

Anne Marte Tyldum
Ingrid Åmland

Kvalitetsrevisjon

Digital kvalitetsrevisjon ved Avdeling for patologi,
St. Olavs Hospital

Bacheloroppgave i bioingeniørfag

Veileder: Jostein Halgunset, Gudrun Hovstein Erikstad

Mai 2020



FAKULTET FOR NATURVITENSKAP

Institutt for bioingeniørfag

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

Kvalitetsrevisjon

Digital kvalitetsrevisjon ved Avdeling for patologi, St. Olavs Hospital

Quality audit

Digital auditing at Department of Pathology, St. Olavs Hospital

Av / by

Anne Marte Tyldum

Ingrid Åmland

Trondheim, 2020

Forord

Denne oppgaven er skrevet i forbindelse med bachelorprosjekt på Bioingeniørutdanningen ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) i Trondheim. Oppgaven ble gitt ved Avdeling for patologi, Seksjon biopsi og obduksjon av kvalitetskoordinator Gudrun Hovstein Erikstad som også var vår faglige veileder under prosjektet. Vi er svært takknemlig for god veiledning og tilrettelegging for gjennomføringen av den interne kvalitetsrevisjonen. Vi vil også rette en stor takk til vår prosessveileder Jostein Halgunset for god hjelp og veiledning under skriving av bacheloroppgaven. Vi takker også seksjonsleder Marte Øverli Opheim og de ansatte ved seksjonen som stilte til intervju og bidro til at vi fikk tilsendt dokumenter som var relevant for revisjonen.

Dette har vært en lærerik og spennende oppgave å skrive. Ingen av oss hadde erfaring med kvalitetsrevisjoner på forhånd, det var derfor mye nytt å sette seg inn i. Det har vært en utfordrende, men også en svært interessant prosess å få gjennomføre en kvalitetsrevisjon ved Avdeling for patologi.

Anne Marte Tyldum

Anne Marte Tyldum

Ingrid Åmland

Ingrid Åmland

Trondheim, 19.05.2020

Sammendrag

Bakgrunnen for oppgaven var et behov for å gjennomføre en intern kvalitetsrevisjon på Avdeling for patologi, Seksjon for biopsi og obduksjon innenfor fagområdene preparering og HE-farging. Hensikten med revisjonen var å undersøke om seksjonen fulgte utvalgte kriterier for kvalitet og kompetanse gitt av Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen (ISO).

Metodene som ble brukt var intervju og gjennomgang av dokumenter. Revisjonen ble utført digitalt gjennom kommunikasjonsverktøyet Skype Business som følge av Covid-19 utbruddet.

Det ble utformet en revisjonsrapport som inneholdt resultatet fra revisjonen. Det ble gitt fire merknader av revisjonsteamet. Rapporten ble gjennomgått av den reviderte part som godkjente merknadene. De omhandlet dokumentasjon for overvåking av eksterne tjenester og leverandører, registrering av reagenser og forbruksvarer som påvirker analysens kvalitet og skjema for deltakelse i program for sammenliknende laboratorieprøvinger.

Det ble ikke oppdaget noen avvik, og den reviderte part oppfylte dermed revisjonskriteriene.

Abstract

The background for the assignment was the need to conduct an internal quality audit at the Department of Pathology, Section for Biopsy and Autopsy in the areas of preparation and HE staining. The purpose of the audit was to examine whether the section complied with selected criteria for quality and competence provided by the International Standards Organization (ISO).

The methods used were interviewing employees and reviewing documents. The interviews was conducted digitally through the Skype Business communication tool due to the Covid-19 outbreak.

An audit report was prepared containing the results of the audit. Four comments were given by the auditors. The report was reviewed by the auditee who approved the comments. The latter provided documentation for monitoring external services and suppliers, registration of reagents and consumables that affect the quality of the analysis and the form for participation in the program for comparative laboratory tests.

No nonconformities were detected, and the auditee fulfilled the audit criteria

Innholdsfortegnelse

FORORD	I
SAMMENDRAG	II
ABSTRACT	III
1.0 INNLEDNING	1
1.1 SENTRALE BEGREPER.....	3
1.2 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO).....	4
1.2.1 NS-EN ISO 19011:2011	5
1.2.2 NS-EN ISO 15189:2012	5
1.2.3 NS-EN ISO 14001:2015	5
1.3 VIRKSOMHETENS LEDD I KVALITETSARBEID.....	5
1.4 KVALITETSREVISJON	6
1.5 PROBLEMSTILLING.....	9
2.0 MATERIALE OG METODE	10
2.1 KVALITATIV METODE	10
2.2 KVALITETSREVISJONSPROSESSEN	10
2.2.1 Forberedelse	10
2.2.2 Gjennomføring	14
2.2.3 Etterarbeid	15
3.0 RESULTATER	16
4.0 DISKUSJON	31
5.0 REFERANSER	32
6.0 VEDLEGG	34
VEDLEGG 1: VARSEL OM INTERN KVALITETSREVISJON.....	34
VEDLEGG 2: REVISJONSRAPPORT	36
VEDLEGG 3: EQS 7680 – INTERN KVALITETSREVISJON (INTERN REVISJON). LMK	42
VEDLEGG 4: EQS 4663 – HEMATOXYLIN, LØSNING TIL HISTOLOGISKE FARGEMETODER.....	47
VEDLEGG 5: SKJEMA FOR EVALUERING AV LEVERANDØRER AP 2019.....	49
VEDLEGG 6: REAGENSLOGG – HEMATOXYLIN.....	50
VEDLEGG 7: EXCEL 38944 SLP-DELTAKELSE AP.....	51

1.0 Innledning

Denne oppgaven går ut på å utføre en intern kvalitetsrevisjon på Seksjon for biopsi og obduksjon, Avdeling for patologi ved St. Olavs Hospital. Biopsi er en liten vevsbit som tas ut fra en levende organisme, vanligvis ved mistanke om sykdom for å fastslå en diagnose. Ved denne seksjonen undersøkes vevsprøver fra pasienter i regionen, og en stor andel av virksomheten går ut på kreftdiagnostikk. Obduksjon er et viktig verktøy for å bestemme dødsårsaker og derved kontrollere den diagnostikk og behandling som pasienten har fått. Obduksjon er en viktig del av utdanningen for studenter og spesialistkandidater. Seksjonen utfører også rettsmedisinske undersøkelser som er rekvirert av politiet, som ledd i etterforskning og bevissikring i straffesaker. (1)

Hensikten med en kvalitetsrevisjon er å undersøke om den faktiske praksisen i organisasjonen, i dette tilfellet et medisinsk laboratorium, fyller de krav som er beskrevet i internasjonale og nasjonale standarder. På et medisinsk laboratorium er dette svært viktig med tanke på kvalitet på analysesvarene. Avvik ved preparering og farging av vev kan i verste fall føre til feildiagnostisering. Intern revisjon kan avdekke om arbeidet utføres på en måte som sikrer kvaliteten på analysene.

Det finnes ulike måter å ta ut en biopsi på. Ved nålebiopsi blir en vevsbit tatt ut ved hjelp av en nål med veiledning i form av CT, ultralyd eller gjennomlysning for å sikre at vevsprøven tas fra riktig sted. En annen type biopsi er skjærebiopsi, hvor hele- eller deler av et organ tas ut ved kirurgi, og aktuelt vev blir skjært ut og undersøkt. (2)

Fikseringen skjer ved at preparatet plasseres i et bad med nøytralbuffret formalin, for å bevare makromolekylære strukturer i vevet og forhindre nedbrytning.

Fremføringsinstrumentene VIP6 og VIP6 A1 (3) behandler preparatet ved å legge det i flere bad med økende konsentrasjon etanol for å dehydrere vevet. Etter absolutt etanol dyppes preparatet i TissueClear® som er et mer miljøvennlig substitutt for løsemiddelet xylen.

Denne løsningen er med på å trekke det siste av vannet ut av vevet som et forberedende trinn før preparatet impregneres med parafin og støpes i blokk. Ved å optimalisere faktorer som sirkulasjon i væskebadene, temperatur og trykk kan prosessen fremskyndes. (4)

Etter at biopsien er innstøpt i parafin, snittes den i tynne skiver manuelt med mikrotom, og legges på objektglass. Preparatet kalles da for et snitt. Snittet må deretter farges for å få frem synlige forskjeller mellom ulike komponenter i vevet.

Snittene farges rutinemessig med hematoxylin og eosin (H-E-farging). På avdeling for patologi ved St. Olavs Hospital benyttes en automatisert metode for HE-farging. Instrumentet som brukes er Tissue-Tek Prisma, som kan farge 3 stativ á 20 snitt samtidig. (5)

Fargeløsningene som benyttes lages på seksjonen av ansatte. Hematoxylin oksideres til hematein, som bindes til et positivt metallion og danner et metall-fargekompleks. Komplekset har positiv ladning og vil dermed binde seg til negative ladde komponenter i vevet, som blant annet nukleinsyrer i cellekjernen. Etter farging settes snittet i lunkent rennende vann som fører til en økning av pH. Denne prosessen kalles "blåning" og resultatet er mørkeblått kromatin i cellekjernene. (6)

Eosin er et anionfargestoff, som bindes til positive komponenter i vevet. Eosin gir en rød farge til cytoplasma i de fleste celletyper, særlig i muskulatur og erytrocytter, men farger også kollagene fibre og andre vevskomponenter som har NH_3^+ - grupper. (7)

Etter farging benyttes det automatiserte instrumentet Tissue-Tek Coverslipper Film til å dekke de histologiske snittene med en tynn og gjennomsiktig film for å unngå lysbryting på overgangen mellom vev og luft, noe som ville ført til ukontrollerbar spredning av lyset og dermed "forstyrret bilde". Etter at filmen er lagt på, blir preparatene satt til tørk i avtrekksskap. (8)

Bioingeniører på Seksjon for biopsi og obduksjon har ansvar for vedlikehold og bruk av instrumentene, samt snitting og farging av histologiske snitt. Seksjonsleder har det overordnede ansvaret for å tilrettelegge, prioritere og fordele arbeidsoppgaver ved seksjonen. Seksjonslederen har også ansvar for etablering og oppfølging av kvalitetsrutiner innen fagområdet.

