



FAKULTET FOR NATURVITSKAP

Institutt for bioingeniørfag

Noregs teknisk- naturvitskaplege universitet
Norwegian University of Science and Technology (NTNU)

Kvalitetsrevisjon ved Avdeling for patologi,
St. Olavs hospital

Quality audit at Department of pathology,
St. Olavs hospital

Av / by

Aurora Torkildsen
Julie Samuelsen
Sofie Christoffersen Klokset

Trondheim, 2021

Forord

Denne oppgåva blei gitt som ei bacheloroppgåve ved bioingeniørutdanninga ved Noregs teknisk-naturvitskapelege universitet (NTNU) i Trondheim. Arbeidet med bacheloren blei utført i perioden mars til mai 2021. Oppgåva blei gjeve av kvalitetskoordinator Gudrun Hovstein Erikstad, på vegne av avdelingssjef Mari Jebens, ved Avdeling for patologi ved St. Olavs hospital. Gudrun Hovstein Erikstad var også vår faglege rettleiar gjennom arbeidet med oppgåva, og vi vil rette ein stor takk til henne for god fagleg hjelp undervegs i revisjonsprosessen. Vi vil også takke vår prosessrettleiar Ina Møller for gode råd, innspel og tilbakemeldingar gjennom heile skriveprosessen. I tillegg vil vi takke seksjonsleiar Maj Liv Eide, fagbioingeniør Siri Borchgrevink-Persen og bioingeniør Mossa Naseri for deltaking på revisjonsdagen.

Vi hadde ingen tidlegare erfaring med å utføre ein kvalitetsrevisjon, og sit derfor igjen med mykje nyttig kunnskap og gode erfaringar. Dette er kunnskap vi ikkje hadde tileigna oss om det ikkje var for at vi fekk moglegheita til å gjennomføre denne kvalitetsrevisjonen. Dessutan har vi fått meir forståing for korleis eit kvalitetsstyringssystem fungerer. Bachelorprosessen har vore veldig lærerik og det var spesielt interessant å få meir innsikt i fagområdet HPV-analyse.

Aurora Torkildsen

Aurora Torkildsen

Julie Samudsen

Julie Samuelsen

Sofie Christoffersen Klokset

Sofie Christoffersen Klokset

Trondheim, 19.05.2021

Samandrag

Bakgrunn og formål: Kvalitetsrevisjonar blir jamleg gjennomførte ved dei medisinske laboratoria for å undersøke kvaliteten på arbeidet opp mot gitte standardar og krav. Denne oppgåva gjekk ut på å utføre ein intern kvalitetsrevisjon ved Avdeling for patologi, Seksjon for cytologi innanfor fagområdet HPV-analyse. Hensikta med oppgåva var å undersøke om internrevisjon er ein eigna metode for å vurdere kvaliteten på HPV-analysen utført ved seksjonen.

Metode: Revisjonen blei gjeve som ei bacheloroppgåve. Fagleg rettleiar var også kvalitetskoordinator ved avdelinga. Det blei nytta ei blanding av vertikal og horisontal revisjon. Det blei teke utgangspunkt i standardane NS-EN-ISO 19011:2011 “Retningslinjer for revisjon av styringssystem” og NS-EN-ISO 15189:2012 “Medisinske laboratorium. Krav til kvalitet og kompetanse” for høvesvis gjennomføringa av revisjonen og utarbeiding av revisjonskriteria. Før revisjonsdagen blei prosedyrar og andre relevante dokument gjennomgått og undersøkt. På revisjonsdagen blei det gjennomført intervju av dei tilsette og ein verifikasjonsrunde på laboratoriet. Grunna den pågåande covid-19-pandemien blei alle revisjonsaktivitetane utført digitalt via Skype. Etter revisjonsdagen blei det utarbeidd ein revisjonsrapport som presenterte revisjonsfunna.

Resultat: Under revisjonen blei det avdekka tre avvik og ein merknad. Avvik blei avdekka under verifikasjonsrunden og merknaden kom fram under intervju. Det første avviket var mangel på absorberande materiale i avfallsdunk for risikoavfall. Det andre avviket innebar feil versjonsnummer på ei utskrive prosedyre, og det tredje avviket var at det mangla ein perm på laboratoriet for arkivering av utgåtte papirprosedyrar. Merknaden innebar eit smetthol som gjorde det teoretisk mogleg for ein bioingeniør å utgje positivt cytologiprøvesvar ved svarutgiving av negative HPV-screeningprøver.

Konklusjon: Revisjonslaget meiner revisjonen blei gjennomført på ein objektiv måte. Blandinga av vertikal og horisontal revisjon gjorde at revisorane fekk undersøkt heile revisjonsomfanget. Det blei derfor konkludert med at internrevisjon var ein eigna metode for å vurdere kvaliteten på HPV-analysen utført ved Seksjon for cytologi.

Abstract

Background and purpose: Quality audits are frequently conducted at medical laboratories to examine the quality of the work compared to given standards and requirements. This assignment involved conducting an internal quality audit at the Department of pathology, Division of cytology within subject field HPV analysis. The purpose of the assignment was to investigate if internal quality audit is a suitable method for evaluating the quality of HPV analysis performed at the division.

Method: The quality audit was given as a bachelor's assignment. The academic supervisor was also working as quality coordinator at the department. A mixture of vertical and horizontal audit was used. The standards NS-EN ISO 19011:2011 "Guidelines for auditing management systems" and NS-EN ISO 15189:2012 "Medical laboratories. Requirements for quality and competence" were used for the implementation of the audit and the preparation of the audit criteria, respectively. Prior to the day of the audit, procedures and other relevant documents were reviewed and examined. On the day of the audit interviews of the employees and a verification round at the laboratory were conducted. Due to the ongoing covid-19 pandemic the audit activities were conducted digitally via Skype. After the day of the audit a rapport presenting the audit findings was created.

