisjonen og alle revisjonsfunnene.
Revidert part	Organisasjonen i sin helhet eller deler av den som blir revidert.
Revisor	Person som gjennomfører en revisjon.
Revisjonslag	En eller flere personer som utfører en revisjon, om nødvendig støttet av tekniske eksperter.
Observatør	Person som følger revisjonslaget, men som ikke fungerer som revisor.
Samsvar	Et krav som oppfylles.
Avvik	Et krav med manglende oppfyllelse.
Merknad	Område hvor det anbefales en forbedring.

Innledning

Kvalitetssikring er et av de viktigste områdene i medisinske laboratorier som blant annet gir god pasientsikkerhet og korrekte analysesvar. Derfor er det viktig at laboratoriets kvalitetsstyringssystem revideres jevnlig. Revisjon kommer fra latin og betyr å se igjen.(2) Det er en arbeidsmetode hvor en objektiv bedømmer om måten en sektor jobber på, stemmer overens eller avviker fra dokumenter og forskrifter. Revisjoner kan utføres både internt og eksternt, hvor interne revisjoner utføres av laboratoriets ansatte mens eksterne revisjoner benytter revisorer uten tilknytning til laboratoriet. (1)

Norsk Akkreditering (NA) innvilger akkreditering på laboratorier i Norge, og de fleste medisinske laboratoriene er akkrediterte etter ISO 15189. (3) Akkreditering sikrer at laboratoriene følger internasjonale standarder, og viser til at det har blitt utført en uavhengig vurdering av virksomhetens kompetanse, integritet og selvstendighet. (4)

Avdeling for patologi (AP)

Avdeling for patologi ved St. Olavs hospital undersøker og besvarer biopsier og cytologiske prøver, i tillegg til utførelse av obduksjoner. Avdelingen tilhører Laboratoriemedisinsk klinikk (LMK) og har i overkant av hundre ansatte. De ansatte er fordelt på fem ulike seksjoner; cytologi, biopsi, medisin, obduksjon og spesialanalyser. (5)

Seksjon for cytologi undersøker blant annet celleprøver fra cervix, for å finne eventuelle unormale funn som forstadier til kreft eller kreftceller. Prøvematerialet kommer fra livmorhalsen, og i forbindelse med masseundersøkelsen mot livmorhalskreft undersøker seksjonen årlig cirka 32.000 celleprøver. (5) ThinPrep metoden er en ny fargemetode for livmorhalsprøver, som erstattet den gamle Papanicolaous metoden første januar 2023. (7) ThinPrep er en modifisert metode som benytter digitale verktøy for å se etter celleforandringer i den cytologiske prøven.

Avdelingen ble akkreditert i 2020 etter NS-EN ISO 15189:2012, for M0210 Patologi, histopatologi. Det vil si at avdelingen i dag ikke er akkreditert for ThinPrep metoden. (6)

Livmorhalsprogrammet i Norge

I Norge har man et screeningprogram for livmorhalskreft, også kalt livmorhalsprogrammet, hvor en systematisk undersøker friske kvinner for å forebygge eventuell sykdom eller forstadier til kreft. (8) Livmorhalskreft er den tredje vanligste kreftformen blant kvinner og skyldes ofte en kronisk infeksjon av høyrisikotyper av humant papillomavirus (HPV). De to vanligste genotypene er HPV 16 og 18. (9)

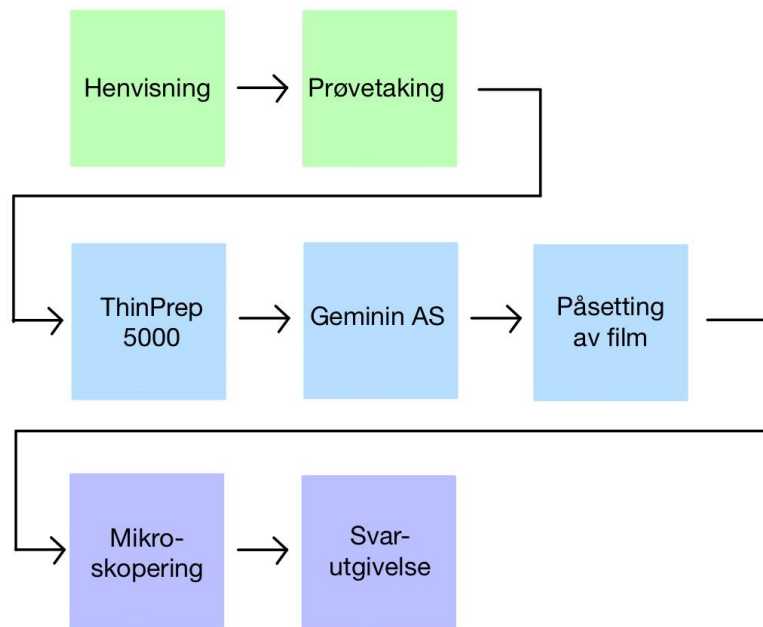
Hensikten med livmorhalsprogrammet er å finne kvinner med økt risiko for kreftutvikling, for å kunne forebygge celleforandringer før de utvikler seg til kreft. Screeningprogrammet baseres på at alle over 25 år tar livmorhalsprøver hvert tredje år, med mål om å redusere forekomst og dødelighet av livmorhalskreft. (8)

Avdeling for patologi benytter to ulike metoder til å analysere celleprøver, HPV-test og cytologisk undersøkelse. HPV-test benyttes kun til påvisning av genet som koder for HPV-virusets proteinkappe, og vil dermed ikke påvise en forbigående eller kronisk infeksjon i cervix. (9) Cytologisk undersøkelse benyttes for å oppdage celler som indikerer kreft eller forstadier ved farging og mikroskopering av prøvematerialet. Fargemetoden differensierer cellene, slik at en kan vurdere hver enkelt celle i prøven.

Cytologi som screeningmetode har vært et vellykket tiltak mot kreftforebygging, men metoden har begrenset sensitivitet for å oppdage tidlige forstadier. (8) Det er derfor innført HPV-test som primær screeningmetode for kvinner fra 30-69 år fra 1. januar 2023. Etter 1. juli 2023 vil også kvinner mellom 25-29 år screenes med HPV-test. En HPV-test er mer sensitiv og vil kunne påvise en HPV-infeksjon i tidligere stadier enn en cytologisk undersøkelse. Dersom HPV-testen er positiv vil en gå videre med en cytologisk undersøkelse for å vurdere cellene, da det er en mer spesifikk metode. Prøvetaking ved symptomer er ikke en screeningprøve og undersøkes derfor både med cytologi og HPV, dette gjelder også dersom pasienten tidligere har hatt celleforandringer. (10)

ThinPrep

ThinPrep er en en væskebasert metode som benyttes til å fremstille celler fra gynekologisk prøvemateriale, og er sentral i diagnostisering av livmorhalskreft. (11)



Figur 1: Viser prøvegangen til en livmorhalsprøve på ThinPrep ved Avdeling for Patologi, St. Olavs hospital.

Som vist i figur 1 får en først henvisning til livmorhalsprøve gjennom livmorhalsprogrammet eller ved symptomer. Prøvetaking av celleprøver gjennomføres med en cervikal børste for å hente ut prøvemateriale. Videre avsettes cervikal børsten i en ThinPrep beholder som inneholder en metanolholdig fikseringsvæske og fungerer som et transport-, konserverings- og antibakteriemedium. Prøvematerialet brukes så til en cytologisk undersøkelse og/eller HPV-test. (11)

ThinPrep 5000 er et prepareringsinstrument, hvor ThinPrep beholderen settes direkte inn. Den væskebaserte celleprøven avsettes som et tynt og jevnt celleavtrykk på et objektglass, som gjør at prøven egner seg for cytologisk vurdering. (11) Objektglassene settes i stativ og oppbevares i et fikseringsbad med etanol slik at cellene ikke tørker før farging. Objektglassene blir satt inn i fargeinstrumentet Geminin AS som utfører ThinPrep fargemetode. Instrumentet inneholder flere kar med ulike fargeløsninger som samsvarer med fargemetoden. Fargeløsningene farger ulike celler ut fra morfologi, som gjør at hver enkelt

celle kan differensieres. (12) Etter fargingen settes det på film, deretter tørkes objektglasset før det mikroskoperes av bioingeniører. Bioingeniørene markerer eventuelle unormale funn og setter forslag til diagnose. Prøvene med unormale funn blir gjennomgått av patologer som setter endelig diagnose. Det gjennomføres også en HPV-test ved funn av celleforandringer. (13)

Kvalitetssikring på Norske laboratorier

Kvalitetssikring er en viktig forutsetning for god pasientsikkerhet, og det er da avgjørende å ha et godt kvalitetsstyringssystem. Kvalitetsstyring beskriver oppgaver som utføres for å drifte og styre en organisasjon der det omhandler kvalitet. Dette gjøres ved hjelp av nødvendige tiltak som sikrer at oppgavene tilfredsstiller gitte krav. (14) Eksempel på systemer innen kvalitetsstyring er system for registrering og behandling av avvik, system for registrering av kompetanse og dokumentbehandling. Laboratorier som akkrediteres etter ISO 15189 skal ha et kvalitetsstyringssystem som sikrer at laboratoriet oppfyller kvalitetskravene, samtidig som at brukernes krav og behov tilfredsstilles. (15) Kvalitetssystemet sikrer derfor at kvaliteten vedlikeholdes og forbedres. (16)

ISO

International Organization for Standardization (ISO) er en uavhengig og internasjonal organisasjon som utvikler og publiserer standarder for ulike sektorer. ISO består av 167 medlemsland med representanter som sammen utvikler både generelle og mer karakteristiske standarder som setter spesifikke krav til enkelte sektorer, for eksempel medisinske laboratorier. I skrivende stund er det 24 692 ulike standarder som dekker de fleste aspektene innen teknologi, ledelse og produksjon. (18)

ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse

ISO 15189 omhandler krav til kvalitet og kompetanse, som benyttes i medisinske laboratorier. Standarden setter krav til kvalitetsstyringssystemet, organisasjonen og ledelse for å sikre at laboratoriet har integritet og riktig kompetanse. Dersom laboratoriet oppfyller kravene i standarden, har de den tekniske kompetansen og kvalitetsstyringssystemene som kreves for å bli akkreditert.

NS-EN ISO 19011:2018 *Retningslinjer for revisjon av ledelsessystemer*

NS-EN ISO 19011:2018 Retningslinjer for revisjon av ledelsessystemer er en standard som gir veiledning til hvordan en akseptabel revisjon av ulike ledelsessystemer, blant annet styringssystemer skal gjennomføres. Standarden er i hovedsak for interne revisjoner og revisjoner utført av eksterne interesseparter. Den beskriver hvordan en revisjon gjennomføres, krav til revisor og ulike retningslinjer til revisjonen. Den gir også veiledning til evaluering av revisjonsprosessen. Retningslinjene i standarden er generelle og retter seg ikke mot en spesifikk bransje, som gjør at den kan brukes i flere sektorer. (1)

Standard Norge

Standard Norge er en organisasjon som fastsetter og utgir Norsk standard (NS). NS er bestemmelser for en arbeidsprosess i ulike sektorer i samfunnet. Dette er standarder som er utarbeidet i Norge, Europa eller internasjonalt. Alle norske standarder er varemerke beskyttet og betegnes med en bokstavkode og et tall, hvor bokstavkoden viser til hvordan standarden er utviklet. (19)

NS: Standarden er utviklet i Norge.

NS-EN: Standarden er utviklet i Europa (CEN) og fastsatt som en NS.

NS-EN-ISO: Standarden er utviklet internasjonalt (ISO), deretter fastsatt som CEN, før den blir fastsatt som NS. En standard kan også bli utviklet parallelt i CEN og ISO, før den fastsettes som NS. (19)

Norsk Akkreditering

Norsk akkreditering (NA) er det nasjonale organet for akkreditering i Norge. Akkreditering er en vurdering av en bedrifts kompetanse innen et fagfelt ut fra gitte standarder, lover og forskrifter. Dette sikrer en uavhengig kvalitetsvurdering som bidrar til trygghet ved produkter og tjenester i Norge. (3)

Extended Quality system

Extended Quality System (EQS) er et digitalt kvalitetsstyringssystem som benyttes på St. Olavs hospital. Systemet samler alt av faglig informasjon som prosedyrer og dokumenter, hvor prosedyrene får tildelt unikt EQS-nummer. Det er knyttet en revisjonsfrist til hver prosedyre, som gjør at de jevnlig revideres og oppdateres. Det er viktig med jevnlig revideringen, for å sørge at kvaliteten opprettholdes. Hver prosedyre har en revisjonsfrist, normalt to år etter godkjenning. Når revisjonsfristen er gått ut er dokumentet fortsatt gyldig, men skal merkes med en advarsel. (20) Endringer som gjøres ved revisjon skal dokumenteres og lagres som en revisjonskommentar, og de ansatte skal alltid ha tilgang til den nyeste versjonen av dokumentet.