1.1 Sentrale begreper

Intern revisjon

Interne revisjoner, også kalt førstepartsrevisjoner, blir utført av laboratoriet selv. Hensikten er bedømme om organisasjonen oppfyller gitte krav. (9)

Ekstern revisjon

Eksterne revisjoner kan deles inn i to kategorier. Andrepartsrevisjoner innebærer at en kunde eller andre organisasjoner utfører revisjonen på laboratoriets vegne. Ved en tredjepartsrevisjon blir revisjonen utført av en uavhengig part. Denne parten, som kalles revisjonsorgan, kan være forskriftmyndigheter eller de som tilbyr den reviderte part sertifisering. (9)

Revisor/revisjonsteam

Revisor eller revisjonsteam betegner en eller flere personer som utfører revisjonen.

Revisjonsgruppe

Revisjonsteam og kvalitetskoordinator.

Revisjonskriterier

Revisjonskriterier er referansen som de faktiske forholdene sammenlignes med. Dette kan være prosedyrer, forskrifter, vedlikeholdsskjemaer, internasjonale og nasjonale standarder, lover og lignende. (9)

Revisjonsbevis

Revisjonsbevis er den informasjon som hentes inn for å sammenligne de faktiske forhold mot revisjonskriteriene. Revisjonsbevis kan være kvalitative eller kvantitative. (9)

Revisjonsfunn

Ved å bedømme revisjonsbevis mot revisjonskriterier får man revisjonsfunn. Revisjonsfunn kan enten være avvik eller samsvar mellom kriterier og de faktiske forholdene. (9)

Revisjonskonklusjon

I revisjonskonklusjonen vurderes revisjonsfunnene ut fra målene for revisjonen. (9)

1.2 International Organization for Standardization (ISO)

International Organization for Standardization (heretter kalt ISO) er en uavhengig organisasjon som offisielt ble opprettet 23. februar 1947. Organisasjonen er med på å utarbeide internasjonale standarder som sikrer at produkter og tjenester er trygge, pålitelige og av god kvalitet.

I dag har ISO medlemmer fra 164 land, og organisasjonen omfatter 782 tekniske komiteer og underkomiteer. For å kunne utgi en internasjonal standard må minst 75% av medlemsorganisasjonene gi sin godkjenning ved avstemning.

For bedrifter er ISO et strategisk verktøy som reduserer kostnader ved å minimalisere feilkilder og dermed øke produktiviteten. (10)

I Norge har vi standardiseringsorganet Standard Norge som sammen med organisasjoner fra 33 andre europeiske land er medlem av European Committee for Standardization (CEN). (11) Disse organene er med på å utarbeide internasjonale standarder, og Standard Norges medlemskap sikrer at norske interesser ivaretas. Standard Norge fastsetter cirka 1200 nye norske standarder i året. (12)

De ulike standardene betegnes av en bokstavkode og et tall. Standardene får sin bokstavkode ut fra hvor den er utviklet og fastsatt. I norske laboratorier blir det brukt NS-standarder som er godkjent av Standard Norge.

De mest brukte bokstavkodene for standarder benyttet i Norge er følgende;

- **NS** - Standard som er utviklet i Norge
- **NS-EN** - Standard som er utviklet i Europa (CEN), og deretter fastsatt som Norsk Standard
- **NS-EN ISO** - Standard som er utviklet internasjonalt (ISO), og deretter fastsatt som europeiske standard (CEN) og Norsk Standard
- **NS-ISO** - Standard som er utviklet internasjonal (ISO), og som Norge har valgt å fastsette som Norsk Standard (13)

1.2.1 NS-EN ISO 19011:2011

ISO 19011:2011 er en internasjonal standard som omhandler prinsipper for revisjon, styring av et revisjonsprogram og gjennomføring av revisjoner av styringssystemer. Standarden gir også veiledning for evalueringen, blant annet når det kommer til kompetansen til de involverte personene i revisjonsprogrammet. (9)

1.2.2 NS-EN ISO 15189:2012

ISO 15189:2012 er en internasjonal standard som omhandler krav til kompetanse og kvalitet som er spesielle for medisinske laboratorier. Dersom et medisinsk laboratorium oppfyller disse kravene, betyr det at laboratoriet har den tekniske kompetansen og styringssystemene som trengs for å kunne levere teknisk gyldige resultater. (14)

1.2.3 NS-EN ISO 14001:2015.

Ledelsessystemer for miljø (ISO 14001:2015) gir organisasjoner en ramme for å beskytte miljøet og reagere på endrede miljøforhold i balanse med sosioøkonomiske behov. (15)

1.3 Virksomhetens ledd i kvalitetsarbeid

På Avdeling for patologi ved St. Olavs Hospital benyttes flere systemer for å sikre god kvalitet i arbeidet som utføres. Avdelingen benytter kvalitetsstyringssystemet EQS, et webbasert verktøy som samler de relevante prosedyrene for arbeidet som avdelingen utfører. På seksjon for biopsi og obduksjon er det fagbioingeniørenes ansvar å skrive og vedlikeholde prosedyrene og å sørge for at de ansatte følger dem.

En måte å påse at prosedyrer blir fulgt, er gjennom vedlikeholdsskjemaer. Seksjon for obduksjon og biopsi har blant annet et vedlikeholdsskjema for instrumentene VIP6, VIP6 A1, Tissue-Tek Prisma og Tissue-Tek Coverslipper Film.

På fagområdet for histologi blir interne kontrollprøver analysert regelmessig, basert på prosedyrens stabilitet og risikoen for at pasienten skades som følge av et feilaktig resultat. Kontrollmaterialet skal behandles på samme måte som pasientprøvene, og de tilsvarende vevskomponentene i henholdsvis kontrollmaterialet og pasientmaterialet skal farges likt av reagensene i fargemetoden. Det er som regel tidligere analyserte pasientprøver som brukes til kontrollmateriale, dersom snitt med aktuelle egenskaper er tilgjengelig. (16)

Eksterne kontrollprøver gjøres gjennom deltakelse i sammenlignende laboratorieprøvinger, også kalt SLP. Prøvene fra SLP skal behandles på samme måte som vanlige pasientprøver så langt det lar seg gjøre. Ved fagområde for histologi gjennomføres sammenlignende laboratorieprøvinger flere ganger i året, gjennom det svenske kvalitetssikringsprogrammet Equalis.

Et annet tiltak for å sikre god kvalitet på avdelingen er gjennomføring av interne og eksterne kvalitetsrevisjoner, som vi vil ta for oss i punkt 1.4.

1.4 Kvalitetsrevisjon

En kvalitetsrevisjon er en systematisk prosess som utføres med den hensikt å objektivt bedømme om visse kvalitetskriterier er oppfylt. De faktiske forholdene blir sammenlignet med en referanse, som består av ulike prosedyrer, krav, lover og forskrifter. Prosessen dokumenteres, og det utformes en revisjonskonklusjon basert på revisjonsbevis. En kvalitetsrevisjon kan være intern eller ekstern. Interne revisjoner/førstepartsrevisjoner utføres ved at ledelsen gjennomgår forholdene selv, eller revisorer utfører en revisjon på vegne av organisasjonen. Da blir informasjon innhentet, som for eksempel prosedyrer, styringssystemer, rutiner o.l. og eventuelt undersøke virkningen av disse. Denne prosessen skjer på initiativ fra organisasjonen selv. En ekstern revisjon innebærer andreparts- og tredjepartsrevisjoner. Ved en andrepartsrevisjon vil en ekstern part med egne interesser kunne utføre revisjoner. Eksempel på en slik part er kunder og klienter. Ved en tredjepartsrevisjon vil et revisjonsorgan som er en ekstern, uavhengig part, utføre revisjonen. Dette kan være forskriftsmyndigheter eller de som tilbyr organisasjonen sertifisering. (9)

Planlegging og gjennomføring av en kvalitetsrevisjon kan variere ut ifra målene og omfanget til den spesifikke revisjonen.

1. Innledning til revisjon

Generelt: revisjonsleder har ansvar for oppstarten av revisjonsprosessen.

- a. På revisjonslederens initiativ opprettes det kontakt mellom revisor og den reviderte part. Hensikten med å starte kommunikasjon kan blant annet være å

bekreftede revisors myndighet, utveksle nødvendige dokumenter, informere om mål og gå gjennom omfanget av revisjonen.

- b. Det gjøres en vurdering av om det er realistisk å nå målene for revisjonen for å bestemme om revisjonen kan gjennomføres. For å kunne komme til en konklusjon er det avgjørende med tilstrekkelig informasjon, samarbeid, tid og ressurser for revisjonsteamet og den reviderte part.

2. Forberedelse til revisjonsaktivitet

- a. Det samles informasjon for å forberede revisjonsaktiviteter. Dette kan omfatte dokumentasjon og registrering av styringssystemer og eventuelt tidligere revisjonsrapporter. Det lages også en oversikt over systemdokumentasjonen for å oppdage eventuelle mangler.
- b. Basert på informasjonen som er gitt, utformer revisjonsleder en revisjonsplan. Det vurderes hvilke stikkprøver som skal tas, sammensetning av revisjonsteamet og dets kompetanse, samt hvilke risikoer gjennomføringen av revisjonen kan føre med seg for den parten som skal revideres. Andre punkter som bør omtales er revisjonens mål, omfang, revisjonskriterier, referansedokumenter, dato, tid og sted for møter og gjennomføring, metodene som skal benyttes, rollene til og fordeling av ansvar til medlemmene på revisjonsteamet og tildeling av hensiktsmessige ressurser. Oppdragsgiver, som kan være en organisasjon eller parten som skal bli revidert, kan gå gjennom og godkjenne revisjonsplanen. Dersom den reviderte part ikke er oppdragsgiver, bør begge parter gå tilgang på revisjonsplanen.
- c. Arbeidet fordeles på de ulike medlemmene av revisjonsteamet. Arbeidsoppgavene bør tildeles på en måte som gjør at kompetanse og ressurser på teamet blir unyttet best mulig. Det bør planlegges møter for å orientere de ulike medlemmene om deres arbeidsoppgaver.
- d. Medlemmer på revisjonsteamet samler inn og gjennomgår dokumentasjon som er relevant for deres arbeidsoppgave.

3. Gjennomføring av revisjonsaktivitet

Generelt: rekkefølge på revisjonsaktivitetene kan tilpasses ulike revisjoner.

- a. Åpningsmøte. Hensikten med et åpningsmøte er å få bekreftet at alle de involverte parter er enige om den utarbeidede revisjonsplanen. I tillegg

introduseres revisjonsteamet, og det bekreftes at all revisjonsaktivitet er mulig å gjennomføre.