Result: During the audit, three nonconformities and one notice was discovered. The nonconformities were found during the verification round and the notice was found during an interview. The first nonconformity was a lack of absorbing material in the waste bin for hazardous waste. The second nonconformity involved a printed procedure having the wrong version number, and the third nonconformity was the absence of a folder in the laboratory for archiving of expired paper procedures. The notice involved a loophole that made it theoretically possible for a biomedical laboratory scientist to release positive cytology sample results when answering negative HPV screening test results.

Conclusion: The audit team believes that the audit was carried out in an objective manner. The mixture of vertical and horizontal audit made it possible for the auditors to investigate the entire scope of the audit. In conclusion the internal audit was a suitable method for evaluating the quality of the HPV analysis performed at the division.

Innholdsliste

Forord.....	i
Samandrag.....	ii
Abstract.....	iii
Innholdsliste	iv
Sentrale omgrep og definisjonar.....	1
1.0 Innleiing	2
1.1 Avdeling for patologi ved St. Olavs hospital	2
1.2 Humant papillomavirus (HPV).....	2
1.3 Livmorhalsprogrammet	3
1.4 HPV DNA-test	3
1.5 Kvalitetsrevisjon.....	4
1.5.1 Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen (ISO)	4
1.5.2 Intern og ekstern kvalitetsrevisjon	6
1.5.3 Framgangsmåte for revisjon	6
1.5.4 Krav til revisor.....	8
1.6 Formål	9
2.0 Materiale og metode.....	10
2.1 Kvalitativ metode	10
2.2 Intern revisjon	11
2.2.1 Førebuing	11
2.2.2 Gjennomføring	19
2.2.3 Etterarbeid	20
3.0 Resultat	21
4.0 Diskusjon	33
4.1 Diskusjon av resultat	33
4.2 Diskusjon av metode	35
5.0 Konklusjon	42
6.0 Referansar	43
7.0 Vedlegg.....	45
Vedlegg 1: Varsel om internrevisjon	45
Vedlegg 2: Intervjuguide gruppeintervju.....	46
Vedlegg 3: Intervjuguide enkeltintervju	47
Vedlegg 4: Revisjonsrapport	48

Sentrale omgrep og definisjonar

Definisjonane er henta frå høvesvis NS-EN ISO 19011:2011 “Retningslinjer for revisjon av styringssystem” (1) og EQS-prosedyre 7680 “Intern kvalitetsrevisjon (Intern revisjon), LMK” (2).

Omgrep	Definisjon
Revisjon	Systematisk, uavhengig og dokumentert prosess for å skaffe revisjonsbevis og bedømme det objektivt for å avgjere i kva grad revisjonskriteria er oppfylte.
Revisjonskriterium	Samling av politikk, prosedyrar eller krav som blir nytta som ei referanse som revisjonsbevis blir samanlikna med.
Revisjonsbevis	Registreringar, avmerking av faktiske forhold eller anna informasjon som er relevant for revisjonskriteria, og som kan bli verifisert.
Revisjonsfunn	Resultat frå bedøminga av innsamla revisjonsbevis mot revisjonskriterium.
Revisjonskonklusjon	Resultat av ein revisjon etter vurdering av måla for revisjonen og alle revisjonsfunna.
Oppdragsgivar for revisjon	Organisasjon eller person som ber om ein revisjon.
Revidert part	Organisasjon som blir revidert.
Revisor	Person som utfører ein revisjon.
Revisjonslag	Ein eller fleire revisorar som utfører ein revisjon, om naudsynt støtta av tekniske ekspertar.
Teknisk ekspert	Person som bidreg med spesifikk kunnskap eller ekspertise til revisjonslaget.
Revisjonsomfang	Utstrekning og grenser for ein revisjon.
Avvik	Mangel på oppfylting av eit krav.
Merknad	Område som blir anbefalt forbetra.

1.0 Innleiing

Kvalitetssikring er ein viktig del av arbeidet på alle medisinske laboratorium.

Spesialisthelsetenesteloven har som formål å sikre tenestetilbodet sin kvalitet, noko som viser viktigheita av kvalitetssikring i spesialisthelsetenesta (3). God kvalitet på laboratorieanalysane er viktig for å kunne tilby rekvirentane pålitelege analysesvar, hindre feildiagnostisering og bidra til pasienttryggleik.

I denne oppgåva vart det utført ein kvalitetsrevisjon ved Avdeling for patologi, Seksjon for cytologi ved St. Olavs hospital. Fagområdet som blei revidert var HPV-analyse.

1.1 Avdeling for patologi ved St. Olavs hospital

Ved Avdeling for patologi, St. Olavs hospital, blir det undersøkt og analysert celle- og vevsprøver frå ulike deler av kroppen. Det blir utført mikroskopiske, cytologiske og makroskopiske undersøkingar. I tillegg utfører avdelinga obduksjonar (4). Avdelinga er det einaste patologilaboratoriet i Trøndelag, og prøvene kjem hovudsakleg herifrå, men nokre få kjem òg frå Møre og Romsdal¹.