EQS fungerer også som et avvikssystem, hvor ansatte rapporterer inn uønskede episoder eller avvik på laboratoriet. Et avvik er et krav med manglende oppfyllelse. Datasystemet muliggjør at ledere og kvalitetskoordinatorer kan følge opp og evaluere avvikene, og er derfor et godt hjelpemiddel for å opprettholde kvaliteten på sykehuset. (20)

Kvalitetsrutiner ved Avdeling for patologi, St. Olavs Hospital

Avdeling for patologi ved St. Olavs Hospital utfører jevnlig eksterne kvalitetsvurderinger for å sikre god kvalitet på analysene. Dette gjøres ved å ta i bruk kvalitetskontroller og sammenlignende laboratorieprøvinger (SLP). Kvalitetskontroller gir en systematisk kvalitetssikring av en metode, og utføres daglig. SLP utføres ved at eksterne aktører sender prøver med en bestemt fasitverdi til laboratoriet, hvor prøven analyseres ved bruk av egne rutiner og prosedyrer. Svaret rapporteres tilbake til aktøren, og resultatet sammenlignes med fasit for å vurdere laboratoriets riktighet. (21) Eventuelle avvik vil merkes i rapporten, og tiltak må gjennomføres for å sikre at kvaliteten på laboratoriet opprettholdes. (22)

Kvalitetsrevisjon

En kvalitetsrevisjon er en uavhengig, systematisk og dokumentert prosess, som utføres for å objektivt bedømme om ulike kvalitetskriterier er oppfylt. Revisjonen gjennomføres for å vurdere om utførelsen av en metode samsvarer med ulike standarder, prosedyrer, lover og forskrifter. Prosessen dokumenteres og det stilles en revisjonskonklusjon som baseres på revisjonsfunn. Et revisjonsfunn er en bedømmelse av et revisjonsbevis, hvor det faktiske forholdet enten samsvarer eller avviker fra kvalitetskriteriene. (1) En kan også sette merknad som en revisjonskonklusjon. Det som skiller avvik fra merknader, er at avvik strider mot revisjonskriteriene mens merknader har forbedringspotensialer sett opp mot kriteriene. Merknader har en mildere alvorlighetsgrad enn avvik, og revidert part informeres om merknader for å kunne avgjøre behov for forbedring.

Alle helseforetak er pliktet til å følge Helseforetaksloven, hvorav §37a. *Internrevisjon i Helseforetaksloven* omhandler kvalitetsarbeid. Den viser til at helseforetakene skal etablere en uavhengig og objektiv internrevisjon, som skal revidere og forbedre kvalitetsstyringen. Dette betyr at alle medisinske laboratorier må utføre kvalitetsarbeid, uansett om man er akkreditert eller ikke. (17)

Revisjon kan deles inn i intern- og eksternevisjon. Intern revisjon, også kalt førsteparts revisjon, er en revisjon som utføres på eget initiativ av organisasjonen. (1)

Revisjonen blir gjennomført av egne ansatte eller av andre på vegne av organisasjonen, hvor man innhenter informasjon fra prosedyrer, styringssystemer og rutiner og vurderer disse opp mot gitte kvalitetskriterier. Det er sentralt at revisoren er uavhengig av området for å sikre at revisjonen er objektiv og upartisk. (23) Ekstern revisjon deles inn i andre- og tredjeparts revisjon. Andreparts revisjon utføres av eller på oppdrag fra en organisasjon for å vurdere bedriftens kvalitetsstyring. En tredjeparts revisjon gjennomføres av en uavhengig organisasjon, som fremskaffer sertifisering dersom det tilfredsstillende kriteriene. (1) Et eksempel på dette er NA.

Videre kan en dele revisjonen inn i horisontal- eller vertikalrevisjon. En horisontal revisjon er en systemrevisjon som benyttes når en gjennomgår ett element i kvalitetssystemet, for eksempel avvikssystemet. Vertikal revisjon er en prosessrevisjon hvor en følger en hel prosess i et system, for eksempel prøvegangen til en livmorhalsprøve. (24)

Prinsippet for en god kvalitetsrevisjon

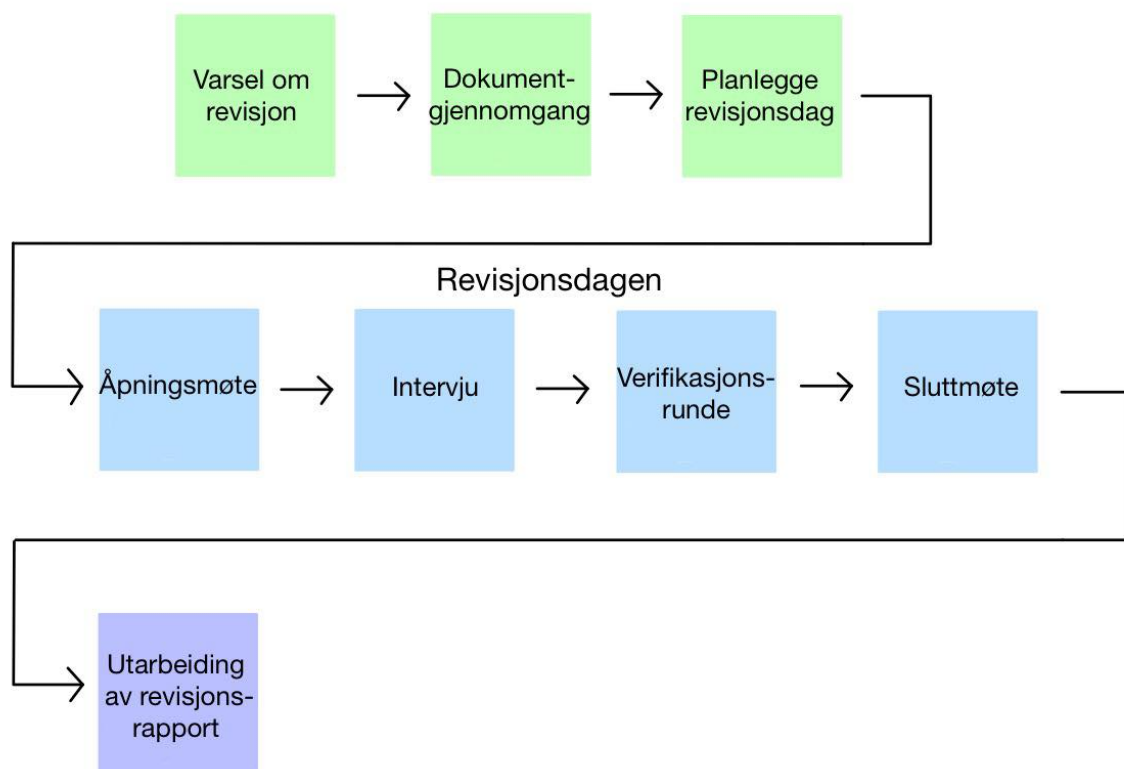
Tillitten til revisjonsprosessen baseres mye på personene som bidrar til utførelsen av revisjonen. En revisor skal blant annet være etisk, mottakelig, diplomatisk, observant og selvstendig. En av de viktigste oppgavene til revisorene er å utføre revisjonsaktivitetene med integritet og angi revisjonsfunnene så nøyaktig som mulig. Revisjonslaget bør ha en klar og objektiv kommunikasjon med den reviderte parten, for å unngå uenighet og forvirring i etterkant av revisjonsdagen. (1)

Revisoren gjør en viktig jobb for den reviderte parten, og konfidensialitet er et sentralt punkt. Informasjon som kommer fram under revisjonen skal ikke diskuteres med utenforstående uten at dette er akseptert av revidert part. Konfidensialitet er spesielt viktig på medisinske laboratorier med tanke på pasientsikkerhet (1) Revisjonslaget skal sikre en optimal gjennomføring, hvor revisorene skal jobbe uavhengig fra den reviderte parten. Revisorene skal ikke ha tilknytning til det reviderte området, for å unngå eventuelle interesse – og rollekonflikter. Revisjonsfunn skal baseres på bevis, som forsterker funnene og eventuelle avvik eller merknader som føres. (1)

Utførelse av kvalitetsrevisjon

Kvalitetsrevisjon er en sammensatt prosess, hvor en benytter kvalitativ metode for å innhente materiale gjennom ulike revisjonsaktiviteter. St. Olavs Hospital har satt ISO 19011:2018 som retningslinjer for å sikre en korrekt fremgangsmåte. (25)

En revisjon er delt inn i flere ulike trinn, som gir en systematisk og kontrollert gjennomgang av en prosess, vist i figur 2.



Figur 2: Figuren viser hele revisjonsprosessen.

Forberedelse

Forberedelsen er en viktig del av revisjonen. Først opprettes kontakt mellom revisjonsleder og organisasjonen, hvor det sendes ut et revisjonsvarsel til revidert part. Det er viktig med kontakt for utveksling av mål, revisjonsomfang, og aktuelle dokumenter, i tillegg til praktisk informasjon som revisjonsdato. Revisjonens gjennomførbarhet bør fastsettes, for å være sikker på at en har tilstrekkelig med informasjon for planlegging, tid og ressurser for gjennomføring. (1)

I forberedelsen gjennomgås alt av relevant dokumentasjon slik at revisjonslaget får en god oversikt av omfanget på revisjonen. Det er sentralt for revisjonslaget å ha en forståelse for organisasjonens arbeidsmåter og få kunnskap rundt prosedyrer og standarder som kan anvendes under revisjonen. Deretter planlegges revisjonsaktivitetene ut ifra den innhentede informasjonen. Her fordeles også ansvarsområder mellom medlemmer av revisjonslaget, samarbeidspartnere og observatører, hvor de får ansvar for ulike prosesser og aktiviteter. Videre kan en utarbeide en revisjonsplan med oversikt over revisjonsaktivitetene. Planen skal

inneholde mål og omfang av revisjonen, revisjonskriterier, dato og metode. Det er viktig å tilgjengeliggjøre revisjonsplanen til revidert parten for godkjenning. (1)

Revisjonsdagen

Revisjonsdagen starter med et åpningsmøte, hvor revisjonslaget avklarer rollefordeling og presenterer revisjonsplanen med mål, omfang og kriterier. Det er viktig å bekrefte at alle deltakere er enig i planen og om planlagte revisjonsaktiviteter er gjennomførbare.

Etter åpningsmøte forsetter revisjonslaget å innhente og verifisere informasjon. Dette kan gjennomføres ved intervjuer, observasjoner og gjennomgang av dokumentert informasjon. Intervju og observasjoner brukes som et verktøy for å sikre at praktisk utførelse samsvarer med prosedyrene. En kan også benytte metodemonstrasjon hvor en observerer metoden i praksis. Informasjonen som blir innhentet, utarbeides til revisjonsfunn ved å evaluere om revisjonsbevisene avviker eller samsvarer mot revisjonskriteriene. Etter gjennomgang av alle revisjonsfunnene blir det satt en endelig revisjonskonklusjon som presenteres på et sluttmøte. Revisjonskonklusjonen inneholder revisjonsfunn som ikke samsvarer med gitte krav og anbefalinger om forbedringer som kan gjennomføres. Dersom det har oppstått noen aktuelle situasjoner som kan ha svekket tilliten til revisjonskonklusjonen skal disse informeres til den reviderte parten. (1)

Etterarbeid

I etterkant av kvalitetsrevisjonen utarbeides det en revisjonsrapport som gir en tydelig fremstilling av revisjonen. Rapporten bør inneholde mål, omfang, kriterier, revisjonsfunn og konklusjon. Det skal også fastsettes om funnene er avvik og/eller merknader. Revisjonsrapporten skal utgis innen en bestemt tidsramme, og den reviderte parten får en frist til å evaluere og lukke gitte avvik. (1)

Problemstilling

Hensikten med oppgaven var å gjennomføre en kvalitetsrevisjon av ThinPrep fargemetode på seksjon for cytologi ved avdeling for patologi, St. Olavs Hospital, for å undersøke om metoden tilfredsstillende kvalitetskrav i henhold til NS-EN ISO 15189:2012 «*Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse*» kapittel 5.5 *Analyseprosesser* og 5.6 *Kvalitetssikring av analyseresultatene*.

«Er kvalitetsrevisjon en god metode for å finne ut om ThinPrep oppfyller interne og eksterne krav til kvalitet gitt i prosedyrer og ISO 15189:2012?»

Materiale og metode

Det ble benyttet en kvalitativ metode for å få en helhetlig forståelse av ThinPrep og de ansattes kunnskap rundt metodens gjennomføring. Til innsamling av datamateriale ble det gjennomført en dokumentgjennomgang, intervjuer med ansatte på seksjonen og verifikasjonsrunde til innsamling av datamateriale.

