

Trine Dybdalen
Terese Hansen

Kvalitetsrevisjon

Kvalitetssikring av innsamling av nyretumorer
til forskningsbiobanking

Bacheloroppgave i bioingeniørfag

Veileder: Kristin Gabestad Nørsett, Gudrun Hovstein Erikstad

Mai 2019



FAKULTET FOR NATURVITENSKAP

Institutt for bioingeniørfag

Norges teknisk- naturvitenskapelige universitet
Norwegian University of Science and Technology (NTNU)

Kvalitetsrevisjon

**Kvalitetssikring av innsamling av nyretumorer til
forskningsbiobanking**

Quality audit

**Quality assurance of collection of kidney tumors in
use for research biobanking**

Av / by

Trine Dybdalen

Terese Hansen

Trondheim, 2019

Forord

Denne oppgaven er gitt i forbindelse med bacheloravhandling ved Bioingeniørutdanningen ved NTNU, Trondheim. Oppgaven er avlagt ved Avdeling for patologi, St. Olavs Hospital. Vår faglige veileder Gudrun Hovstein Erikstad, kvalitetskoordinator ved Avdeling for patologi, har gitt oppgaven. Vi retter en stor takk for mye god veiledning i forbindelse med revisjonen og for organisering. Vi takker også Kristin Gabestad Nørsett for all hjelp i skriveprosessen underveis. Vi vil også takke alle som har stilt opp for oss på intervju, observasjoner og møter i en ellers travel arbeidshverdag.

Det har vært veldig spennende å skrive denne oppgaven. Den har gitt mange nye utfordringer, da kvalitetsrevisjon som fagfelt var ukjent for oss. Samtidig har det vært gøy å få anledning til å kunne undersøke det vi selv hadde mest interesse for.

Vi håper at denne oppgaven vil være en fornøyelse for dere som for oss!



Trine Dybdalen



Terese Hansen

Trondheim, 10.05.19

Sammendrag

Hensikten med denne oppgaven var å undersøke om innsamlingen av nyretumorer til forskningsbiobanking for Biobank1, fulgte gitte krav i lover og standarder. Dette ble undersøkt ved å gjennomføre en kvalitetsrevisjon.

Revisjonen startet med et åpningsmøte for å opplyse om revisjonen. Videre ble dokumenter gjennomgått og det ble utført intervjuer og observasjon av innsamlingen for å anskaffe revisjonsbevis. Resultatene av revisjonen ble presentert på et sluttmøte og en revisjonsrapport ble sendt ut i etterkant av møtet.

Resultatet av revisjonen ble to merknader. Disse handlet om vedlikehold og kontroll av utstyr brukt i innsamlingen og angående sammenhengen mellom prosedyrene som brukes. Det fremkom ved intervju at sammenhengen mellom prosedyrene var noe problematisk å forstå. Samtidig kom det fram at vedlikehold og kontroll av utstyr ikke var dokumentert, men ble gjort på jevnlig basis.

Revisjonen kunne resultert annerledes ved eksempelvis å endre eller kombinere revisjonsaktiviteter. Testing av andre revisjonskriterier kunne også ha virket inn på resultatene. Det kunne vært gjort større forberedelser før intervjuene, for å sikre sterkere revisjonsbevis. Tolkningen av ISO-standardene kan ha påvirket revisjonsfunnene, da mangel på erfaring kan ha gitt andre tolkninger enn det standardene gir uttrykk for. Resultatene ble likevel vurdert som pålitelige, da disse ble drøftet sammen med veileder i tillegg til at revisjonsrapporten ble godkjent. Utfallet av revisjonen ble som forventet. Det er grunn til å tro at innsamlingen av nyretumorer gjør et positivt bidrag til forskningen.

Konklusjonen ble at innsamlingen samsvarte med gitte krav, men at det ble funnet forbedringspotensial.

Abstract

In this thesis the collection of kidney tumors in use for research-biobanking, in service of Biobank1, was inspected. The purpose was to examine to which extend laws and standards were followed. This was performed by doing a quality audit.

The audit started with a meeting to inform about the audit. The following activities involved examinations of documents, interviews and observations to collect audit evidences. The results of the audit were presented in a meeting and were further distributed as a report.

Two notes were found as a result of the audit. The first note was about maintenance and control of equipment used in the collection. Maintenance and controls were done regularly but weren't documented. The second note was revealing problems with understanding the procedures, which the interviewees confirmed.

The results could have been different, by combining or choosing other activities. Choosing different audit criteria could also have an impact on the results. To get stronger audit evidence, better preparation before the interviews should have been done. The lack of experience in use of ISO-standards could have affected the interpretations of the audit criteria, resulting in different audit findings. Despite the discussions, the results were considered as reliable. The results were discussed with the supervisor and the report was approved. The outcome of the audit was as expected. There are reasons to believe that the collection of kidney tumors contributes positively to research.

The conclusion of the audit was compliance between the collection procedures and the demands, but some improvements were found.

Innholdsfortegnelse

Forord	I
Sammendrag	II
Abstract	III
Innholdsfortegnelse	IV
Forkortelser	1
1.0 Innledning	2
1.1 International Organization for Standardization og Standard Norge	2
1.2 Kvalitetsrevisjon	3
1.3 Biobanking og innsamling av nyretumorer	6
1.4 Sentrale dokumenter brukt i oppgaven	7
1.5 Hensikten med oppgaven	8
2.0 Materiale og metode	9
2.1 Kvalitativ metode	9
2.2 Kvalitetsrevisjonsprosessen	9
3.0 Resultater	14
3.1 Revisjonsresultater	14
3.2 Revisjonsrapport	25
4.0 Diskusjon	31
5.0 Referanser	35
6.0 Vedlegg	37
6.1 Vedlegg 1: EQS 7680: «Intern kvalitetsrevisjon (Intern revisjon). LMK»	37
6.2 Vedlegg 2: EQS 21783: «Biobank – Innsamling av materiale til Biobank1, AP/ORK»	43
6.3 Vedlegg 3: EQS 21916: «Biobank – Uttak av ferskt materiale ved nyrecancer, AP»	47
6.4 Vedlegg 4: Varsel om kvalitetsrevisjon	49
6.5 Vedlegg 5: Arbeidsskjema for dokumentgjennomgåelse	51
6.6 Vedlegg 6: Arbeidsskjema - intervju	56
6.7 Vedlegg 7: Arbeidsskjema for observasjon	65

Forkortelser

- WHO – World Health Organization
- ISO – International Organization for Standardization
- SN – Standard Norge
- EQS – Extend Quality System
- AP – Avdeling for patologi (St. Olavs Hospital)
- ORK – St. Olavs Hospital, Avdeling Orkdal
- APMG – Avdeling for patologi og medisinsk genetikk
- LMK – Laboratoriemedisinsk klinikk

1.0 Innledning

Innen helsevesenet er det et stort fokus på pasientenes sikkerhet og velvære og at arbeidet som blir gjort i laboratoriene skal være av høy kvalitet (1). I forbindelse med dette er det utarbeidet blant annet standarder (2), i tillegg til at laboratoriene er underlagt lover som er absolutte krav som skal følges. World Health Organization (WHO) foreslår regelmessige revisjoner med utgangspunkt i standarder og forskrifter, som et tiltak for å sikre kvalitet. På denne måten vil man kunne oppdage eventuelle avvik i det som blir utført og som videre kan korrigeres (3).

Denne oppgaven omhandler kvalitetsrevisjon av biobankvirksomhet. Bakgrunnen for dette er at biobanker spiller en rolle i klinisk forskning og diagnostikk (4). Vevskvaliteten på det biologiske materialet som samles inn til forskningsbiobankene, kan ha innvirkning på forskningens pålitelighet. Det viser seg blant annet at innsamlingsprosessen kan påvirke kvaliteten på materialet som samles inn. Tiden fra vevet tas ut av pasienten til det fryses, ser ut til å gi blant annet endringsuttrykk i proteinstrukturer (5). På grunn av disse endringene anses denne perioden som kritisk og vil kunne være en pekepinn på kvaliteten av innsamlingen (6). Som vist ovenfor, finnes det forhold i innsamlingen som trengs å undersøkes og dette viser at det er behov for jevnlig kvalitetssikring. På denne måten kan det sikres at biobankene samler inn materiale av god kvalitet til forskning (4).

1.1 International Organization for Standardization og Standard Norge

International Organization for Standardization (ISO) startet opp i 1947, men dannelsen av organisasjonen begynte i 1946. På den tiden samlet det seg representanter fra flere land for å diskutere standardisering og hvordan man bedre kunne koordinere eksempelvis industrien. Organisasjonen har i dag hovedkvarter i Genève. I dag har ISO 164 medlemsland (7).

Hovedvirksomheten til ISO er å utforme standarder internasjonalt innen en rekke områder som helsesektoren, matindustrien og jordbruk (7). Å lage standarder er en omfattende prosess som kan ta rundt 3 år. ISO tar ikke initiativ til å lage standardene. Det er først når det rapporteres et behov at nye standarder utformes. En samling eksperter med relevant fagbakgrunn for aktuell standard, står for arbeidet. Disse faggruppene omtales som «tekniske komiteer». Utarbeidelsen er basert på en felles enighet mellom ekspertene innen fagfeltet som skal standardiseres (8). ISO mener at fordelene med standardene er at arbeidet blir tryggere og

at produktene har god kvalitet (2). På grunn av dette er målet til ISO at standarder tas i bruk verden over (9).

Medlemslandene i ISO er organisert i grupper etter hvilken innvirkning og tilgang de har på ISO-systemet. De fleste av medlemmene er hovedmedlemmer, kalt «member bodies». Disse er med på å utvikle og oppdatere nye standarder på internasjonalt plan og sørger for implementering av standardene nasjonalt. Noen land har ikke mulighet til å virke inn på utviklingen av standarder, men oppdateres på endringer og implementerer disse standardene nasjonalt. Disse omtales som «correspondent members». Noen få av medlemmene holder seg oppdatert på hva som utvikles av standarder, men har ingen bidrag utover dette. Disse medlemmene kalles «subscriber members». Hvert medlemsland har en nasjonal standardiseringsorganisasjon som representant (10).

Norge er medlem av ISO og er representert gjennom organisasjonen Standard Norge (SN). Oppgavene til SN er å bidra i utviklingen av nye standarder og oppdateringer i ISO på internasjonalt plan. De sørger også for at ISO-standardene implementeres nasjonalt. Organisasjonen har ressurspersoner innen flere fagfelt som har interesse for utvikling av standarder på sine fagområder (11). ISO-standarder som er utviklet og/eller fastsatt som standard i Europa og videre tatt i bruk som en norsk standard i regi av SN, kodes NS-EN ISO (12).

1.2 Kvalitetsrevisjon

Kvalitetsrevisjon er definert som en prosess hvor revisjonsbevis og revisjonskriterier sammenlignes for å vurdere samsvar og avvik. Revisjonskriteriene utarbeides fra interne og eksterne krav. Slike krav kan være standarder, prosedyrer, lover/forskrifter og andre relevante bestemmelser som angår den reviderte part (13).

Standarden NS-EN ISO 19011:2011 – «Retningslinjer for revisjon av styringssystemer» er en veileder for utførelse av revisjoner. Den omhandler selve revisjonsprosessen, begreper knyttet til revisjon, hvor ofte revisjoner kan utføres og hvilken kompetanse en revisor bør ha (13). Definisjoner på de ulike begrepene som benyttes innen revisjon og som også brukes i denne oppgaven, er presentert i tabell 1.

Tabell 1: Begrepsforklaringer fra NS-EN ISO 19011:2011 - "Retningslinjer for revisjon av styringssystemer"

Begrepsforklaringer
<i>Revisjonskriterier:</i> Kriterier eller krav funnet i standarder, lovverk og prosedyrer som brukes som en standard til sammenligning med revisjonsbevis
<i>Revisjonsbevis:</i> Funn i forbindelse med eksempelvis gjennomgang av dokumentasjon, intervju og observasjoner som omhandler revisjonskriteriene og som vil vise samsvar eller avvik mot disse
<i>Revisjonsfunn:</i> Samsvaret ved sammenligning av revisjonsbevis mot revisjonskriteriene. Angis som samsvar eller avvik.
<i>Revisjonskonklusjon:</i> Revisjonsfunnene utarbeidet under revisjonen, samlet i ett resultat
<i>Revisjonsomfang:</i> Avgrensningen av revisjonsområdet

Det finnes flere typer kvalitetsrevisjoner. En måte å kategorisere på er eksterne og interne revisjoner. Ved interne revisjoner er det organisasjonen selv som utfører revisjonen. Dette blir gjerne utført på eget initiativ. Eksterne revisjoner deles inn i andreparts og tredjeparts revisjon. Ved andreparts revisjon vil interessenter, for eksempel kunder av organisasjonen, kunne utføre revisjonen. Ved tredjeparts revisjon kan overordnede organisasjoner utføre revisjonen (13). Videre kan revisjon utføres vertikalt eller horisontalt. Horisontal teknikk baserer seg på at ett bestemt tema i systemet blir revidert, for eksempel utdanning hos ansatte eller vedlikehold. Vertikal teknikk baserer seg på hele prosessen i systemet, det vil si at flere tema revideres (14).

Laboratoriet har en egen plan for hvor ofte en revisjon skal utføres og i hvilket omfang. Kvalitetskoordinator har ansvaret med å lage revisjonsplaner. Hensikten med disse planene er å sikre at det foregår revisjon hvert år og at alle elementer i systemet også blir revidert i løpet av en femårsperiode. Dette står beskrevet i prosedyre for intern revisjon ved Laboratoriemedisinsk klinikk (LMK), St. Olavs Hospital (vedlegg 1).

Kvalitetsrevisjoner skal utføres av kompetente revisorer, ifølge NS-EN ISO 19011:2011 (13). Revisorene bør ha passende personlige egenskaper og kunnskaper. Egenskaper som nevnes er for eksempel selvstendighet, gode observasjonsevner og evnen til å være målfokusert.

Kunnskaper som anses nødvendige innen revisjon er for eksempel effektiv og hensiktsmessig bruk av arbeidsdokumenter, kunne forstå hvilke risikoer revisjoner innebærer og kunne prioritere riktig. For å oppnå disse kvalifikasjonene anbefales utdanning og kurs innen spesifikke revisjonsomfang, erfaring innen revisjon og jevnlig faglig oppdatering (13).

Standarden NS-EN ISO 19011:2011 er som nevnt en veileder og gir derfor ikke krav til hvordan en revisjon skal utføres. Standarden viser noen prinsipper som kan være nyttige og hvilke arbeidsmetoder som kan brukes. Her nevnes intervju, dokumentgjennomgåelse og observasjon som eksempler på å skaffe revisjonsbevis. Av generelle prinsipper nevnes blant annet integritet, konfidensialitet og uavhengighet. Dette betyr at revisor skal behandle informasjon knyttet til revisjonen konfidensielt, sørge for at revisjonen utføres på en ærlig og profesjonell måte og skal ikke opptre partisk i sine vurderinger. Det er ellers revisor sin oppgave å utføre revisjoner på en hensiktsmessig måte ut fra hvert enkelt revisjonsomfang. Det er også mulig å vurdere andre elementer utenom revisjonskriteriene, dersom det oppstår noe bemerkelsesverdig under prosessen (13).