Avdeling for patologi (AP) er delt inn i fire seksjonar: Seksjon for cytologi, Seksjon for biopsi og obduksjon, Seksjon for medisin AP, og Seksjon for spesialanalyser patologi (5). Ifølge tal henta frå lønns- og personalsystemet¹ ved St. Olavs hospital er det, per april 2021, totalt 110 tilsette ved avdelinga. Dei tilsette er hovudsakeleg bioingeniørar, men også cytodiagnostikarar, LIS-legar, overlegar, laboratorieteknikarar og obduksjonspreparantar. Av desse er 15 tilsett ved Seksjon for cytologi, der det mellom anna blir utført HPV-analyse. Seksjon for cytologi analyserer årleg 35 000 celleprøver frå kvinner i Trøndelag (4).

1.2 Humant papillomavirus (HPV)

Humant papillomavirus (HPV) er ei gruppe virus som høyrer til familien papovaviridae. Det er blitt identifisert to hundre genotypar av HPV-viruset (6). I denne oppgåva blir det fokusert på HPV-genotypane som blir overført ved seksuell kontakt. Dette inkluderer om lag førti av genotypane. HPV-viruset kan gje infeksjon ulike stader, men det vanlegaste er infeksjon i livmorhalsen hos kvinner (6). Omtrent sytti prosent av alle kvinner vil gjennomgå ein HPV-

¹ Gudrun Hovstein Erikstad, kvalitetskoordinator ved Avdeling for patologi

infeksjon i løpet av livet, men for cirka nitti prosent av desse kvinnene vil infeksjonen vere forbigåande. Det betyr at immunsystemet vil klare å kvitte seg med viruset utan at noko behandling er gitt. Dei resterande ti prosent vil derimot kunne utvikle celleforandringar i livmorhalsen på grunn av vedvarande HPV-infeksjon. Desse kvinnene vil trenge behandling for å hindre kreftutvikling (7).

Det er spesielt to HPV-genotypar som forårsakar livmorhalskreft: HPV 16 og HPV 18. Om lag sytti prosent av livmorhalskrefttilfella er forårsaka av desse to genotypane. I tillegg er det andre genotypar som er hyppig årsak til utvikling av livmorhalskreft: HPV 31, 33, 45, 52 og 58. HPV-infeksjon er vanskeleg å oppdage da det vanlegvis utviklar seg utan symptom (6). Dette er noko av bakgrunnen for at det blei starta eit screeningprogram for livmorhalskreft.

1.3 Livmorhalsprogrammet

Livmorhalsprogrammet er eit screeningprogram som blei starta opp for å oppdage tidlege celleforandringar i livmorhalsen. Hensikten med programmet er å redusere tilfelle og dødelegheit av livmorhalskreft. Det blei i 1995 eit landsdekkande program for kvinner i alderen 25-69 år. Ved fylte 25 år vil alle kvinner i Noreg få tilsendt eit informasjonsbrev om Livmorhalsprogrammet, korleis ho skal gå fram for å få tatt celleprøve og om førebuing til prøvetaking (8).

Det blir utført to screeningmetodar, cytologi celleprøve og HPV DNA-test. Cytologi celleprøve er ein screeningmetode for kvinner mellom 25 og 33 år. Kvinner i denne aldersgruppa får innkalling til prøvetaking kvart tredje år. For kvinner mellom 34 og 69 år blir det nytta HPV DNA-test som screeningmetode. Kvinner i denne aldersgrupper får innkalling til prøvetaking kvart femte år (8).

1.4 HPV DNA-test

Prøvetakinga til HPV DNA-test er lik prøvetakinga til cervixcytologi. Prøvetakinga går føre seg hos fastlege eller hos gynekolog. Legen tek ei celleprøve frå livmorhalsen ved hjelp av ei børste som blir ført inn i cervikalkanalen. Her blir den rotert for å få med celler frå både endocervix og ectocervix. Børsta blir overført til ein behaldar med fikseringsvæske og rotert nokre gongar for å frigjere cellematerialet frå børsta. Børsta blir teke ut og kasta, og prøvebeholdaren inneheld no cellemateriale frå livmorhalsen (9).

HPV-analysen som blir utført på Seksjon for cytologi inneber å undersøke DNA-innhaldet i celleprøver frå livmorhalsen til kvinner, for å påvise genmaterialet til HPV-viruset. Dette blir gjort ved å isolere DNA frå celleprøvene og deretter utføre real-time PCR retta mot dei ulike HPV-genotypane (10). Ved St. Olavs hospital blir celleprøvene frå livmorhalsen først motteke i felles prøvemottak og deretter sendt opp til Seksjon for cytologi. Her blir prøvene sin identitet kontrollert, og prøvene blir sorterte manuelt etter opplysningar på rekvisisjonen. Deretter blir prøvene registrerte i laboratoriets datasystem, og dei som skal til HPV-analyse blir frakta vidare til aktuelt laboratorium (11).

Analyseringa av HPV-DNA inneber bruk av tre ulike instrument: Cobas p480, Cobas x480 og Cobas z480. Alle instrumenta kan analysere 96 prøver om gongen. Cobas p480 blir brukt til å setje på og ta av lokk på prøvebeholdarane, blande prøvematerialet og justere barkode-etikettane slik at barkodelesaren lettare skal klare å lese strekkodane (12). Cobas x480 er eit instrument som utfører isolering av DNA og gjer prøvematerialet klart til PCR-analyse (13). Cobas z480 utfører real-time PCR og sjølve deteksjonen av DNA-materialet (14).

1.5 Kvalitetsrevisjon

Ein kvalitetsrevisjon er ein systematisk prosess som inneber å samle inn revisjonsbevis, som igjen blir samanlikna mot revisjonskriterium for å undersøke om aktuelle krav blir oppfylte. Revisjonsbevisa er funn eller observasjonar som er relevante ut ifrå revisjonskriteria. Revisjonskriteria er henta frå dokument som prosedyrar, standardar og krav som er aktuelle for den reviderte part. Ut frå samanlikning av revisjonsbevis mot revisjonskriterium vil ein få revisjonsfunn, som er resultatet av denne prosessen (1).