Kvalitativ metode

En kvalitativ metode benytter muntlig eller skriftlig materiale som prosedyrer, intervjuer, observasjoner og metodedemonstrasjoner for å innhente informasjon rundt en bestemt metode. (26) Kvalitative metoder presenterer mangfoldighet og subjektive erfaringer, ved å undersøke menneskelige egenskaper. Validitet er viktig innenfor kvalitative metoder for å kunne forvente at resultatene gir akseptable svar. Validitet kontrolleres blant annet ved å sjekke relevansen i spørsmålene til intervju og utføre en deltakersjekk. En velger ut informanter med ulike arbeidsområder og stillinger for å kunne fange mangfoldets kunnskap på den bestemte metoden. (27)

Det innsamlede materialet fra kvalitative metoder skal representere de ansattes erfaringer, kunnskaper og meninger, derfor er det viktig å stille åpne spørsmål slik at informantene kan snakke fritt uten påvirkning av revisjonslaget. Det ble benyttet et gruppe- og et individuelt intervju under revisjonen, hvorav gruppeintervjuet fokuserte mer på samhandlingen mellom de ansatte mens det individuelle intervjuet satte søkelys på den enkeltes oppfatning hvor en ikke påvirkes av andre informanter. (27)

Revisjonsprosessen

Revisjonsprosessen fulgte fremgangsmåten som er beskrevet i figur 2.

Forberedelse

Revisjonsomfanget- og området var bestemt av avdelingen på forhånd og revisjonslaget satte seg inn i NS-EN ISO 15189:2012 «*Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse*». Seksjonen hadde et ønske om å søke akkreditering for ThinPrep metoden, og de valgte derfor å gjennomføre en systemrevisjon som omfattet underkapitlene 5.5 *Analyseprosesser* og 5.6 *Kvalitetssikring av analyseresultater*.

Revisjonslaget skaffet seg kompetanse om kvalitetsrevisjon ved å sette seg inn i NS-EN ISO 19011:2018 «*Retningslinjer for revisjon av ledelsessystemer*» for å få en bedre forståelse for utførelse av revisjon. I tillegg deltok revisorene på et innføringskurs i kvalitetsrevisjon gitt ved St. Olavs Hospital.

Det ble utarbeidet et revisjonsvarsel som ble sendt til avdelingen, se vedlegg 1 «*Varsel om revisjon*». Revisjonsvarselet ble sendt ut tre uker før revisjonsdagen, 24. mars 2023 og inneholdt revisjonsomfanget, hensikt og metode. Det ble så laget en revisjonsplan som inneholdt oversikt over de ulike revisjonsaktivitetene og tidspunkt, dette ligger vedlagt i vedlegg 2 «*Timeplan for revisjonsdagen*». Revisjonsplanen ble sendt til seksjonsleder for cytologi.

Revisjonskriteriene var tatt ut fra de to kapitlene i ISO 15189:2012, og ligger i tabell 2. Da grunnlagsdokumentasjonen var oversendt til revisjonslaget startet gjennomgangen av aktuelle dokumenter sett opp mot revisjonskriteriene for å finne ut om seksjonen fulgte kravene. Oversikt over gjennomgåtte prosedyrer er vist i tabell 3. Det ble utarbeidet en intervjuguide på de punktene revisjonslaget ikke fant dokumentasjonen tilfredsstillende, og for å avklare eventuelle uklarheter i dokumentene. Intervjuguiden ble brukt for å sikre at hele revisjonsomfanget ble dekket. Til slutt ble det utarbeidet en sjekkliste til verifikasjonsrunden på laboratoriet, viser til vedlegg 3 «*Sjekkliste til verifikasjonsrunden*». Denne ble brukt som et verktøy under verifikasjonsrunden på laboratoriet for å se om utførelsen samsvarte med prosedyrer.

Tabell 2: Revisjonskriterier utarbeidet fra NS-EN ISO 15189:2012. (15)

Revisjonskriterier		
ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse		
Kapittel		Krav
5.5 Analyseprosesser		
5.5.1 Valg, verifisering og validering av analyseprosedyrer	<i>5.5.1.1 Generelt</i>	<p>Laboratoriet skal velge analyseprosedyrer som har blitt validert for den tiltenkte bruken. Identiteten til personer som utfører aktivitetene i analyseprosesser, skal registreres.</p> <p>De gitte kravene (spesifikasjoner for prestasjon) for hver analyseprosedyre skal være relatert til den tiltenkte bruken av analysen.</p>
	<i>5.5.1.2 Verifisering av analyseprosedyrer</i>	<p>Laboratoriet skal foreta uavhengig verifisering av analyseprosedyrer som brukes uten endringer, før de ta i rutinemessig bruk.</p> <p>Laboratoriet skal samle inn informasjon fra produsenten/metodeutvikleren for å bekrefte metodens spesifikasjoner.</p> <p>Laboratoriets uavhengige verifisering skal bekrefte at kravene til presentasjon for analyseprosedyren er oppfylt ved å innhente objektivt bevis (i form av analysekarakteristika). Kravene til analyseprosedyren som bekreftes under verifiseringsprosessen, skal være relevant for den tiltenkte bruken av analyseresultatene.</p> <p>Laboratoriet skal dokumentere prosedyren som brukes i verifiseringen, og de registrerer oppnådde resultatene. Personale med relevant myndighet skal gjennomgå verifiseringsresultatene og registrere gjennomgangen.</p>
	<i>5.5.1.3 Validering av analyseprosedyrer</i>	<p>Laboratoriet skal validere analyseprosedyrer utledet fra følgende kilder:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ikke-standard metoder; Metoder som er utformet eller utarbeidet ved laboratoriet. Standard metoder som brukes utenfor sitt tiltenkte anvendelsesområde; Validerte metoder hvor det er foretatt modifiseringer.

		<p>Valideringen skal være så omfattende som nødvendig, og skal ved framlegging av objektive bevis (i form av analysekarakteristika) bekrefte at de spesielle kravene for den tiltenkte bruken av analysen har blitt oppfylt.</p> <p>Laboratoriet skal dokumentere prosedyren som brukes i valideringen, og registrere de oppnådde resultatene. Bemyndiget personale skal gjennomgå valideringsresultatene og registrere gjennomgangen.</p> <p>Når det gjøres endringer i den validerte analyseprosedyren, skal påvirkningen fra slike endringer dokumenteres, og en ny validering skal gjennomføres når det er hensiktsmessig.</p>
	<p><i>5.5.1.4 Måleusikkerhet for kvantitative måleverdier</i></p>	<p>Laboratoriet skal bestemme måleusikkerheten for hver måleprosedyre i analysefasen for å rapportere kvantitative måleverdier fra pasientprøver. Laboratoriet skal definere krav for måleusikkerheten i hver måleprosedyre og regelmessig gjennomgå estimer for måleusikkerheten.</p> <p>Laboratoriet skal vurdere måleusikkerhet når kvantitative måleverdier skal tolkes. Etter anmodning skal laboratoriet gjøre sine måleusikkerhetsestimater tilgjengelig for laboratoriets brukere.</p> <p>Der analyser omfatter et måletrinn, men ikke rapporterer en kvantitativ måleverdi, bør laboratoriet beregne usikkerhet for måletrinnet der det er nyttig for vurdering av analyseprosedyrens pålitelighet, eller der det påvirker det rapporterte resultatet.</p>
<p>5.5.2 Biologiske referanseintervaller eller kliniske beslutningsgrenser</p>		<p>Laboratoriet skal definere de biologiske referanseintervallene eller klinisk beslutningsgrensene, dokumentere grunnlaget for referanseintervallene eller beslutningsgrense og kommunisere denne informasjonen til brukere.</p> <p>Når et bestemt biologisk referanseintervall eller en bestemt beslutningsgrense ikke lenger er relevant for populasjonen som betjenes, skal det foretas</p>

		<p>relevante endringer som skal kommuniseres til brukerne.</p> <p>Når laboratoriet endrer en analytisk prosedyre eller preanalytisk prosedyre, skal laboratoriet gjennomgå tilhørende referanseintervaller og kliniske beslutningsgrenser.</p>
		<p>Analyseprosedyrer skal dokumenteres. De skal være skrevet på et språk som er allment forstått av laboratoriets ansatte, og være tilgjengelig på egnede steder.</p> <p>Alle komprimerte dokumentformater skal samsvare med den dokumenterte prosedyren.</p> <p>Alle dokumenter som forbindes med gjennomføring av analyser inkludert prosedyrer, oppsummerende dokumenter, komprimerte dokumentformater og bruksanvisninger for produkter, skal omfattes av dokumentstyring.</p> <p>I tillegg til dokumentidentifikasjon for dokumentkontroll, skal dokumentasjonen omfatte følgende (ved relevans)</p> <ul style="list-style-type: none"> a. formålet med analysen b. prinsippet og metoden for analyseprosedyren som brukes c. analysekarakteristika d. prøvemateriale (plasma, serum, urin f.eks) f. prøvebeholder og tilsetninger g. nødvendig utstyr og reagenser h. kontroll av miljø og sikkerhet j. prosedyretrinn k. prosedyrer for kvalitetskontroll r. laboratoriets kliniske tolkning t. referanser
5.5.3 Dokumentasjon av analyseprosedyrer		
5.6 Kvalitetssikring av analyseresultatene		
		<p>Laboratoriet skal sikre kvaliteten på analysene ved å gjennomføre dem under definerte forhold. Hensiktsmessige pre- og postanalytiske prosesser skal iverksettes, og laboratoriet skal ikke fabrikkere resultater.</p>
		<p>Laboratoriet skal utforme kvalitetskontroll prosedyrer som bekrefter at den ønskede kvaliteten på resultatene er oppnådd.</p>
5.6.1 Generelt		
5.6.2 Kvalitetskontroll	<i>5.6.2.1 Generelt</i>	

	<p>5.6.2.2 <i>Kvalitetskontroll- materialet</i></p>	<p>Laboratoriet skal bruke kvalitetskontrollmaterialer som reagerer i analysesystemet på en måte som ligger så nær pasientprøvene som mulig.</p>
	<p>5.6.2.3 <i>Data for kvalitetskontroll</i></p>	<p>Laboratoriet skal ha en prosedyre for å hindre at pasientens resultater frigis når kvalitetskontrollen ikke ligger innenfor godkjenningsskriteriene.</p> <p>Når kvalitetskontrollen ligger utenfor godkjenningsskriteriene og angir at analyseresultatene sannsynligvis inneholder klinisk signifikante feil, skal resultatet forkastes, og relevante pasientprøver skal analyseres på nytt etter at feilen har blitt rettet og metodespesifikasjonen har blitt verifisert. Laboratoriet skal også evaluere resultatene fra pasientprøver som ble analysert etter sist vellykkede kvalitetskontrollresultat.</p> <p>Data fra kvalitetskontrollen skal gjennomgås med regelmessige mellomrom for å avdekke trender i analysekvaliteten som kan angi problemer i analysesystemet. Når slike trender oppdages, skal forebyggende tiltak iverksettes og registreres.</p>
<p>5.6.3 Sammenliknende laboratorieprøvinger</p>	<p>5.6.3.1 <i>Deltakelse</i></p>	<p>Laboratoriet skal delta i (et) program(mer) for sammenliknende laboratorieprøvinger (for eksempel et program for ekstern kvalitetsvurdering eller sammenliknende laboratorieprøving) som passer for analyse og tolkning av analyseresultater. Laboratoriet skal overvåke resultatene av programmet (programmene) for sammenliknede laboratorieprøving og delta i iverksetting av korrigerende tiltak når forhåndsfastsatte spesifikasjoner ikke er oppfylt.</p> <p>Laboratoriet skal etablere en dokumentert prosedyre for sammenliknede laboratorieprøving som omfatter definerte ansvarsområder og instruksjoner for deltakelse, og alle spesifikasjoner som avviker fra kriteriene som brukes i programmet for sammenliknede laboratorieprøvinger.</p> <p>Programmet (programmene) som laboratoriet velger, skal så langt det er mulig, gi klinisk</p>

		relevante utfordringer som etterligner pasientprøver og har som virkning å kontrollere hele analyseprosessen, herunder preanalytiske og postanalytiske prosedyrer der det er mulig.
	<i>5.6.3.2 Alternative framgangsmåter</i>	Når en sammenlignet laboratorieprøving ikke er tilgjengelig, skal laboratoriet utvikle andre framgangsmåter og sikre objektivt bevis for å bestemme om analyseresultatene kan godkjennes. Når det er mulig, skal passende materialer brukes til dette.
	<i>5.6.3.3 Analyse av prøver fra SLP</i>	<p>Laboratoriet skal integrere prøver fra sammenlignede laboratorieprøvinger i den rutinemessige arbeidsflyten på en måte som i så stor grad som mulig følger håndteringen av pasientprøven.</p> <p>Prøver fra sammenlignede laboratorieprøvinger skal analyseres av ansatte som rutinemessig analyserer pasientprøvene, ved å benytte samme prosedyre som brukes for pasientprøvene.</p> <p>Laboratoriet skal ikke kommunisere med andre deltakere i programmet for sammenlignede laboratorieprøving om prøvedata før eller etter datoen for innsending av data.</p> <p>Laboratoriet skal ikke henvise sammenlignede laboratorieprøver til bekreftende analyse før innsending av data, selv om dette rutinemessig ville blitt gjort med pasientprøver.</p>
	<i>5.6.3.4 Evaluering av laboratoriets presentasjon</i>	<p>Presentasjonen i sammenlignede laboratorieprøvinger skal gjennomgås og diskuteres med relevant personale.</p> <p>Når forhåndsbestemte spesifikasjoner ikke er oppfylt (dvs. det finnes avvik), skal personalet delta i iverksetting og registrering av korrigerende tiltak. Effektiviteten av korrigerende tiltak skal overvåkes. De mottatte resultatene skal evalueres for trender som tyder på mulige avvik og forebyggende tiltak.</p>

Utførelse av revisjonen

Revisjonen ble utført ved Avdeling for Patologi onsdag 19. april 2023 fra klokken 08.30 til 15.00 og fant sted på møtelokalene og laboratorier tilknyttet seksjon for cytologi.