Kvalitetsrevisjonsprosessen består av forberedelse, utførelse og etterarbeid, ifølge NS-EN ISO 19011:2011 (13). Hver av disse er også delt trinnvis. Forberedelse i revisjon handler om å opprette kontakt med de reviderte partene og diskutere hvor gjennomførbar revisjonen er. Det skal sendes et revisjonsvarsel til den reviderte part som skal inneholde blant annet revisjonsomfang, revisjonsprogram og hvilke dokumenter som er ønskelig for revisor. Varselet skal gjøre den reviderte part oppmerksom på revisjonen, i tillegg til å opprette kontakt generelt. Det utarbeides videre en revisjonsplan, og spesifikke arbeidsoppgaver deles ut til revisjonsteamet. Revisjonsplanen inneholder blant annet aktuelle revisjonskriterier. Før hver revisjon bør revisor forberedes ved å gjennomgå lover, forskrifter og standarder som omhandler revisjonsomfanget. Etter at nødvendige dokumenter er gjennomgått og revisjonskriterier er satt, blir det utarbeidet ulike arbeidsskjema. Arbeidsskjemaene skal brukes til å registrere revisjonsbevis og -funn. Eksempler er sjekklister, observasjonsskjema og intervjukskjema. Utførelsen av selve revisjonen startes med et åpningsmøte om nødvendig. Videre gjennomgås dokumenter som revisor har forespurt, og deretter blir andre aktiviteter for anskaffelse av revisjonsbevis utført. Etter at aktivitetene er gjennomført, utarbeides revisjonsfunn som videre grunnlag for revisjonskonklusjonen. Standarden NS-EN ISO 19011:2011 definerer et avvik som ikke oppfylte krav, mens samsvar er oppfylte krav. Standarden bruker ikke ordet merknad, men indikerer at revisjonsfunn også kan være

registrering av forhold som kan ha forbedringspotensial (13). I prosedyre for intern revisjon (vedlegg 1) registreres slike forhold som en merknad. Til slutt vil konklusjonen av revisjonen presenteres på et sluttmøte. Etterarbeid består av å skrive revisjonsrapport og meddele denne. Det vurderes ev. oppfølging av revisjonsfunn som indikerer korrigerende eller forbedring (13). Ifølge kvalitetskoordinator Gudrun Hovstein Erikstad, blir revisjonsrapporten fulgt opp ved Avdeling for patologi, St. Olavs Hospital, ved at revisjonsfunn først rapporteres inn i EQS-systemet av kvalitetskoordinator. Videre vil seksjonsleder beskrive årsaker til avvik/merknader og sette forbedringstiltak. Dette blir sendt tilbake til kvalitetskoordinator, hvor vedkommende vurderer om tiltakene er tilfredsstillende. Ved tvil kan revisjonsleder involveres.

1.3 Biobanking og innsamling av nyretumorer

Biobanking innebærer innsamling av både humant og ikke-humant biologisk materiale (15). Lagring av humant biologisk materiale har foregått i over 100 år og har fra starten av hatt som formål å bli brukt i undervisning og forskning. I biobanker ble biologisk materiale vanligvis brukt til å studere endringer i materialet og sammenligne med bestemte sykdomsbilder. I senere tid har biobanking blitt en viktig ressurs i forbindelse med forskning av ulike sykdommer, blant annet AIDS, kreft og hjertesykdom (16).

En av forskningsbiobankene i Norge er Biobank1. Denne ble dannet i 2002 og er den regionale biobanken i Helse Midt-Norge. Biobank1 er et viktig ledd i implementering av riktig innsamling av biologisk materiale i sykehuslogistikken (17). Det samles inn passende biologisk materiale i ulike temaer. Disse er kreft, oral helse og biobank for polikliniske pasienter (18). Innen hver av disse tre er det flere underkategorier. Innen krefttematikken samles det inn blant annet nyretumorer (19). Målet med innsamlingen er å bidra til mer effektiv behandling av en rekke kreftsykdommer, samt forstå sykdomsprosesser bedre (20).

Innsamling av nyretumorer startet som et prosjekt i Biobank1 i 2012 (19). Tidligere ble alle innsamlinger fra ulike kreftdiagnoser samlet i samme enhet. I 2016 ble tematiske innsamlinger en nysatsing, hvor det samles inn biologisk materiale fra pasienter med samme kreftdiagnose (20). Det er i dag registrert omtrent 250 donorer til nyrekreft-prosjektet (19). Avdeling for patologi (AP) ved St. Olavs Hospital samler inn nyretumorer for Biobank1 (21).

1.4 Sentrale dokumenter brukt i oppgaven

Standarden NS-EN ISO 15189:2012 – «Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse» ble utarbeidet i 2012 og omhandler medisinske laboratorier. Standarden gjelder for alle medisinske laboratorier, uavhengig av type. Her stilles krav til ledelse, det vil si struktur, organisasjon og definert ansvar. Det stilles også krav til det tekniske, som lokalforhold, HMS, analyseprosesser, oppbevaring av prøvemateriale og resultatrapportering. Standarden er utarbeidet for å sørge for standardiserte og sikre metoder på laboratoriene (22). Denne standarden brukes innen akkreditering av medisinske laboratorier i Norge (23). Denne standarden vil også være aktuell for Avdeling for patologi, da avdelingen har et mål om akkreditering innen få år, ifølge kvalitetskoordinator Gudrun Hovstein Erikstad.

Standarden ISO 20387:2018 – «Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking» ble utarbeidet i 2018 og omhandler bioteknologi og biobanking spesielt. Standarden gjelder for alle som driver biobanking, utenom matvare- og legemiddelindustri. Her stilles krav til laboratoriearealer, innsamling og oppbevaring av materiale og kvalitetssikring. Den stiller også krav til spesiell kompetanse til de ansatte som jobber i biobankvirksomhet. Standarden er utarbeidet for å sørge for standardiserte og sikre metoder for å drive biobank (24). Ifølge kvalitetskoordinator vil denne standarden bli aktuell som en akkrediteringsstandard for Biobank1 og AP, når denne har blitt fastsatt som Norsk Standard.

Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (Helseforskningsloven) inneholder krav til utøvelse av medisinsk forskning som gjelder mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger. Loven skal også sikre at forskningen gjøres på en etisk forsvarlig måte. Dette blir gjort ved å stille krav til samtykke, offentlig godkjenning og organisering av forskningsbiobanker og tilgang på helseopplysninger knyttet til donorer. Kapittel 6 inneholder krav til forskningsbiobanker spesielt. Her stilles krav til eksempelvis opprettelse, drift, innsamling og oppbevaring av biologisk materiale og tilhørende informasjon (25).

Prosedyren EQS 21783: «Biobank – Innsamling av materiale til Biobank1, Avdeling for patologi og avd. Orkdal (AP/ORK)» viser hvordan innsamling av vev til Biobank1 skal foregå. Innsamlingsprosedyren tar utgangspunkt i tumor fra prostata, men brukes som en generell beskrivelse for innsamling (vedlegg 2).

Prosedyrer EKS 21916: «Biobank – Uttak av ferskt materiale ved nyrecancer, AP» viser hvilke vurderinger og utstyr som gjelder for nyretumor spesielt, både før og under innsamling (vedlegg 3).

1.5 Hensikten med oppgaven

I denne oppgaven skulle det gjennomføres en kvalitetsrevisjon i forbindelse med innsamling av nyretumorer til forskningsbiobanking for Biobank1. I revisjonen skulle det undersøkes om kvalitetskrav angående blant annet dokumentasjon, kompetanse og prosedyrer ble tilfredsstillt. I tillegg skulle etiske overveielser som samtykke undersøkes. Disse kravene tok utgangspunkt i prosedyrer, ISO-standarder og Helseforskningsloven. Formålet med oppgaven var å studere innsamlingen av nyretumorer og forholdene rundt prosjektet for å finne svar på følgende problemstilling:

«Hvordan samsvarer prosedyrer og utførelse for innsamling av nyretumorer til Biobank1 med gitte krav, samt utførelsen og prosedyrene seg imellom?»

2.0 Materiale og metode

2.1 Kvalitativ metode

Denne oppgaven ble basert på kvalitativ forskningsmetodikk. Kvalitativ forskningsmetode har ingen tydelig offentlig definisjon. Likevel er det kjent at kvalitativ er det motsatte av kvantitativ. Dermed skiller kvalitativ metode seg ut ved at resultat ikke fremstilles kvantitativt i form av statistikk eller andre former (26).

Bakgrunnsinformasjon angående oppgaven ble funnet ved bruk av litteratursøk, ISO-standarder og prosedyrer. I denne oppgaven ble intervju, dokumentgjennomgang og observasjon brukt som sentrale aktiviteter i revisjonen. Disse ble valgt etter anbefaling av veileder Gudrun Hovstein Erikstad, som også bidro med praktiske forhold rundt revisjonen. Disse aktivitetene er også anbefalt i standarden NS-EN ISO 19011:2011 (13). ISO-standarder og prosedyrer i forbindelse med innsamlingen ble brukt til å velge ut relevante revisjonskriterier. Revisjonskriteriene tester flere ulike elementer omkring innsamlingen og det er derfor en vertikal revisjon, ut fra definisjonen i kapittel 1.2. Revisjonen ble kategorisert som intern, men med eksterne revisorer da den ikke passer definisjonene for intern eller ekstern revisjon direkte.

2.2 Kvalitetsrevisjonsprosessen

Forberedelse

I forkant av revisjonen ble det utarbeidet et revisjonsvarsel (vedlegg 4) som ble sendt til den reviderte part.

Det ble valgt revisjonskriterier som omhandler revisjonsomfanget direkte og indirekte. Direkte forhold handler om innsamlingsprosedyren hovedsakelig, mens indirekte forhold er eksempelvis krav til utdanning hos ansatte, renhold og vedlikehold på laboratoriene og samtykke fra donorer/pasienter.

Revisjonskriteriene ble valgt etter vurdering av følgende ISO-standarder og prosedyrer:

- NS-EN ISO 15189:2012 – «Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse»
- ISO 20387:2018 – «Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking»
- EQS 21783: «Biobank – Innsamling av materiale til Biobank1, AP/ORK»
- EQS 21916: «Biobank – Uttak av ferskt materiale ved nyrecancer, AP»

Samtidig som ISO-standardene ble vurdert, ble disse sammenlignet med aktuelle paragrafer i Helseforskningsloven. Norges lovverk ligger til grunn for revisjoner, som eksterne krav. Grunnen til dette er at brudd på loven er straffbart. I forhold til revisjonsomfanget, var §26-28 i Helseforskningsloven de mest aktuelle da disse handler om struktur og ansvar i biobanken, forhold angående oppbevaring og behandling av biologisk materiale og om beskyttelse av informasjon knyttet til pasient/donor. Det ble konkludert med at §26-28 i Helseforskningsloven dekket ISO-kravene som ble valgt. Hvordan vurderingene ble gjort er vist nedenfor:

§26 første ledd: «Hver forskningsbiobank skal ha en ansvarshavende person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad. Den forskningsansvarlige skal utpeke ansvarshavende» (25)

Punkt 5.1.3 i NS-EN ISO 15189:2012 gir krav om at laboratoriet skal ha dokumenter som beskriver ansvar og myndighet til alle ansatte (22). Dette ble sammenlignet med §26 første ledd, og det ble konkludert med at disse dekket hverandre. Det var derfor ikke nødvendig å ha §26 første ledd som eget revisjonskriterium.

§27 første ledd: «Materiale i forskningsbiobanker skal oppbevares og behandles forsvarlig. Oppbevaring og behandling skal skje med respekt for giveren av materialet» (25)

Dette kravet ble sammenlignet med punkt 7.7.2 i ISO 20387:2018, som gir krav om at biobanken skal ha prosedyrer for lagring og sporbarhet (24), og punkt 5.7.2 i NS-EN ISO 15189:2012, som gir krav om at laboratoriet skal ha definerte prosedyrer for blant annet oppbevaring, lagring og sikker avhending av kliniske prøver (22). I tillegg ble det sammenlignet med punkt 7.2.3.4 i ISO 20387:2018 som handler om etiske utøvelser (24). Det ble konkludert med at §27 første ledd ble dekket av de nevnte ISO-kravene og det var dermed ikke nødvendig å ha med dette som eget revisjonskriterium.

§28 andre ledd: «Pasienten skal på forhånd ha blitt informert om at humant biologisk materiale i visse tilfeller kan benyttes til forskning og må ha fått adgang til å reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale» (25)

I ISO 20387:2018 blir det i punkt 7.2.3.4 gitt krav om at forskning på biologisk materiale skal utføres etter etiske vurderinger (24). Dette samsvarer med §28 andre ledd, og det ble konkludert med at disse dekket hverandre. §28 andre ledd var derfor ikke nødvendig å ha med som eget revisjonskriterium.

Revisjonskriteriene som ble valgt er vist i tabell 2.

Tabell 2: Eksterne og interne revisjonskriterier

Revisjonskriterier
<i>NS-EN ISO 15189:2012 – Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse</i>
5.1.3: Dokumenterte stillingsbeskrivelser med definert ansvar, myndighet og oppgaver
5.2.6: Laboratoriets lokaler skal holdes i god/funksjonell stand. Arbeidsområder (her: også inkludert utstyr) skal være rene og godt vedlikeholdte. Det skal registreres miljøforhold og forhåndsregler som angår prøvematerialet og også de ansattes sikkerhet.
5.3.2.5: Det skal være tilgjengelig brukerveiledninger for reagenser og forbruksvarer, inkludert det en produsent har levert
5.4.6: A: Prøve skal spores og merkes med ID C: Dersom laboratoriet velger å analysere (her: forske) på innsamlet vev selv om innsamlingsprosedyren er gjort feil, skal dette kommenteres og dokumenteres D: Under mottak av prøver skal tid, dato og mulig ID registreres i et register/system
5.5.3: Analyseprosedyren skal ha følgende der det er relevant: D: Prøvemateriale G: Nødvendig utstyr/reagenser H: HMS J: Prosedyretrinn T: Referanser
5.7.2 (<i>delvis</i>): Prosedyrer for oppbevaring og lagring skal være definert, samt nødvendig oppbevaringstid
<i>ISO 20387:2018 – Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking</i>
4.1.3: Biobankens formål/hensikt skal være definert
6.5.3: Biobanken skal ha brukerveiledninger for alt utstyr som brukes i innsamlingen
7.2.3.1: Innsamlingsprosedyrer skal være definert og dokumentert, basert på standarder, forskning osv.
7.2.3.3: Kvalifisert personell skal utføre prosedyre
7.2.3.4: Innsamlingen skal ta hensyn til etiske krav, eksempel samtykke

7.7.2: Det skal forekomme dokumenterte prosedyrer angående ID-merking og oppbevaring som inkluderer minst: A: ID-merking av prøver B: Hvor materialet er oppbevart og oppbevaringsbetingelser C: Sporbarhet
7.10.1: Biobanken skal definere informasjon og data relatert til biologisk materiale, samt ha et system for sporbarhet.
<i>EQS 21783: Biobank – Innsamling av materiale til Biobank1, AP/ORK</i>
Tørk av arbeidsflatene og fotobenk med «RNAse wipes»
Sett fryseklemme i flytende nitrogen
Legg skive på plastfilm og sjekk at det ikke er folder
Fotografer skiva
Skyv vevsbit inn i fryseklemme og plasser i flytende nitrogen umiddelbart
Etikett festes på innside av plastpose
Skyll av brukt utstyr
Ta med isopor-boks til fryser før vevsskive overføres til riktig oppbevaringsboks
<i>EQS 21916: Biobank – Uttak av ferskt materiale ved nyrecancer, AP</i>
Skjær ut skive med skalpell

I tillegg til revisjonskriteriene ovenfor, ble sammenhengen mellom prosedyrene «*Biobank – Innsamling av materiale til Biobank1, AP/ORK*» og «*Biobank – Uttak av ferskt materiale ved nyrecancer, AP*» undersøkt, da denne ble oppfattet som uklar. Det var utfordrende å forstå hvordan disse to prosedyrene hang sammen som en prosess fra start til slutt. I tillegg var det noen uklarheter rundt hvordan vevsbiten faktisk skulle tas ut, da det stod forskjellig i de to prosedyrene. Etter anbefaling av veileder ble det stilt spørsmål rundt dette på intervju, for å avdekke om denne oppfattelsen var den samme for partene involvert i systemet.

Det ble utarbeidet arbeidsdokumenter tilpasset de ulike aktivitetene i revisjonen. Et arbeidsdokument ble utformet i forbindelse med gjennomgang av dokumentasjon (vedlegg 5). Dette ble laget for å gi en oversikt over de gjennomgåtte dokumentene, med tilhørende revisjonskriterier og revisjonsbevis. Til intervjuene ble det utarbeidet et intervjueskjema med spørsmål for å skaffe revisjonsbevis på om innsamlingen følger de satte revisjonskriteriene (vedlegg 6). Spørsmålene ble formulert ut fra revisjonskriteriene, som videre kunne gi

indikasjoner på samsvar eller ikke. Det ble også formulert noen oppfølgingsspørsmål basert på forutsatte svar som kunne oppklare mer konkret, i tilfeller der besvarelsene ikke skulle være tilstrekkelige nok. Veileder bidro med noen ekstra spørsmål som ikke handlet direkte om revisjonskriteriene. Hensikten med disse var å få mer informasjon omkring prosjektet generelt og for å få fram ev. forslag om forbedringer på området. Til observasjonen ble det utarbeidet en sjekklister for å kunne kort registrere om innsamlingen ble utført etter prosedyrene (vedlegg 7). Grunnlaget for dette var at utførelsen skjer raskt og at det ble antatt at observasjonen burde foregå så effektivt som mulig. Dersom noe uforutsett skulle skje under observasjonen ble det laget egne kommentarfelt for dette.