1.5.1 Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen (ISO)

Standardisering er ei rettleiing for korleis noko skal gjennomførast eller produserast (15). Eit mål for standardisering er at produktet eller tenesta skal ha best mogleg kvalitet og oppfylle krav som er utarbeidd av ekspertar innan fagfeltet.

Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen (ISO) er ein uavhengig, ikkje-statleg organisasjon for standardisering med 165 medlemsland frå heile verda (16). Arbeidet til organisasjonen er å utarbeide standardar som blir nytta av medlemslanda. Det er tekniske komitear i ISO som utarbeider forslag til ein standard, og denne blir så utsendt til

medlemslanda for avstemming. Forslaget må ha minst 75% av stemmene for at den skal bli implementert, og alle medlemslanda har rett til å bli representerte i dei tekniske komiteane som utarbeidar standardane (1).

Private firma kan ikkje bli medlem av ISO, det er det berre nasjonale standardiseringsorgan som har moglegheit til. Likevel kan private firma bli ISO-sertifiserte, utan at det betyr at dei er medlem (17). Ei ISO-sertifisering inneber at firmaet følger aktuell(e) standard(ar) for bedrifta etter standardiseringskriteria og ved tilsyn har fått godkjent at dei følgjer desse (18).

I Noreg er det Standard Noreg som fastset og publiserer standardar som skal takast i bruk her til lands. Desse standardane blir kalla Norsk Standard (NS). NS blir samordna med internasjonale standardar via medlemskap i Den europeiske standardiseringsorganisasjonen (CEN) og ISO (19).

Som medlem i CEN er Noreg forplikta til å implementere europeiske standardar som Norsk Standard, medan ISO-standardane blir implementert som Norsk Standard ved behov (20).

Norske standardar har ein bokstavkode som fortel korleis standarden er utvikla:

- **NS:** Standarden er utvikla i Noreg
- **NS-EN:** Standarden er utvikla i Europa (CEN) og deretter fastsett som Norsk Standard (NS)
- **NS-EN ISO:** Standarden er utvikla internasjonalt (ISO) og deretter fastsett som europeisk standard (CEN) og derfor også som Norsk Standard (NS). Den kan også vere utarbeida samtidig i CEN og ISO og deretter fastsett som Norsk Standard (NS) (20).

NS-EN ISO 19011:2011 “Retningslinjer for revisjon av styringssystem”

Denne standarden skildrar korleis ein kvalitetsrevisjon kan gjennomførast (1). Dette er ein generell standard og kvar enkelt bedrift eller føretak som retter seg etter standarden må tilpasse den til si drift.

Standarden inneheld prinsippet for ein revisjon, korleis ein styrer eit revisjonsprogram, framgangsmåte for utføring av ein revisjon og anbefalt kompetanse på deltakarane som gjennomfører revisjonen. Den kan takast i bruk for både eksterne og interne revisjonar (1).

NS-EN ISO 15189:2012 “Medisinske laboratorium. Krav til kvalitet og kompetanse”

Denne standarden omhandler krav til kvalitet og kompetanse i medisinske laboratorium. Standarden skildrer krav til leiing samt tekniske krav. Under dette inngår mellom anna krav om organisasjon og leiing, kvalitets- og dokumentstyring, oppdragsavtalar, eksterne tenester, rådgivingstenester, behandling av klager og avvik, førebygging, kontrollering, evaluering og korrigering. I tillegg inngår krav om laboratorielokalar, tilsette, utstyr; pre-, post- og analytiske prosessar; resultatrapportering og informasjonsstyring (21).

1.5.2 Intern og ekstern kvalitetsrevisjon

Ein kvalitetsrevisjon kan bli utført internt og eksternt. Interne revisjonar blir utført av organisasjonen sjølv, eller av andre på vegne av organisasjonen. Dette blir også kalla førstepartsrevisjon. Eksterne revisjonar blir kalla andre- og tredjepartsrevisjonar.

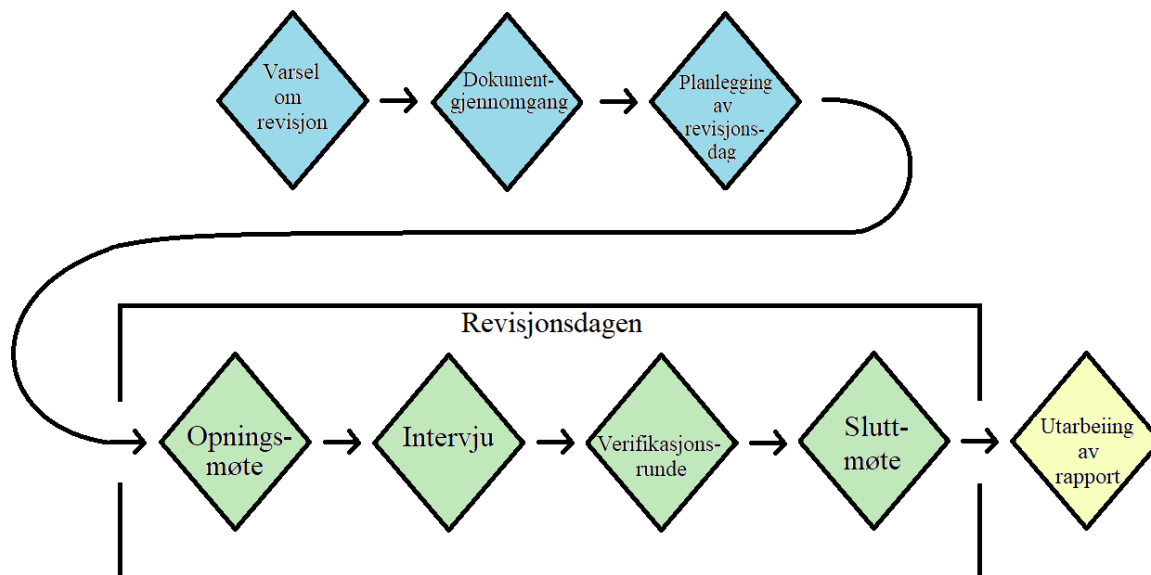
Andrepartsrevisjonar inneber at revisjonen blir utført av kundar eller liknande som har ei interesse ovanfor organisasjonen som blir revidert. Tredjepartsrevisjonar inneber at revisjonen blir utført av ein part som er uavhengig av organisasjonen som blir revidert (1).