Revisjonslaget bestod av to studenter fra institutt for bioingeniørfag ved NTNU. Faglig veileder var ansatt som kvalitetskoordinator ved avdelingen, og bisto revisjonslaget på dagen.

Åpningsmøte

Revisjonsdagen startet med et åpningsmøte hvor revisjonslaget, seksjonsleder og kvalitetskoordinator var til stede, viser til vedlegg 4 «*Deltakerliste på revisjonsdagen*». På åpningsmøte ble hensikten og omfanget med revisjonen presentert. Det ble også gjennomgått informasjon om revisjonen, rolleavklaringer og revisjonsplanen for dagen.

Intervjuer

I løpet av revisjonsdagen ble det først gjennomført ett gruppeintervju med seksjonsleder, kvalitetskoordinator og fagansvarlig bioingeniør ved seksjonen. I intervjuet ble det lagt vekt på valg av ThinPrep som metode, kvalitetssikring og ansvarsområder.

Det ble også gjennomført et individuelt dybdeintervju med bioingeniøren som hadde ansvarsområde for ThinPrep denne dagen. Bioingeniøren hadde ett års erfaring innenfor fagområdet. Spørsmålene rettet seg mot utførelsen av metoden og kvalitetssikring.

Verifikasjon

Revisjonslaget gjennomførte en verifikasjonsrunde på laboratoriet for å verifisere rutiner beskrevet i prosedyrer og utsagn som kom fram i intervjuene. I tillegg ble registreringer på arbeidsstasjonene undersøkt ved hjelp av sjekklisten. Dette ble utført ved å gjennomgå journaler, registreringsskjema på laboratoriet og observere hvordan enkelte deler av analyseprosessen ble gjennomført. Bioingeniøren som hadde ThinPrep som ansvarsområde viste revisjonslaget deres daglige rutiner og utførte en metodedemonstrasjon.

Revisjonslagets egentid

Revisjonslaget gikk gjennom all innhentet informasjon og observasjoner fra intervjuene og verifikasjonsrunden. Observasjonene som ble gjort ble vurdert opp mot kriteriene for å

avgjøre om de samsvarte. Det ble videre satt sammen en oversikt av observasjonene som revisjonslaget mente var avvik eller merknader.

Sluttmøte

Sluttmøte ble gjennomført på slutten av dagen, hvor revisjonslaget og fem ansatte fra seksjonen stilte, viser til vedlegg 4 «Deltakerliste ved revisjonsdagen». På sluttmøtet presenterte revisjonslaget funnene som ble gjort under revisjonsdagen, og eventuelle uklarheter og misforståelser ble avklart med de ansatte ved seksjonen. Den endelige beslutningen på om det var avvik eller merknad ble ikke avklart før i revisjonsrapporten. Det ble også satt en frist for korrigerende tiltak, satt til 3 måneder etter godkjent revisjonsrapport.

Tabell 3: Grunnlagsdokumentasjon for revisjonen

ID	Tittel
EQS 24616	Kvalitetshåndbok Avdeling for patologi, AP
EQS 27959	Valg, validering og innføring av nye analyser, metoder eller utstyr, AP
EQS 44397	Kontroll av fargekvalitet på cytologiske preparater.
EQS 44549	Thinprep fargemetode for Gemini fargemaskin
EQS 37286	Reagenslogg – Thinprep farging
EQS 37776	Arbeidsflyt – Livmorhalsprogrammet – 3b: Cervixcytologi farging
EQS 37768	Arbeidsflyt – Livmorhalsprogrammet – 3a: Cervixcytologi preparering
EQS 40907	Validering – Cytologiske fargemetoder
EQS 25896	Ekstern kvalitetsvurdering, sammenlignende laboratorieprøvinger (SLP), AP
EQS 38944	SLP-deltakelse, AP
EQS 17989	Dokumentstyring og EQS, AP og AMG
EQS 6345	Intern revisjon – planlegging, gjennomføring og oppfølging
EQS 7680	Intern kvalitetsrevisjon (LMK)
EQS 20573	Medisinsk teknisk utstyr – kvalitetsstyring – AP og AMG
EQS 17620	Håndtering av kjemikalier ved AP
EQS 26422	Intern kvalitetskontroll, AP

Etterarbeid

I etterkant av revisjonen ble det utarbeidet en revisjonsrapport, viser til vedlegg 5 «*Rapport internrevisjon*». Her ble det stilt en revisjonskonklusjon som totalvurdering av revisjonsfunnene. I rapporten ble det vist til hvilke avvik og merknader som ble funnet, og satt en tidsfrist for tiltak. Revisjonsrapporten ble sendt til seksjonsleder og kvalitetskoordinator for godkjenning.

Resultater

Det er utarbeidet en tabell som viser revisjonskriteriene hentet fra ISO 15189:2012 med tilhørende revisjonsbevis og funn, viser til tabell 4. Tabellen viser at de fleste av kriteriene og funn samsvarte, men revisjonslaget avdekket to avvik og seks merknader som seksjonen ble gjort oppmerksom på. Revisjonsbevisene er hentet fra dokumentgjennomgang, intervjuer med informanter og verifikasjon på laboratoriet.

Tabell 4: Resultater fra gjennomført revisjon viser revisjonskriterier, revisjonsbevis og revisjonsfunn

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
NS-EN ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse		
<p>5.5 Analyseprosesser 5.5.1.1 Generelt Laboratoriet skal velge analyseprosedyrer som har blitt validert for den tiltenkte bruken.</p> <p>Identiteten til personer som utfører aktivitetene i analyseprosesser, skal registreres.</p> <p>De gitte kravene (spesifikasjoner for prestasjon) for hver analyseprosedyre skal være relatert til den tiltenkte bruken av analysen.</p>	<p>Dokumentgjennomgang: EQS 27959 – Prosedyren for valg, validering og innføring av nye analyser, metoder eller utstyr. EQS 40907: Valideringsrapport for ThinPrep</p> <p>Dokumentgjennomgang: EQS 20573 – Laboratoriets loggbøker eller arbeidsskjemaer. Loggbøker oppbevares ved instrumentet. Loggbøker skal ha sidetall og MTA registreringsnummer.</p> <p>Verifikasjon: Loggbøker for ThinPrep 5000 og Gemini fargemaskin mangler fullstendig utfylling. Det ble observert manglende utfylling på «Vedlikeholdsskjema, TP 5000 AL» for enkelte dager.</p> <p>EQS 40907 – Valideringsrapporten viste at analyseprosedyren har prestert til relatert tiltenkt bruk.</p>	<p>Samsvar</p> <p>Avvik 01 Ufullstendig utfylling av loggbøker.</p> <p><i>Merknad 01: Manglende utfylling av vedlikeholdsskjema på ThinPrep 5000.</i></p> <p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
NS-EN ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse		
<p><i>5.5.1.2 Verifisering av analyseprosedyrer</i></p> <p>Laboratoriet skal foreta uavhengig verifisering av analyseprosedyrer som brukes uten endringer, før de tas i rutinemessig bruk.</p> <p>Laboratoriet skal samle inn informasjon fra produsenten/metodeutvikleren for å bekrefte metodens spesifikasjoner.</p> <p>Laboratoriets uavhengige verifisering skal bekrefte at kravene til presentasjon for analyseprosedyren er oppfylt ved å innhente objektive bevis (i form av analysekarakteristika). Kravene til analyseprosedyren som bekreftes under verifiseringsprosessen, skal være relevant for den tiltenkte bruken av analyseresultatene.</p> <p>Laboratoriet skal dokumentere prosedyren som brukes i verifiseringen, og de registrerer oppnådde resultatene. Personale med relevant myndighet skal gjennomgå verifiseringsresultatene og registrere gjennomgangen.</p>	<p>Dokumentgjennomgang:</p> <p>EQS 40907 – Et utvalg av prøvene ble sendt til Hologic for utprøving på et laboratorium i Belgia i 2021.</p> <p>EQS 40907 - Fargeprotokollen fra produsenten er brukt som en referanse i vedlegg.</p> <p>Valideringsrapporten bekrefter at kravene innen validering og verifisering er tilfredsstillende og at ThinPrep fargemetode er godkjent.</p> <p>EQS 40907 – Valideringsplanen beskriver gjennomføring av metoden og brukervennligheten med metoden.</p> <p>Intervju:</p> <p>Produsent Hologic hjalp til med verifiseringen, og godkjente ThinPrep metoden. Patolog og fagansvarlige bioingeniører gjennomgikk valideringsresultatene.</p>	<p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
NS-EN ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse		
<p><i>5.5.1.3 Validering av analyseprosedyrer</i></p> <p>Laboratoriet skal validere analyseprosedyrer utledet fra følgende kilder:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ikke-standard metoder; Metoder som er utformet eller utarbeidet ved laboratoriet. Standard metoder som brukes utenfor sitt tiltenkte anvendelsesområde; Validerte metoder hvor det er foretatt modifiseringer. <p>Valideringen skal være så omfattende som nødvendig, og skal ved framlegging av objektivt bevis (i form av analysekarakteristika) bekrefte at de spesielle kravene for den tiltenkte bruken av analysen har blitt oppfylt.</p> <p>Laboratoriet skal dokumentere prosedyren som brukes i valideringen, og registrere de oppnådde resultatene. Bemyndiget personale skal gjennomgå valideringsresultatene og registrere gjennomgangen.</p> <p>Når det gjøres endringer i den validerte analyseprosedyren, skal påvirkningen fra slike endringer dokumenteres, og en ny validering skal gjennomføres når det er hensiktsmessig.</p>	<p>Intervju: ThinPrep er en standardisert metode, alle reagenser kommer ferdiglagde fra produsent.</p> <p>Dokumentgjennomgang: EQS 40907 – Valideringsplan- og rapport bekrefter at kravene for analysen er tilfredsstillt. EQS 40907 – Valideringsplanen beskriver praktisk gjennomføring, kriterier og eventuelle merknader med metoden. Valideringsplanen er utarbeidet av flere på seksjonen og godkjent av leverandør.</p> <p>EQS 27959 – Ved endringer i analysen, metoden eller utstyret som krever ny validering, revideres også valideringsrapporten.</p> <p>Intervju: Ved store endringer i metoden, revideres også valideringsrapporten. Små endringer trenger ikke en ny validering, men seksjonen utfører risikovurderinger hyppig.</p>	<p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
NS-EN ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse		
<p><i>5.5.1.4 Måleusikkerhet for kvantitative måleverdier</i></p> <p>Laboratoriet skal bestemme måleusikkerheten for hver måleprosedyre i analysefasen for å rapportere kvantitative måleverdier fra pasientprøver. Laboratoriet skal definere krav for måleusikkerheten i hver måleprosedyre og regelmessig gjennomgå estimer for måleusikkerheten. Laboratoriet skal vurdere måleusikkerhet når kvantitative måleverdier skal tolkes. Etter anmodning skal laboratoriet gjøre sine måleusikkerhetsestimater tilgjengelig for laboratoriets brukere. Der analyser omfatter et måletrinn, men ikke rapporterer en kvantitativ måleverdi, bør laboratoriet beregne usikkerhet for måletrinnet der det er nyttig for vurdering av analyseprosedyrens pålitelighet, eller der det påvirker det rapporterte resultatet.</p>	Ikke relevant	Ikke relevant

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
NS-EN ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse		
<p><i>5.5.2 Biologiske referanseintervaller eller kliniske beslutningsgrenser.</i></p> <p>Laboratoriet skal definere de biologiske referanseintervallene eller klinisk beslutningsgrensene, dokumentere grunnlaget for referanseintervallene eller beslutningsgrense og kommunisere denne informasjonen til brukere.</p> <p>Når et bestemt biologisk referanseintervall eller en bestemt beslutningsgrense ikke lenger er relevant for populasjonen som betjenes, skal det foretas relevante endringer som skal kommuniseres til brukerne.</p> <p>Når laboratoriet endrer en analytisk prosedyre eller preanalytisk prosedyre, skal laboratoriet gjennomgå tilhørende referanseintervaller og kliniske beslutningsgrenser.</p>	Ikke relevant	Ikke relevant