Utførelse:

Selve revisjonen ble gjennomført på flere dager. Først ble det utført sjekk av tilsendte dokumenter på forhånd. Dette ble gjort med henblikk på eksterne kriterier, hvor det stilles krav til dokumentering av ulike forhold. Videre ble det avholdt åpningsmøte og intervjurunder. Samtidig ble det gjennomgått dokumenter som på grunn av personvern ikke kunne oversendes på forhånd. På åpningsmøtet ble det gitt kort informasjon om oppgaven og omfanget til revisjonen og hvordan gjennomføringen skulle foregå. Personene som ble intervjuet var Øyvind Mikkelsen fra Biobank1 og seksjonsleder Marte Opheim, bioingeniør Lene Slemmen, fagbioingeniør Ida Solberg og patolog Trond Viset fra Avdeling for patologi. Intervjurunder og sjekk av dokumenter ble gjort med henblikk på eksterne kriterier. Deretter ble det gjennomført observasjon av innsamling av nyretumor, med henblikk på de interne kriteriene. Revisjonsbevis ble registrert i arbeidsskjema for tilhørende aktivitet (vedlegg 5-7). Revisjonsbevis og -funns ble samlet i et fellesdokument. Avslutningsvis ble det avholdt et sluttmøte, hvor revisjonskonklusjonen ble gitt.

Etterarbeid:

Ut fra fellesdokumentet ble det utarbeidet en revisjonsrapport, hvor resultatet ble fremstilt som en samlet konklusjon. I tillegg ble merknadene oppgitt. Denne ble sendt til den reviderte part for godkjenning.

3.0 Resultater

Motivasjonen for revisjonen var å sjekke om krav angående innsamling av nyretumorer var oppfylt. På denne måten kunne det sikres at innsamlingen foregikk etisk og teknisk korrekt. Det ble satt opp bestemte revisjonskriterier til bruk som standard. Videre ble revisjonsbevis samlet inn gjennom dokumentasjon, intervju og observasjon. Disse ble brukt som et sammenligningsgrunnlag opp mot revisjonskriteriene. Sammenligningene resulterte i revisjonsfunn angitt som samsvar eller merknad. Resultatet av revisjonen ble to merknader. Disse handlet om prosedyrene og vedlikehold og kontroll.

3.1 Revisjonsresultater

Det ble utarbeidet en detaljert tabell (tabell 3) over revisjonskriterier med tilhørende revisjonsbevis og hvordan disse var anskaffet. Videre viser tabellen tilhørende revisjonsfunn og hva disse betyr. Revisjonsfunnene viste at det stort sett var samsvar mellom krav og utførelse, men at det ble registrert tre merknader som viste mulig forbedringspotensial. Disse merknadene handlet om prosedyrene, vedlikehold og kontroll og lagringstid.

Tabell 3: Oversikt over revisjonskriterier, -bevis og -funn

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
Ekstern		
<p><i>NS-EN ISO 15189:2012 - 5.1.3</i></p> <p>Dokumenterte stillingsbeskrivelser med definert ansvar, myndighet og oppgaver</p>	<p>Intervju:</p> <p>Ansvaret rundt innsamlingen tildeles i starten av dagen (bioingeniører).</p> <p>Delt ansvar på to personer.</p> <p>Patolog er ansvarlig for uttak av nyretumor og størrelsesvurdering.</p> <p>Dokument:</p> <p>Det foreligger stillings- og funksjonsbeskrivelser for involverte parter i innsamlingen. Disse angår bioingeniører, fagansvarlig bioingeniører, seksjonsledere og overleger (patologer). I tillegg finnes organisasjonskart av AP.</p> <p>Dokumentet viser hvor biobankingsvirksomhet er organisert i avdelingen.</p>	<p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
Ekstern		
<p><i>NS-EN ISO 15189:2012 5.2.6</i></p> <p>Laboratoriets lokaler skal holdes i god/funksjonell stand. Arbeidsområder (her: også inkludert utstyr) skal være rene og godt vedlikeholdte. Det skal registreres og kontrolleres miljøforhold og forhåndsregler som angår prøvematerialet og også de ansattes sikkerhet.</p>	<p>Intervju:</p> <p>Det foreligger prosedyrer for renhold av utstyr, laboratorielokaler og benyttelse av beskyttelsesutstyr. Det foreligger egne prosedyrer for smittevern.</p> <p>Vedlikehold dokumenteres ikke. Utstyr leveres til service hos leverandør ved behov. Kontroller utføres derimot jevnlig.</p> <p>Det finnes egne prosedyrer for smitteuhell/skadeuhell hos ansatte. Ved avvik under innsamling noteres avvik i BioByte.</p> <p>Dokument:</p> <p>Det foreligger prosedyrer for vask av utstyr og arbeidsbenker, samt kjemikaliehåndtering (HMS). Det tas hensyn til hindring av kontaminering</p>	<p>Merknad:</p> <p>Ikke sjekklister for vedlikehold, men kontroller utføres jevnlig</p> <p>Samsvar</p>
<p><i>NS-EN ISO 15189:2012 5.3.2.5</i></p> <p>Det skal være tilgjengelig brukerveiledninger for reagenser og forbruksvarer, inkludert det en produsent har levert</p>	<p>Dokument:</p> <p>Det foreligger prosedyrer for bruk av flytende nitrogen.</p> <p>Inneholder spesifisering av nødvendig opplæring før bruk og riktig bruk av verneutstyr.</p>	<p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
Ekstern		
<p><i>NS-EN ISO 15189:2012 5.4.6</i></p> <p>A: Prøve skal spores og merkes med ID</p> <p>C: Dersom laboratoriet velger å analysere (her: forske) på innsamlet vev selv om innsamlingsprosedyren er gjort feil, skal dette kommenteres og dokumenteres</p> <p>D: Under mottak av prøver skal tid, dato og mulig ID registreres i et register/system</p>	<p>Intervju:</p> <p>Fødselsnummer registreres i Sympathy og BioByte. Krypteres til unik biobank-ID. Bioingeniør som utfører innsamlingen registreres.</p> <p>Intervju:</p> <p>Feil under utførelse registreres i avviksfelt i BioByte.</p> <p>Intervju:</p> <p>Minstekrav: Fødselsnummer (Biobank-ID) Tid og dato for innsamling og for kritiske punkt.</p> <p>Dokument:</p> <p>Det foreligger brukerveiledninger for registrering av ulike biopsier i datasystemet Sympathy.</p> <p>Dokumentasjon på 3 tidligere innsamlinger er registrert med påkrevd informasjon.</p>	<p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
Ekstern		
<p><i>NS-EN ISO 15189:2012 - 5.5.3</i></p> <p>Analyseprosedyren skal ha følgende der det er relevant:</p> <p>D: Prøvemateriale G: Nødvendig utstyr/reagenser H: HMS J: Prosedyretrinn T: Referanser</p>	<p>Dokument:</p> <p>Det foreligger prosedyrer for innsamlingen som gir informasjon om type biologisk materiale, utstyrliste, HMS-informasjon om reagenser i bruk, prosedyretrinn og referanseliste</p>	<p>Samsvar</p>
<p><i>NS-EN ISO 15189:2012 - 5.7.2 (delvis)</i></p> <p>Prosedyrer for oppbevaring og lagring skal være definert, samt nødvendig oppbevaringstid.</p>	<p>Intervju:</p> <p>Spesifikke prosedyrer for oppbevaring og lagring er ikke definert.</p> <p>Det er gjort studier på at hurtig nedfrysing er best og dette er tatt hensyn til i prosedyrene. Biobank1 mener at tidsbruk i forbindelse med innsamlingsprosessen er mest kritisk, ikke oppbevaringstid i fryser.</p> <p>Dokument:</p> <p>Det foreligger følgeskjema til samtykkeerklæring som inneholder info om forskning og lagringstid.</p>	<p>Merknad:</p> <p>Biobank1 følger ikke NS-EN ISO 15189:2012.</p> <p>Foreligger kun prosedyrer på oppbevaringsbetingelser.</p> <p>Samtykke inneholder info om lagringstid.</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
Ekstern		
<p><i>ISO 20387:2018 - 4.1.3</i></p> <p>Biobankens formål/hensikt skal være definert</p>	<p>Intervju:</p> <p>Formålet er god forskning som kan føre til bedre behandling. Eksempelvis kreftforskning.</p> <p>Pga. etiske begrensninger, brukes ikke materiale til forskning på «alt».</p> <p>Innsamling til representativt utvalg pågår. Det er derfor ingen forskning på nyrevev verken tidligere eller per dags dato.</p> <p>Faggrupper med patologer, kirurger og forskere vurderer innsamlingens kvalitet og hvor lenge denne skal pågå.</p>	<p>Samsvar</p>
<p><i>ISO 20387:2018 – 6.5.3</i></p> <p>Biobanken skal ha brukerveiledninger for alt utstyr som brukes i innsamlingen</p>	<p>Intervju:</p> <p>Savner brukerveiledninger for hvilke utstyr som skal brukes på de ulike vevstypene.</p> <p>Dokument:</p> <p>Det foreligger prosedyrer som beskriver bruk av kamera og registrering i BioByte. Innsamlingsprosedyrene viser bruk av mindre utstyr som for eksempel fryseklemme. Egne brukerveiledningsdokumenter foreligger derimot ikke.</p>	<p>Merknad:</p> <p>Brukerveiledning for forskjellig utstyr fremstår som tungvint å finne fram.</p> <p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
Ekstern		
<p><i>ISO 20387:2018 - 7.2.3.3</i></p> <p>Kvalifisert personell skal utføre prosedyre</p>	<p>Intervju:</p> <p>Avdeling for patologi utfører innsamlingen og har ansvar for tilstrekkelig kompetanse.</p> <p>Kompetanseportalen registrerer opplæring og gjennomgåtte kurs.</p> <p>Sjekker autorisasjon før ansettelse.</p> <p>Dokument:</p> <p>Kompetanseportalen inneholder gjennomførte kurs og opplæring for hver ansatt. Ellers sjekkes autorisasjon før ansettelse.</p>	<p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p>
<p><i>ISO 20387:2018 - 7.2.3.4</i></p> <p>Innsamlingen skal ta hensyn til etiske krav, eksempel samtykke</p>	<p>Intervju:</p> <p>Materialet blir destruert og informasjon slettes dersom samtykke blir trukket tilbake.</p> <p>Dokument:</p> <p>Det foreligger samtykke med underskrift som er registrert på 3 prøver som er nærmere undersøkt.</p>	<p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
Ekstern		
<p><i>ISO 20387:2018 – 7.7.2</i></p> <p>Det skal forekomme dokumenterte prosedyrer angående ID-merking og oppbevaring som inkluderer minst:</p> <p>A: ID-merking av prøver</p> <p>B: Hvor materialet er oppbevart og oppbevaringsbetingelser</p> <p>C: Sporbarhet</p>	<p>Intervju: Fødselsnummer registreres og krypteres.</p> <p>Intervju: Nøyaktig oppbevaringssted registreres (land, sted, fryseplass osv.)</p> <p>Intervju: Dato, bilde og type vev er registrert. Bioingeniør som utfører innsamlingen registreres</p>	<p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p>
<p><i>ISO 20387:2018 – 7.10.1</i></p> <p>Biobanken skal definere informasjon og data relatert til biologisk materiale, samt ha et system for sporbarhet.</p>	<p>Intervju: I utgangspunktet har Biobank1 bestemt innholdet i BioByte. De har også tatt hensyn til innspill fra europeiske og internasjonale biobankforum. BioByte inneholder info angående sporbarhet (se tidligere)</p>	<p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsfunn	Revisjonsfunn
Intern		
Tørk arbeidsflater og fotobenk med «RNAase wiper»	Observasjon: Ble gjort som beskrevet i prosedyre.	Samsvar
Sett fryseklemme i flytende nitrogen	Observasjon: Ble gjort som beskrevet i prosedyre.	Samsvar
Skjær ut skive med skalpell	Observasjon: Ble gjort som beskrevet i prosedyre. Patologen gjorde dette.	Samsvar
Legg skive på plastfilm og sjekk at det ikke er folder	Observasjon: Ble gjort som beskrevet i prosedyre.	Samsvar
Fotografer skiva	Observasjon: Ble gjort som beskrevet i prosedyre.	Samsvar
Skyv vevsbit inn i fryseklemme og plasser i flytende nitrogen umiddelbart	Observasjon: Ble gjort som beskrevet i prosedyre.	Samsvar
Etikett festes på innside av plastpose	Observasjon: Etikett ble skrevet ut ved registrering, men ble festet på plastposen rett før prøven skulle legges i fryseren.	Samsvar
Skyll av brukt utstyr	Observasjon: Ble gjort som beskrevet i prosedyre.	Samsvar
Ta med isopor-boks til fryser før vevsskive overføres til riktig oppbevaringsboks	Observasjon: Ble gjort som beskrevet i prosedyre.	Samsvar

Andre bemerkelser:

Biobank 1: Savner mer informasjon om prøven og pasienten tilknyttet vevet enn det som allerede blir registrert.

Bioingeniør, fagbioingeniør og seksjonsleder: Ønske om samlede prosedyrer for hver vevstype. På denne måten blir det tydeligere hvilke utstyr som skal brukes for hver vevstype. Dette kan også føre til at færre prosedyrer må brukes samtidig. Den generelle innsamlingsprosedyren er basert på innsamling av prostatavev.

Alle: Innsamlingsprosjektet anses som lite ressurskrevende på nivået det er i dag. Rengjøring og klargjøring av utstyr for hver innsamling kan noen ganger ta litt tid. Dette er avhengig av type biologisk materiale som kommer inn.

3.2 Revisjonsrapport

Det ble skrevet en revisjonsrapport med utgangspunkt i funnene i tabell 3. Rapporten er en kort oppsummering av revisjonen med de viktigste resultatene. Denne er presentert på neste side. Rapporten viser de to endelige merknadene som handlet om vedlikehold og kontroll og sammenhengen mellom prosedyrene. I tillegg inneholder rapporten en kort konklusjon som viser samsvar mellom utførelse og krav, men at det finnes forbedringspotensial. Den inneholder også omfanget av revisjonen, informasjon om møtetidspunkter og den reviderte part sine representanter. Til slutt foreligger informasjon om videre oppfølging og retting av merknadene.

Rapport intern kvalitetsrevisjon, Avdeling for patologi, Seksjon for biopsi og obduksjon

Innledning

Seksjon for biopsi og obduksjon er en seksjon ved Avdeling for patologi. Avdelingen har fire seksjoner. Seksjonens arbeidsoppgaver er mottak, preparering og rutineanalyser av histologiske prøver. Det utføres ca. 200.000 analyser per år og det mottas ca. 45.000 prøver årlig. Seksjonen utfører også ca. 200 obduksjoner årlig og samler inn vevsmateriale for Biobank1. Seksjonen har 23 ansatte. 16 bioingeniører, 3 fagansvarlige bioingeniører, 5 laboratorieteknikere/helsesekretærer, 3 preparanter og 1 seksjonsleder.

Oppdragsgiver

Revisjonen er gjennomført som en systemrevisjon med avdelingssjef Harald Aarset ved Avdeling for patologi som oppdragsgiver.

Revidert enhet

Avdeling for patologi, Seksjon for biopsi og obduksjon.