- b. Revisjonsteamet gjennomgår all relevant dokumentasjon under revisjonen. Hensikten er å bestemme om systemet samsvarer med revisjonskriteriene. Dokumentasjonen er med på å underbygge revisjonsaktivitetene.
- c. Under gjennomføringen av revisjonen kan det planlegges formelle avtaler for å opprettholde kommunikasjon. Medlemmene av revisjonsteamet bør opprettholde kommunikasjon innad i gruppen når det gjelder utveksling av informasjon, vurdering av revisjonens utvikling og om nødvendig fordele arbeid på nytt mellom medlemmer.
- d. Ledsagere og observatører kan inkluderes i en revisjon, men de kan ikke gripe inn eller på annen måte påvirke utførelsen. En observatør kan følge revisjonsteamet og kan f.eks. være fra den reviderte part. En ledsager kan bli tildelt oppgaver som å finne intervjuobjekter, ordne tilgang på lokaliteter og sikre at medlemmene av revisjonsteamet overholder regler for sikkerhet på arbeidsplassen.
- e. Informasjon som er aktuell for revisjonens omfang samles inn ved hjelp av hensiktsmessige stikkprøver som må verifiseres ved fysiske bevis så langt det lar seg gjøre. Fysiske bevis kan være observasjoner av praksis eller dokumenter i form av prosedyrer eller registreringskjema. Kun verifiserte funn kan godkjennes og registreres som revisjonsbevis. Metoder for å innsamle revisjonsbevis kan være intervjuer, observasjoner og gjennomgang av dokumenter.
- f. Alle revisjonsbevis evalueres mot revisjonskriterier for å avdekke avvik eller samsvar. Avvik registreres og gjennomgås med den reviderte parten for å få bekreftelse på at funnene er korrekte og riktig forstått. Dersom de ulike partene har forskjellige oppfatninger av funnene, bør man forsøke å finne løsninger og komme fram til en omforent tolkning.
Det utarbeides en revisjonskonklusjon basert på revisjonsfunnene.
Revisjonskonklusjonen kan også inneholde anbefalinger om forbedringer.
- g. Det holdes et avslutningsmøte hvor revisjonsleder presenterer revisjonsfunn og revisjonskonklusjonen og peker på faktorer som kan svekke tilliten til revisjonskonklusjonen. Uoverensstemmelser mellom de ulike partene knyttet til funnene skal diskuteres og om mulig løses.

4. Utarbeidelse av revisjonsrapport

- a. Det utarbeides en revisjonsrapport som skal gi en fullstendig fremstilling av revisjonen.
- b. Revisjonsrapporten distribueres til revidert part etter gjennomgang og godkjenning i henhold til prosedyre dersom det er aktuelt.
- c. Når alle planlagte revisjonsaktiviteter er utført, og revisjonsrapporten er godkjent av den reviderte part, er revisjonen fullført.
- d. Dersom revisjonskonklusjonen inneholder korrigerende og forebyggende tiltak, bør den reviderte part informere revisjonsteamet om status til gjeldende tiltak. Gjennomføring av tiltakene bør verifiseres, noe som kan inngå i en senere revisjon. (9)

1.5 Problemstilling

Hensikten med oppgaven var å utføre en intern kvalitetsrevisjon på Avdeling for patologi, Seksjon for biopsi og obduksjon innenfor områdene preparering og H-E-farging av histologisk materiale. Revisjonen omhandler laboratoriets eksterne tjenester og leveranser, rådgivningstjenester, reagenser og forbruksvarer, sammenliknende laboratorieutprøvinger i henhold til ISO 15189:2012 og bevisstgjøring innenfor ledelsessystem for miljø for de ansatte på avdelingen i henhold til ISO 14001:2015.

Våren 2020 ble store deler av Norge stengt ned på grunn av Covid-19-pandemien. Staten innførte restriksjoner på å forebygge og begrense smitte, noe som medførte at det ikke var mulig å gjennomføre kvalitetsrevisjonen ved å møte opp på seksjonen. Revisjonen måtte dermed gjennomføres digitalt via kommunikasjonsverktøyet Skype Business. Dette kunne føre med seg visse utfordringer med tanke på metode, siden revisjoner vanligvis utføres ved hjelp av fysiske intervjuer og observasjoner. Denne gangen måtte all kommunikasjon skje digitalt. Vi valgte derfor å ta for oss problemstillingen:

«Hvordan utføre en intern kvalitetsrevisjon digitalt, og hvilke utfordringer medfører det?»

2.0 Materiale og metode

2.1 Kvalitativ metode

I denne oppgaven ble det brukt kvalitativ metode til innsamling av informasjon. Ved kvalitativ metode kan ikke resultatet tallfestes, måles eller fremstilles statistisk slik som ved kvantitativ metode. Innsamling av informasjon kan gjøres f. eks ved intervju, spørreundersøkelser, observasjoner og dokumentasjonsgjennomgang. Kvalitativ innsamling av data bygger ofte på menneskelig fortolkninger og erfaringer, og hensikten er å analysere “innhold”.

I denne oppgaven ble det brukt intervju og dokumentasjonsgjennomgang som datainnsamlingsmetoder. (17)

Før revisjonen fikk revisjonsteamet tilsendt dokumenter som var relevant for revisjonskriteriene fra den reviderte part. Under revisjonsforberedelsene ble ISO 19011:2011 og ISO 14001:2015 benyttet til utarbeidelse av revisjonskriterier. Dokumentasjon som omfattet prosedyrer for bruk og vedlikehold av instrumenter, vedlikeholdsskjemaer, loggskjemaer, evalueringsskjemaer, kvalitetshåndbok og stillingsbeskrivelser ble gjennomgått under gjennomføringen av revisjonen.

Før intervjuet ble det valgt ut personer med arbeidsoppgaver som var relevant for revisjonskriteriene. Revisjonsteamet intervjuet seksjonsleder, kvalitetskoordinator, to fagansvarlige og en bioingeniør på seksjonen.

2.2 Kvalitetsrevisjonsprosessen

2.2.1 Forberedelse

Det første som ble gjort, var at revisjonsveileder innkalte til et møte med revisjonsteamet og prosessveileder. Revisjonsveileder ga revisjonsteamet praktisk og annen nødvendig informasjon, og sammen la de en preliminær plan for arbeidet. Deretter utarbeidet revisjonsgruppen et revisjonsvarsel som ble sendt til seksjonslederen for obduksjon og biopsi (vedlegg 1).

Omfanget av revisjonen var allerede bestemt, og revisjonsteamet leste gjennom følgende punkter:

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

- Kapittel 4.6 Eksterne tjenester og leveranser
- Kapittel 4.7 Rådgivningstjenester
- Kapittel 5.3.2 Reagenser og forbruksvarer
- Kapittel 5.6.3 Sammenliknende laboratorieprøvinger

ISO 14001:2015 Ledelsessystemer for miljø

- Kapittel 7.3 Bevisstgjøring

Ut fra ovenstående kapittel ble de viktigste punktene valgt ut som revisjonskriterier, og disse er listet opp i tabell 1.

Tabell 1: Revisjonskriterier

Revisjonskriterier	
ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse	
Kapittel	Krav
4.6 - Eksterne tjenester og leveranser	<p>Laboratoriet skal ha en dokumentert prosedyre for valg og anskaffelse av eksterne tjenester, utstyr, reagenser og forbruksvarer som påvirker tjenestens kvalitet.</p> <p>Laboratoriet skal velge og godkjenne leverandører basert på deres evne til å yte eksterne tjenester, utstyr, reagenser og forbruksvarer i samsvar med laboratoriets krav. Det skal utarbeides kriterier for utvelgelsen.</p> <p>En liste over utvalgte og godkjente leverandører av utstyr, reagenser og forbruksvarer skal vedlikeholdes.</p> <p>Laboratoriet skal overvåke prestasjonen til leverandørene for å sikre at tjenestene eller gjenstandene som anskaffes, oppfyller de angitte kriteriene på en konsistent måte.</p>

<p>4.7 - Rådgivningstjenester</p>	<p>Laboratoriet skal opprette ordninger for å kommunisere med brukere om følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) gi råd om valg av analyser og bruk av tjenester, inkludert prøvetype, kliniske indikasjoner og begrensninger i analyseprosedyrer og rekvireringsfrekvens. b) rådgivning for individuelle kliniske tilfeller. c) faglig skjønn vedrørende tolkning av analyseresultatene. d) fremme effektiv bruk av laboratorietjenester. e) gi faglige og praktiske råd som for eksempel når prøven(e) ikke oppfyller godkjenningsskriteriene.
<p>5.3.2.3 - Godkjenning</p>	<p>For hver nye utforming av et analysekit der reagenser eller prosedyrer er endret, eller for ny batch eller ny forsendelse, skal presentasjonen verifiseres før de brukes til analysering. Presentasjonen av forbruksvarer som kan berøre analysekvaliteten, skal verifiseres før bruk i analyser.</p>
<p>5.3.2.4 - Lagerstyring</p>	<p>Laboratoriet skal opprettholde et system for lagerstyring for reagenser og forbruksvarer. Systemet for lagerstyring skal sortere ut ikke-inspiserte og uakseptable reagenser og forbruksvarer fra dem som har blitt godkjent for bruk.</p>
<p>5.3.2.5 - Bruksanvisninger</p>	<p>Bruksanvisninger for reagenser og forbruksvarer, inkludert de som produsentene har levert, skal være lett tilgjengelig.</p>
<p>5.2.3.6 - Rapportering om ugunstige hendelser</p>	<p>Ugunstige hendelser og uhell som kan spores direkte tilbake til bestemte reagenser eller forbruksvarer skal undersøkes og rapporteres til produsent eller gjeldende myndighet, etter hva som kreves.</p>

5.3.4.7 - Registrering	Det skal føres registreringer for hver reagens og forbruksvare som bidrar til analysens kvalitet.
5.6.3 - Sammenliknende laboratorieprøvinger	<p>Laboratoriet skal delta i (et) program(mer) for sammenliknende laboratorieprøvinger (for eksempel et program for ekstern kvalitetsvurdering eller sammenliknende laboratorieprøving) som passer for analyse og tolkning av analyseresultater. Laboratoriet skal overvåke resultatene av programmet (programmene) for sammenliknende laboratorieprøving og delta i iverksetting av korrigerende tiltak når forhåndsfastsatte spesifikasjoner ikke er oppfylt.</p> <p>Prestasjonen i sammenliknede laboratorieprøvinger skal gjennomgås og diskuteres med relevant personale.</p>
ISO 14001:2015 Ledelsessystemer for miljø	
Kapittel	Krav
7.3 Bevisstgjøring	<p>Organisasjonen skal sikre at personer som utfører arbeid under organisasjonens styring, kjenner til:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Miljøpolicyen; b) Vesentlige miljøaspekter med tilhørende faktiske eller potensielle miljøpåvirkninger forbundet med organisasjonens arbeid; c) Deres bidrag til virkningen av ledelsessystemet for miljø, inkludert fordelene av forberedt miljøprestasjon; d) Konsekvensene ved å ikke oppfylle kravene i ledelsessystem for miljø, inkludert ikke å oppfylle organisasjonens samsvarsforpliktelser

2.2.2 Gjennomføring

Revisjonsdagen 15.04.2020 begynte med et åpningsmøte, også kalt formøte. Der deltok revisjonsgruppen, seksjonsleder, to fagbioingeniører og en bioingeniør ved Seksjon for biopsi og obduksjon. Revisjonsteamet presenterte seg selv og orienterte om revisjonen. Deltakerne var allerede kjent med omfanget for gjennomføringen.