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
NS-EN ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse		
<p><i>5.5.3 Dokumentasjon av analyseprosedyrer</i></p> <p>Analyseprosedyrer skal dokumenteres. De skal være skrevet på et språk som er allment forstått av laboratoriets ansatte, og være tilgjengelig på egnede steder.</p> <p>Alle komprimerte dokumentformater skal samsvare med den dokumenterte prosedyren. Alle dokumenter som forbindes med gjennomføring av analyser inkludert prosedyrer, oppsummerende dokumenter, komprimerte dokumentformater og bruksanvisninger for produkter, skal omfattes av dokumentstyring.</p>	<p>Intervju: Språket i prosedyrene er forståelig, og prosedyrene er lett tilgjengelig i EQS. EQS gir varsel om endringer i prosedyrene.</p> <p>Verifikasjonsrunde: Flere prosedyrer ble funnet i diverse skap, hvorav prosedyrene var enten utgåtte versjoner, med skrift og/eller manglet at det står i prosedyren at den finnes i papirversjon. Gemini AS hadde et selvlaget skjema for utfylling av reagensbruk.</p> <p>Dokumentgjennomgang: EQS 17989 – Relaterte dokumenter bør nevnes i hoveddokumentet, og dokumenter som nevnes i hoveddokumentet, bør legges som relatert. EQS 6345 – Passert revisjonsfrist, mangler advarsel om dette.</p>	<p>Samsvar</p> <p><i>Merknad 02:</i> <i>Følgende prosedyrer ble funnet på laboratoriet: EQS 44344, 33087, 9390, 9391, 9392, 31887, 44397, 34641, 38794, 27886, 20293, 13698, 17498, 14565, 33802, 23215 og 37280.</i></p> <p><i>Merknad 03:</i> <i>EQS 44397 og EQS 44549 har ufullstendig henvisning til relaterte dokumenter.</i></p> <p><i>Merknad 04:</i> <i>Passert revisjonsfrist i kvalitetsstyringssystemet, EQS: 6345</i></p> <p><i>Merknad 05:</i> <i>Selvlaget skjema for utfylling av reagensbruk på Gemini fargemaskin.</i></p>

<p>I tillegg til dokumentidentifikasjon for dokumentkontroll, skal dokumentasjonen omfatte følgende (ved relevans)</p> <ul style="list-style-type: none"> a. formålet med analysen b. prinsippet og metoden for analyseprosedyren som brukes c. analysekarakteristika d. prøvemateriale (plasma, serum, urin f.eks) f. prøvebeholder og tilsetninger g. nødvendig utstyr og reagenser h. kontroll av miljø og sikkerhet j. prosedyretrinn k. prosedyrer for kvalitetskontroll r. laboratoriets kliniske tolkning t. referanser 	<p>Det ble funn av en informasjonslapp på ThinPrep 5000. Informasjonslappen hadde signatur, men manglet dato.</p> <p>Følgende dokument ble gjennomgått:</p> <p>EQS 44397 – Kontroll av fargekvalitet på cytologiske preparater.</p> <p>EQS 44549 – ThinPrep fargemetode for Gemini fargemaskin</p> <p>EQS 40907 – Validering – Cytologiske fargemetoder</p>	<p><i>Merknad 06:</i> <i>Var festet en informasjonslapp på ThinPrep 5000</i></p> <p>Samsvar</p>
---	---	--

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
NS-EN ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse		
<p><i>5.6 Kvalitetssikring av analyseresultatene</i></p> <p><i>5.6.1 Generelt</i> Laboratoriet skal sikre kvaliteten på analysene ved å gjennomføre dem under definerte forhold. Hensiktsmessige pre- og postanalytiske prosesser skal iverksettes, og laboratoriet skal ikke fabrikkere resultater.</p> <p><i>5.6.2 Kvalitetskontroll</i> <i>5.6.2.1 Generelt</i> Laboratoriet skal utforme kvalitetskontroll prosedyrer som bekrefter at den ønskede kvaliteten på resultatene er oppnådd.</p> <p><i>5.6.2.2 Kvalitetskontrollmaterialet</i> Laboratoriet skal bruke kvalitetskontrollmaterialer som reagerer i analysesystemet på en måte som ligger så nær pasientprøvene som mulig. Kvalitetskontrollmaterialer skal analyseres regelmessig med en hyppighet som er basert på prosedyrens stabilitet og risiko for at pasienten skades som følge av et feilaktig resultat.</p>	<p>Intervju: Bioingeniørens gjennomgang av prosedyren samsvarer med EQS 44549 og EQS 44397.</p> <p>Verifikasjonsrunde: Fargereagens overført i egne flasker er ikke merket med faresymboler. EQS 17620 forklarer at alle flasker skal være merket med innhold og faresymboler.</p> <p>Dokumentgjennomgang: EQS 44397 – Kontroll av fargekvalitet på cytologiske preparater.</p> <p>Intervju: Bioingeniørens gjennomgang av kvalitetskontroll samsvarer med prosedyren.</p> <p>De ansatte på laboratoriet utfører fargesjekk på det første stativet med pasientprøver hver morgen. Tilfeldige pasientprøver sjekkes så i mikroskop og fargekvaliteten vurderes etter gitte kriterier. Dersom et stativ ikke godkjennes i fargesjekken, avfarges prøvene og en utfører farging på nytt.</p> <p>Dokumentgjennomgang: EQS 44397 – Første prøvestativet skal fargesjekkes hver dag. Fargingen må være godkjent før vi fortsetter farging av flere prøver.</p>	<p>Avvik 02: Manglende merking av fargereagens som benyttes til ThinPrep fargemetode.</p> <p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
NS-EN ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse		
<p><i>5.6.2.3 Data for kvalitetskontroll</i></p> <p>Laboratoriet skal ha en prosedyre for å hindre at pasientens resultater frigis når kvalitetskontrollen ikke ligger innenfor godkjenningskriteriene.</p> <p>Når kvalitetskontrollen ligger utenfor godkjenningskriteriene og angir at analyseresultatene sannsynligvis inneholder klinisk signifikante feil, skal resultatet forkastes, og relevante pasientprøver skal analyseres på nytt etter at feilen har blitt rettet og metodespesifikasjonen har blitt verifisert. Laboratoriet skal også evaluere resultatene fra pasientprøver som ble analysert etter sist vellykkede kvalitetskontrollresultat.</p> <p>Data fra kvalitetskontrollen skal gjennomgås med regelmessige mellomrom for å avdekke trender i analysekvaliteten som kan angi problemer i analysesystemet. Når slike trender oppdages, skal forebyggende tiltak iverksettes og registreres.</p>	<p>Dokumentgjennomgang:</p> <p>EQS 26422 – Når kvalitetskontrollen ikke ligger innenfor godkjenningskriteriene, skal analyseresultatet ikke frigis, men forkastes. Pasientprøven skal analyseres på nytt etter at feilen har blitt rettet og metodespesifikasjonen har blitt verifisert.</p> <p>Intervju:</p> <p>Om kvalitetskontrollen ikke godkjennes går bioingeniøren igjennom hvert trinn i prosedyren for å se om noen trinn er utført feil</p> <p>Intervju:</p> <p>Gjennomgår kvalitetskontroller hver morgen. Fargereagensene byttes jevnlig for å opprettholde kvalitet.</p>	<p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
NS-EN ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse		
<p><i>5.6.3 Sammenlignede laboratorieprøvinger</i></p> <p><i>5.6.3.1 Deltakelse</i></p> <p>Laboratoriet skal delta i (et) program(mer) for sammenlignende laboratorieprøvinger (for eksempel et program for ekstern kvalitetsvurdering eller sammenlignende laboratorieprøving) som passer for analyse og tolkning av analyseresultater. Laboratoriet skal overvåke resultatene av programmet (programmene) for sammenlignede laboratorieprøving og delta i iverksetting av korrigerende tiltak når forhåndsfastsatte spesifikasjoner ikke er oppfylt.</p> <p>Laboratoriet skal etablere en dokumentert prosedyre for sammenlignede laboratorieprøving som omfatter definerte ansvarsområder og instruksjoner for deltakelse, og alle spesifikasjoner som avviker fra kriteriene som brukes i programmet for sammenlignede laboratorieprøvinger.</p> <p>Programmet (programmene) som laboratoriet velger, skal så langt det er mulig, gi klinisk relevante utfordringer som etterligner pasientprøver og har som virkning å kontrollere hele analyseprosessen, herunder preanalytiske og postanalytiske prosedyrer der det er mulig.</p>	<p>Dokumentgjennomgang: EQS 38944 – Dokumentet viser en risikobasert langtidspan for SLP deltakelse</p> <p>Intervju: Seksjonen deltar i to ulike SLP programmer.</p> <p>Dokumentgjennomgang: EQS 25896 – Dokumentet beskriver deltakelse i SLP ved AP. Dokumentet beskriver ulike ansvarsområder og gjennomføring av SLP.</p> <p>Intervju: Equalis er et internasjonalt SLP program hvor preparatet sendes tilbake til programmet. Her sammenlignes fargemetoden. I tillegg deltar seksjonen i en SLP med sykehusene i Tromsø og Bergen hvor det sammenlignes fargemetode og diagnostikk.</p>	<p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
NS-EN ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse		
<p><i>5.6.3.2 Alternative fremgangsmåter</i></p> <p>Når en sammenlignet laboratorieprøving ikke er tilgjengelig, skal laboratoriet utvikle andre fremgangsmåter og sikre objektive bevis for å bestemme om analyseresultatene kan godkjennes. Når det er mulig, skal passende materialer brukes til dette.</p>	<p>Dokumentgjennomgang:</p> <p>EQS 40907 – Valideringsrapporten viser til Hologic sin godkjenning av metoden.</p> <p>Intervju: Det har blitt sendt inn en SLP, men resultatet har ikke blitt rapportert tilbake enda. Når ThinPrep ble innført verifiserte og godkjente produsenten Hologic metoden.</p>	<p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
NS-EN ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse		
<p><i>5.6.3.3 Analyse av prøver fra sammenlignede laboratorieprøvinger</i></p> <p>Laboratoriet skal integrere prøver fra sammenlignede laboratorieprøvinger i den rutinemessige arbeidsflyten på en måte som i så stor grad som mulig følger håndteringen av pasientprøven. Prøver fra sammenlignede laboratorieprøvinger skal analyseres av ansatte som rutinemessig analyserer pasientprøvene, ved å benytte samme prosedyre som brukes for pasientprøvene.</p> <p>Laboratoriet skal ikke kommunisere med andre deltakere i programmet for sammenlignede laboratorieprøving om prøvedata før eller etter datoen for innsending av data. Laboratoriet skal ikke henvise sammenlignede laboratorieprøver til bekreftende analyse før innsending av data, selv om dette rutinemessig ville blitt gjort med pasientprøver.</p>	<p>Dokumentgjennomgang: EQS 25896 – Prøvebehandling og analyser skal utføres så likt som pasientprøver som mulig.</p> <p>Intervju: Laboratoriepersonell utfører farging av SLP-prøver på lik måte som vanlige pasientprøver.</p> <p>Dokumentgjennomgang: EQS 25896 – Det skal ikke kommuniseres med andre deltakere i samme SLP om prøvedata før innsending av data.</p> <p>Intervju: Det skal ikke kommuniseres med andre laboratorier som deltar i programmet. Equalis oppgir ikke hvilke laboratorier som deltar i programmet.</p>	<p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
NS-EN ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse		
<p><i>5.6.3.4 Evaluering av laboratoriets presentasjon</i></p> <p>Presentasjonen i sammenlignede laboratorieprøvinger skal gjennomgås og diskuteres med relevant personale. Når forhåndsbestemte spesifikasjoner ikke er oppfylt (dvs. det finnes avvik), skal personalet delta i iverksetting og registrering av korrigerende tiltak. Effektiviteten av korrigerende tiltak skal overvåkes. De mottatte resultatene skal evalueres for trender som tyder på mulige avvik og forebyggende tiltak.</p>	<p>Dokumentgjennomgang: EQS 25896 – Kvalitetskoordinator mottar svarrapport på papir, og kontrollerer at evaluering og eventuelle tiltak er utført eller planlagt. I tillegg til å registrere avvikende resultater. Seksjonsleder behandler avvikende resultater i EQS-meldingen og vurderer tiltak i samarbeid med ansvarlig laboratoriepersonell og eventuelt medisinsk ansvarlig</p> <p>Intervju: Avvik registreres i EQS, og eventuelle tiltak vil da opprettes. Seksjonsleder har hovedansvaret for å gi ut informasjon angående eventuelle endringer til andre ansatte.</p>	Samsvar

Diskusjon

Diskusjon av resultat

Avvik og merknader sier noe om hvorvidt seksjonen følger gitte krav. Revisjonsfunnene vil bli diskutert i lys av deres mulige påvirkning på kvaliteten av metoden ThinPrep. Det ble funnet to avvik og seks merknader.