Revisjonens omfang

Innsamling av nyretumorer til forskningsbiobanking for Biobank1

Revisjonens mål

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

Revisjonsteam

Revisjonsledere og revisorer: Trine Dybdalen og Terese Hansen

Veileder: Gudrun Hovstein Erikstad

Den revidertes representant(er)

Marte Øverli Opheim

Tidspunkt for revisjonen

Åpningsmøte og intervju: 02.04.19

Observasjon: 11.04.19

Referansedokumenter

- NS-EN ISO 15189:2012 – «Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse»
- ISO 20387:2018 – «Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking»
- EQS 21783: «Biobank – Innsamling av materiale til Biobank1, AP/ORK»
- EQS 21916: «Biobank – Uttak av ferskt materiale ved nyrecancer, AP»
- EQS 23545: «Biobank – Fotografering og registrering i BioByte, AP/ORK»
- EQS 26078: «Organisasjon, ansvar og ledelse (AP)»
- EQS 9939: «Stillingsbeskrivelse seksjonsleder, Laboratoriemedisinsk klinikk»
- EQS 20399: «Organisasjonskart (AP)»
- EQS 9934: «Stillingsbeskrivelse fagansvarlig bioingeniør, Laboratoriemedisinsk klinikk»
- EQS 9931: «Stillingsbeskrivelse bioingeniør, Laboratoriemedisinsk klinikk»
- EQS 16441: «Stillingsbeskrivelse overlege, Laboratoriemedisinsk klinikk»
- EQS 17499: «Funksjonsbeskrivelse fagansvarlige bioingeniører, Seksjon for biopsi og obduksjon og Seksjon for spesialanalyser, APMG»
- EQS 4667: «Arbeidsfordeling, bioingeniører biopsilab»
- EQS 29631: «Fagområder og -ansvarlige i patologi ved AP»
- EQS 34424: «Biobank – vask av utstyr til vevsinnsamling, AP/ORK»
- EQS 18510: «Arbeidsrutiner ved bruk av flytende nitrogen»
- EQS 11854: «Sympathy – registrering av biopsier»
- Fremvist ved intervju: Samtykke og informasjon for tre tidligere prøver.
- Fremvist ved intervju: Kompetanse/utdanning og opplæringsdokumenter.

Møteplan 02.04.19:

Klokkeslett:

08.30 – 08.45 Åpningsmøte

08.45 – 09.45 Intervju med Øyvind Mikkelsen fra Biobank1

12.30 – 13.30 Intervju med seksjonsleder, fagbioingeniør og bioingeniør ved Avdeling for patologi

14.30 – 15.30 Intervju med patolog Trond Viset ved Avdeling for patologi

Sluttmøte 25.04.19

Tilstede åpningsmøte:

- Øyvind Mikkelsen
- Trond Viset
- Marte Øverli Opheim
- Ida Solberg
- Lene Slemmen
- Gudrun Hovstein Erikstad

Tilstede ved gjennomgang av revisjonens omfang:

- Øyvind Mikkelsen
- Trond Viset
- Marte Øverli Opheim
- Ida Solberg
- Lene Slemmen
- Gudrun Hovstein Erikstad

Tilstede sluttmøte:

- Øyvind Mikkelsen
- Trond Viset
- Marte Øverli Opheim
- Ida Solberg
- Gudrun Hovstein Erikstad

Definisjoner

Revisjon:

«Systematisk, uavhengig og dokumentert prosess for å fremskaffe revisjonsbevis og bedømme det objektivt for å bestemme i hvilken grad revisjonskriterier er oppfylt» NS-EN ISO 19011:2011

Avvik:

«Mangel på oppfyllelse av et krav» NS-ISO 19011:2011

Revisjonsfunn:

«Resultatet fra bedømmelsen av innsamlede revisjonsbevis mot revisjonskriterier» NS-EN ISO 19011:2011

Revisjonsbevis:

«Registreringer, angivelse av faktiske forhold eller annen informasjon som er relevant for revisjonskriteriene og som kan verifiseres» NS-EN ISO 19011:2011

Revisjonskriterier:

«Samling av politikk, prosedyrer eller krav» NS-EN ISO 19011:2011

Metode

Revisjonen er gjennomført som en systemrevisjon i henhold til NS-EN ISO 19011:2011. Innenfor omfanget av revisjonen bestemmes et utvalg av revisjonskriterier som undersøkes nærmere, og som antas å være representativt.

Avvik og observasjoner

Det ble gitt ingen avvik og 2 merknader ved revisjonen.

Merknad 1:

Beskrivelse av merknad:

Det fremkommer gjennom intervju at det ikke foreligger dokumentasjon i form av sjekklister o.l. i forbindelse med vedlikehold og kontroll av utstyr brukt i innsamlingen. Det bekreftes likevel at vedlikehold og kontroll av utstyr utføres jevnlig og ved behov. (NS-EN ISO 15189:2012 5.2.6).

Merknad 2:**Beskrivelse av merknad:**

Det fremkommer gjennom intervju at brukerveiledning for forskjellig utstyr fremstår som noe tungvint å finne fram. Gjennom prosedyren EQS 21783: «Biobank – Innsamling av materiale til Biobank1, AP/ORK» må videre prosedyrer for spesifikke vevstyper brukes for å finne nødvendig utstyr for innsamlingen. Dette kommer av at førstnevnte prosedyre tar utgangspunkt i prostatavev. I denne sammenheng må utstyr forklart i prosedyre EQS 21916: «Biobank – Uttak av ferskt materiale ved nyrecancer, AP» brukes i sammenheng med førstnevnte prosedyre.

(ISO 20387:2018 – 6.5.3)

Konklusjon

Det bemerkes mangel på dokumentasjon angående vedlikehold og kontroll. I tillegg fremkommer det av den reviderte part at det finnes forbedringspotensial angående prosedyrene. Totalt sett følges kravene som er undersøkt i denne revisjonen.

Distribusjon av rapporten.

Foreløpig rapport oversendes kvalitetskoordinator Gudrun Hovstein Erikstad og avdelingssjef Harald Aarset for kommentar på faktiske feil. Tidsfrist for tilbakemelding settes til 02.05.19. Rapporten blir deretter gjort endelig, og oversendes seksjonsleder, oppdragsgiver samt kopi til kvalitetskoordinator.

Videre oppfølging

Kvalitetskoordinator legger eventuelle avvik og merknader inn som meldinger i EQS, hvor de behandles i henhold til avdelingens rutiner.

Frist for beskrivelse av korrigerende tiltak er satt til 25.07.2019

Trondheim 25.04.19

Mvh

Revisjonslederne Trine Dybdalen og Terese Hansen

4.0 Diskusjon

Revisjonen resulterte i to endelige merknader som vist i revisjonsrapporten. Den første merknaden handlet om krav 5.2.6 i NS-EN ISO 15189:2012. Tolkningen av dette kravet var at laboratoriet bør ha en form for dokumentasjon på vedlikehold og miljøforhold som kan virke inn på prøvematerialet eller være en fare for de ansatte (22). Det fremkom ved intervju at vedlikehold og service på utstyr ikke ble dokumentert, men ble utført på jevnlig basis. Konklusjonen ble at forholdene var bemerkelsesverdig, til tross for at kravet ellers var oppfylt. Dette betyr at forholdene kan forbedres, men at det ikke foreligger avvik som bør rettes opp. Denne vurderingen er i henhold til NS-EN ISO 19011:2011 sine definisjoner på revisjonsfunnene (13). Den andre merknaden handlet om krav 6.5.3 i ISO 20387:2018. Dette kravet ble tolket som at det bør finnes brukerveiledninger for alt utstyr som benyttes i forbindelse med innsamlingen (24). Det fantes ikke dokumentasjon på egne brukerveiledninger for mindre utstyr som for eksempel fryseklemme. Det ble ikke stilt spørsmål angående dette, men det ble antatt at dette kommer av at utstyret er enkelt å bruke og at brukerveiledning ikke er nødvendig. Det var derimot forklaring på bruk av kamera og registrering i BioByte i prosedyren «Biobank – Fotografering og registrering i BioByte, AP/ORK». I innsamlingsprosedyrene står det forklart hvordan utstyret skal brukes undervegs og derfor ble det antatt at en slik beskrivelse er god nok. Det fremkom derimot på intervju, spesielt av bioingeniørene, at prosedyrene som brukes var litt vanskelige å benytte samlet. Det ble fortalt av blant annet Trond Viset at prosedyren «Innsamling av materiale til Biobank1, AP/ORK» beskriver en generell innsamlingsprosedyre, med utgangspunkt i prostatavev. Noe av utstyret som nevnes i prosedyren kan ikke benyttes på nyretumorer, da det kan ødelegge vevet. Derfor må innsamlingsprosedyren brukes sammen med prosedyren «Biobank – Uttak av ferskt materiale ved nyrecancer, AP» for å kunne finne riktig fremgangsmåte og utstyr til å ta vevsbit fra nyrecancer. Gjennom intervjuene ble det klarlagt at denne sammenhengen kunne være en utfordring. Likevel ble inntrykket at de ansatte gjør innsamlingen etter prosedyrene på riktig måte, til tross for disse forholdene. Dette ble derfor registrert som en merknad. Denne merknaden vurderes ikke som et alvorlig funn, men forholdene kan med fordel forbedres.

I utgangspunktet resulterte revisjonen i tre merknader som vist i tabell 3, men en av disse ble senere vurdert som ikke relevant i denne sammenhengen. Denne merknaden handlet om krav 5.7.2 i NS-EN ISO 15189:2012. Dette kravet ble tolket som at lagringstider for

prøvemateriale skal defineres (22). Det ble antatt at Biobank1 følger både NS-EN ISO 15189:2012 og ISO 20387:2018, da noen krav overlapper hverandre i begge standarder. Men dette kravet spesielt viste seg å være irrelevant. Grunnen til dette var at det kom fram gjennom intervju at lagring av prøvene etter innsamlingen er Biobank1 sitt ansvar, noe som var ukjent på forhånd. I tillegg ble det opplyst av veileder at Biobank1 kun følger ISO 20387:2018 og Helseforskningsloven, da forskningsbiobanking er en egen virksomhet skilt fra medisinske laboratorier. På grunn av denne situasjonen ble Helseforskningsloven mer grundig gjennomgått for ytterligere krav om lagringstid innen forskningsbiobanking, da ISO 20387:2018 ikke hadde definerte krav angående dette. Det ble ikke funnet noen krav om definerte lagringstider for forskningsbiobanking i Helseforskningsloven og konklusjonen ble at lagring av innsamlet materiale på «ubestemt tid» ikke var i strid med lover eller standarder. Merknaden ble derfor ikke rapportert. Veileder hjalp til med denne vurderingen. Dersom de ovennevnte forhold hadde vært kjent, hadde ikke dette kravet blitt valgt. Grunnen til dette er for det første at Biobank1 ikke meldte seg som revidert part og kunne ikke revideres alene. For det andre er ikke krav 5.7.2 relevant for Biobank1, som nevnt. Siden det ble brukt et irrelevant krav, ble det vanskelig å vurdere resultat av dette. Etter disse erfaringene er det tydelig at bruk av relevante revisjonskriterier er nødvendig, som standarden NS-EN ISO 19011:2011 også påpeker (13).

Revisjonen kunne fått et annet utfall uten veiledning. Da uklarheten mellom prosedyrene ble oppdaget, var det ingen umiddelbar tanke om at dette kunne undersøkes nærmere. Det ble antatt at prosedyrene var uklare på grunn av at utenforstående personer vurderte dem. Hadde ikke saken blitt undersøkt videre, ville ikke merknad 2 i rapporten blitt oppdaget. Noe av grunnen til dette er trolig mangel på kunnskap og erfaring fra revisjon. Det er grunn til å tro at det stilles kompetansekrav til revisorer i NS-EN ISO 19011:2011 (13), med hensikt å utvikle evner til å oppdage merknader og avvik som i utgangspunktet kan bli oversett. En lærdom av denne oppgaven er derfor at uklare forhold fra revisor sin side ikke nødvendigvis handler om mangel på kunnskap om revisjonsomfanget. Uklarheten kan være realistisk også for den reviderte part. I slike tilfeller bør situasjonen følges opp. Spørsmål kan dermed brukes som et verktøy for oppklaring av slike nevnte forhold og ikke bare for anskaffelse av revisjonsbevis opp mot revisjonskriterier, slik det beskrives i NS-EN ISO 19011:2011 (13).

Det oppfattes at språket i ISO-standardene kan være utfordrende å tolke uten tidligere erfaring med slike standarder. Dette kan ha påvirket tolkningen av revisjonskriteriene, slik at revisjonsbevisene kan ha blitt sammenlignet på et annet grunnlag. Av den grunn kan også revisjonsfunnene være påvirket av disse forhold. Bruken av ordet «registreringer» i krav 5.2.6 i NS-EN ISO 15189:2012 (22) ble tolket som dokumentasjon i form av sjekklister eller lignende. Denne tolkningen førte til at det ble stilt krav om dokumentasjon av vedlikehold og kontroll av utstyr. I andre revisjonskriterier brukes derimot «dokumentasjon» som et eget begrep i noen tilfeller. Ut fra dette er det mulig at «registreringer» har en annen betydning. Som følge av dette, kan den registrerte merknaden angående dette kravet være diskutabel.

Under forberedelsene til intervjuene kunne det med fordel vært gjort mer grundig arbeid. Liljedahl, McGrath og Palmgren tipser i journalen Medical Teacher om å reflektere over svar og vurdere i hvilken grad svarene oppfyller spørsmålene (27). Grunnen til dette er at det kan oppstå misforståelser av spørsmålene. Ved utilstrekkelige svar blir det foreslått å stille nye oppfølgingsspørsmål (27). Disse situasjonene ble erfart i intervjurundene. Det ble ikke lest litteratur om intervju som en del av forberedelsene og derfor var ikke misforståelsene forutsatt. På grunn av manglende intervjukunnskaper og erfaring, ble det ikke stilt oppfølgingsspørsmål for oppklaring. Dette førte til at noen svar fremstod som uklare og dette ga til dels svake revisjonsbevis. Et eksempel er merknaden angående krav 5.2.6 i NS-EN ISO 15189:2012. På spørsmål om hvordan kontroller og vedlikehold av utstyr blir dokumentert, var svaret at dokumentasjon ikke foreligger. Det kom derimot fram at kontroll og vedlikehold blir utført jevnlig. Revisjonsbeviset ble derfor mangel på dokumentasjon. Videre kunne det blitt spesifisert for intervjuobjektene hvilke utstyr det var snakk om. Det er mulig at utstyr ble tolket som kun de mindre utstyrene og ikke for eksempel fryser. Dette kunne blitt fulgt opp ved å stille mer konkrete spørsmål. På denne måten kunne det fremkommet tydeligere om det var total mangel på registreringer av vedlikehold og kontroll eller om det forelå på noe av utstyret. Denne situasjonen førte til at revisjonsbeviset var vanskelig å vurdere som en merknad eller et avvik. Ved tvilstilfeller om avvik anbefalte veileder å registrere en merknad.

Det er mulig at kompetente revisorer ville utført revisjonen på en annen måte i motsetning til i denne oppgaven. Det finnes mange revisjonskriterier knyttet opp mot dette revisjonsomfanget, som ikke ble tatt opp i denne oppgaven. Med ytterligere erfaring kunne mer relevante kriterier blitt valgt ut. På denne måten ville andre områder blitt testet og andre resultater kunne blitt oppnådd. Samtidig er det ingen fasit på hvilke kriterier som skal

undersøkes, så lenge det angår revisjonsomfanget (13). Aktivitetene under revisjonen kan også gjennomføres på andre måter, da det ikke stilles krav til hvordan arbeidsdokumenter skal utarbeides. Det finnes kun retningslinjer for hvilke typer arbeidsdokumenter som kan brukes (13). For eksempel ble det i denne oppgaven brukt en ja/nei-sjekkliste for observasjon. Observasjonsskjemaet kan utarbeides annerledes enn dette og kan påvirke hvilke revisjonsbevis som registreres. Det er også anledning til å gjøre flere revisjonsaktiviteter samtidig (13), som for eksempel å stille spørsmål under observasjon. Dette gjør også at resultatene og utførelsen kunne blitt annerledes.

Resultatene anses som pålitelige til tross for det som er diskutert angående merknaden om krav 5.2.6 i NS-EN ISO 15189:2012. Undervegs i prosessen var det gitt veiledning i hvordan revisjonen skulle utføres og resultatene ble også drøftet sammen med veileder.