Kvalitetsrevisjonar kan bli utført som ein vertikal revisjon eller ein horisontal revisjon.

Horisontal revisjon, også kalla systemrevisjon, inneber å utføre ein detaljert gjennomgang av eit enkelt tema i eit kvalitetssystem. Ved vertikal revisjon, også kalla prosessrevisjon, undersøker ein stikkprøver frå ein heil prosess, altså fleire tema, frå start til slutt (22).

1.5.3 Framgangsmåte for revisjon

Det er fleire framgangsmåtar for ein revisjon. Figur 1 viser ei skjematisk framstilling av korleis ein revisjon kan gjennomførast, med utgangspunkt i NS-EN ISO 19011:2011 «Retningslinjer for revisjon av styringssystem».



Figur 1: Døme på ein revisjonsprosess som viser arbeidet før, under og etter revisjonsdagen.

ISO 19011 foreslår at revisjonen blir innleia ved at revisjonsleiar oppnår kontakt med den reviderte part. Hensikta er mellom anna å skape kommunikasjon mellom partane, vidareformidle informasjon om - og målet til - revisjonslaget, og informere om omfang og metode for revisjonen. Kontakta blir oppretta også for å be om naudsynte dokument, bekrefte og sette tidspunkt for avtalar for revisjonsprogrammet, bli einige om den reviderte part sine representantar, samt bestemme om revisjonen kan gjennomførast på grunnlag av tid, mål, ressursar, tilstrekkeleg informasjon og samarbeid (1).

Etter innleiingsfasen startar planlegging av revisjonsaktivitetar. Her vil revisjonslaget gjennomgå aktuelle dokument for å danne seg ei oversikt over omfanget av revisjonen, samt innhente informasjon for å kunne planlegge revisjonsaktivitetar. Deretter kan plan for revisjonsdagen bli utarbeidd. Den bør mellom anna innehalde måla og omfanget for revisjonen, revisjonskriterium, metodar for revisjonen, tidspunkt og stad for revisjonsaktivitetar, samt rollene for både revisjonslaget med samarbeidspartnarar og observatørar. Oppdragsgivar og den reviderte part bør gjennomgå og godkjenne revisjonsplanen etter at den er utarbeidd (1).

Revisjonsleiar har ansvaret med å tildele arbeidsoppgåver til revisjonslaget. Arbeidsoppgåvene bør bli tildelt med tanke på kompetansen til den enkelte. Deretter bør revisjonslaget samle inn dokument og informasjon basert på si tildelte revisjonsoppgåve.

Desse dokumenta skal innehalde informasjon som er naudsynt for å kunne undersøke om revisjonskriteria er oppfylte (1).

Revisjonsaktivitetane vil som oftast starte med eit opningsmøte der det blir presentert ein plan for sjølvrevisjonen, litt informasjon rundt den og ein introduksjon av revisjonslaget. Under sjølvrevisjonen vil det bli gjennomgått dokument, gjort observasjonar, samt kommunisert med den reviderte part for å samle naudsynt informasjon. Slik samlar ein revisjonsbevis, som igjen blir evaluerte opp mot revisjonskriteria for å avgjere revisjonsfunn. Revisjonsfunna blir gjennomgått av revisjonslaget og det blir utforma revisjonskonklusjonar.

Revisjonskonklusjonane fortel om funna samsvarar eller avvik frå revisjonskriteria, og dette blir formidla til den reviderte part via eit avslutningsmøte. Til slutt skal det bli utarbeidd ein rapport som oppsummerer revisjonsdagen med dei funna som var til stades. Denne revisjonsrapporten skal vere ei nøyaktig framstilling av revisjonen, og den skal distribuerast til mottakarane innan avtalt tidspunkt (1).

1.5.4 Krav til revisor

Det blir sett ein del krav til ein revisor for å sikre at gjennomføringa av ein revisjon, og prosessen rundt denne, er optimal. NS-EN ISO 19011:2011 «Retningslinjer for revisjon av styringssystem» seier at ein revisor bør inneha spesifikke eigenskapar, deriblant at ein er sjølvstendig, observant, samarbeidsvillig, allsidig, viljefast, ærleg og respektfull. I tillegg blir det kravd at ein revisor har ferdigheiter og eigenskapar til å forstå hensikta med revisjonsprosessen, samt utføre ein revisjon på ein profesjonell og sakleg måte.

ISO 19011 seier i tillegg at revisorar bør vere “uavhengig av aktiviteten som revideres” for å kunne utføre revisjonen på ein objektiv måte (1).