Revisjonsteamet samlet inn informasjon ved hjelp av intervju av samtlige deltakere over kommunikasjonsverktøyet Skype Business. To av de ansatte satt hver for seg, mens de resterende tre ansatte satt i samme rom med én PC. Revisorene satt sammen, og stilte spørsmål til deltakerne om hvordan kriteriene ble oppfylt ved å gå gjennom revisjonskriteriene punkt for punkt. Siden alle deltakerne var samlet i en gruppesamtale, falt det seg naturlig at den mest kompetente for hvert område besvarte spørsmålene etter beste evne, med mulighet for de andre deltakerne å komplettere med tilleggsinformasjon dersom noe ble utelatt. Det var kun kommunikasjon gjennom tale; videovisning ble ikke benyttet.

For å forsterke revisjonsbevisene fra intervjuet ble informasjonen verifisert ved hjelp av dokumentasjon som ble sendt per e-post. Det var revisjonsteamet som valgte ut hvilke dokumenter som skulle undersøkes, og dette ble bestemt ut fra hva som ble sagt i intervjuet. Dokumentene som ble tilsendt var vedlikeholdsskjema for framføringsinstrumentene, avkrysningsskjema for lagerbeholdning, utfyllingsskjema for tillaging av hematoxylin og evalueringsskjema av leverandører. Revisjonsteamet leste også gjennom prosedyrene fra EQS for å kunne underbygge det som ble sagt under intervjuet.

Revisorene noterte revisjonsfunn både under intervjuet og dokumentgjennomgangen ved å sammenholde de framkomne opplysningene med kriteriene. Teamet utarbeidet så en konklusjon etter å ha sortert funnene. Overensstemmelser med revisjonskriteriene ble registrert som samsvar.

Etter at revisjonsteamet hadde gjennomgått alle dokumenter og revisjonsfunn ble det holdt et sluttmøte med avdelingsleder, seksjonsleder, kvalitetskoordinator og én av fagbioingeniørene fra intervjuet. Vanligvis er et slikt møte åpent for alle i avdelingen, men siden revisjonen ble utført digitalt, var det et lukket sluttmøte. Revisjonsteamet gjennomgikk revisjonsfunnene og

konklusjonen. Uklarheter og misforståelser ble avklart. Revidert enhet var enig i funnene ved revisjonen. (18)

2.2.3 Etterarbeid

Da revisjonen var gjennomført ble det utarbeidet en revisjonsrapport (vedlegg 2). I rapporten ble det skrevet ned hvilke kriterier som ble brukt og hvilke merknader som ble funnet. Det ble skrevet revisjonskonklusjon med uoverensstemmelser som ble funnet, og hvilke tiltak som burde gjøres. Revisjonsrapporten ble sendt til den reviderte part for godkjenning.

3.0 Resultater

Hensikten med revisjonen var å undersøke om Seksjon for biopsi og obduksjon følger gitte ISO-krav, og derved sikrer kvaliteten på arbeidet som blir utført. Resultatet fra intervjuet og dokumentgjennomgangen ble oppgitt som revisjonsbevis, og revisjonsfunn ble angitt med samsvar eller merknad.

Det ble gitt fire merknader under kvalitetsrevisjonen som vist i revisjonsrapporten. Den første merknaden omhandlet kapittel 4.6 – «Eksterne tjenester og leveranser» fra NS-EN ISO 15189:2012, hvor kravet sier at laboratoriet skal overvåke prestasjonen til leverandørene. I dokumentet vi fikk tilsendt fra seksjonslederen var det flere leverandører som ikke hadde en konklusjon om de var godkjent eller ikke. Det var også påbegynt en kommentar på den ene leverandøren, men ingen konklusjon.

Den andre og tredje merknaden omhandlet kapittel 5.3.4.7 – «Registrering» fra NS-EN ISO 15189:2012, der det er presisert at det skal føres registreringer for hvert reagens og forbruksvare som bidrar til analysens kvalitet. Under revisjonen var det fokus på HE-farging, vi valgte derfor å undersøke sporbarheten for fargereagenset hematoxylin. Vi fikk tilsendt registreringsskjemaet som ble brukt ved siste tillaging av hematoxylin-løsning. Der kunne vi se at det ved flere tilfeller var glemt å føre inn i skjemaet når reagenset ble tatt i- og ut av bruk. Ved sluttmøtet ble det kommentert at det blir merket på flasken når et reagens blir tatt i bruk, og at lot-nummeret på reagenset skrives opp for hver kontroll, slik at sporbarheten blir ivaretatt. Det ble likevel lagt inn som en merknad, da loggskjemaet skal følges ut fra gitte prosedyrer.

På det samme registreringsskjemaet kunne vi se at pH ble undersøkt før reagenset ble tatt i bruk, men det var ikke oppgitt grenseområdet for hvilke pH-verdier som tillates. Prosedyren for tillaging av hematoxylin (vedlegg 4) ble undersøkt, men heller ikke der var det informert om hvilken øvre eller nedre pH-verdi som aksepteres.

Den fjerde og siste merknaden omhandlet kapittel 5.6.3 – «Sammenliknende laboratorieprøvinger» fra NS-EN ISO 15189:2012. Under intervjuet ble det kommentert at Excel-dokument «38944 SLP-deltakelse AP» benyttes lite og ikke holdes oppdatert. Seksjonen velger heller å forholde seg til Noklus sine retningslinjer for deltakelse i SLP som varierer fra år til år. Merknaden ble derfor at dokumentet enten bør oppdateres når seksjonen melder seg på nye program, eller tas ut av bruk.

Under revisjonen ble det også oppdaget mindre feil som ikke var alvorlig nok til å fortjene en merknad, og disse ble derfor kun lagt fram som kommentarer under sluttmøtet. Blant annet var det perioder der kriselageret hadde varer under oppgitt minimumsantall, men ifølge fagansvarlig bioingeniør hadde de ekstra varer oppe på laboratoriet. Avdelingen hadde derfor nok utstyr tilgjengelig, men det var plassert på et annet sted. En annen kommentar som ble lagt fram var et forslag til forbedring av loggskjemaet for hematoxylin. Revisjonsteamet observerte at det ved noen få tilfeller ble lagt inn merknader i margen for hvilket fagområde som hadde laget reagenset, der det kunne blitt lagt inn en ekstra kolonne i skjemaet. Dette ville ført til en ryddigere oversikt over hematoxylinproduksjonen for hvert fagområde på avdelingen.

Det ble ikke registrert noen avvik under revisjonen.

Tabell 2 viser funn fra intervjudelen av revisjonen med tilhørende dokumentasjon.

Resultatene fra tabell 3 viser funnene som ble gjort ved sammenlikning mellom de satte ISO-kravene (revisjonskriteriene) og seksjonens prosedyrer (revisjonsbevis)

Tabell 2: Revisjonskriterier, revisjonsbevis og revisjonsfunn fra intervju med tilhørende dokumentbevis