Revisjonsprosessen ble også utført etter retningslinjene gitt i standarden NS-EN ISO 19011:2011. Revisjonsrapporten ble i tillegg sendt inn og godkjent.

Før revisjonen var det forventet ingen avvik, men mulig merknad(er). Et slikt resultat vil bety at innsamlingsprosessen og forholdene rundt foregår etter alle krav, men at det mulig kan gjøres noen forbedringer (13). Med to merknader ble resultatene som forventet. Dette viser også at det er nyttig å gjøre regelmessige kvalitetsrevisjoner slik WHO anbefaler (3), da revisjonen avdekket forbedringspotensial selv om dette ikke var spesielt forutsatt. Resultatene tyder likevel på at innsamlingen av nyretumorer følger krav som er satt. Dette vil mulig kunne bidra positivt til forskningen ved å gi vev av god teknisk kvalitet, slik Fay Betsou påpeker i boka «Biobanking of Human Biospecimens» (4).

Konklusjonen av revisjonen er at det er samsvar mellom utførelsen og prosedyrene mot gitte krav, samt mellom utførelsen og prosedyrene. Likevel finnes det forbedringspotensial angående innsamlingsprosedyrene og dokumentasjon av vedlikehold og kontroll av utstyr brukt i innsamlingen av vev fra nyretumorer.

5.0 Referanser

1. Dhatt GS, Sahni S, Damir HA. Aspects of auditing in clinical laboratories. Accreditation and Quality Assurance [Internet]. 2008; 13(9):[505-9 s.]. Tilgjengelig fra: <https://dx.doi.org/10.1007/s00769-008-0401-y>
2. The main benefits of ISO standards [Internett]. ISO [lest 17.03 2019]. Tilgjengelig fra: <https://www.iso.org/benefits-of-standards.html>
3. Laboratory quality management system [Internett]. Lyon WHO; 2011. Tilgjengelig fra: <https://www.who.int/ihr/publications/lqms/en/>
4. Hainaut P, Vaught J, Zatloukal K, Pasterk M. Biobanking of Human Biospecimens : Principles and Practice [Internett]. Cham: Springer International Publishing : Imprint: Springer; 2017.
5. Spruessel A, Steimann G, Jung M, Lee SA, Carr T, Fentz A-K, et al. Tissue ischemia time affects gene and protein expression patterns within minutes following surgical tumor excision. BioTechniques 2004;36(6):1030-7.
6. Riegman PHJ, Morente MM, Betsou F, De Blasio P, Geary P. Biobanking for better healthcare. Molecular Oncology 2008;2(3):213-22.
7. All about ISO [Internett]. ISO [lest 16.03 2019]. Tilgjengelig fra: <https://www.iso.org/about-us.html>
8. How we develop standards [Internett]. ISO [lest 16.03 2019]. Tilgjengelig fra: <https://www.iso.org/developing-standards.html>
9. A vision of standards used everywhere [Internett]. ISO [lest 16.03 2019]. Tilgjengelig fra: <https://www.iso.org/what-we-do.html>
10. ISO: a global network of national standard bodies [Internett]. ISO [lest 10.04 2019]. Tilgjengelig fra: <https://www.iso.org/members.html>
11. SN Norway [Internett]. ISO [lest 10.04 2019]. Tilgjengelig fra: <https://www.iso.org/member/1994.html>
12. Norsk Standard [Internett]. Standard Norge [lest 06.05 2019]. Tilgjengelig fra: <https://www.standard.no/standardisering/norsk-standard/>
13. Retningslinjer for revisjon av styringsystemer (NS-EN ISO 19011:2011). Lysaker: Standard Norge; 2012.
14. European cooperation for Accreditation of Laboratories. Internal Audits and Management Review for Laboratories. Deutscher Kalibrierdienst; 1996.

15. De Souza YG, Greenspan JS. Biobanking past, present and future: responsibilities and benefits. AIDS (London, England) 2013;27(3):303-12.
16. Eiseman E, Haga SB. Handbook of human tissue sources. A national resource of human tissue samples. Rand Corp Washington DC Science and Technology Policy Inst; 1999.
17. Om Biobank1 [Internett]. Biobank1 [lest 13.03 2019]. Tilgjengelig fra: <https://biobank1.no/nb/om-biobank1/>
18. Tematiske innsamlinger [Internett]. Biobank1 [lest 17.03 2019]. Tilgjengelig fra: <https://biobank1.no/nb/tematiske-innsamlinger/>
19. Pasientgrupper inkludert i tematisk kreftforskningsbiobank [Internett]. Biobank1 [lest 25.03 2019]. Tilgjengelig fra: https://biobank1.no/nb/tematisk_kreft/
20. Årsrapport Biobank1 2016 [Internett]. Biobank1 [lest 01.05 2019]. Tilgjengelig fra: <https://biobank1.no/wp-content/uploads/%C3%85rsrapport-2016.pdf>
21. Laboratievirksomhet [Internett]. Biobank1 [lest 01.05 2019]. Tilgjengelig fra: <https://biobank1.no/nb/laboratievirksomhet/>
22. Medisinske laboratorier - Krav til kvalitet og kompetanse (NS-EN ISO 15189:2012). Lysaker: Standard Norge; 2013.
23. Medisinske laboratorier [Internett]. Norsk Akkreditering [lest 06.05 2019]. Tilgjengelig fra: <https://www.akkreditert.no/kundeportal/medisinske-laboratorier/>
24. Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking (ISO 20387). Genève: ISO; 2018.
25. Helseforskningsloven. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning [Internett]. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet [lest 09.04 2019]. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44>
26. Brinkmann S, Tanggaard L. Kvalitative metoder: en grundbog. Denmark: Hans Reitzels Forlag; 2010.
27. McGrath C, Palmgren PJ, Liljedahl M. Twelve tips for conducting qualitative research interviews. Medical teacher [Internet]. 2018:[1-5 s.]. Tilgjengelig fra: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/0142159X.2018.1497149>

6.0 Vedlegg

6.1 Vedlegg 1: EQS 7680: «Intern kvalitetsrevisjon (Intern revisjon). LMK»

Intern kvalitetsrevisjon (Intern revisjon). LMK

Intern kvalitetsrevisjon (Intern revisjon). LMK

Revisjon: 2.2

ID: 7680

Forfatter: Kristine Bodal Solem

Gyldig fra: 27.02.2017

Godkjent av: Trond Jacobsen

Revisjonsfrist: 27.02.2019

Hensikt og omfang

Proseduren skal sikre at Laboratoriemedisinsk klinikk har regelmessige vurderinger av kvaliteten på all aktivitet og utfører interne kvalitetsrevisjoner i følge krav i lover, forskrifter og gjeldende ISO-standarder. I tillegg skal prosedyren sikre korrekt fremgangsmåte ved gjennomføring av interne revisjoner og gjelder alle interne revisjoner som utføres på vegne av avdelingssjef eller klinikkssjef.

Proseduren omfatter forberedelser, gjennomføring og etterarbeid ved interne kvalitetsrevisjoner.

Grunnlagsinformasjon

Formålet med interne kvalitetsrevisjoner:

- Sikre at kvalitetssystemet er innført i praksis, en **systemrevisjon**. Avvik oppdaget ved interne kvalitetsrevisjoner gir verdifull informasjon til bruk ved forbedring av kvalitetssystemet
- Kontrollere og verifisere om kravene laboratoriet selv har stilt seg i kvalitetshåndboken er oppfylt. Revisor kommer primært for å finne bekreftelse for overensstemmelse med bestemte krav, **ikke** for å finne feil og avvik.
- Holde ledelsen orientert om hvordan kvalitetssystemet fungerer.
- Avdelingen får en dokumentert gjennomgang av at systemet tilfredstiller interne og eksterne krav.
- Fremme kvalitetsforbedring i avdelingen

Interne kvalitetsrevisjoner utføres som beskrevet i NS-EN ISO 19011:2011, *Retningslinjer for revisjon av systemer for kvalitets- og/eller miljøstyring*.

Se under fanen **Innledning**:

- Eksterne og interne krav som legges til grunn ved interne revisjoner
- Relevante definisjoner

[Lenke til ISO-standarder](#)

Ansvar

Avdelingssjef, kvalitetskoordinator, leder for den reviderte enhet, ansatte som deltar som revisjonsledere, revisorer og fagrådgivere, De ulike ansvarsområdene fremkommer under "Arbeidsbeskrivelse".

Arbeidsbeskrivelse

Oppdragsgiver: Ledelsen, avdelingssjef eller klinikkssjef kan initiere interne revisjoner.

Revisjonsplan, avdeling: Kvalitetskoordinator har ansvar for å utarbeide årlige revisjonsplaner som skal godkjennes av avdelingssjef. Revisjonsplanen behandles i avdelingens HMS-kvalitetsgruppe eller i "Ledelsens gjennomgang" før godkjenning. Alle elementer i kvalitetssystemet revideres en gang pr. år, dvs. deler av alle hovedpunkter i akkrediterings- eller sertifiseringsstandard. I løpet av en 5 års-periode skal hele kvalitetssystemet revideres og det lages en overordnet langtidsprogram. Revisjonsplanen skal synliggjøre hvilke deler av kvalitetssystemet, fysiske områder og organisatoriske aktiviteter som skal revideres samt tidspunkt for revisjon. Revisjonsplanen gjøres kjent for hele avdelingen.

Horisontal revisjon: Detaljert kontroll av ett eller flere elementer i kvalitetssystemet.

Vertikal revisjon: Velge representative, nylig gjennomførte analyseringer. Alle aktiviteter i laboratoriet med tilknytning til disse analyseringene gjennomgås. (F.eks: Fra bestilling til rapportering av prøvesvar.) I tillegg kan problematiske situasjoner, avvik og observasjoner i det daglige arbeidet, utløse interne revisjoner.

Det bør tilstrebes å gjennomføre revisjonsplanen, og en eventuell utsettelse eller avlysning må begrunnes

1/6

før utsettelsen godkjennes av avdelingssjef eller kvalitetskoordinator.

Revisjonsplan, Laboratoriemedisinsk klinikk (LMK): Årlig utarbeides revisjonsplan for LMK.

Tjenesteleverandører ved St. Olavs hospital eller andre samarbeidspartnere samt interne- og eksterne rekvirenter kan bli revidert. Forslag til revisjonsplan behandles i "Ledelsens gjennomgang, LMK" og godkjennes av klinikkssjef.

Revisjonsleder, revisor, fagrådgiver: Avdelingen bruker eget personale for å gjennomføre en intern revisjon. Personale fra andre avdelinger ved Laboratoriemedisinsk klinikk kan også brukes. Hvem som skal være revisjonsleder og revisor settes opp i den årlige revisjonsplanen. Fagrådgiver utnevnes i de tilfeller man mener det er nødvendig. Revisor kan ikke revidere områder hvor han/hun har daglig ansvar for.

Kompetansekrav til revisjonsleder/revisor: Kvalitetskoordinator godkjenner avdelingens revisorer. Revisor må ha kunnskap om kvalitetsrevisjon. Den som gjennomfører intern revisjon skal ha gjennomført kurs (grunnkurs eller lignende) i intern revisjon, ha personlig egnethet, ha god kjennskap til aktuelle kravdokumenter (lov, forskrift, standard, NAs kravdokumenter). Den første revisjonen gjennomføres sammen med en erfaren revisor. Kompetansen vedlikeholdes ved at godkjent revisor er aktiv som revisor, dvs. gjennomfører revisjoner eller deltar på kurs. Dersom det går mer enn 1,5 år må kompetansen vurderes. Denne vurderingen gjøres av kvalitetskoordinator etter samtale med revisor. Kvalitetskoordinator har ansvar for å holde revisjonslaget oppdatert med hensyn til nye versjoner av standarder, lover og forskrifter og nye regulatoriske krav. Hver avdeling har en oversikt over godkjente revisorer. Godkjent kompetanse er dokumentert i Kompetanseportalen. Revisjonslaget har møte minst 1 gang pr. år.

Intern kvalitetsrevisjon

Revidert part er definert som organisasjon som blir revidert. Videre i dokumentet brukes betegnelsen revidert enhet om seksjon(er) eller funksjon(er) som blir revidert.

Forberedelser

Kvalitetskoordinator i samarbeid med revisjonsleder definerer revisjonens omfang og hvilke dokumenter som skal legges til grunn.

Revisjonsleder sender ut varsel om revisjon og innhenter grunnlagsdokumentasjon.

- Melding om revisjon sendes revidert enhet minst 3 uker før revisjonsdato, kopi til avdelingssjef og kvalitetskoordinator. Revisjonsvarselet skal inneholde revisjonens omfang, hvem som skal intervjues og møteplan dvs. en detaljert plan med tidspunkt for de ulike aktivitetene. Se relatert vedlegg: Intern revisjon-første revisjonsvarsel-mal.
- Det skal være normal drift på revidert enhet under revisjonen. Dato må derfor avtales med revidert enhet.
- Det settes en frist for levering / innsending av relevante dokumenter. Manglende dokumentasjon kan etterspørres. (Det er viktig at revidert enhet er aktiv i utvelgelse av relevante dokumenter, bl.a som en sjekk av at revisjonsomfanget er forstått.) Dersom revisjonsleder har tilgang til EQS er det nok at liste med henvisning til dokumenter oversendes.
- I revisjonsmeldingen skal det også fremgå hvilke yrkesgrupper som skal intervjues. Revisjonsleder avgjør om det skal gjennomføres intervju med samlet gruppe eller intervju med enkeltpersoner. Navn på de som skal intervjues avtales med revidert enhet.
- En revisjon kan i enkelte tilfeller gjennomføres kun ved verifikasjon, dvs. intervjurunden utgår.
- Leder for den reviderte enhet sørger for kopi av revisjonsvarsel til de som skal intervjues.

Når all grunnlagsdokumentasjon foreligger, kan revisjonsleder og medrevisorer utarbeide revisjonsdokumenter.

- Sjekklister som skal brukes ved selve revisjonen:
Spørsmål som skal stilles under intervjuene og hvem som skal spørres. Spørsmålene skal ha utgangspunkt i interne krav eller gjeldende lover / forskrifter.
Se relaterte dokumenter, vedlegg: intern revisjon-sjekkliste-mal

Revisjonsdagen

Etter avtale med revidert enhet kan observatører delta under revisjonen.

1. Åpningsmøte (Formøte).

Deltakere: Revisjonsgruppa, alle som skal intervjues inkl. leder for revidert enhet og eventuelt andre ved enheten.

Revisjonsleder presenterer revisjonsgruppa og orienterer om bakgrunnen for revisjonen, omfanget og plan for gjennomføringen (møteplanen).

Revisjonsleder vurderer om åpningsmøtet kan utgå.

2. Samle inn og verifisere informasjon

Ulike metoder:

- Intervju eller samtale. Revisjonsleder står for intervjuene dersom det er aktuelt.
- Undersøkelse av dokumenter / prosedyrer.
- Observasjoner av aktiviteter innenfor det aktuelle området. Dette er viktig for å oppklare evt. uklarheter.

Revisor noterer revisjonsfunn.

3. Utarbeide en revisjonskonklusjon. Revisjonsgruppa sorterer funn i avvik og merknader. Overensstemmelse med revisjonskriteriene, positive observasjoner, skal også registreres.

Avvik: Mangel på oppfyllelse av spesifiserte krav. Dvs. brudd på gjeldene lover, regelverk og prosedyrer.

Merknader: Områder som anbefales forbedret. Den reviderte velger selv om tiltak skal iverksettes.

Revisjonsfunnene dokumenteres i meldeskjema for interne revisjoner.

Se relaterte dokumenter, vedlegg: Intern revisjon- meldeskjema avvik og merknad-skjema.

Meldeskjema kan være meldeskjema i EQS.

Revisjonsfunn kan sammenfattes på et enkelt ark til bruk i sluttmøtet, men må overføres til meldeskjema innen 5 dager.

Se relaterte dokumenter, vedlegg: Intern revisjon- revisjonsfunn (samlet).

I tilfeller der man er i tvil om man skal skrive et avvik eller en merknad opplyser man om dette på sluttmøtet.

4. Sluttmøte.

Deltakere: Revisjonsgruppa, leder for revidert enhet, avdelingssjef evt. andre som har deltatt.