«Avvik 01 – Ufullstendig utfylling av loggbøker»

I EQS 20573 «*Medisinsk teknisk utstyr – Kvalitetsstyring - AP og AMG*» står det at loggboken til et instrument skal være betegnet med MTA registreringsnummer og skal ha sidetall på alle sidene. Loggbøkene brukes som et verktøy for å notere viktige opplysninger rundt instrumentet. Det er sentralt at en markerer loggboken med riktig registreringsnummer slik at de ansatte knytter loggboken til riktig instrument. Det benyttes sidetall i loggbøkene slik at en kan spore om en mangler en eller flere sider. Dette er for å kontrollere at en ikke har mistet noen sider med viktige opplysninger. Revisjonslaget anser derfor dette som et avvik ettersom at praktisk utførelse ikke følger prosedyren.

«Avvik 02 – Manglende merking av fargereagens som benyttes til ThinPrep fargemetode»

Helse, miljø og sikkerhet (HMS) er et viktig tiltak på alle arbeidsplasser for å redusere risiko for ulykker og sikre et godt arbeidsmiljø. Alle medisinske laboratorier har egne retningslinjer for bruk og håndtering av reagenser. Reagensflasker skal merkes med innhold og faresymboler i følge EQS 17620 «*Håndtering av kjemikalier ved AP*». Revisjonslaget ser på dette som et avvik da prosedyre for håndtering av kjemikalier ikke følges, og håndtering av reagenser på laboratoriet ikke utføres etter HMS. Dette kan føre til at ansatte ikke håndterer reagensene på en sikker måte og kan påføre seg selv og andre skade.

«Merknad 01 – Manglende utfylling av vedlikeholdsskjema på ThinPrep 5000»

Det ble oppdaget manglende utfylling på vedlikeholdsskjema for ThinPrep 5000, hvor det ikke var kvittert vedlikehold for alle dagene. I EQS 20573 «*Medisinsk teknisk utstyr – Kvalitetsstyring – AP og AMG*» står det at vedlikehold skal gjennomføres jevnlig, og at ansatte skal kvittere med signering av vedlikeholdsskjema. Dersom det i senere tid blir observert problemer med prøver fra en bestemt dag skal en kunne gå tilbake på alle punktene av analyseringen for å se etter feil. Dette inkluderer vedlikeholdet som gjennomføres for å

sikre at instrumentet er optimalt for analysering av prøver. Dersom det er glemt å kvittere vil det antas at vedlikeholdet ikke er gjennomført. Sporing av aktiviteter på laboratoriet er et viktig punkt å følge for å få metoden akkreditert. Revisjonslaget konkluderte med at dette var en merknad slik at seksjonen kan se tilbake til hvorfor det ikke var kvittert, og eventuelt gjøre tiltak for å bedre utfylling av vedlikeholdsskjema videre.

«Merknad 02 – Ugyldige prosedyrer i diverse skap på laboratoriet»

Funn av de ulike prosedyrene er en samlet merknad ettersom at dokumentene lå i ulike skap på seksjonens laboratorier og ikke var knyttet direkte til en arbeidsstasjon. I EQS 17989 «Dokumentstyring og EQS, AP og AMG» står det at en skal benytte gyldig versjon av dokumentet og det skal være nevnt at dokumentet eller vedlegget er i papirform.

Det er viktig å benytte gyldig versjon av dokumentet ettersom at det kan ha blitt gjort sentrale endringer i den reviderte versjonen. En skal også ha en oversikt over hvilke dokumenter som er i papirversjon slik at ved endringer har man oversikt over hvilke papirutgaver som må oppdateres. Dersom en følger en ugyldig prosedyre kan det føre til at de ansatte utfører metoden feil, noe som kan påvirke prøveresultatet. Faglig veileder informerte om at en ikke skal notere informasjon på papirversjoner av EQS prosedyrer, da alle relevante endringer skal gå gjennom fagansvarlig bioingeniør og kvalitetskoordinator. Dette for å sikre at all informasjonen er korrekt. Revisjonslaget satte dette som en merknad, slik at seksjonen kan utbedre oppbevaring av papirversjoner på laboratoriet.

«Merknad 03 – Ufullstendig utfylling av enkelte prosedyrer»

Under dokumentgjennomgangen ble det bemerket at det var en ufullstendig utfylling i to av prosedyrene i EQS. I EQS 17989 «Dokumentstyring og EQS, AP og AMG» står det at relaterte dokumenter bør nevnes i hoveddokumentet, og dersom et dokument nevnes i hoveddokumentet skal det ligge vedlagt under relatert. En ønsker å nevne relaterte dokumenter i hoveddokumentet for å tydeliggjør hvilket dokument det refereres til. Samtidig som at en ønsker at alle dokumenter som nevnes i hoveddokumentet skal ligge under relatert for å gjøre det enklere og mer oversiktlig å finne frem til vedlegg. Revisjonslaget satt dette som en merknad slik at seksjonen kan rette opp i dokumentene.

«Merknad 04 – Ugyldig dokument i EQS»

Revisjonslaget hadde en dokumentgjennomgang før revisjonsdagen, hvor oversendt materiale ble undersøkt og sett i sammenheng med ISO 15189. Blant de utdelte prosedyrene, var det ett dokument som hadde passert revisjonsfrist. I EQS 17989 «*Dokumentstyring og EQS, AP og AMG*» står det at en prosedyre som har passert revisjonsfrist er gyldig, men må merkes med en advarsel. Det forelå ingen advarsel om at dokumentet hadde passert fristen, og dette kan føre til at ansatte som følger denne prosedyren utfører en intern revisjon basert på utdatert informasjon. Prosedyrer skrives på ulike nivåer, hvor man kan ha prosedyrer som er generelle for St. Olavs Hospital og prosedyrer som er spesifikke for hver avdeling. Dette ble kun sett på som en merknad, da prosedyren var skrevet for hele sykehuset og avdelingen følger en annen prosedyre for intern revisjon i tillegg.

«Merknad 05 – Selvlaget skjema for utfylling av reagensbruk på Gemini fargemaskin»

Under verifikasjonsrunden la revisjonslaget merke til et selvlaget skjema for utfylling av reagensbruk ved Gemini fargemaskin. EQS 17989 «*Dokumentstyring og EQS, AP og AMG*» viser til dokumenter der det er nødvendig med papirversjon, skal papirversjonen dokumenteres. Et selvlaget skjema følger ikke en prosedyre for utfylling, og er derfor ikke omfattet av dokumentstyring. Revisjonslaget ser på dette som er forbedringspunkt, da de bør ha et skjema som følger en prosedyre og er dokumentstyrt.

«Merknad 06 – Ugyldig informasjonslapp på ThinPrep 5000»

Den siste merknaden gjelder en ugyldig informasjonslapp som var festet på ThinPrep 5000. EQS 17989 «*Dokumentstyring og EQS, AP og AMG*» viser til at alle prosedyrer og papirversjoner skal styres av dokumentstyring. Ved endringer av metoder og/eller analyser skal dette føres inn i prosedyren, slik at prosedyren kan revideres og oppdateres. En informasjonslapp kan skrives av hver enkelt ansatt, noe som gjør det usikkert om fagansvarlig bioingeniør har godkjent informasjonen eller ikke. En informasjonslapp kan inneholde viktig informasjon om instrumentet og/eller analysen, og må signeres med navn og dato for å anses som gyldig. Det er også uklart hvem som har ansvar om å oppdatere denne informasjonslappen, og hvor lenge informasjonen er gyldig. Det er derfor ikke ønskelig at et laboratorium benytter slike lapper for å formidle ny informasjon til andre ansatte.

Diskusjon av metode

Studenter som revisjonslag

Det er både fordeler og ulemper ved å benytte studenter som revisorer ved en kvalitetsrevisjon. Studenter kan komme med nye synsvinkler i en kvalitetsrevisjon, men kan også overse enkelte detaljer grunnet lite erfaring i utførelse av en revisjon. Det ble gitt en kort introduksjon til kvalitetsrevisjon i studieløpet på bioingeniørutdanningen ved NTNU, som ga studentene ett innblikk i gjennomføring av en revisjon. Under forberedelsen deltok revisjonslaget i tillegg på et kurs gitt av St. Olavs Hospital om internrevisjon, slik at en hadde kompetanse før revisjonen skulle utføres. Et revisjonslag bestående av studenter uten kjennskap til avdelingen vil komme med eksterne vurderinger av arbeidsmetodene, og en mulighet for å se på utførelser med en annen synsvinkel enn de ansatte på seksjonen. En av fordelene ved å bruke studenter som revisorer er at de har lite kjennskap til seksjonens arbeidsoppgaver, som gjør at man fordyper seg mer i prosedyrer og andre arbeidsdokumenter. Studenter kan ha et annet syn på hvordan arbeidsoppgavene utføres, og derfor legge merke til ting som de ansatte ikke lengre ser. Når en daglig jobber med samme analyse, er det lett å lage egne rutiner som kan avvike fra gjeldende prosedyre. Ettersom revisjonslaget ikke hadde utført en internrevisjon før, var det viktig å gjøre gode forberedelser og en nøyaktig jobb på revisjonsdagen. Dette for å hjelpe seksjonen på best mulig måte fram mot en eventuell akkreditering for ThinPrep.

Studenter har lite erfaring innen kvalitetsrevisjon, noe som kan ha påvirkning på revisjonsprosessen. For å kunne gjennomføre en revisjon, må en ha kjennskap til ulike standarder for å vite hvilke krav som settes til seksjonen. Medisinske laboratorier følger ISO 15189, som setter krav til laboratoriets kvalitetsarbeid. Som studenter var det viktig å sette seg inn i ISO-standarden, da dette er et omfattende dokument skrevet i et juridisk språk som var vanskelig å tolke. Ettersom standarden var generell for flere typer laboratorier, måtte revisjonslaget knytte standarden opp til revisjonsomfanget ved Avdeling for Patologi. Hvert revisjonsfunn ble vurdert opp mot prosedyrer og standarder, og det var utfordrende å avgjøre om de ulike funnene var samsvar, merknad eller avvik mot revisjonskriteriene. Veileder bisto med å avgjøre alvorlighetsgraden på de ulike revisjonsfunnene.

Veileders rolle under revisjonsprosessen

Det er viktig å unngå rollekonflikt så langt det lar seg gjøre under en revisjon, slik at revisjonen blir så uavhengig som mulig. ISO 19011 viser til at revisorer bør opptre uavhengig av den reviderte parten, for å få en nøytral vurdering av metoden.

Kvalitetskoordinator for AP hadde to ulike roller under revisjonsprosessen. Både som faglig veileder for revisjonslaget og kvalitetskoordinator med et overordnet ansvar for kvalitetsarbeidet på avdelingen. Det kan fort oppstå en rollekonflikt i slike situasjoner da man ønsker å fremstille egen avdeling på best mulig måte. Veilederen hadde lite kunnskap om ThinPrep fargemetode som ble revidert. Under revisjonsdagen opptrådte kvalitetskoordinator hovedsakelig som faglig veileder, og bistod i det individuelle intervjuet og på verifikasjonsrunden. Det var sentralt å ha en veileder med kunnskap og erfaring innen revisjonsarbeid for å assistere revisjonslaget. Veileder varslet når hun trådte inn i rollen som kvalitetskoordinator under gruppeintervjuet, og det ble derfor ikke oppfattet som en rollekonflikt. I denne sammenhengen holdt veileder seg nøytral til både revisjonslaget og den reviderte parten, noe som gjorde at tydeligheten i den tvetydige rollen fremstod som upartisk.

Dokumentgjennomgang som metode

Revisjonsprosessen startet med en dokumentgjennomgang for å få god oversikt over seksjonens prosedyrer som omfattet revisjonsomfanget. Prosedyrene ga innsikt i hvordan seksjonen arbeider daglig, noe som var hensiktsmessig da revisjonslaget fra før ikke hadde kjennskap til seksjon for cytologi. Alle prosedyrene var utarbeidet fra samme mal, som gjorde forståelsen av hvert dokument lettere. Under dokumentgjennomgangen ble det oppdaget enkelte mangler i prosedyrene som ikke fulgte kravene for dokumentstyring, dette ga en liten innsikt i hvilke merknader og avvik en kunne forvente å finne på revisjonsdagen.

Dokumentgjennomgangen var tidkrevende, da det var mange omfattende prosedyrer som skulle gjennomgås. Revisjonslaget hadde lite erfaring med digitale prosedyrer, som gjorde det i starten utfordrende å sette seg inn i dokumentene. Det ble gitt tilgang til EQS i starten av revisjonsprosessen, som gjorde at revisjonslaget fikk mulighet til å gå gjennom flere prosedyrer enn det tilsendte materiale fra seksjonen. Dette bød på en utfordring da man måtte avgrense dokumentgjennomgangen slik at det ikke gikk utenfor revisjonsomfanget. De funnene som ble gjort under dokumentgjennomgangen ble avklart i intervjuene. I intervjuene ble det tydeliggjort at enkelte krav ble dekket av opplæringen og derfor ikke skrevet i en

prosedyre, noe som gjorde at enkelte funn samsvarte med gitte krav. Det var derfor viktig for revisjonslaget å ikke sette avvik eller merknader før revisjonsdagen.