1.6 Formål

Formålet med denne oppgåva var å utføre ein intern kvalitetsrevisjon ved Avdeling for patologi, Seksjon for cytologi, ved St. Olavs hospital. Fagområdet som blei revidert var HPV-analyse. Omfanget av revisjonen var laboratoriets eksterne tenester og leveransar, rådgjevingstenester, preanalytiske prosessar, dokumentasjon av analyseprosedyrar, kvalitetssikring av analyseresultata samt resultatgjennomgang og utgiving. Metoden for oppgåva var ei blanding av vertikal og horisontal revisjon. Det var ønskeleg å sjå nærare på denne metodikken brukt for å utføre den interne kvalitetsrevisjonen, og det blei derfor valt følgande problemstilling:

«Er internrevisjon ein eigna metode for å vurdere kvaliteten på HPV- analysen utført ved Seksjon for cytologi ved St. Olavs hospital?»

2.0 Materiale og metode

2.1 Kvalitativ metode

Kvalitativ metode er ein metode som baserer seg på eigenskapar og karaktertrekk ved fenomenen som skal bli studerte (23). Ein undersøker, i motsetnad til kvantitative metodar, noko som ikkje kan teljast eller kvantiterast. Kvalitativ forskning handlar om tolking av skrifteleg eller munnleg materiale frå til dømes observasjon, intervju eller samtale, og skriftlege kjelder (23). Målet for kvalitativ forskning er å undersøke meiningar og haldningar slik det opplevst for dei involverte. Dette kan innebere erfaringar, opplevingar, tankar og forventningar (23).

Dei innsamla dataa frå kvalitative metodar skal i størst mogleg grad reflektere deltakarane sine erfaringar og meiningar (23). Derfor er det viktig at forskaren ikkje stiller leiande spørsmål eller formulerer seg på ein slik måte at deltakarane sine svar blir påverka av forskaren. Deltakarane kan ønske å framstille seg på ein positiv måte, slik at dei bevisst eller ubevisst lyg eller modifierer svara dei gjev (24). Dette kan bli unngått ved å stille opne spørsmål der deltakarane kan snakke mest mogleg fritt.

Det er fleire måtar å gjennomføre intervju på, mellom anna som såkalla semistrukturerte intervju. Desse har ein spesifikk agenda og fokuserte tema. Samtidig blir det stilt opne spørsmål og intervjuet varar lenge nok til at informantane får tid til å skildre dei spesifikke situasjonane med sine eigne ord. I forkant av semistrukturerte intervju er det vanleg å lage ei liste med relevante spørsmål, kalla intervjuguide. Dette for å sikre struktur under intervjuet og at alle viktige spørsmål blir stilt (24).

Gruppeintervju er ein type intervju som fokuserer på samhandlinga mellom deltakarane. Desse intervjuar krev mindre ressursar enn om kvar av deltakarane blir intervjuar individuelt. Poenget med gruppeintervju er å få ein annan innsikt i temaet som skal bli belyst basert på dynamikken mellom deltakarane. I grupper der deltakarane kjenner kvarandre frå før kan det vere lettare å få god flyt i samtalen, men det kan også føre til at ein eller fleire overkøyrer andre (25).

Observasjon er ein anna metode som er mykje brukt innan kvalitativ forskning og inneber at

forskaren får sjå på personar og hendingar i sitt naturlege miljø, og får systematisk studert kva som skjer i detalj, over tid (24).

2.2 Intern revisjon

2.2.1 Førebuing

Den interne revisjonen blei gitt som ei bacheloroppgåve ved bioingeniørutdanninga i Trondheim, på initiativ frå Avdeling for patologi, St. Olavs hospital. Som ei innleiing til revisjonen blei det innkalla til eit møte av fagrettleiar Gudrun Hovstein Erikstad, som også er kvalitetskoordinator ved avdelinga. Til stades på møtet var også prosessrettleiar Ina Møller og revisjonslaget, beståande av Aurora Torkildsen, Julie Samuelsen og Sofie Christoffersen Klokset. Her blei det gitt informasjon om revisjonen sitt omfang og praktisk utføring av revisjonen, og det blei laga ein foreløpig plan for det vidare arbeidet. I tillegg ga fagrettleiar revisjonsteamet tilgang til NS-EN ISO 19011:2011 “Retningslinjer for revisjon av styringssystem” og NS-EN ISO 15189:2012 “Medisinske laboratorium. Krav til kvalitet og kompetanse”.

Deretter blei ISO 19011 gjennomgått for å gje revisjonslaget ei innføring i kva ein kvalitetsrevisjon er og korleis ein intern revisjon blir gjennomført. Det blei bestemt at revisjonslaget ikkje skulle utpeike éin revisjonsleiar, men at alle tre revisorane skulle dele på leiarrolla.

Vidare blei det sendt ut eit revisjonsvarsel til seksjonsleiar ved Seksjon for cytologi, Maj Liv Eide, sjå Vedlegg 1. Revisjonsvarselet inneheldt tidspunkt for revisjonen, omfanget for revisjonen, ønska intervjudeltakarar og informasjon om at revisjonen ville bli gjennomført digitalt. Det blei også bedt om å få tilsendt naudsynte dokument som kravst for å undersøke revisjonsomfanget. Detaljert tidsplan for revisjonsdagen blei sendt på eit seinare tidspunkt.

Revisjonskriteria blei utarbeidd med utgangspunkt i utvalde kapittel i ISO 15189. Ikkje alle krava i desse kapitla var relevante for det aktuelle fagområde, derfor blei berre enkelte delar av ISOen teke med i utarbeidinga. Dei utvalde revisjonskriteria er vist i Tabell 1.