Sluttmøtet er i utgangspunktet åpent for alle i avdelingen.

Revisjonsleder gjennomgår revisjonsfunnene og revisjonsgruppas konklusjoner. Eventuelle uklarheter eller misforståelser avklares. Revidert enhet bør være enig i revisjonsfunnene. Tidsfrist for evt. korrigerende tiltak avtales i sluttmøtet. Frist for lukking av avvik skal ikke være mer enn 3 mnd. Ved

graverende avvik bør denne fristen settes kortere. Fristen for vurdering av forbedringsområder kan være lenger enn fristen for lukking av avvik.

Funn ved revisjonen skal godkjennes og signeres av den revidertes ledelse. Dersom den reviderte enhet er en seksjon, er det seksjonsleder som skal signere.

Den reviderte enhet og revisjonsleder beholder hvert sitt signerte original skjema.

Meldeskjema sendes elektronisk til revidert enhet i etterkant av møtet.

Revisjonsrapport

Ansvar: Revisjonsleder

Rapporten skal ikke inneholde elementer som ikke har vært omtalt under avslutningsmøtet. Tidsramme for lukking av avvik og utbedring av merknadsområder og hvordan rapporten skal distribueres skal fremkomme. Revisjonsrapporten skal inneholde både avvik og merknader, samt positive merknader.

Se relaterte dokumenter, vedlegg: Intern revisjon – Rapportmal

- Foreløpig rapport oversendes skriftlig til den reviderte for kommentarer på eventuelle faktiske feil. Frist for godkjenning av rapporten angis. Det er ikke anledning til diskusjon om avvik.
- Endelig rapport oversendes oppdragsgiver og revidert enhet med kopi til kvalitetskoordinator.

Årsaksanalyse og korrigerende tiltak (Oppfølging av revisjonen)

Oppfølging av årsaksanalyse og korrigerende tiltak skal skje innen den tidsfrist oppdragsgiver, den revidertes ledelse og revisjonsgruppa ble enige om.

Det skal være en kontroll av at korrigerende tiltak er gjennomført.

Den **reviderte enhet** er ansvarlig for :

- oppfølging, årsaksanalyse og iverksettelse av korrigerende tiltak eller fjerning av årsaken til avvik. Type oppfølging og tiltak kan gjøres i samarbeid med kvalitetskoordinator alt etter hva som er hensiktsmessig.
- å gi tilbakemelding til revisjonsleder/kvalitetskoordinator* innen fastsatt tid. Meldeskjema sendes/flyttes til revisjonsleder med årsaksanalyse og beskrivelse av hva som er gjennomført av korrigerende tiltak.

*Avdelingen velger om revisjonsleder/kvalitetskoordinator følger opp årsaksanalyse og korrigerende tiltak.

Revisjonsleder/kvalitetskoordinators ansvar:

Når tiltakene er verifisert (godkjent) av revisjonsleder/kvalitetskoordinator anses avvikene som lukket.

Revisjonsleder sender behandlet meldeskjema tilbake til oppdragsgiver v/ kvalitetskoordinator.

Alternativt flyttes EQS-meldingen til kvalitetskoordinator.

Dersom revisjonsleder ikke får tilbakemelding innen fastsatt tid eller korrigerende tiltak ikke er gjennomført, rapporterer revisjonsleder til oppdragsgiver v/kvalitetskoordinator som sørger for videre oppfølging.

Kvalitetskoordinators ansvar:

- Rapporterer til oppdragsgiver.
- Endelig godkjenner avvik- og merknadsskjema, evt. lukke melding i EQS.
- Kvalitetskoordinator kan på vegne av oppdragsgiver pålegge korrigerende tiltak.

Arkivering

Registreres i saksarkivet, ESA:

- Revisjonsprogram
- Revisjonsplan
- Revisjonsvarsel
- Revisjonsrapport m/sjekklistor
- Skjema for lukkede avvik og merknader

Alternativt: Avdelingen kan selv vurdere bruk av meldeskjema i EQS til behandling av avvik og merknader fra interne revisjoner. Når behandling er ferdig kan tekstrapport arkiveres i ESA.

Revisjonsdokumentene, meldeskjema med årsaksanalyse og korrigerende tiltak, arkiveres sammen med revisjonsrapporten hos kvalitetskoordinator i minst 3 år. Sjekklistor med spørsmål og svar er arbeidsdokumenter.

Tilbake til søk

Innledning

Ekserne og interne krav som legges til grunn ved interne revisjoner

(en eller flere)

- Lov om spesialisthelsetjenesten
- Lov om helsepersonell
- Lov om behandling av personopplysninger
- Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger
- Arbeidsmiljøloven
- Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten
- Blodforskriften (Forskrift av 4. februar 2005 nr. 80), siste utgave.
- Veileder for transfusjonstjenesten i Norge IS-1184, utgitt av Sosial- og helsedirektoratet, siste utgave
- Forskrift om medisinsk utstyr (MD direktivet) og relevante harmoniserende standarder
- Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev. FOR 20080307 nr 222
- Veileder for transfusjonstjenesten i Norge IS-1184, utgitt av Sosial- og helsedirektoratet, siste

utgave

- Guide to the preparation, use and quality of blood components, siste utgave
- NS-EN ISO 9001:2015
- NS-EN ISO 15189:2012
- ISO 13485:2003 (Medical devices- Quality management systems)
- NS-EN ISO 14001:2015 (Miljøstyringssystemer)
- Norsk Akkreditering (NA), kravdokumenter
- Interne krav St. Olavs hospital
- Interne krav Laboratoriemedisinsk klinikk og de enkelte avdelingene i klinikken

Flere lover og forskrifter stiller krav om internkontroll, eksempelvis Blodforskriften §2-4 og Celleforskriften § 8.

Definisjoner (NS-EN ISO 19011:2011)

Revisjon. Systematisk, uavhengig og dokumentert prosess for å fremskaffe revisjonsbevis og bedømme det objektivt for å bestemme i hvilken grad revisjonskriterier er oppfylt.

Revisjonskriterier. Samling av politikk, prosedyrer eller krav. (Revisjonskriteriene brukes som en referanse som revisjonsbevis sammenlignes med.)

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 revisjonskriterier. Revisjonsfunn kan indikere enten overensstemmelse med eller avvik i forhold til revisjonskriterier, eller muligheter for forbedringer.

Revisjonskonklusjoner. Resultat fra en revisjon som revisjonslaget har fremskaffet etter å ha tatt i betraktning målene for revisjonen og alle revisjonsfunnene.

Oppdragsgiver for revisjon. Organisasjon eller person som ber om en revisjon.

Revidert part. Organisasjon som blir revidert.

Revisor. Person som har kompetanse til å utføre en revisjon (demonstrerte personlige egenskaper og demonstrert evne til å anvende kunnskaper og ferdigheter).

Revisjonslag. En eller flere revisorer som utfører en revisjon med støtte fra tekniske eksperter om nødvendig. (En revisor i revisjonslaget utpekes som revisjonsleder.) Revisjonslaget kan omfatte revisorer under opplæring.

Teknisk ekspert. Person som bidrar med spesifikk kunnskap eller ekspertise til revisjonslaget. (Kunnskap eller ekspertise om organisasjonen, prosessen eller aktiviteten som skal revideres. Ikke revisor.) Annen betegnelse: Fagrådgiver

Revisjonsprogram. Samling av en eller flere revisjoner som er planlagt for en bestemt tidsperiode og rettet mot en spesiell hensikt. (Omfatter alle nødvendige aktiviteter for å planlegge, organisere og utføre revisjonene.)

Revisjonsplan. Beskrivelse av aktivitetene og ordningene for en revisjon.

Revisjonsomfang. Utstrekning og grenser for en revisjon.

Definisjoner (NS-EN ISO 9000:2005)

Objektive bevis. Data som understøtter at noe eksisterer eller er sant. Objektivt bevis kan fremskaffes ved observasjon, måling, prøving eller på annen måte. (3.8.1)

Ordet observasjon brukes ofte i kvalitetsrevisjon om revisjonsfunn som er underbygd med objektive bevis

Verifikasjon. Bekreftelse ved å fremskaffe objektivt bevis på at spesifiserte krav er oppfylt. (3.8.4)

Avvik. Mangel på oppfyllelse av spesifiserte krav. (3.6.2)

Avvik er altså en observasjon som bryter med spesifiserte krav. De observasjoner som ikke bryter med spesifiserte krav, rapporteres som merknader (eller observasjoner) hvor det kan være behov for klargjøring, ytterligere undersøkelser eller endring.

Relaterte dokumenter

- 📄 AMM, Ledelsens gjennomgang
- 📄 Ledelsens gjennomgang av HMS og kvalitetssystemet AIT/ORK
- 📄 Ledelsens gjennomgang av HMS- og kvalitetssystemet. AMB.
- 📄 NS-EN ISO 15189:2012. Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse.

Vedlegg

- 📄 Intern revisjon - deltagerliste formøte og sluttmøte
- 📄 Intern revisjon - dokumentasjon til intern revisjon (forslag)
- 📄 Intern revisjon - første revisjonsvarsel-mal (forslag)
- 📄 Intern revisjon - huskeliste for revisorer
- 📄 Intern revisjon - meldeskjema avvik og merknad
- 📄 Intern revisjon - rapportmal (forslag)
- 📄 Intern revisjon - revisjonsfunn (samlet)
- 📄 Intern revisjon - sjekklister-mal (forslag)
- 📄 Intern revisjon - sluttmøte, presentasjon (forslag)
- 📄 Intern revisjon - åpringsmøte, presentasjon (forslag)

6.2 Vedlegg 2: EQS 21783: «Biobank – Innsamling av materiale til Biobank1, AP/ORK»

Biobank - Innsamling av materiale til Biobank1, AP / ORK

Forfatter: Gudrun Hovstein Erikstad, Sigrun Lysne
Godkjent av: Gudrun Hovstein Erikstad

Gyldig fra: 08.08.2018
Revisjonsfrist: 07.08.2020

Revisjon: 1.7
ID: 21783

Hensikt og omfang

Dokumentet beskriver roller og ansvarsforhold i samarbeid mellom

- Biobank1 (Biobanken)
- Avdeling for patologi (AP)
- Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin (AIT)


Dokumentet beskriver også generelle forholdsregler og prosedyrer ved innsamling av materiale. Dokumentet gjelder for leger og bioingeniører ved AP og AIT som deltar i innsamling av materiale til Biobanken.

Prosedyren og vedlegget "Oppslag – Huskeliste" finnes i papirversjon på:

- Laboratoriesenteret: Biobankbenken rom 232.04.036
- Gastroenteret: Satelittlab rom 433.02.024
- AIT Orkdal (Seksjonsleder har ansvar for oppdatering av papirversjon på Orkdal)

HMS

Vær obs på løsninger som er faremerket **Δ**, i forhold til verneutstyr og avfallshåndtering m.h.p. ytre miljø.
For mer informasjon henvises til datablad i ECOonline

Varenavn	Faremerking	Beskyttelse	Avfallshåndtering
Flytende nitrogen	Δ	Se  Arbeidsrutine ved bruk av flytende nitrogen	Isoporeske settes åpen i avtrekksskap til nitrogen er fordampet.
Etanol	Δ	Hansker	Papir med etanol kastes i vanlig avfall.
RNase AWAY Wipes	Δ	Hansker	Wipes kastes i vanlig avfall.

Avfallshåndtering

Blodig avfall legges i glidelåspose og kastes i smitteavfallsboks.

Arbeidsbeskrivelse innsamling av ufiksert materiale

Roller og ansvar

- Ansvar for utstyr: Biobanken. Kontaktperson AP gir beskjed til kontaktperson Biobanken ved behov for supplering av utstyr, f.eks. nye kniver
- Ansvar for bestilling av forbruksvarer og vask av utstyr: Ansatte ved AP og AIT som deltar i innsamling, se eget punkt.
- Ansvar for utarbeidelse av prosjektbeskrivelse og innhenting av alle nødvendige godkjenninger: Biobanken
- Ansvar for utarbeidelse av arbeidsbeskrivelser: Biobanken i samarbeid med ansvarlig lege ved AP.

- Ansvar for prosedyrer i EQS: Dokumentadministrator ved AP. Faglig ansvar: Biobanken / ansvarlig lege ved AP.
- Ansvar for opplæring: Biobanken/kontaktperson AP. Faglig ansvar: Biobanken / ansvarlig lege ved AP.
- Ansvar for tilgang i biobankens database: Kontaktperson AP gir beskjed om behov til Biobanken. Biobanken er ansvarlig for opplæring.
- Ansvar for uttak av materiale: Bioingeniører og leger ved AP og AIT.

Bestilling av forbruksvarer AP

- For spesielle forbruksvarer finnes det bestillingskort i tariffold på cellekontoret Nirvana
- Kortene legges i egen bestillingsboks på lageret på AP. Varene leveres til Seksjon for biopsi.
- Blir belastet Biobanken

Tiltak for å hindre kontaminasjon av materialet

- Bruk alltid hansker ved berøring av vevet eller utstyr som kommer i berøring med vevet før eller under uttak av skive.
- Bruk utstyr som er rengjort på egnet måte (se eget punkt).
- Bruk nytt utstyr til hver prøve.
- Sørg for en godt rengjort arbeidsflate, bruk gjerne kreppapir for å hindre søl.

Utstyr

- Isoporeske som er vasket med vann og sprit
- "RNAse wipes"
- "Sett" for uttak av skive er lagt i kurv og pakket i sterilt kreppapir. Settet består av:
 - Stativ i pleksiglass
 - Dobbelblad kniv
 - Fryseklemme
- Annet utstyr som kan komme i kontakt med vevet før eller under uttak av skive, er pakket i poser, for eksempel:
 - Pleksiglassplate for stativet
 - Korkstrimmel for stativet
 - Pinsett
 - Saks
 - Arterieklemme
 - Tang for metallklips
 - Metallklips
 - Pose
 - Skalpellskaft
 - Plastfilm
- Ved behov for avtørring av blod eller lignende før uttak av skive:
 - Tørkepapir som kun er håndtert med hansker
- Utstyr som kommer i berøring med vevet først *etter* uttak av skive har ikke krav til spesiell renhet, for eksempel

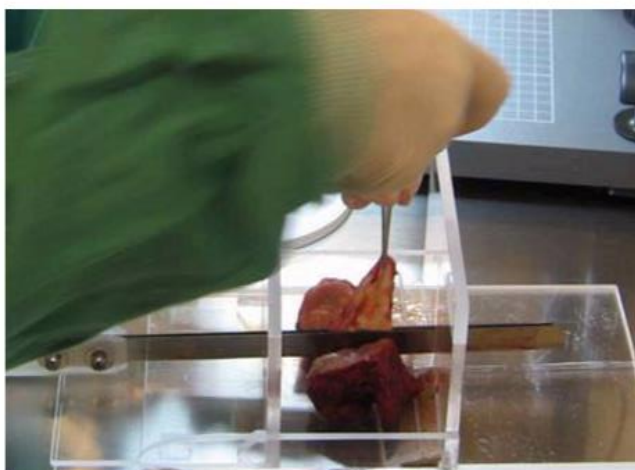
- Isoporskive for oppspenning av materialet
- Tøyfille
- Knappenåler
- Bøtte med formalin

Generell arbeidsbeskrivelse for uttak av ufiksert materiale

Arbeidsflyten må organiseres slik at materialet blir nedfrosset så raskt som praktisk mulig. Særlig er tiden fra skive blir tatt ut fra hovedpreparatet til nedfrysning kritisk.

Orientering av vevet for uttak av skive, merking og fotografering er beskrevet i prosedyrer for den enkelte type vev.

1. Tørk av arbeidsflatene og fotobenk med "RNAse wipes".
2. Sett fryseklemma i isoporeske med flytende nitrogen, og åpne og lukke noen ganger for å unngå at rester av vann fryser og låser klemma.
3. Sett opp stativ med underlag (kork øverst og pleksiglassplate under). Det brukes smalt underlag når materialet er lite og bredt underlag når materialet er stort. Legg vevet i klemma.
4. Klem vevet godt fast i stativet, og skjær fort gjennom (med tobladet kniv) med så få tak som mulig. Pass på at kniven sitter riktig i skjæresporene. Bruk saks for å klippe skiva helt løs fra resten av preparatet.