Dokumentgjennomgangen ble fulgt opp med intervjuer og verifikasjonsrunde, da man må benytte flere revisjonsaktiviteter for å verifisere samsvar i en revisjon.

Intervju som metode

Intervju er en av de mest sentrale måtene å innhente informasjon på under en revisjon, og det ble gjennomført både gruppe- og enkeltintervju. Spørsmålene som var utarbeidet i forkant var åpne, slik at informantene fikk snakke fritt uten å bli ledet av revisorene og derfor vise til deres oppfatning av prosedyrene. Det var en utfordring å holde spørsmålene åpne, da revisjonslaget visste hvilke svar som var «riktige» etter dokumentgjennomgangen. En annen utfordring var å følge med om svarene som ble gitt dekket hele revisjonsomfanget, da åpne spørsmål førte til avsporinger i samtalen. For å avklare overensstemmelse gjentok revisjonslaget ofte svarene, for å unngå eventuelle misforståelser. Ut fra intervjuene fikk revisjonslaget en bedre forståelse av den daglige driften på seksjonen.

Gruppeintervjuet ble gjennomført med seksjonsleder, fagansvarlig bioingeniør og kvalitetskoordinator for å sikre ulik og bred kompetanse. Spørsmålene var derfor rettet mot valg, validering og kvalitetssikring av metoden. Fordelen med et gruppeintervju er at informantene kan diskutere seg mellom og utfylle hverandres svar. Dette medfører også en utfordring for revisjonslaget, da det var krevende å følge med i samtalen. Ingen av deltakerne dominerte samtalen, men på enkelte områder hadde seksjonsleder mer kompetanse enn de andre. Til daglig har seksjonsleder ett større ansvarsområde enn de andre ansatte og kan derfor svare mer utfyllende på enkelte spørsmål.

Den ansatte som hadde ansvar for utførelsen av ThinPrep på revisjonsdagen ble valgt til enkeltintervju. Bioingeniøren hadde jobbet på seksjonen i ett år, og hadde derfor kortest erfaring av intervjuobjektene. Spørsmålene i intervjuet var rettet mot den daglige driften på seksjonen, hvor det ble lagt vekt på samsvar mellom utførelse og prosedyrer. Dette gir en indikasjon på hvor godt opplæringen på seksjonen følger prosedyrene og om en nyansatt har andre synspunkter enn de med høyere ansiennitet. I enkeltintervju fikk informanten svart på spørsmålene uten påvirkning av andre, som kan være både en fordel og en ulempe for revisjonen. Fordelen er at man får et inntrykk av kunnskapen til informanten, mens ulempen er at enkelte steg i arbeidsmåten kan bli glemt da man ikke får diskutert med andre. For å få

en bedre innsikt om alle ansatte har lik utførelse av ThinPrep fargemetode, burde revisjonslaget holdt flere individuelle intervjuer. Dette for å avdekke eventuelle misoppfatninger som kan påvirke kvaliteten til metoden.

Verifikasjonsrunde og sjekkliste som metode

Verifikasjonsrunden på laboratoriet var en sentral del av revisjonsprosessen, da revisjonslaget fikk et innblikk i hvordan seksjonen jobbet i henhold til prosedyrene. De fleste av funnene i revisjonen ble avdekket under verifikasjonsrunden, da revisjonslaget gikk grundig gjennom seksjonens fasiliteter. Fordelen med verifikasjonsrunden var at revisjonslaget fikk sjekket arbeidsforholdene på laboratoriet, da det er viktig med gode rutiner for organisering av arbeidet slik at de ansatte kan ta over en arbeidsoppgave ved fravær. Ansvarlig bioingeniør på metoden bistod med methodedemonstrasjon og avklarte eventuelle spørsmål som revisjonslaget hadde. Sjekklisten utarbeidet på forhånd ble gjennomgått på seksjonens laboratorier med faglig veileder og bioingeniøren som var på jobb. Fordelen med å benytte en sjekkliste er at en har konkrete punkter å forholde seg til. Dette gjør at man ikke overser viktige punkter som er sentrale for å dekke revisjonsomfanget. Sjekklisten var også et hinder for revisjonslaget, da en kun fokuserte på de nedskrevne punktene og overså eventuelt andre funn. Faglig veileder trådte derfor ut av rollen som kvalitetskoordinator under verifikasjonsrunden, og bistod med å gå gjennom fasilitetene. Dette førte til flere funn av både utgåtte prosedyrer, manglende føring av vedlikehold og feilmerking av reagensflasker.

Bruk av sjekkliste fungerte som en stikkprøve på laboratoriet den dagen og sa mye om den daglige driften av ThinPrep fargemetode, men ikke om den helhetlige laboratoriedriften. Dersom en hadde ønsket å se på den helhetlige prosessen, burde det blitt utført en vertikalrevisjon. Ved en vertikalrevisjon hadde man fulgt prøvens gang og derfor fått innblikk i hele analyseprosessen. Bruk av sjekklisten kan ikke si noe om forrige ukes forhold på laboratoriet, og ble brukt for å verifisere funn gjort i intervju og dokumentgjennomgang. Det er derfor viktig at man benytter flere revisjonsaktiviteter i en kvalitetsrevisjon, for å ha sikre bevis på eventuelle funn.

Konklusjon

Revisjonsprosessen avdekket to avvik og seks merknader. Revisjonslaget bestod av uerfarne revisorer, men det ble likevel gjort relevante funn som leder til konklusjonen om at kvalitetsrevisjon er en god metode for å finne ut om utførelsen av ThinPrep samsvarer med kvalitetskravene gitt i prosedyrer og ISO 15189, underkapittel 5.5 og 5.6.

Referanser

1. NS-EN ISO 19011:2018 «Retningslinjer for revisjon av ledelsessystemer». Standard Norge; 2018.
2. Ordbøkene.no - Bokmålsordboka og Nynorskordboka [Internett]. [sitert 14. april 2023]. Tilgjengelig på: <https://ordbokene.no/bm/ordbokene.no>
3. Hva er akkreditering? | Norsk Akkreditering [Internett]. [sitert 13. april 2023]. Tilgjengelig på: <https://www.akkreditert.no/hva-er-akkreditering/>
4. Åsprang AF, Jenum PA. Hva betyr akkreditering av medisinsk-mikrobiologiske laboratorier for pasientene? Tidsskr Den Nor Legeforening [Internett]. 6. november 2003 [sitert 20. mars 2023]; Tilgjengelig på: <https://tidsskriftet.no/2003/11/aktuelt/hva-betyr-akkreditering-av-medisinsk-mikrobiologiske-laboratorier-pasientene>
5. Avdeling for patologi [Internett]. St. Olavs hospital. [sitert 20. mars 2023]. Tilgjengelig på: <https://stolav.no/fag-og-forskning/lab/avdeling-for-patologi>
6. Akkrediteringsomfang | Norsk Akkreditering [Internett]. [sitert 14. april 2023]. Tilgjengelig på: <https://akkreditert.no/akkrediterte-organisasjoner/akkrediteringsomfang/?AkkId=1028>
7. Almås T, Hovstein G. EQS 37286, Reagenslogg - Thinprep farging. 2023.
8. Livmorhalsprogrammet – screening mot livmorhalskreft - Kreftforeningen [Internett]. [sitert 20. mars 2023]. Tilgjengelig på: <https://kreftforeningen.no/forebygging/screening-og-masseundersokelser/livmorhalsprogrammet/>
9. HPV DNA-test for livmorhalskreft [Internett]. Folkehelseinstituttet. 2008 [sitert 20. mars 2023]. Tilgjengelig på: <https://www.fhi.no/publ/eldre/hpv-dna-test-for-livmorhalskreft/>
10. HPV i primærscreening [Internett]. [sitert 14. april 2023]. Tilgjengelig på: <https://www.kreftregisteret.no/screening/livmorhalsprogrammet/Helsepersonell/screeningstrategi-og-nasjonale-retningslinjer/HPV-i-primarscreening/>
11. ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-løsning Bruksanvisning [Internett]. Hologic; [sitert 18. mars 2023]. Tilgjengelig på: <https://www.hologic.com/file/108826/download?token=RAqxIMIt>
12. Almås T, Eide ML. EQS 44549, Thinprep fargemetode for Gemini fargemaskin, Revisjonsfrist 28.02.25. 2023.
13. ThinPrep Stain [Internett]. [sitert 20. mars 2023]. Tilgjengelig på: https://www.hologic.com/sites/default/files/package-insert/MAN-01390-001_006_02.pdf
14. Begreper - definisjoner innen ledelse og kvalitetsstyring [Internett]. ehandboken.ous-hf.no. [sitert 13. april 2023]. Tilgjengelig på: <https://ehandboken.ous-hf.no/document/50973>
15. NS-EN ISO 15189:2012 «Medisinske laboratorier- Krav til kvalitet og kompetanse». Standard Norge; 2013.
16. Kvalitetsforbedring [Internett]. Helsebiblioteket. [sitert 14. april 2023]. Tilgjengelig på: <https://www.helsebiblioteket.no/innhold/artikler/kvalitetsforbedring/kvalitetsforbedring>
17. Lov om helseforetak m.m. (helseforetaksloven) - Lovdata [Internett]. [sitert 13. april 2023]. Tilgjengelig på: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2001-06-15-93>
18. ISO - About us [Internett]. ISO. [sitert 13. april 2023]. Tilgjengelig på: <https://www.iso.org/about-us.html>
19. Norsk Standard | standard.no [Internett]. [sitert 13. april 2023]. Tilgjengelig på:

<https://www.standard.no/standardisering/norsk-standard/>

20. Hovstein G, Jebens M. EQS 17989, Dokumentstyring og EQS, AP og AMG. 2024.
21. Hovstein G. EQS 25896, Ekstern kvalitetsvurdering. Sammenlignede laboratorieprøvinger (SLP). AP. 2022.
22. Hovstein G. EQS 38944, ALP-deltakelse, AP. 2022.
23. Hovstein G. EQS 7680, Intern kvalitetsrevisjon (Intern revisjon). LMK. 2022.
24. PG 02 Intern revisjon, Hlab og NLD [Internett]. ehandboken.ous-hf.no. [sitert 14. april 2023]. Tilgjengelig på: <https://ehandboken.ous-hf.no/document/28430>
25. Blokkum M, Valla C. EQS 6345, Intern revisjon - planlegging, gjennomføring og oppfølging. 2019.
26. Publisert: 06.09.2022 TKF. Kvalitativ metode [Internett]. Forskningsetikk. [sitert 13. april 2023]. Tilgjengelig på:
<https://www.forskningsetikk.no/ressurser/fbib/metoder/kvalitativ-metode/>
27. Malterud K. Kvalitative forskningsmetoder for medisin og helsefag. 4. utgave. Oslo;

Vedlegg

Vedlegg 1. Varsel om revisjon



Notat

Til: Avdeling for patologi, St. Olavs Hospital
Fra: Bachelorstudenter ved bioingeniørutdanningen i Trondheim
Dato: 24.03.2023

Tittel: **Varsel om intern kvalitetsrevisjon ved Seksjon for Cytologi, Avdeling for Patologi**

Formål

Formålet med revisjonen er å bidra til kvalitetsforbedring ved å undersøke om seksjon for cytologi følger ISO 15189 for ThinPrep fargemetode. Revisjonsbesøket vil finne sted den **19.04.23**.

Metode

Revisjonen gjennomføres i henhold til beskrivelse i NS-EN ISO 19011:2018 Retningslinjer for revisjon av ledelsessystemer og NS-EN ISO 15189:2012. Dette er en systemrevisjon, altså en systematisk undersøkelse av kvalitetsstyringssystemet.

Omfang

Revisjonen vil omhandle følgende kapitler og underkapitler i ISO 15189:2012.

- Kap 5.5 Analyseprosesser
 - 5.5.1 Valg, verifisering og validering av analyseprosedyrer
 - 5.5.2 Biologiske referanseintervaller eller kliniske beslutningsgrenser
 - 5.5.3 Dokumentasjon av analyseprosedyrer
- Kap 5.6 Kvalitetssikring av analyseresultatene
 - 5.6.1 Generelt,
 - 5.6.2 Kvalitetskontroll
 - 5.6.3 Sammenliknende laboratorieprøvinger

Dokumentasjon

Vi ber om at all dokumentasjon oversendes revisjonsledere snarest mulig, og innen 31.03.2023.

Program for revisjonsdagen

Program for dagen sendes ut innen 05.04.2023.

Deltakere fra seksjonen

På revisjonsdagen ønsker vi å intervju seksjonsleder og fagansvarlig bioingeniør, det må også være 1-2 bioingeniører på avdelingen tilgjengelige for intervju.

Revisjonsgruppe

Revisjonsledere: Malin Hoem Fiskaa og Maren Edland Carlsen

Revisorer: Malin Hoem Fiskaa og Maren Edland Carlsen

Veileder i revisjonsprosessen: Kristin Tvette

Våre kontaktpersoner er Malin Hoem Fiskaa og Mren Edland Carlsen.