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
<p>ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier.</p> <p>Krav til kvalitet og kompetanse</p>		
<p><i>4.6 - Eksterne tjenester og leveranser</i></p> <p>Laboratoriet skal overvåke prestasjonen til leverandørene for å sikre at tjenestene eller gjenstandene som anskaffes, oppfyller de angitte kriteriene på en konsistent måte.</p>	<p>Intervju:</p> <p>Overvåker prestasjonen underveis ved å utføre regelmessige kvalitetskontroller.</p> <p>Seksjonslederen har leverandørevaluering hvert år for kritiske varer, hvor prestasjonen til produktet/tjenesten i løpet av året blir vurdert. I evalueringen ser seksjonslederen på logg og samtaler samt registrerte avvik som er lagt inn i EQS-systemet.</p> <p>Dokument:</p> <p>Evalueringsskjema av leverandører fra 2019 viser overvåking og gjennomgang av alle leverandører, med eventuelle kommentarer og avvik.</p>	<p>Samsvar</p> <p>Merknad:</p> <p>Det er ikke utformet en konklusjon på alle leverandørene av varer på om de er godkjent/ikke godkjent.</p> <p>Ufullstendig kommentar på Granberg AS.</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse		
<p><i>5.3.4.7 - Registrering</i></p> <p>Det skal føres registreringer for hvert reagens og forbruksvare som bidrar til analysens kvalitet.</p>	<p>Dokumenter:</p> <p>Det foreligger registreringsskjema for tillaging av hematoxylin som viser lot-nummer for de ulike kjemikaliene, samt dato og signatur på når og hvem som har tillaget reagenset. Det er også oppført hvilken pH fargestoffet hadde etter tillaging, samt tidsperioden hver batch har vært i bruk.</p>	<p>Merknad:</p> <p>Grenseverdier for pH er ikke oppgitt verken på reagenslogg for hematoxylin eller i tilhørende prosedyrer.</p> <p>Merknad:</p> <p>Ved noen tilfeller ved tillaging av hematoxylin er det ikke registrert når reagenset ble tatt i/ut av bruk. Bør passe på at skjema fylles ut fullstendig for hver tillaging.</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse		
<p>5.6.3 - <i>Sammenliknende laboratorieprøvinger</i></p> <p>Laboratoriet skal delta i (et) program(mer) for sammenlignende laboratorieprøvinger (for eksempel et program for ekstern kvalitetsvurdering eller sammenlignende laboratorieprøving) som passer for analyse og tolkning av analyseresultater. Laboratoriet skal overvåke resultatene av programmet (programmene) for sammenlignende laboratorieprøving og delta i iverksetting av korrigerende tiltak når forhåndsfastsatte spesifikasjoner ikke er oppfylt.</p> <p>Prestasjonen i sammenlignede laboratorieprøvinger skal gjennomgås og diskuteres med relevant personale.</p>	<p>Intervju:</p> <p>Seksjonen har som mål å delta på minst ett program for sammenlignende laboratorieprøver i året.</p> <p>Det ble utformet et Excel-dokument for en stund siden for at kvalitetskoordinator skulle ha oversikt over hvilke SLP-program som avdelingen deltok i. I løpet av de siste to årene har Noklus årlig sendt ut en oversikt over SLP-program for patologi, som kan erstatte Excel-dokumentet.</p> <p>Dokument:</p> <p>Excel-dokument «38944 – SLP-deltakelse AP»</p> <p>Equalis sin evaluering og rapport 2019-03 for HE-farging og Warthin Starry-metoden.</p> <p>UK Neqas sin evaluering og rapport 2019-09 for HE-farging, Distase/PAS- og Masson Fontana- metode.</p>	<p>Samsvar</p> <p>Merknad:</p> <p>Det ble kommentert at Excel-dokument 38944 SLP-deltakelse AP benyttes lite og ikke er oppdatert. Bruker heller Noklus sitt program.</p> <p>Bør oppdateres når man melder seg på nye program eller tas ut av bruk</p> <p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
ISO 14001:2015 Ledelsessystemer for miljø		
<p><i>7.3 Bevisstgjøring</i></p> <p>Organisasjonen skal sikre at personer som utfører arbeid under organisasjonens styring, kjenner til:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Miljøpolicyen; b) Vesentlige miljøaspekter med tilhørende faktiske eller potensielle miljøpåvirkninger forbundet med organisasjonens arbeid; c) Deres bidrag til virkningen av ledelsessystemet for miljø, inkludert fordelene av forberedt miljøprestasjon; d) Konsekvensene ved å ikke oppfylle kravene i ledelsessystem for miljø, inkludert ikke å oppfylle organisasjonens samsvarsforpliktelser 	<p>Intervju:</p> <p>Det finnes miljømål for laboratorieklinikken.</p> <p>Miljøpolicyen til St. Olavs Hospital ligger i kompetanseportalen som er tilgjengelig for ansatte. Her ligger det en kompetanseplan som hver enkelt ansatt skal gjennom i form av et E-læringskurs.</p> <p>Avfallshåndtering:</p> <p>Det finnes søppelbøtter med ulike farger og fargeetiketter for sortering av avfall. I de ulike prosedyrene er det opplyst om avfallshåndtering av de ulike kjemikaliene. På søppelrommet finnes det oversikt over ulike typer avfall og hvordan det skal håndteres.</p> <p>Det finnes en overordnet prosedyre for avfallshåndtering for sykehuset, og det savnes ikke en spesifikk prosedyre på seksjonen.</p> <p>Dersom det oppdages feil i håndtering av avfall, registreres det i EQS som avvik. Feilhåndtering har sjeldent stor betydning pga. avfall fortynnes og pH justeres i en oppsamlingstank.</p>	<p>Samsvar</p>

Tabell 3: Revisjonskriterier, revisjonsbevis og revisjonsfunn fra dokumentgjennomgang

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
<p>ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse</p>		
<p><i>4.6 - Eksterne tjenester og leveranser</i></p> <p>Laboratoriet skal ha en dokumentert prosedyre for valg og anskaffelse av eksterne tjenester, utstyr, reagenser og forbruksvarer som påvirker tjenestens kvalitet.</p>	<p>EQS 26406 – «Valg og anskaffelse av produkt og tjenester, evaluering av leverandører, AP og AMG» beskriver hvordan produkter og tjenester som kjøpes skal stemme overens med spesifiserte innkjøpskrav. Foreligger informasjon om hvem som har ansvar for vurdering, mottak og validering, oppfølging og evaluering, samt arkivering av dokumentasjon.</p> <p>Excel 38025: Evaluering av leverandører av kritiske varer og tjenester, AP og AMG</p>	<p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p>
<p><i>4.7 Rådgivningstjenester</i></p> <p>Laboratoriet skal opprette ordninger for å kommunisere med brukere</p>	<p>EQS 24616 – «Kvalitetshåndbok Avdeling for patologi (AP)» inneholder presentasjon av styringssystemet til Avdeling for patologi (AP), Laboratoriemedisinsk klinikk (LMK) og St. Olavs Hospital HF. Beskrivelse av de ulike kommunikasjonskanalene</p>	<p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse		
<p><i>5.3.2.3 - Godkjenning</i></p> <p>For hver nye utforming av et analysekit der reagenser eller prosedyrer er endret, eller for ny batch eller ny forsendelse, skal presentasjonen verifiseres før de brukes til analysering. Presentasjonen av forbruksvarer som kan berøre analysekvaliteten, skal verifiseres før bruk i analyser.</p>	<p>EQS 30493 – «Farger - H-E - histologisk fargemetode» informerer om at det utføres kvalitetskontroll på alle stativ.</p>	<p>Samsvar</p>
<p><i>5.3.2.4 - Lagerstyring</i></p> <p>Laboratoriet skal opprettholde et system for lagerstyring for reagenser og forbruksvarer.</p>	<p>EQS 36054 – «SAP Lagerstyring varemottak» beskriver hvordan varemottak av lagerstyrte varer blir utført.</p>	<p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse		
<p><i>5.6.3 - Sammenliknende laboratorieprøvinger</i></p> <p>Laboratoriet skal delta i (et) program(mer) for sammenliknende laboratorieprøvinger (for eksempel et program for ekstern kvalitetsvurdering eller sammenliknende laboratorieprøving) som passer for analyse og tolkning av analyseresultater. Laboratoriet skal overvåke resultatene av programmet (programmene) for sammenliknende laboratorieprøving og delta i iverksetting av korrigerende tiltak når forhåndsfastsatte spesifikasjoner ikke er oppfylt.</p>	<p>EQS 25896 – «Ekstern kvalitetsvurdering. Sammenliknende laboratorieprøvinger (SLP), AP» inneholder omfang, hensiktsmåte og fremgangsmåte, samt hvem som er ansvarlig for de ulike leddene i SLP-deltakelse.</p> <p>Excel-dokument 38944 – «SLP-deltakelse AP» viser seksjonens deltakelse i SLP-program samt leverandør, parameter, kontaktperson og hyppighet.</p>	<p>Samsvar</p> <p>Merknad: Excel-dokumentet over seksjonens SLP-deltakelse er ikke oppdatert, da seksjonen deltar i flere program i året enn det som er oppgitt.</p> <p>Dokumentet bør oppdateres når man har meldt seg på flere program eller tas ut av bruk.</p>

4.0 Diskusjon

I forkant av kvalitetsrevisjonen var det ikke forventet å finne noen avvik, men at det kunne oppdages mindre feil som mulige merknader. Resultatet ble derfor som forventet.

Vanligvis blir kvalitetsrevisjoner gjennomført til stede på avdelingen, men på grunn av den pågående Covid-19-pandemien ble intervjuene under kvalitetsrevisjonen gjennomført over kommunikasjonsverktøyet Skype. I tillegg ble alle nødvendige dokumenter sendt per e-post, da det ikke var mulig å gjøre stikkprøver på laboratoriet. Å gjennomføre en revisjon uten stikkprøver gjør det vanskeligere å oppdage avvik. Potensielt kunne revidert part oppdage feil i dokumentene som ble etterspurt, og gjort endringer på disse før de ble sendt til revisjonsteamet. I en intern revisjon har det liten hensikt å rette opp i potensielle avvik før revisjonsteamet oppdager dem siden det er den revidert part som har tatt initiativ til at revisjonen skal utføres. Det er ønskelig for laboratoriet å sette i gang korrigerende tiltak, dersom det bli gitt merknader, for å forbedre kvaliteten arbeidet som utføres. Hadde det derimot vært en ekstern revisjon med hensikt å bli sertifisert eller akkreditert, ville det ikke vært godt nok å gjennomføre revisjonen digitalt, da revisjonen må være stikkprøvebasert.

Det at revisjonen ble gjennomført digitalt kan medføre usikkerheter med tanke på troverdigheten av resultatene. Revisjonsteamet kunne ikke bruke direkte observasjon, noe som er viktig for å vurdere om de ansatte utfører en praksis som samsvarer med revisjonskriteriene og avdelingens prosedyrer. Ved digital gjennomføring av intervju kan det være vanskelig å få et helhetlig bilde av forholdene. Det er en fordel å kunne se og observere personen som intervjues, noe som kan gi en mer utfyllende og åpen samtale. Det var ikke mulig å bedømme om alle som var deltakere under intervjuet hadde samme oppfatning og om det var felles enighet om svarene som ble gitt. Det var vanskelig å bedømme hvem som svarte på de ulike spørsmålene. Disse utfordringene kunne blitt løst ved å holde intervju med videosamtale av samtlige deltakere, og at hver deltaker ble intervjuet individuelt.

Stilling og ansvarsområde til personen som intervjues kan være av betydning for intervjuet og resultatet. Dette er for eksempel avgjørende når det kommer til revisjonskriterier som omhandler NS-EN ISO 14001:2015 – «Ledelsessystemer for miljø». Revisjonskriteriet går ut

på at det skjer en bevisstgjøring rundt avdelingens miljøpolicy blant de ansatte. Da er det hensiktsmessig å intervju en ansatt med stilling som bioingeniør, og ikke kun seksjonsleder.

Til tross for at digital gjennomføring av intern kvalitetsrevisjon medfører utfordringer, ga det forventede resultater. Vi fikk utfyllende svar på spørsmålene under intervjuet, og et tilstrekkelig grunnlag for å vurdere om revisjonskriteriene ble oppfylt. Det var mulig å oppdage mangler som resulterte i merknader, selv om det ikke var gjennomførbart å ta direkte stikkprøver på laboratoriet. Selv om vi ikke kunne observere respondentene direkte, var det fortsatt mulig å samle de revisjonsbevisene som var nødvendig.