5. Merk vevet ut fra orientering. Se vedlegg «Huskeliste orientering».
6. Legg skiva flatt på en bit med plastfilm, og sjekk at den ikke ligger dobbelt i kantene.
7. Fotografer skiva: [📄 Biobank - Fotografering og registrering i BioByte, AP / ORK](#)
8. Hold plastfilmen med vevsskiva klar og skyv den inn i fryseklemma som har stått i flytende nitrogen. Klem igjen og sett klemma med prøven i flytende nitrogen så fort som mulig.
9. Registrer i Biobankens database: [📄 Biobank - Fotografering og registrering i BioByte, AP / ORK](#)
10. Etikett fra Biobankens database klistres på innsiden av plastpose slik at etiketten er synlig fra utsiden.
11. Løsne vevsskiva fra metallklemma i flytende nitrogen. La skiva ligge i isoporeska med flytende nitrogen.
12. Resten av vevet spennes opp på isoporplate med knappenåler dersom ikke annet er beskrevet. Skjæreflatene legges ned mot isoporplata med et lag tøy imellom. Orientering er beskrevet i prosedyrer for den enkelte type vev. Legg så preparatet med isoporplate opp i en merket beholder (merket med RoS-etikett eller med pasientens navn og fødselsnummer), og fyll på formalin. Skriv

på beholderen: "Tatt ut skive til Biobank". Lever beholderen til prøvemottak for AP.

13. Skyll av det brukte utstyret (se eget punkt).
14. Transporter vevsskiva i flytende nitrogen til fryseren hvor den skal oppbevares. Overfør skiva til posen ved hjelp av rent utstyr (for eksempel arterieklemme), og legg den i riktig lagerboks i fryseren.

Renhold av utstyr og overflater








- Brukt utstyr skylles snarest mulig grundig i rennende lunkent vann. Alt synlig blod og vev fjernes.
- Legg utstyret i kurver slik at kurvene kan settes rett i vaskemaskinen:
 - Dette legges i kurv for seg, lagt med "spalter" loddrett slik at det blir godt vasket:
 - Dobbeltbladet kniv med skillekloss for å separere bladene
 - Klemme settes i åpen posisjon med skillekloss
 - Pleksiglasstativ
 - Annet utstyr legges i en annen kurv
- Benkeflater og fotoplate tørkes av med cellostov fuktet med RNAse-fritt vann, så med cellostov fuktet med 70 % desinfeksjonssprit.
- Isoporeske med nitrogen settes åpen i avtrekksskap til nitrogen er fordampet. Isoporesken vaskes med rennende vann, så med 70 % desinfeksjonssprit.

Vask av utstyr

Se  [Biobank - Vask av utstyr til vevsinnsamling, AP / ORK](#)

- Utstyr brukt på satelittlaboratoriet på Gastroenteret vaskes i vaskemaskinen der.
- Utstyr brukt på Biobankbenken på Laboratoriesenteret følger også samme prosedyre bortsett fra at maskinvaskingen utføres av spesialvaskere på vaskerom på CMIC. Skytt utstyr settes da i avtrekk for «Urent utstyr».

Relaterte dokumenter

-  [Arbeidsrutine ved bruk av flytende nitrogen](#)
-  [Biobank - Fotografering og registrering i BioByte, AP / ORK](#)
-  [Biobank - uttak av ferskt materiale ved hjernesvulster](#)
-  [Biobank - Uttak av ferskt materiale ved hypofyseadenomer, AP](#)
-  [Biobank - Uttak av ferskt materiale ved nyrecancer, AP](#)
-  [Biobank - Uttak av ferskt materiale ved totale prostatakтомier, AP / ORK](#)
-  [Biobank - Vask av utstyr til vevsinnsamling, AP / ORK](#)

Vedlegg

-  [Huskeliste orientering](#)

6.3 Vedlegg 3: EQS 21916: «Biobank – Uttak av ferskt materiale ved nyrecancer, AP»

Biobank - Uttak av ferskt materiale ved nyrecancer, AP

Biobank - Uttak av ferskt materiale ved nyrecancer, AP

Forfatter: Gudrun Hovstein Erikstad, Sigrun Lysne, Ida Kjølstad Solberg Gyldig fra: 25.01.2019 Revisjon: 1.4
Godkjent av: Gudrun Hovstein Erikstad Revisjonsfrist: 24.01.2021 ID: 21916

Hensikt og omfang

Dokumentet beskriver spesielle prosedyrer (orientering av preparat) ved uttak av ferskt materiale fra nyrecancer til Biobank1 (biobanken).

Se også EQS-dokument:  [Biobank - Innsamling av materiale til Biobank1, AP / ORK](#)

Dokumentet gjelder for bioingeniører og leger ved Avdeling for patologi (AP).

Prosedyren finnes i papirversjon på:

- Laboratoriesenteret: Biobankbenken rom 232.04.036
- Gastrocenteret: Satelittlab rom 433.02.024

Arbeidsbeskrivelse

Ansvar

Prosedyren utføres av bioingeniører og leger ved AP.

Utstyr

- Isoporeske for flytende nitrogen
- Fryseklemme
- RNase-away wipes
- Plastfilm
- Skjærefjøl
- Pinsett
- Skalpellskaft
- Arterieklemme
- Stiftemaskin for å lukke skjæreflaten før fiksering
- Pose til frosset skive
- Bøtte med formalin
- Sterilt vann og 70% etanol for desinfeksjon

Fremgangsmåte

Det kan brukes benkepapir eller sengekladder på benken for å samle opp blod fra preparatet.

Orientering av preparatet

Preparatet er som regel ikke orientert.

Noen ganger tas det ut skive, noen ganger tas det ut en bit av tumor med skalpell.

Dette må vurderes i hvert enkelt tilfelle og avhenger av tumors størrelse og lokalisasjon. Lege, Øystein Størkersen (tif: 73225) eller Trond Viset (tif: 73208), skal kontaktes for vurdering og uttak av vev.

Hvis tumor er liten (< ca 2 cm) behøves nesten alt materiale til diagnostikk, og uttak til biobanken er ikke alltid mulig.

Det **skal** tas bilde før innfrysing.

Det **skal** brukes klemme ved innfrysing.

Orientering av hovedpreparatet

Området hvor det er tatt ut vev til biobanken, stiftes sammen. Dersom lege ønsker en beskrivelse av

1/2

preparatet før fiksering må det skrives inn i makrofeltet i Sympathy.

Relaterte dokumenter

 [Biobank - Innsamling av materiale til Biobank1, AP / ORK](#)

6.4 Vedlegg 4: Varsel om kvalitetsrevisjon

Varsel om intern kvalitetsrevisjon, Avdeling for patologi, Seksjon for biopsi og obduksjon

Revisorene Trine Dybdalen og Terese Hansen skal etter oppdrag fra kvalitetskoordinator, Gudrun Hovstein Erikstad, gjennomføre intern revisjon ved Avdeling for patologi, Seksjon for biopsi og obduksjon.

Det vises til tilleggsdokumentasjon i EQS angående intern revisjon. Se prosedyren; «Intern kvalitetsrevisjon (Intern revisjon). LMK».

Formål

Formålet med revisjonen er å bidra til kvalitetsforbedring. En planlegger å gjennomføre revisjonsbesøket ved Avdeling for patologi, 02.04.19 (intervju) og uke 14/15 (observasjon).

Metode

Revisjonen blir gjennomført i henhold til beskrivelse i kvalitetssystemet og krav i NS-EN ISO 15189:2012 og ISO 20387:2018. Det presiseres at det er en systemrevisjon, ikke en revisjon som retter seg mot personer.

Omfang

Revisjonens omfang vil være:

Innsamling av ferskt materiale fra nyretumorer til Biobank1.

Revisjonen vil legge til grunn gjeldende lover og forskrifter, samt sykehusets og avdelingens interne krav.

Dokumentasjon

Vi ber om at dokumentasjon oversendes revisjonsleder så snart som mulig, og **innen 27.03.19**

- Dokumenter for ansvarsområder og stillings- og funksjonsbeskrivelser
- Dokumentasjon på brukerveiledninger for utstyr og reagenser
- Prosedyrer tilknyttet revisjonsområdet

Vi ber om at følgende dokumenter fremvises på revisjonsdagen:

- Dokumentasjon på utdanning av ansatte
- Dokumentasjon på samtykke
- Opplæringsplan/dokumentasjon av opplæring
- Dokumentasjon på fem tidligere pasientprøver

Program for revisjonsdagen

08.30 – 08.45 Åpningsmøte

08.45 – 09.45 Intervju med Øyvind Mikkelsen fra Biobank1

12.30 - 13.30 Intervju med seksjonsleder, fagbioingeniør og bioingeniør (AP)

14.30 - 15.00 Intervju med patolog Trond Viset

Etter observasjonen er utført vil vi arrangere et sluttmøte etter nærmere avtale.

Deltakere fra seksjonen

Det ønskes at følgende ressurspersoner stiller til møter og intervju:

- Seksjonsleder, fagbioingeniør og bioingeniør (AP)
- Patolog (AP)
- Representant fra Biobank1

Revisjonsgruppe

Revisjonsledere: Trine Dybdalen og Terese Hansen

Revisorer: Terese Hansen og Trine Dybdalen

Veileder i revisjonsprosessen: Gudrun Hovstein Erikstad

Kontaktpersoner i det videre arbeidet er Trine Dybdalen og Terese Hansen.

Åpningsmøte og intervju vil foregå på møterom hos Avdeling for patologi.

Vennlig hilsen

Trine Dybdalen og Terese Hansen

revisjonsledere

6.5 Vedlegg 5: Arbeidsskjema for dokumentgjennomgåelse

Dokument	Revisjonskriterier	Revisjonsbevis
EQS - Dokument 21916 - Biobank – Uttak av ferskt materiale ved nyrecancer, AP	<p>ISO 20387:2018 – 7.2.3.1 Innsamlingsprosedyrer skal være definert og dokumentert, basert på standarder, forskning osv.</p> <p>NS-EN ISO 15189:2012 - 5.5.3 Analyseprosedyren skal ha følgende der det er relevant: D: Prøvemateriale G: Nødvendig utstyr/reagenser H: HMS J: Prosedyretrinn T: Referanser</p>	<p>Prosedyre med innsamlingsbeskrivelser er tilstede og tilgjengelig</p> <p>Prosedyre inneholder nødvendig innhold, dvs. type prøvemateriale, utstyr/materiale og referanser</p>
EQS - Dokument 21783 - Biobank – Innsamling av materiale til Biobank1, AP/ORK	<p>ISO 20387:2018 - 7.2.3.1 Innsamlingsprosedyrer skal være definert og dokumentert, basert på standarder, forskning osv.</p> <p>NS-EN ISO 15189:2012 - 5.5.3 Analyseprosedyren skal ha følgende der det er relevant: D: Prøvemateriale G: Nødvendig utstyr/reagenser H: HMS J: Prosedyretrinn T: Referanser</p>	<p>Prosedyre med innsamlingsbeskrivelser er tilstede og tilgjengelig</p> <p>Prosedyre inneholder relevant informasjon som utstyr/reagenser, HMS, prosedyretrinn og referanser</p>

Dokument	Revisjonskriterier	Revisjonsbevis
EQS - Dokument 23545 - Biobank – Fotografering og registrering i BioByte, AP/ORK	ISO 20387:2018 - 7.2.3.1 Innsamlingsprosedyrer skal være definert og dokumentert, basert på standarder, forskning osv. ISO 20387:2018 - 6.5.3 Biobanken skal ha brukerveiledninger for alt utstyr som brukes i innsamlingen	Prosedyre for hvordan fotografering og registrering i BioByte skal foregå, som en del av innsamlingsprosessen. Disse er tilgjengelig. Prosedyre beskriver bruk av kamera og registrering i systemet BioByte på datamaskin
EQS - Dokument 26078 - Organisasjon, ansvar og ledelse (AP)	NS-EN ISO 15189:2012 - 5.1.3 Dokumenterte stillingsbeskrivelser med definert ansvar, myndighet og oppgaver	Beskrivelse av organisasjonen. Eksempel avdelinger, seksjoner og størrelse. Beskrivelse av utøvelse. Eksempel etiske overveielser. Definert ansvar (mer generelt). Eksempel seksjonsledere, kvalitetskoordinatorer og avdelingssjefer og oppgavene til disse. Mer spesifikke oppgaver står beskrevet i stillingsbeskrivelser.
EQS - Dokument 9939 – Stillingsbeskrivelse, Seksjonsleder Laboratoriemedisinsk Klinikk	NS-EN ISO 15189:2012 - 5.1.3 Dokumenterte stillingsbeskrivelser med definert ansvar, myndighet og oppgaver	Beskrivelser av seksjonslederens oppgaver. Eksempel økonomiansvar, kvalitetssikring, personaloppfølging og HMS.
EQS - Dokument 20399 – Organisasjonskart (AP)	NS-EN ISO 15189:2012 - 5.1.3 Dokumenterte stillingsbeskrivelser med definert ansvar, myndighet og oppgaver	Beskrivelse av avdelingens seksjoner og utøvelse i de ulike seksjonene. Samt kvalitetskoordinator sin plass i organiseringen.
EQS - Dokument- 9934 – Stillingsbeskrivelse, fagansvarlig bioingeniør, Laboratoriemedisinsk Klinikk	NS-EN ISO 15189:2012 - 5.1.3 Dokumenterte stillingsbeskrivelser med definert ansvar, myndighet og oppgaver	Beskrivelser av fagansvarlig bioingeniør sine oppgaver. Eksempel følge laboratoriet sitt kvalitetssystem, formidling av fagkunnskap og utvikle/forbedre prosedyrer sammen med seksjonsleder.

Dokument	Revisjonskriterier	Revisjonsbevis
EQS - Dokument- 9931 – Stillingsbeskrivelse, bioingeniør, Laboratoriemedisinsk Klinikk	NS-EN ISO 15189:2012 - 5.1.3 Dokumenterte stillingsbeskrivelser med definert ansvar, myndighet og oppgaver	Beskrivelser av bioingeniørens oppgaver. Eksempel deltagelse i laboratoriets drift, delta i prosedyreutvikling og oppfølging av kvalitetsrutiner.
EQS - Dokument- 16441 – Stillingsbeskrivelse, overlege, Laboratoriemedisinsk Klinikk	NS-EN ISO 15189:2012 - 5.1.3 Dokumenterte stillingsbeskrivelser med definert ansvar, myndighet og oppgaver	Beskrivelser av oppgaver til overlege. Eksempel utføre medisinskrelaterte laboratorieoppgaver, vurdere/kommentere prøvesvar, veilede rekvirenter i analysesvar og holde forelesninger for NTNU.
EQS - Dokument 17499 – Funksjonsbeskrivelse fagansvarlige bioingeniører, Seksjon for biopsi og obduksjon og Seksjon for spesialanalyser, APMG	NS-EN ISO 15189:2012 - 5.1.3 Dokumenterte stillingsbeskrivelser med definert ansvar, myndighet og oppgaver	Mer detaljert beskrivelse rundt arbeidsoppgaver til fagansvarlig bioingeniør. Eksempel ansvar for drift og opplæring, samt utførelse av frysesnitt, sendeprøver, støpning og farging. Oppgavene er tydelig delt i fagområder.
EQS - Dokument 4667 – Arbeidsfordeling, bioingeniører biopsilab	NS-EN ISO 15189:2012 - 5.1.3 Dokumenterte stillingsbeskrivelser med definert ansvar, myndighet og oppgaver	Beskriver tydelig ansvar og arbeidsoppgaver for arbeidere ved Avdeling for patologi. Eksempel morgenrutiner, minsteantall arbeidere ved lunsjpauser og prøvemottaksrutiner.
EQS - Dokument 29631 – Fagområder og -ansvarlige i patologi ved AP	NS-EN ISO 15189:2012 - 5.1.3 Dokumenterte stillingsbeskrivelser med definert ansvar, myndighet og oppgaver	Beskrivelse av ansvarspersoner for ulike typer vevsprøver. Her er også ansvarspersoner for nyretumorer involvert.