Revisjonslaget fekk så tilsendt ei liste over aktuelle dokument tilknytt revisjonsomfanget, og arbeidet med gjennomgang av dokument blei starta opp. Med utgangspunkt i revisjonsomfanget blei det gjennomgått relevante dokument frå sjukehuset sitt elektroniske

kvalitetsstyringssystem (EQS) og tilgjengeleg informasjon på seksjonen sine nettsider. Dette blei samanlikna med revisjonskriteria. Dei gjennomgatte EQS-dokumenta er vist i Tabell 2.

Tabell 1: Utvalde revisjonskriterium utarbeidd frå NS-EN ISO 15189:2012.

Revisjonskriterium NS-EN ISO 15189:2012 “Medisinske laboratorium. Krav til kvalitet og kompetanse”.	
Kap. 4.3 Dokumentstyring	<p>Laboratoriet skal styre alle dokument i kvalitetsstyringssystemet, og sikre at utilsikta bruk av forelda dokument blir unngått.</p> <p>Laboratoriet skal ha ei dokumentert prosedyre for å sikre at følgande føresetnadar er oppfylte.</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Alle dokument, inkludert dei som blir vedlikehalde i eit datastyrt system, utsendt som ein del av kvalitetsstyringssystemet, skal gjennomgåast og godkjennast av godkjent personale før dei blir utsendt. b) Alle dokument skal bli identifiserte ved at dei inneheld: <ul style="list-style-type: none"> - ein tittel; - ein unik identifikator på kvar side; - dato for den aktuelle versjonen og/eller versjonsnummer; - sidenummer av totalt tal på sider; - ansvarleg utgivar. c) Noverande autoriserte versjonar og distribusjonen av desse skal bli identifiserte ved hjelp av ei liste. d) Berre noverande, autoriserte versjonar av aktuelle dokument skal vere tilgjengelege der dei blir brukt. f) Endringar i dokumentet skal bli identifiserte. g) Dokument skal alltid vere lesbare. h) Dokument skal gjennomgåast regelmessig og oppdaterast tilstrekkeleg ofte for å sikre at dei er eigna for formålet.

	<ul style="list-style-type: none"> i) Forelda dokument i styringssystemet skal daterast og merkast som forelda. j) Minst éin kopi av eit forelda dokument i styringssystemet skal bli behalde i eit bestemt tidsrom eller i samsvar med gjeldande angitte krav.
<p>Kap. 4.6 Eksterne tenester og leveransar</p>	<p>Laboratoriet skal ha ei dokumentert prosedyre for val og anskaffing av eksterne tenester, utstyr, reagens og forbruksvarer som verkar på tenesta sin kvalitet.</p> <p>Laboratoriet skal velje og godkjenne leverandørar basert på deira evne til å yte eksterne tenester, utstyr, reagens og forbruksvarer i samsvar med laboratoriet sine krav. Det skal bli utarbeidd kriterium for utveljinga.</p> <p>Ei liste over utvalde og godkjente leverandørar av utstyr, reagens og forbruksvarer skal bli vedlikehald.</p> <p>Kjøpsinformasjonen skal skildre krava til produktet eller tenesta som skal skaffast.</p> <p>Laboratoriet skal overvake prestasjonen til leverandørane for å sikre at tenestene eller gjenstandane som blir skaffa, oppfyller dei gitte kriteria på ein konsistent måte.</p>
<p>Kap. 4.7 Rådgjevingstenester</p>	<p>Laboratoriet skal opprette ordningar for å kommunisere med brukarar om følgjande:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) gje råd om val av analyser og bruk av tenester, inkludert prøvetype, kliniske indikasjonar og avgrensingar i analyseprosedyrar og rekvireringsfrekvens; b) rådgjeving for individuelle kliniske tilfelle; c) fagleg skjønn i samband med tolking av analyseresultata; d) fremje effektiv bruk av laboratorietenester;

	e) gje faglege og praktiske råd som til dømes når prøven(e) ikkje oppfyller godkjenningsskriteria.
Kap. 5.4 Preanalytiske prosessar	
<u>Kap. 5.4.1 Generelt</u>	Laboratoriet skal ha dokumenterte prosedyrar for og informasjon om preanalytiske aktivitetar for å sikre gyldigheita av resultatata frå undersøkingane.
<u>Kap. 5.4.2 Informasjon for pasientar og brukarar</u>	<p>Laboratoriet skal ha informasjon tilgjengeleg for pasientar og brukarar av laboratorietenestene. Informasjonen skal omfatte følgande:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) laboratoriet si plassering; b) typar av kliniske tenester som laboratoriet tilbyr, inkludert analyser vist til andre laboratorium; c) laboratoriet sine opningstider; d) analysane som laboratoriet tilbyr, inkludert, informasjon om påkravde prøver, prøvevolum, spesielle forholdsreglar, svartid og kliniske avgjerdsgrenser; e) anvisingar for utfylling av rekvisisjonsskjema; f) anvisning for førebuing av pasienten; g) anvisning for prøvetaking av pasienten; h) anvisning for transport av prøver; j) laboratoriet sine kriterium for å godta eller forkaste prøver; k) ei liste over faktorar som er kjent for å påverke analyseresultatet; l) tilgjengelegheit av klinisk rådgjeving ved bestilling av analyse; m) laboratoriet sin politikk for vern av personleg informasjon; n) laboratoriet si klageprosedyre.