Konklusjonen er at det er fullt mulig å gjennomføre en intern kvalitetsrevisjon digitalt. Det er likevel en fordel å gjennomføre revisjoner til stede på avdelingen for å øke troverdigheten til resultatene og forenkle arbeidet til både revisjonsteamet og den reviderte part.

5.0 Referanser

1. Avdeling for patologi [Internett]. St. Olavs hospital. [sitert 18. mars 2020].
Tilgjengelig på: <https://stolav.no/avdelinger/laboratoriemedisinsk-klinikk/patologi>
2. Vevsprøve (biopsi) [Internett]. St. Olavs hospital. [sitert 18. mars 2020].
Tilgjengelig på: <https://stolav.no/behandlinger/vevsprøve-biopsi>
3. Aas H. EQS 29438 Framføring: Bruk VIP6 og VIP6 AI 1.8. 2019.
4. Aas H, Hovstein Erikstad G. EQS 24916 Framføring av histologisk materiale, revisjon 1.7. 2019.
5. Aas H. EQS 37570 Farging - Bruk og vedlikehold Tissue-Tek Prisma, revisjon 1.3. 2019.
6. Bævre L, Hovstein Erikstad G. EQS 4663 Hematoxylin, løsning til histologiske fargemetoder, revisjon 1.7. 2018.
7. Bævre L. EQS 28463 Alkoholisk Eosinløsning (Instant Eosin Alcoholic), revisjon 1.2. 2018.
8. Aas H. EQS 41431 Farging: Bruk og vedlikehold Tissue-Tek Coverslipper Film, revisjon 1.2. 2020.
9. Standard Norge. NS-EN ISO 19011:2011, Retningslinjer for revisjon av styringssystemer. 2012.
10. ISO - About us [Internett]. ISO. [sitert 18. mars 2020].
Tilgjengelig på: <https://www.iso.org/about-us.html>
11. Who we are [Internett]. [sitert 25. mars 2020].
Tilgjengelig på: <https://www.cen.eu/about/Pages/default.aspx>
12. Standard Norge | standard.no [Internett]. [sitert 24. mars 2020].
Tilgjengelig på: <https://www.standard.no/>
13. Norsk Standard | standard.no [Internett]. [sitert 25. mars 2020].
Tilgjengelig på: <https://www.standard.no/standardisering/norsk-standard/>
14. Standard Norge. NS-EN ISO 15189:2012, Medisinske laboratorier - Krav til kvalitet og kompetanse. 2013.
15. Standard Norge. NSE-EN ISO 14001:2015, Ledelsessystemer for miljø - Spesifikasjon med veiledning. 2015.
16. Hovstein Erikstad G. EQS 26422, Intern kvalitetskontroll (AP) revisjon 2.0. 2019.
17. Kvalitativ metode [Internett]. Etikkom. [sitert 30. mars 2020]. Tilgjengelig på: <http://www.etikkom.no/FBIB/Introduksjon/Metoder-og-tilnærminger/Kvalitativ-metode/>
18. Bodal Solem KI. EQS 7680 - Intern kvalitetsrevisjon (Intern revisjon), revisjon 2.4]. 2020.

6.0 Vedlegg

Vedlegg 1: Varsel om intern kvalitetsrevisjon



Varsel om intern revisjon, Seksjon for biopsi og obduksjon

Vi skal etter oppdrag fra avdelingssjef sørge for å 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 Seksjon for biopsi og obduksjon, 15.04.2020.

Metode

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

Omfang

Revisjonens omfang vil være:

Hovedpunkt i standard/kravdokument	Underpunkt i standard/kravdokument
4.6 Eksterne tjenester og leveranser	
4.7 Rådgivningstjenester	
5.3 Laboratorieutstyr, reagenser og forbruksvarer	5.3.2 Reagenser og forbruksvarer
ISO 14001	7.3 Bevisstgjøring
5.6 Kvalitetssikring av analyseresultatene	5.6.3 Sammenliknende laboratorieprøvinger

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

Dokumentasjon

Vi ber om at dokumentasjon oversendes revisjonsteamet så snart som mulig, og **innen 23.03.2020**.

Eksempler på dokumentasjon:

- Organisasjonskart
- Stillingsbeskrivelser
- Dokumentasjon av opplæring
- Prosedyrer som berører omfanget
- Annen dokumentasjon som seksjonen finner relevant.

Dersom dokumentasjonen finnes i EQS, kan en liste over aktuelle dokumenter oversendes.

Program for revisjonsdagen

Program vil sendes ut senere.

Deltakere fra seksjonen

Seksjonsleder, fagansvarlig bioingeniør og 1-2 bioingeniører ønskes tilstede revisjonsdagen, for intervju eller til møte med gjennomgang av omfanget.

Revisjonsgruppe

Revisjonsteam: Ingrid Åmland og Anne Marte Tyldum

Fagrådgiver intern revisjon: Gudrun Hovstein Erikstad

Våre kontaktpersoner i det videre arbeidet er Ingrid Åmland og Anne Marte Tyldum.

Når dokumentasjonen foreligger, vil revisjonsteamet komme tilbake med plan for videre gjennomføring av revisjonen. Dersom revisjonsdatoen **15.04.2020** ikke passer for seksjonen, ber vi om tilbakemelding snarest mulig. Møteplan kan også endres.

Ber om at det sørges for møterom revisjonsdagen.

Vennlig hilsen

Ingrid Åmland og Anne Marte Tyldum

Revisjonsteam

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

Innledning

Seksjon for biopsi og obduksjon er én av fire seksjoner ved Avdeling for patologi ved St. Olavs Hospital. Seksjonens arbeidsoppgaver er mottak, preparering og rutineanalyser av histologiske prøver.

Oppdragsgiver

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

Revidert enhet

Avdeling for patologi, Seksjon for biopsi og obduksjon.

Revisjonens omfang

Omfanget av revisjonen var allerede bestemt, og revisjonsteamet gikk gjennom følgende punkter; ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse

- Kapittel 4.6 Eksterne tjenester og leveranser
- Kapittel 4.7 Rådgivningstjenester
- Kapittel 5.3.2 Reagenser og forbruksvarer
- Kapittel 5.6.3 Sammenliknende laboratorieprøvinger

ISO 14001:2015 Ledelsessystemer for miljø

- Kapittel 7.3 Bevisstgjøring

Revisjonsområdet var fremføring, støping og HE-farging.

Revisjonens mål

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

Revisjonsteam

Anne Marte Tyldum og Ingrid Åmland

Veileder: Gudrun Hovstein Erikstad

Den revidertes representant(er)

Marte Øverli Opheim, seksjonsleder

Referansedokumenter

- NS-EN ISO 15189:2012 – «Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse»
- NS-EN ISO 14001:2015 – «Ledelsessystemer for miljø»
- EQS 26406 – «Valg og anskaffelse av produkt og tjenester, evaluering av leverandører, AP og AMG»
- EQS 36054 – «SAP Lagerstyring varemottak»
- EQS 25891 – «Avvik, fravik forbedringsforslag og klager, AP»
- EQS 25896 – «Sammenlignende laboratorieprøvinger (SLP), AP»
- EQS 24616 – «Kvalitetshåndbok Avdeling for patologi (AP)»
- EQS 32327 – «Melding om uønskede hendelser og forbedringsforslag»
- EQS 4663 – «Hematoxylin - løsning til histologisk fargemetode»
- EQS 25896 – «Ekstern kvalitetsvurdering. Sammenlignende laboratorieprøvinger (SLP), AP»
- EQS 23578 – «HMS, Miljøledelse - Miljøpolicy St. Olavs Hospital 2019-2022»
- EQS 41192 – «HMS, Miljøledelse - Miljømål St. Olavs hospital 2019-2022.»
- EQS 30943 – «Farger - H-E - histologisk fargemetode»

Tidspunkt for revisjonen

15.04.2020: Formøte, intervju og verifikasjon

16.04.2020: Gjennomgang av dokumenter

17.04.2020: Sluttmøte

Møteplan 15.04.2020:

Klokkeslett:

08.30 – 09.00 Formøte

09.00 – 11.00 Felles intervju med gjennomgang av de tema som berører revisjonens omfang

11.00 – 12.00 Lunsj

12.00 – 12.30 Verifikasjon

12.30 – 14.30 Revisors egen tid

14.30 – 15.00 Utvidelse av intervju

Sluttmøte: 17.04.2020 kl. 08.00 – 08.30

Tilstede formøte og intervju

- Gudrun Hovstein Erikstad (kvalitetskoordinator og revisjonsveileder)
- Marte Øverli Opheim (seksjonsleder)
- Hilde Aas (fagansvarlig bioingeniør)
- Ksenia Samareva (fagansvarlig bioingeniør)
- Karina Svanem Ramdahl (bioingeniør)

Tilstede utvidet intervju

- Gudrun Hovstein Erikstad (kvalitetskoordinator/veileder)
- Marte Øverli Opheim (seksjonsleder)
- Hilde Aas (fagansvarlig bioingeniør)
- Ksenia Samareva (fagansvarlig bioingeniør)
- Karina Svanem Ramdahl (bioingeniør)
- Mari Jebens (avdelingsleder)

Tilstede sluttmøte

- Gudrun Hovstein Erikstad (kvalitetskoordinator/veileder)
- Marte Øverli Opheim (seksjonsleder)
- Hilde Aas (fagansvarlig bioingeniør)
- Mari Jebens (avdelingsleder)

Definisjoner

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

Kilde: NS-ISO 19011:2018

Metode

Revisjonen er gjennomført som en systemrevisjon i henhold til NS-ISO 19011: 2018. Innenfor omfanget av revisjonen gjør man et utvalg som man ser nærmere på, og som antas å være representativt. Grunnet Covid-19-pandemi og smitteverntiltak ble intervju gjort over Skype, og dokumentasjonen ble tilsendt elektronisk. Det ble ikke gjennomført noen verifikasjonsrunde på stedet, men utfylte skjema ble tilsendt per e-post.

Avvik og observasjoner

Det ble gitt 0 avvik og 4 merknader ved revisjonen.

Merknad 1:

Beskrivelse av merknad:

Det er ikke utformet en konklusjon på alle leverandørene av varer på om de er godkjent/ikke godkjent. Ufullstendig kommentar på Granberg AS.