Dokument	Revisjonskriterier	Revisjonsbevis
EQS - Dokument 34424 – Biobank - vask av utstyr til vevsinnsamling, AP/ORK	NS-EN ISO 15189:2012 - 5.2.6 Laboratoriets lokaler skal holdes i god/funksjonell stand. Arbeidsområder (her: også inkludert utstyr) skal være rene og godt vedlikeholdte. Det skal registreres miljøforhold og forhåndsregler som angår prøvematerialet og også de ansattes sikkerhet.	Prosedyre som beskriver vask av utstyr som fryseklemmer, kniver og benkflater. Rengjøringsprosedyrene skal hindre kontaminering til andre innsamlinger. Eksempel rengjøre alt utstyr i kontakt med tidligere vev. Det er også HMS-hensyn ved forklaringer av kjemikaliehåndtering.
EQS - Dokument – 18510 – Arbeidsrutine ved bruk av flytende nitrogen	NS-EN ISO 15189:2012 - 5.3.2.5 Det skal være tilgjengelig brukerveiledninger for reagenser og forbruksvarer, inkludert det en produsent har levert	Beskrivelse av nødvendig opplæring for bruk av flytende nitrogen. Beskrivelse av beskyttelsesutstyr som kuldeisolerende hansker, briller og laboratoriekler. Prosedyren er lett tilgjengelig for alle ansatte på St. Olavs Hospital.
EQS - Dokument 11854 – Sympathy, registrering av biopsier	NS-EN ISO 15189:2012 - 5.4.6 A: Prøve skal spores og merkes med ID D: Under mottak av prøver skal tid, dato og mulig ID registreres i et register/system	Beskrivelse av registrering av ulike biopsier. Dette gjøres på ulike måter i systemet. Eksempel registrering av frysesnitt, nyrebiopsier til biobank og lymfebiopsier.
Samtykke fra 3 pasienter	ISO 20387:2018 - 7.2.3.4 Innsamlingen skal ta hensyn til etiske krav, eksempel samtykke	Samtykke med underskrift er registrert på pasientene som er undersøkt. Det finnes en egen samtykkelogistikk hvor ansvar rundt innsamling av samtykke er beskrevet og destruering av prøve om samtykke ikke finner sted.

Dokument	Revisjonskriterier	Revisjonsbevis
Dokumentasjon på 3 tidligere prøver	<p>Intern(prosedyre)</p> <p>NS-EN ISO 15189:2012 - 5.4.6 D: Under mottak av prøver skal tid, dato og mulig ID registreres i et register/system</p> <p>ISO 20387:2018 - 7.7.2 Det skal forekomme dokumenterte prosedyrer angående ID-merking og oppbevaring som inkluderer minst:</p> <p>A:ID-merking av prøver B: Hvor materialet er oppbevart og oppbevaringsbetingelser C: Sporbarhet</p>	<p>Sympathy – noteres i systemet at det er tatt ut prøve til biobank. Ellers er det registrert fødselsnummer og kliniske opplysninger i forhold til diagnostikk. Registrert hvem som har utført innsamlingen.</p> <p>BioByte – registrering av fødselsnummer (videre kryptert) → ny unik ID for biobanken. Registrert fødselsnummer, videre til unik biobank ID, kjønn, alder, lokalisasjon av prøven og oppbevaringsbetingelse (-80 grader).</p> <p>De 3 prøvene som er undersøkt er registrert som forklart ovenfor.</p>
Tilstrekkelig utdanning og kompetanse Opplæringsdokumenter	<p>ISO 20387:2018 - 7.2.3.3 Kvalifisert personell skal utføre prosedyre</p>	<p>Sjekk av autorisasjon i helsepersonellregisteret før ansettelse.</p> <p>Kompetanseportalen – gjennomgåtte kurs og nødvendig opplæring registreres her.</p>

6.6 Vedlegg 6: Arbeidsskjema - intervju

Biobank1- Øyvind Mikkelsen

- Hvem har definert fremgangsmåten i prosedyren? (ISO 20387:2018-7.2.3.1)
 - Ev. oppfølgingsspørsmål: Er det basert på forskning, litteratur o.l.?

Svar: Jostein Halgunset, seksjon morfologi forskning og diagnostikk delt. Baseres på utdanning og daglig arbeid. Har sett et behov for type organisering av forskningsbiobank. Stort potensiale – det samles inn mye vev på patologi. Hurtig kjøling – bevarer komponentene bedre.

- Hvordan sikrer dere at det personalet som utfører innsamlingen har tilstrekkelig kompetanse? (ISO 20387:2018-7.2.3.3)

Svar: Lar Avdeling for patologi ta ansvaret for kompetansen. Det er de som utfører prosessen.

- Hvilken informasjon finnes om det biologiske materialet som er oppbevart? (NS-EN ISO 15189:2012-5.4.6 d og ISO 20387:2018-7.7.2 a-c)
 - Oppfølging: Hvem har definert hva som skal stå i BioByte? (ISO 20387:2018-7.10.1)

Svar: Minstekrav: fødselsnummer. Men mye sikkerhet rundt dette. I forskning skal ikke fødselsnummeret være åpent. Fødselsnummeret krypteres. Alder og kjønn registreres automatisk. Sier noe om type vev, viktig å vite når man skal ta det opp igjen. Informasjon om oppbevaringssted lagres. Tidspunkt og person som utfører lagres. Kombinasjon. Utgangspunkt biobank1. Europeiske og internasjonale biobanker.

- Hvordan sikres sporbarheten til prøven? (NS-EN ISO 15189:2012-5.4.6a og ISO 20387:2018-7.7.2 c)

Svar: Fødselsnummeret først og fremst. Person som har utført prosedyre registreres. Alle tidspunkter registreres.

- Hvordan bestemmes oppbevaringstid for prøven og hvordan er dette dokumentert? (NS-EN ISO 15189:2012-5.7.2 delvis)

Svar: Skal gå kortest mulig tid fra behandling til fryser. Fryser: gjør flest studier på tiden i fryser. Kvalitet på DNA og RNA – tiden i romtemp. har mer å si enn tiden i fryser.

- Hva er hensikten med innsamling av nyretumorer og hva har det vært brukt til tidligere? (ISO 20387:2018-4.1.3)

Svar: God forskning → bedre behandling for pasientene. Viktig å samle over lengre tid for å få representativt utvalg. Bevare biomarkører så godt som mulig i vevet. Samles inn blod samtidig. 240 innsamlinger. Vevet er foreløpig ikke brukt til noe. Fordi man må ha representativt utvalg. HUNT-data for å få materiale når pasienten var frisk (Trøndelag) Etske komiteer setter grenser for forskning. Man kan ikke samle inn nyrevev og si at det kan forskes på alt. Godkjent → forskning til kreft og det brukes også som kontrollmateriale. Viktig at pasienten får bestemme selv hvilken forskning det går på.

- Finnes det publikasjoner om forskning på dette området fra tidligere? (ISO 20387:2018-4.1.3)

Svar: Ja. Ikke forskning på vev her. Men det er gjort forskning på det i utlandet.

- Har det skjedd at pasienter har trukket tilbake samtykket etter innsamlingen? Hva blir da gjort med materialet og tilhørende informasjon? (ISO 20387:2018-7.2.3.4)

Svar: Usikker på om det har skjedd her i Trøndelag. Men i Biobank1 generelt har det skjedd. Materialet destrueres og informasjon slettes. Pasientene er interessert i det de er samtykket på, stort sett.

- Gjøres det evalueringer på slike langvarige innsamlingsprosjekter og vurdering på hvor lenge innsamlingen skal fortsette? (ISO 20387:2018 - 4.1.3)

Svar: Organisering: de skal ikke vurdere hvem som skal få materiale og ikke. Faggrupper patologer, kirurger og forskere på hvert sitt område. De vurderer om innsamlingen er god nok og hva vi kan gjøre for å få det brukt. Har ikke stoppet noen innsamlinger foreløpig. Investering for fremtiden.
Samlet biologisk materiale ved St. Olavs i 2009

- I dette revisjonsomfanget forøvrig, har du/dere kommentarer eller forslag til forbedringer på dette området?

Svar: Mer informasjon burde lagres til prøven og pasienten. Lite informasjon å relatere innsamlet vev til. Må oppsøke laboratoriet sine journaler for å finne informasjon. Kobling til kreftregisteret og BioByte (Biobank1) et prosjekt som pågår nå. Eksternt finansiert av forskningsrådet. Vil føre til mer samlet info på ett sted.

Patolog -Trond Viset (AP)

- Hvem har definert fremgangsmåten i prosedyren? (ISO 20387:2018-7.2.3.1)
 - Ev. oppfølgingsspørsmål: Er det basert på forskning, litteratur o.l.?

Svar: Lenge siden prosedyren ble skrevet. Faglig innspill for å redusere skade ift utskjæring, men ellers ikke noe utover innsamlingen.

- Hvordan er ansvarsfordelingen mellom de ansatte som utfører innsamling av nyretumorer og hvordan dokumenteres dette? (NS-EN ISO 15189:2012-5.1.3)

Svar: Bioingeniørene henter patolog ved spesielle tilfeller. Vurdere størrelse på tumor. Ellers bioingeniør sitt arbeid.

- Hvilke profesjoner utfører de ulike oppgavene i prosedyren(e) og hvorfor? (ISO 20387:2018-7.2.3.3)

Svar: Medisinskfaglige er patolog sin jobb, mens bioingeniørene gjør resten.

- Hvor ressurskrevende oppfatter du/dere at dette innsamlingsprosjektet er?

Svar: Relativt overkommelig, fra patologen sin side.

- Kan du/dere forklare innsamlingsprosessen fra start til slutt ved å se følgende prosedyrer i sammenheng: «Uttak av ferskt materiale ved nyrecancer» og «Innsamling av materiale til Biobank1»?

Svar: Prosedyren er utenfor patologens arbeidsområde, men er innblandet når det skal bestemmes uttak fra nyretumor.

- I dette revisjonsomfanget forøvrig, har du/dere kommentarer eller forslag til forbedringer på dette området?

Svar: Syns alt fungerer greit, fra patologens perspektiv. Dersom uttak øker enormt i fremtiden bør det kanskje være en egen patolog på dette området.

Seksjonsleder, fagbioingeniør og bioingeniør (AP) – Ida Solberg, Lene Slemmen og Marte Øverli Opheim

- Hvem har definert fremgangsmåten i prosedyren? (ISO 20387:2018-7.2.3.1)
 - Ev. oppfølgingsspørsmål: Er det basert på forskning, litteratur o.l.?

Svar: Patolog og Biobank1 i samarbeid.

- Hvordan er ansvarsfordelingen mellom de ansatte som utfører innsamling av nyretumorer og hvordan dokumenteres dette? (NS-EN ISO 15189-5.1.3)

Svar: Ansvarer bestemmes i starten av dagen. Dokumentert i Sympathy, database. Deles på to personer. Må ha opplæring for å utføre.

- Hvordan sikrer dere at det personalet som utfører innsamlingen har tilstrekkelig kompetanse? (ISO 20387:2018-7.2.3.3)

Svar: Registrert i kompetanseportalen. Oversikt over hvem som har og ev. trenger opplæring. Får demonstrert oppgaven og må utføre selv før godkjenning. Sjekker autorisasjon.

- Hvilke profesjoner utfører de ulike oppgavene i prosedyren(e) og hvorfor? (ISO 20387:2018-7.2.3.3)

Svar: På det meste er det bioingeniører, men på nyre er det patologer som har ansvar for selve uttak. Bioingeniør gjør utarbeidelse.

- Hvilken informasjon finnes om det biologiske materialet som er oppbevart? (NS-EN ISO 15189:2012-5.4.6 d og ISO 20387:2018-7.7.2 a-c)

Svar: Ikke mye som er lagret for nyre. Sympathy viser informasjon om at det er nyrevev til biobanking. Prøvedato og bilde som registreres for nyre. Mulig å registrere kliniske opplysninger i etterkant. Fødselsnummer registreres og videre krypteres til en unik biobank-ID. Info om hvor prøven ligger og oppbevaringsbetingelser.

- Hvordan sikres sporbarheten til prøven? (NS-EN ISO 15189:2012-5.4.6a)

Svar: BioByte og Sympathy. Person som utfører er registrert her.

- Hva blir gjort for å sikre godt renhold på laboratoriet? (NS-EN ISO 15189:2012-5.2.6, delvis)

Svar: Har prosedyrer for renhold. Må tenke på smittefare til ansatte. Renhold for prøvens sikkerhet. Bruker beskyttelsesutstyr.

- Hvilke rutiner har dere for vedlikehold og kontroll av utstyr og hvordan dokumenteres ev. dette? (NS-EN ISO 15189:2012-5.2.6)

Svar: Blir ikke dokumentert, men utføres jevnlig. Utstyr leveres til service hos leverandør ved behov.

- Hva gjøres ved uforutsatte hendelser som kan være til skade for de ansatte eller gå utover kvaliteten til den innsamlede prøven? (NS-EN ISO 15189:2012-5.2.6 og 5.4.6 c)

Svar: Har et avviksfelt i BioByte hvor ev. «feil» kan registreres. Egne prosedyrer for hvilke tiltak som må gjøres dersom en ansatt skades.

- Hvorfor har dere ikke brukerveiledninger for alt av utstyr som brukes i innsamlingen?
(ISO 20387:2018-6.5.3)

Svar: Bør forbedres. Brukes forskjellige utstyr ved ulike innsamlinger. Utstyr bør være samlet for hver type vev.

- Hvordan bestemmes oppbevaringstid for prøven og hvordan er dette dokumentert?
(NS-EN ISO 15189:2012-5.7.2 delvis)

Svar: Oppbevaringstid, usikker. Helst Biobank1 som kjenner til dette. AP har ansvaret under innsamlingen. I etterkant Biobank1

- Gjøres det evalueringer på slike langvarige innsamlingsprosjekter og vurdering på hvor lenge innsamlingen skal fortsette? (ISO 20387:2018-4.1.3)

Svar: Innsamlinger foreløpig på ubestemt tid. Kanskje flere år. Biobank1 kan svare mer på dette.

- Kan du/dere forklare innsamlingsprosessen fra start til slutt ved å se følgende prosedyrer i sammenheng: «Uttak av ferskt materiale ved nyrecancer» og «Innsamling av materiale til Biobank1»?

Svar: Innsamlingsprosedyre generelt (prostata). Men med flere typer vev, er ikke generell prosedyre en god løsning nødvendigvis. Må se på nyrecancerinnsamlingen. Fellestrekk; rengjøring, bilde, plastplate, flytende nitrogen og lagring. Preparering, utskjæring og orientering er forskjellig, må til nyrecancerprosedyre. Litt tungvint?

- Hvor ressurskrevende oppfatter du/dere at dette innsamlingsprosjektet er?

Svar: 2-3 nyretumorer i uka omtrent. Denne innsamlingen i seg selv er ikke nødvendigvis så krevende. Men renhold og oppfylling av utstyr kan ta litt tid. Om flere innsamlinger finner sted, vil det kreve mer ressurser. Nyreinnsamlingen er dog grei og enkel å utføre.

- I dette revisjonsomfanget forøvrig, har du/dere kommentarer eller forslag til forbedringer på dette området?

Svar: Samle prosedyrene litt mer.

6.7 Vedlegg 7: Arbeidsskjema for observasjon

Prosedyretrinn	Utførelse		Kommentar
	Ja	Nei	
Tørk arbeidsflater og fotobenk med «RNAase wipes»	X		
Sett fryseklemme i flytende nitrogen	X		
Skjær ut skive med skalpell	X		Patolog gjorde dette.
Legg skive på plastfilm og sjekk at det ikke er folder	X		
Fotografer skiva	X		
Skyv vevsbit inn i fryseklemme og plasser i flytende nitrogen umiddelbart	X		
Etikett festes på innside av plastpose	X		Ble gjort rett før den ble lagt i fryser
Skyll av brukt utstyr	X		
Ta med isopor-boks til fryser før vevsskive overføres til riktig oppbevaringsboks	X		

Andre observasjoner:

Stiftemaskinen var tom, måtte finne ny midt i prosessen. Klype for å overføre vevet til pose før fryser ble med i skittenvasken, måtte hente ny på vei til fryseren.