Kontaktinformasjon:

- Malinhfi@stud.ntnu.no
- Marenec@stud.ntnu.no

Dersom revisjonsdatoen 19.04.2023 ikke passer for seksjon for cytologi, ber vi om snarlig tilbakemelding.

Seksjonen sørger for møterom på revisjonsdagen.

Med vennlig hilsen

Malin Hoem Fiskaa og Maren Edland Carlsen
Revisjonsledere

Vedlegg 2. Timeplan for revisjonsdagen

Møteplan for intern revisjon ved seksjon for cytologi, Avdeling for Patologi

Revisjonsdato: 19.04.2023

Klokkeslett	Aktivitet
08.30 – 09.00	Formøte
09.00 – 11.00	Intervjuer
09.00 – 09.45	Gruppeintervju fagansvarlig bioingeniør, seksjonsleder og kvalitetskoordinator
10.00 – 10.45	Enkeltintervju av bioingeniører på seksjonen
11.00 – 12.00	Lunsj
12.00 – 13.00	Verifikasjon på laboratoriet
13.00 – 14.00	Revisors egentid
14.00 – 15.00	Sluttmøte

Med vennlig hilsen
Maren Edland Carlsen og Malin Hoem Fiskaa

Vedlegg 3. Sjekkliste til verifikasjonsrunden

Revisjonskrav ISO 15189:2012	Revisjonsbevis	Observasjoner Sjekkliste	ThinPrep
5.5.1.1 Generelt	EQS 24616 side 7	Har registrerings skjema ved arbeidsstasjon.	Ja
5.5.1.1 Generelt	EQS 37286 Reagenslogg – ThinPrep farging	Reagensloggen fylles korrekt ut og arkiveres i papirform i minst 3 år.	Ja
5.5.3 Dokumentasjon av analyseprosedyrer	EQS 17989	Analyseprosedyrer er tilgjengelige i nærheten av arbeidsstasjonen Er analyseprosedyrene signert?	Ja
5.5.3 Dokumentasjon av analyseprosedyrer	EQS 17989	Versjoner på analyseprosedyrer på lab stemmer med prosedyrer i EQS	Nei
5.5.3 Dokumentasjon av analyseprosedyrer	EQS 17989	Alle komprimerte dokumentformater skal samsvare med den dokumenterte prosedyren.	Ja
5.6.1 Generelt	EQS 44397	Kvalitetskontroll gjennomføres og kvitteres hver morgen	Ja
5.6.1 Generelt	EQS 20573	Sjekk at brukermanual fra produsent er lett tilgjengelig. <i>Utstyrets originale brukermanual skal være tilgjengelig for utstyret. Kan finnes i ulike format; papir eller elektronisk.</i>	Ja
5.6.1 Generelt	EQS 17620	Sjekk at alle flasker er merket med innhold og faremerking	Nei
5.5.5.1 Generelt	EQS 31887	Sjekk vedlikeholdsskjema for Gemini AS, skal være kvittert for utført vedlikehold.	Ja
5.5.5.1 Generelt	EQS 33802	Sjekk vedlikeholdsskjema for Thinprep 5000	Ja
5.6.1 Generelt	EQS 13543	Sjekk loggbok på ThinPrep <i>Alle feil som gjør at ThinPrep 5000 stopper skrives i vår loggbok.</i>	Ja
5.6.1 Generelt	EQS 20573	Instrumentene skal være merket med MTAs registreringsnummer	Ja

Vedlegg 4. Deltakerliste på revisjonsdagen

ST. OLAVS HOSPITAL
UNIVERSITETSSYKEHUSET I TRONDHEIM
Laboratoriemedisinsk klinikk

Intern revisjon ved Seksjon for.....cytologi....., dato

Deltagere ved formøte og sluttmøte

Navn	Stilling	Formøte (kryss av)	Sluttmøte (kryss av)
Gudrun Hovstein	Seksjonsleder	X	X
Kristin Trette	Kvalitetskoordin	X	X
Tora Almås	Fagansvarlig bio		X
Sofie Christoffersen Kloset	Bioingeniør		X
Maj lise Eide	Spesialbioingeniør		X

Vedlegg 5. Rapport internrevisjon



Til: Gudrun Hovstein og Mari Jebens

Dato: 19.04.2023

Rapport intern revisjon 19.04.2023, Avdeling for patologi, Seksjon for cytologi

Innledning

Avdeling for patologi ved St. Olavs hospital undersøker og besvarer biopsier og cytologiske prøver, i tillegg til utførelse av obduksjoner. Avdelingen tilhører Laboratoriemedisinsk klinikk (LMK) og har i overkant av hundre ansatte. De ansatte er fordelt på fem ulike seksjoner: Seksjon for cytologi, seksjon for biopsi, seksjon for medisin, seksjon for obduksjon og seksjon for spesialanalyser.

Seksjon for cytologi undersøker celleprøver, for å finne eventuelle unormale funn. De fleste prøvene til seksjonen kommer fra livmorhalsen, og i forbindelse med masseundersøkelsen mot livmorhalskreft undersøkes det årlig cirka 32.000 prøver fra cervix. ThinPrep metoden er en ny fargemetode for livmorhalsprøver, som erstattet den gamle Papanicolaous metoden første januar i år.

Oppdragsgiver

Revisjonen er gjennomført som en systemrevisjon med Avdelingssjef Mari Jebens ved Avdeling for patologi som oppdragsgiver.

Revidert enhet

Avdeling for patologi, Seksjon for cytologi.

Revisjonens omfang

Omfanget av revisjonen var allerede satt. Revisjonsområdet var ThinPrep metoden og revisjonslaget gikk gjennom følgende punkter;

NS-EN ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse.

- Kapittel 5.5 Analyseprosesser

Postadresse: St. Olavs hospital HF, postboks 3250, Torgarden, 7006 Trondheim
Hjemmeside: www.stolav.no, telefon sentralbord: 72 57 30 00
Org.nr.: 883 974 832

- Kapittel 5.6 Kvalitetssikring av analyseresultater

Revisjonens mål

Å undersøke om kvalitetssystemet tilfredsstillende eksterne og interne krav, om det er tilpasset virksomhetens omfang og om det etterleves.

Revisjonsteam

Malin Hoem Fiskaa og Maren Edland Carlsen

Veileder: Kvalitetskoordinator Kristin Tvete

Den revidertes representant(er)

Guðrun Hovstein, seksjonsleder for cytologi,

Tora Almås, fagansvarlig bioingeniør

Kristin Tvete, kvalitetskoordinator,

Sofie Christoffersen Klokset, bioingeniør

Tidspunkt for revisjonen

Onsdag 19.04.2023

Referansedokumenter

- NS-EN ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse.
- NS-EN ISO 19011:2018 Retningslinjer for revisjon av ledelsessystemer
- EQS 24616 – «Kvalitetshåndbok Avdeling for patologi, AP»
- EQS 27959 – «Valg, validering og innføring av nye analyser, metoder eller utstyr, AP»
- EQS 44397 – «Cytologi, kvalitetskontroll farging»
- EQS 44549 – «Thinprep fargemetode for Gemini fargemaskin»
- EQS 37286 – «Reagenslogg – Thinprep farging»
- EQS 37776 – «Arbeidsflyt – Livmorhalsprogrammet – 3b: Cervixcytologi farging»
- EQS 37768 – «Arbeidsflyt – Livmorhalsprogrammet – 3a: Cervixcytologi preparering»
- EQS 40907 – «Validering – Cytologiske fargemetoder»
- EQS 25896 – «Intern kvalitetskontroll, AP»
- EQS 25896 – «Ekstern kvalitetsvurdering, sammenlignende laboratorieprøvinger (SLP), AP»
- EQS 38944 – «SLP-deltakelse, AP»
- EQS 17989 – «Dokumentstyring og EQS, AP og AMG»
- EQS 6345 – «Intern revisjon – planlegging, gjennomføring og oppfølging»
- EQS 7680 – «Intern kvalitetsrevisjon (LMK)»

Vedlegg til dokument 7680 "Intern kvalitetsrevisjon (Intern revisjon). LMK". Ver. 3.0 – EQS Side 2 av 5

Møteplan 19.04.2023:

Klokkeslett:

08.30 – 09.00 Åpningsmøte

09.00 – 11.00 Intervjuer

09.00 – 09.45 Gruppeintervju fagansvarlig bioingeniør, seksjonsleder og kvalitetskoordinator

10.00 – 10.45 Enkeltintervju av bioingeniør på seksjonen

11.00 – 12.00 Lunsj

12.00 – 13.00 Verifikasjon på laboratoriet

13.00 – 14.00 Revisors egen tid

14.00 – 15.00 Sluttmøte

Tilstede formøte

Guðrun Hovstein, seksjonsleder for cytologi

Kristin Tvette, kvalitetskoordinator

Tilstede sluttmøte

Guðrun Hovstein, seksjonsleder for cytologi

Kristin Tvette, kvalitetskoordinator

Maj Liv Eide, spesialbioingeniør

Tora Almås, fagansvarlig bioingeniør

Sofie Christoffersen Klokset, bioingeniør

Definisjoner

Revisjon	Systematisk, uavhengig og dokumentert prosess for å fremskaffe <i>objektive bevis</i> og bedømme det objektivt for å bestemme i hvilken grad <i>revisjonskriterier</i> er oppfylt.
Revisjonskriterier	Samling av krav som brukes som en referanse som <i>objektivt bevis</i> vurderes mot
Revisjonsfunn	Resultater fra bedømmelsen av innsamlede <i>revisjonsbevis</i> mot <i>revisjonskriterier</i> .
Samsvar	Oppfyllelse av et krav
Avvik	Mangel på oppfyllelse av et <i>krav</i>

Kilde: NS-ISO 19011:2018

Metode

I denne revisjonen ble det tatt utgangspunkt i NS-EN ISO 15189:2012. Vi benyttet en kvalitativ metode hvor det ble gjennomført en dokumentasjonsgjennomgang, intervjuer med noen av seksjonens ansatte og verifikasjonsrunde til innsamling av datamateriale.

Avvik og observasjoner

Det ble gitt to avvik og seks merknader ved revisjonen.

Avvik 1:

EQS meldingsid: 20573

Krav: ISO 15189: 2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse.

5.5.1.1 Generelt

Beskrivelse av avvik: Loggboken til ThinPrep 5000 mangler registreringsnummer fra MTA og har ufullstendig utfylling av sidetall. Loggboken til Gemini AS mangler registreringsnummer fra MTA.

Avvik 2:

EQS meldingsid: 17620

Krav: ISO 15189: 2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse.

5.6.1 Generelt

Beskrivelse av avvik: Fargereagens i brunflasker er ikke merket med faresymboler.

Merknad 1:

EQS meldingsid: 17989

Beskrivelse av merknad: Relaterte dokumenter bør nevnes i hoveddokumentet, dette gjøres ikke i EQS 44397. Dokumenter som legges lenker til andre dokumenter i teksten, bør ha disse dokumentene som relatert. ThinPrep reagenslogg ligger ikke som relatert i EQS 44549.

Merknad 2:

EQS meldingsid: 17989

Beskrivelse av merknad: EQS 6345 har passert revisjonsfrist, det mangler advarsel om dette.

Merknad 3:

EQS meldingsid: 17989

Beskrivelse av merknad: Flere prosedyrer ble funnet i diverse skap, hvorav prosedyrene var enten utgåtte versjoner, med skrift og/eller manglet at det står i prosedyren at den finnes i papirversjon. Dette gjelder følgende EQS: 44344, 33087, 9390, 9391, 9392, 31887, 44397, 34641, 38794, 27886, 20293, 13698, 17498, 14565, 33802, 23215 og 37280.

Merknad 4:

EQS meldingsid: 17989

Beskrivelse av merknad: Var festet en gullapp på ThinPrep 5000 med informasjon. Manglet dato.**Merknad 5:**

EQS meldingsid: 20573

Beskrivelse av merknad: Manglet utfylling av vedlikeholdsskjema for enkelte dager på ThinPrep 5000.**Merknad 6:**

EQS meldingsid: 17989

Beskrivelse av merknad: Selvlaget skjema for utfylling på Gemini AS.**Konklusjon**

Det var stort sett samsvar mellom revisjonskrav og revisjonsfunn, men noen avvik og merknader ble avdekket. Det konkluderes med at det er funnet to avvik fra ISO 15189, underkapittel 5.5 og 5.6 for fargemetoden ThinPrep ved seksjon for cytologi. Det er funnet seks merknader hvor det anbefales en forbedring.

Distribusjon av rapporten.

Foreløpig rapport oversendes seksjonsleder Gudrun Hovstein for kommentar på faktiske feil. Tidsfrist for tilbakemelding settes til 24.04.2023 Rapporten blir deretter gjort endelig, og oversendes seksjonsleder, oppdragsgiver samt kopi til kvalitetskoordinator Kristin Tvette.

Videre oppfølging

Frist for årsaksanalyse og beskrivelse av korrigerende tiltak er satt til 24.07.2023. Disse oversendes kvalitetskoordinator.

Trondheim 19.04.2023

Malin Hoem Fiskaa og Maren Edland Carlsen