Merknad 2:

Beskrivelse av merknad:

Ved noen tilfeller ved tillaging av hematoxylin er det ikke registrert når reagenset ble tatt i/ut av bruk. Bør passe på at skjema fylles ut fullstendig for hver tillaging.

Merknad 3:

Beskrivelse av merknad:

Grenseverdier for pH er ikke oppgitt verken på reagenslogg for hematoxylin eller i tilhørende prosedyrer.

Merknad 4:

Beskrivelse av merknad:

Det ble kommentert at Excel-dokument 38944 SLP-deltakelse AP benyttes lite og ikke holdes oppdatert. Seksjonen benytter heller Noklus sitt program. Dokumentet bør oppdateres når seksjonen melder seg på nye program, eller tas ut av bruk.

Konklusjon

Det bemerkes at enkelte dokumenter ikke følges opp, og det ble oppdaget mangel i prosedyre for tillaging av hematoxylin. Seksjonen oppfylte de oppgitte kravene for revisjonen, og det ble dermed ikke registrert noen avvik.

Distribusjon av rapporten.

Foreløpig rapport oversendes kvalitetskoordinator Gudrun Hovstein Erikstad og seksjonsleder Marte Øverli Opheim for kommentar på faktiske feil. Tidsfrist for tilbakemelding settes til fredag 24.04.2020. Rapporten blir deretter gjort endelig, og oversendes seksjonsleder, oppdragsgiver samt kopi til kvalitetskoordinator.

Videre oppfølging

I henhold til avdelingens rutiner blir merknadene registrert i EQS meldingssystem, og vil bli behandlet av kvalitetskoordinator og fagansvarlig.

Frist for korrigerende tiltak er satt til 20.07.2020.

Trondheim 20.04.2020

Anne Marte Tyldum og Ingrid Åmland

Revisjonsteam

Intern kvalitetsrevisjon (Intern revisjon). LMK

Forfatter: Kristine Ingeborg Bodal Solem
Godkjent av: Gilda Susan Opland

Gyldig fra: 14.02.2020
Revisjonsfrist: 13.02.2022

Revisjon: 2.4
ID: 7680

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 avdelingsjef eller klinikkjef.

Proseduren omfatter forberedelser, gjennomføring og etterarbeid ved interne kvalitetsrevisjoner.

Grunnlagsinformasjon

Formålet med interne kvalitetsrevisjoner:

- Sikre at kvalitetssystemet er innført i praksis. 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 kvalitetssystemet 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 19011:2018, *Retningslinjer for revisjon av ledelsessystemer*.

Se under fanen **Innledning**:

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

Ansvar

Oppdragsgiver: Avdelingsjef eller klinikkjef kan initiere interne revisjoner.

Funksjoner og roller som gjennomfører og deltar interne revisjoner:

Kvalitetskoordinator, leder for den reviderte enhet, ansatte som deltar som revisjonsledere, revisorer og fagrådgivere.

Arbeidsbeskrivelse

Revisjonsprogram og plan

Avdeling: Kvalitetskoordinator har ansvar for å utarbeide årlige revisjonsplaner som skal godkjennes av avdelingssjef. Revisjonsplanen behandles i "Ledelsens gjennomgang" eller avdelingens HMS-kvalitetsgruppe 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.

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 og risikovurderes før utsettelsen godkjennes av avdelingssjef eller kvalitetskoordinator.

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.

Roller

Revisjonsleder, revisor, fagrådgiver: Avdelingen bruker eget personale eller personale fra andre avdelinger ved LMK for å gjennomføre en intern revisjon. 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 2 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.

Forberedelser

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

Revisjonsleder sender ut revisjonsvarsel og innhenter grunnlagsdokumentasjon.

- Dato må avtales med revidert enhet.
- Revisjonsvarsel sendes revidert enhet 1-3 uker før revisjonsdato, kopi til avdelingssjef og kvalitetskoordinator. Revisjonsvarslet skal inneholde revisjonens omfang, hvilke yrkesgrupper eller funksjoner som skal intervjues og møteplan dvs. en detaljert plan med tidspunkt for de ulike aktivitetene.
Se relatert vedlegg: Intern revisjon-første revisjonsvarsel-mal (forslag).
- Det settes en frist for innsending av relevante dokumenter. Manglende dokumentasjon kan etterspørres. Dersom revisjonsleder har tilgang til EQS er det nok at liste med henvisning til dokumenter oversendes.
Alternativt kan revisjonsteam selv hente fram relevante dokumenter.
- Revisjonsleder avgjør om det skal gjennomføres intervju med samlet gruppe eller intervju med enkeltpersoner.
- En revisjon kan i enkelte tilfeller gjennomføres kun ved verifikasjon, dvs. intervjurunden utgår.
- Leder for den reviderte enhet sørger for informasjon om revisjonsvarsel i egen enhet.

Når all grunnlagsdokumentasjon foreligger, kan revisjonsleder og medrevisorer utarbeide revisjonsdokumenter, **sjekklister:**

- Spørsmål som skal stilles ved intervju og verifikasjon.
- Spørsmålene skal ha utgangspunkt i interne krav eller gjeldende lover / forskrifter.
Se relatert vedlegg: Intern revisjon-sjekkliste-mal (forslag)

Gjennomføring, 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
- 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 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 EQS, meldeskjema.

Revisjonsfunn kan sammenfattes på et enkelt ark til bruk i sluttmøtet, men må overføres til meldeskjema så snart som mulig og helst innen 5 dager.

Se relatert 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 årsaksanalyse og korrigerende tiltak avtales i sluttmøtet. Frist for behandling av meldingene 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.

Revisjonsrapport

Ansvar: Revisjonsleder

Rapporten skal ikke inneholde elementer som ikke har vært omtalt under revisjonen. Tidsramme for behandling av meldingene og hvordan rapporten skal distribueres skal fremkomme. Revisjonsrapporten skal inneholde både avvik og merknader, samsvar og positive observasjoner. Meldingsid i EQS bør fremgå i rapporten.

Se relatert vedlegg: Intern revisjon – Rapportmal (forslag)

- Foreløpig rapport kan 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)

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 tilbake melding til kvalitetskoordinator innen fastsatt tid. Meldeskjema flyttes til kvalitetskoordinator med årsaksanalyse og beskrivelse av hva som er gjennomført av korrigerende tiltak.

Kvalitetskoordinators ansvar

- Godkjenne behandling av og lukker meldingene i EQS.
Når årsaksanalyse og tiltakene er verifisert og godkjent av kvalitetskoordinator anses avvikene som lukket.
- Oppfølging mot revidert enhet dersom behandling av meldingene ikke skjer innen fastsatt tid eller korrigerende tiltak ikke er gjennomført.
- Kvalitetskoordinator kan på vegne av oppdragsgiver pålegge korrigerende tiltak.

Arkivering

Registreres i saksarkivet:

- Revisjonsprogram
- Revisjonsplan
- Revisjonsvarsel
- Revisjonsrapport m/sjekkliste
- Evt. revisjonsfunn, oppsummering
- Evt. EQS-meldingene

Når behandling er ferdig kan tekstrapport fra EQS arkiveres i saksarkivet.

Arkiveringstid: Minst 3 år

Sjekkliste med spørsmål og svar er arbeidsdokumenter.

[Tilbake til søk](#)

Innledning

Eksterne 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 (FOR-2005-02-04-08), siste utgave.
- Veileder for transfusjonstjenesten i Norge IS-1184, utgitt av Sosial- og helsedirektoratet, siste utgave
- Forskrift om medisinsk utstyr (IVD direktivet) og relevante harmoniserende standarder
- Forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev. (FOR 2015-12-07-1430)
- Veileder for transfusjonstjenesten i Norge IS-1414, utgitt av 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

[Lenke til ISO-standarder](#)

Definisjoner (NS-EN ISO 19011:2018)

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

Revisjonskriterier. Samling av krav som brukes som en referanse som objektivt bevis vurderes mot.

Revisjonsbevis. Registreringer, angivelse av faktiske forhold eller annen informasjon som er

relevant for revisjonskriteriene og som kan verifiseres.

Revisjonsfunn. Resultater fra bedømmelsen av innsamlede revisjonsbevis mot revisjonskriterier. Revisjonsfunn kan indikere samsvar eller avvik. Revisjonsfunn kan føre til identifisering av risiko, muligheter for forbedringer eller registrering av god praksis.

Revisjonskonklusjoner. Resultat av en revisjon etter vurdering av målene for revisjonen og alle revisjonsfunnene.

Oppdrags giver for revisjon. Organisasjon eller person som ber om en revisjon.

Revidert part. Organisasjon i sin helhet eller deler av den som blir revidert.

Revisor. Person som utfører en revisjon.

Revisjonslag. En eller flere personer som utfører en revisjon, om nødvendig støttet av tekniske eksperter. (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.

Kommentar: LMK benytter revisjonsplan for årsplaner.

Revisjonsomfang. Utstrekning og grenser for en revisjon

Avvik. Mangel på oppfyllelse av krav







Samsvar. Oppfyllelse av krav

Objektivt bevis. Data som understøtter at noe eksisterer eller er sant.










System revisjon (horisontal revisjon): Detaljert kontroll av ett eller flere elementer i kvalitetssystemet.

Prosess revisjon (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.)

Relaterte dokumenter

-  AKF Ledelsens gjennomgang av HMS og kvalitetssystemet
-  AMM, Ledelsens gjennomgang
-  Ledelsens gjennomgang av HMS og kvalitetssystemet AIT/ORK
-  Ledelsens gjennomgang av HMS- og kvalitetssystemet, AP og AMG
-  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 - rapportmal (forslag)
-  Intern revisjon - revisjonsfunn (samlet)
-  Intern revisjon - sjekklister-mal (forslag)
-  Intern revisjon - sluttmøte, presentasjon (forslag)
-  Intern revisjon - åpningsmøte, presentasjon (forslag)

Hematoxylin, løsning til histologiske fargemetoder

Forfatter: Lili Bævre, Gudrun Hovstein Erikstad
 Godkjent av: Gudrun Hovstein Erikstad

Gyldig fra: 18.10.2018
 Revisjonsfrist: 17.10.2020

Revisjon: 1.7
 ID: 4663

Hensikt og omfang

Prosedyren skal sikre at tillaging av Hematoxylin-løsning utføres likt fra gang til gang. Hematoxylin blir brukt som kjernefarge ved farging av histologiske snitt.

Grunnlagsinformasjon**Prinsipp**

Hematoxylin er et biomolekyl som utvinnes av barken på "blåtre" (*Haematoxylon Campechianum*, Mellomamerika). Fargestoffet er anvendelig og brukes i mange typer fargeløsninger. Hematoxylin i seg selv er et temmelig fargeløst pulver som må oksyderes til fargestoffet hematein ved hjelp av jod. Hematein er et anionfargestoff som har liten affinitet til vevet, og det vil derfor være uegnet som kjernefarge uten tilstedeværelsen av metall. Ved passende lav pH vil metallkationet danne et metall-farge-kompleks med hematein. Metall-farge-komplekset vil være positivt ladd. Dette gjør det mulig for komplekset å binde seg til vev med negativ ladning, som f.eks. kromatin i cellekjernen. Kjernen vil da bli farget rød. Ved å la snittene "blåne" i vann vil det oppnås en fargeforandring (p.g.a. pH økning). Kjernen vil få en karakteristisk blå-svart farge.

Ved å tilsette Glycerol i løsningen vil det oppnås en jevnere og mer presis farge, samt at glycerolen vil stabilisere fargen mot overoksidasjon og hindre rask fordamping.

Oppskriften vi benytter er en modifisert utgave som er tilpasset avdelingen.

Kritiske punkt

- pH: Det trengs en passende lav pH for å danne farge- metall- kompleks.

Validering/verifisering

Metoden er beskrevet i litteratur (se **Referanser**), og er tatt i bruk med modifikasjoner. Metoden har vist sin gyldighet gjennom lang tids bruk.

Metoden verifiseres jevnlig ved bruk av internkontroll.

Ansvar

Seksjonsleder ved Seksjon for spesialundersøkelser i patologi, Avdeling for patologi, har det overordnede ansvar for oppgaven.

Arbeidsbeskrivelse

Prosedyren utføres av bioingeniører med funksjonen "S" ved Seksjon for spesialundersøkelser i patologi, Avdeling for patologi, St. Olavs Hospital.

Løsning


Hematoxylin	10 g
Glyserol	400 mL
Iseddiksyre (konsentrert)	200 mL
RO-vann	1400 mL
Perjodsyre	1 g
Aluminiumsulfat	100 g

1. Hematoxylin helles i en 2-liters kolbe, tilsettes glycerol, eddiksyre (konsentrert) og litt av vannet (400 mL). Ristes til alt er oppløst (magnetrører).

2. Tilsettes deretter perjodsyren.
3. Aluminiumsulfat løses i resten av vannet i en annen kolbe, bruk magnetrører og gjerne varme så den løses lettere.
4. De to løsningene slås sammen.

Mål pH, før på skjema på spesialfargelab.
 Det er ikke nødvendig med filtrering.
 Løsningen kan brukes umiddelbart.
 Kortfattet oppskrift finnes under **Relatert**.

HMS

Fare-merking	Kjemikalienavn		Ref.nr	Avfallshåndtering
	Hematoxylin løsning	Hematoxylin	75290	Samles som farlig kjemikalieavfall. Små mengder skylles godt med vann.
		Glyserin /Glyserol	309294	
		Iseddiksyre		
		Perjodsyre	10450609	
		Aluminiumsulfat	21070297	

Sikkerhetsdatablad finnes på www.ecoonline.no

Referanser

- Avdelingens egne oppskrifter
- Lyon, H: Theory and Strategy in Histochemistry, Springer Verlag 1991, s. 109-110.
- Bancroft/ Stevens: Theory and Practice of Histological Techniques, fjerde utgave, Churchill Livingstone 1996, s. 99-100.
- Culling, C.F.A: Handbook of Histopathological and Histochemical Techniques, tredje utgave, Butterworths & Co., s. 212.
- Høgskolen i Oslo: Kompendium i histopatologiske teknikker, 1998, s. 34-40

Denne prosedyren finnes i papirformat, som kortfattet oppskrift, i permen ved spesialfargelab. Dokumentadministrator har ansvaret for at det er oppdatert versjon.

Relaterte dokumenter

 [Reagensloggsjema - Histokjemiske fargemetoder - Hematoxylin](#)

Vedlegg

 [Kortfattet oppskrift Hematoxylin](#)

Evaluering av leverandører AP 2019

Seksjon biopsi og obduksjon

Leverandør av varer	Seksjon:	Seksjon for biopsi og obduksjon			
Leverandør (gult: avtaleleverandør)	Vare/tjeneste	Kommentar	Konklusjon	Evaluert av	Dato
Marthinsen Trading	Fargebånd zebra etikettprinter (materialnr. 4013170) og etikettskrivere Fra november 2019: Nye fargebånd og etiketter objektglass	Svært god service. Leverer kvalitet til lab.	Godkjent	Marte Ø. Opheim	19.12.2019
Skipnes Etikett AS	Remisseeetikett (materialnr 4013169)	OK	Godkjent	Marte Ø. Opheim	19.12.2019
Eson Pac Norge (glassetiketter)	Etikett objektglass (materialnr. 4013168)	Ved omlegging fra TissueClear til Xylen oppdager vi at disse etikettene (kombi med fargebåndene) ikke tåler xylen. Har dette vært et krav?	Godkjent	Marte Ø. Opheim	19.12.2019
Østerlie kunst og farge	Merketusj (materialnr 4013062)			Marte Ø. Opheim	19.12.2019
Granberg AS		Opplever i sept/okt dårlig LOT på hanske med materialnr 4040332: Ekstra tykke kjemikalieresistente nitrilhansker i str S. EQS melding 112688 og		Marte Ø. Opheim	19.12.2019
St Olavs hospital -Sentrallager	Formalin (avtale med Histolab: 16/3297)	Episode i april med umerkede formalinkanner. Ber LoF kontakte leverandøren.	Godkjent	Marte Ø. Opheim	19.12.2019
Chemi-Teknik AS	Erytrosin B (materialnr 4013068) Kassetter stor SuperMega Slim (avtale 16/3297)	OK	Godkjent	Marte Ø. Opheim	19.12.2019

Vedlegg 6: Reagenslogg – hematoxylin



Reagenslogg: Hematoxylin

Fra morfologen (tom for glyserol)

Tillaging (Dato/sign)	Lotnummer kjemikalier					pH (2 ±)	Tatt i bruk (dato, sign)	Tatt ut av bruk (dato, sign)
	Hematoxylin	Glyserol	Eddiksyre	Perjodsyre	Aluminiumsulfat			
7/11-19 HSR1	342132	I 2830	K51300663918	B1304524 618	19.4144 103	2,05	7/11-19 HSR1	
19/11-19 ⁴¹⁴²	- u -	- u -	- u -	- u -	- u -	2,08	19/11-19 ⁴¹⁴²	
4/12-19 LTDY	- u -	^{2173194 202} ^{248223392 237}	- u -	- u -	- u -		4/12-19 LTDY	20/12-19
IMMUN 20/12-19 Liba	- u -	19F244121	- u -	- u -	- u -	2,07	20/12-19	28/1-20 Liba
PAB 20/12-19 Liba	- u -	19F244121	- u -	- u -	- u -	2,03	20/12-19	13/1-20 Liba
PAB 13/1-20 Liba	- u -	- u -	- u -	- u -	- u -	1,92	13/1-20 Liba	30/1-20 Liba
30/1-20 Liba	- u -	- u -	- u -	- u -	- u -	2,11	31/1-20 Liba	
IMMUN 31/1-20 Liba	- u -	- u -	- u -	- u -	- u -	2,08	31/1-20 Liba	12/2-20 LTDY
12/2-20 LTDY	- u -	- u -	- u -	- u -	- u -	2,06	12/2-20 LTDY	24/2-20 LTDY
24/2-20 LTDY	- u -	- u -	- u -	- u -	- u -	1,98	24/2-20 LTDY	10/3-20 HSR1
IMMUN 27/2-20 HSR1	- u -	- u -	- u -	- u -	- u -	1,96	28/2-20 HSR1	
10/3-20 HSR1	- u -	- u -	- u -	- u -	- u -	1,97	10/3-20 HSR1	
27/3-20 ETS	- u -	- u -	- u -	- u -	- u -	1,90	27/3-20 ETS	27/3-20 ETS
IMMUN 31/4-20 LTDY	- u -	- u -	- u -	- u -	- u -	2,08	10/4-20 LTDY	7/4-20 Liba
7/4-20 Liba	- u -	- u -	- u -	- u -	- u -	2,10		

Utfylte skjema arkiveres i papirformat i minst 3 år etter at reagenset er tatt ut av bruk i perm merket «Utfylte reagensloggskjema», rom 232.04.032

Vedlegg 7: Excel 38944 SLP-deltakelse AP



EQS-dokument 38944 v 1.0							
Fagområde	Leverandør	Program	Parameter	Arkivering av resultat	Kontaktperson	Oppstart	Frekvens
Cytologi	EQUALIS	Gynekologisk cytologi	Cervix-cytologi diagnostikk	SymPathy	TAL		1/år
Cytologi	EQUALIS	Papanicolaou-farging	Papanicolaou	SymPathy	TAL		1/år
Cytologi	OUS/Kreftregisteret	Resultater fra Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft	Cervix-cytologi diagnostikk	ESA	MEI		1/år
Cytologi	OUS / Kreftregisteret	Inter-laboratorium evaluering av cytologi-preparat (ESA 18/1286-1)	Cervix-cytologi diagnostikk	SymPathy	TAL	2017	Hvert 2. år
HPV	OUS / Kreftregisteret	Inter-laboratorium evaluering av HPV-analyser (ESA 18/1286-2)	HPV	SymPathy	SBP	2017	Hvert 2. år
HPV	QCMD	HPV DNA	HPV	SymPathy	SBP	2016	1/år
Histologi	EQUALIS	Histopatologiske teknikker	Div. histopatologiske teknikker (utvalg varierer fra år til år)	SymPathy	LIBA	2010	1/år
Immun-histokjemi	UKNequas	General Pathology	Immun-histokjemiske teknikker (utvalg varierer)	SymPathy	HIFL, LIEW	Før 2007	3/år
Immun-histokjemi	UKNequas	Breast Pathology	Immun-histokjemiske teknikker (utvalg varierer)	SymPathy	HIFL, LIEW	Før 2007	3/år
Immun-histokjemi	UKNequas	Neuropathology	Immun-histokjemiske teknikker (utvalg varierer)	SymPathy	HIFL, LIEW	Før 2007	3/år