<p><u>Kap. 5.4.3 Informasjon i rekvisisjonsskjema</u></p>	<p>Rekvisisjonsskjemaet eller eit tilsvarende elektronisk skjema skal ha plass til å ta med følgande opplysningar, utan å vere avgrensa til desse:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) pasientidentifikasjon, som omfattar kjønn, fødselsdato og opphaldsstad/kontaktdetaljar for pasienten, og ein unik identifikator; b) namn eller ein unik identifikasjon av rekvirent, saman med rekvirenten si adresse og anna kontaktinformasjon; c) type prøvemateriale og anatomisk opphavsstad; d) kva analyser som blir rekvirerte; e) klinisk relevant informasjon om pasienten og tilvisinga, av omsyn til analyseringa og tolking av resultata; f) dato for prøvetakinga; g) dato og klokkeslett for mottak av prøven. <p>Laboratoriet skal vere villig til å samarbeide med brukarane eller deira representantar for å avklare brukaren si rekvirering.</p>
<p>Kap. 5.5 Analyseprosessar</p>	
<p><u>Kap. 5.5.3 Dokumentasjon av analyseprosedyrar</u></p>	<p>Analyseprosedyrar skal bli dokumenterte. Dei skal vere skrivne på eit språk som er allment forstått av laboratoriet sine tilsette, og vere tilgjengeleg på eigna stader.</p> <p>Alle komprimerte dokumentformat skal samsvare med den dokumenterte prosedyren.</p> <p>Alle dokument som blir forbunde med gjennomføringa av analysar skal bli omfatta av dokumentstyring.</p> <p>I tillegg til dokumentidentifikasjonen for dokumentkontroll skal dokumentasjonen omfatte følgande:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) formålet med analysen;

	<ul style="list-style-type: none"> b) prinsippet og metoden for analyseprosedyren som blir brukt; d) prøvemateriale; f) prøvebeholdar og tilsetjingar; g) naudsynt utstyr og reagens; h) kontroll av miljø og tryggleik; j) prosedyretrinn; k) prosedyrar for kvalitetskontroll; r) laboratoriet si kliniske tolking; t) referansar. <p>Dersom laboratoriet har til hensikt å endre ei eksisterande analyseprosedyre på ein slik måte at resultatet eller tolkinga av dei kan bli vesentleg forskjellig, skal implikasjonane bli forklart for brukarane av laboratorietenestene etter validering av prosedyren.</p>
<p>Kap. 5.6 Kvalitetssikring av analyseresultata</p>	
<p><u>Kap. 5.6.1 Generelt</u></p>	<p>Laboratoriet skal sikre kvaliteten på analysane ved å gjennomføre dei under definerte forhold.</p> <p>Hensiktsmessige pre- og postanalytiske prosessar skal setjast i verk.</p> <p>Laboratoriet skal ikkje fabrikkere resultat.</p>
<p><u>Kap. 5.6.2</u> <u>Kvalitetskontroll</u></p>	<p>Laboratoriet skal utforme kvalitetskontrollprosedyrar som bekreftar at den ønska kvaliteten på resultata er oppnådd.</p> <p>Laboratoriet skal bruke kvalitetskontrollmateriale som reagerer i analysesystemet på ein måte som ligg så nær pasientprøvene som mogleg.</p> <p>Kvalitetskontrollmateriale skal analyserast regelmessig med ei</p>

	<p>hyppigheit som er basert på prosedyren si stabilitet og risikoen for at pasienten blir skadd som følge av feilaktig resultat.</p> <p>Laboratoriet skal ha ei prosedyre for å hindre at pasienten sine resultat blir frigjeve når kvalitetskontrollen ikkje ligg innanfor godkjenningsskriteria.</p> <p>Når kvalitetskontrollane ligg utanfor godkjenningsskriteria og angjev at analyseresultata sannsynlegvis inneheld klinisk signifikante feil, skal resultatata forkastast, og relevante pasientprøver skal analyserast på nytt etter at feilen har blitt retta og metodespesifikasjonen har blitt verifisert.</p>
Kap. 5.7 Postanalytiske prosessar	
<u>Kap. 5.7.1 Gjennomgang av resultat</u>	Laboratoriet skal ha prosedyrar for å sikre at godkjent personale gjennomgår analyseresultata før dei blir frigjeve, og evaluere dei mot intern kvalitetskontroll og der det er hensiktsmessig, tilgjengeleg klinisk informasjon og tidlegare analyseresultat.

Tabell 2: Liste over gjennomgatte EQS-dokument.

ID	Tittel
EQS 24616	«Kvalitetshandbok Avdeling for patologi (AP)»
EQS 26406	«Val og anskaffing av produkt og tenester, evaluering av leverandørar, AP»
EQS 27959	«Val, validering og innføring av nye analyser, metodar eller utstyr, AP»
EQS 37578	«Arbeidsflyt - Livmorhalsprogrammet - 2: Primær HPV (PHPV)»
EQS 37534	«HPV: Cobas workflow»

EQS 37536	«HPV: Bruk og vedlikehald av Cobas p480 - Decap og recap av Preservcyt prøvebeholdarar»
EQS 37532	«HPV: Bruk og vedlikehald av Cobas x480»
EQS 37531	«HPV: Bruk og vedlikehald av Cobas z480»
EQS 37743	«Arbeidsflyt - Livmorhalsprogrammet - 2c: PHPV Behandling av resultat»
EQS 17989	«Dokumentstyring og EQS, AP og AMG»

Som førebuing til revisjonsdagen blei det bestemt at det skulle gjennomførast to ulike intervju, eitt gruppeintervju og eitt enkeltintervju. Gruppeintervjuet skulle vere med fagbioingeniør for HPV-analyse og ein bioingeniør som jobba ved same fagområde. Enkeltintervjuet skulle gjennomførast med leiar for Seksjon for cytologi. Gruppeintervju blei vald for å skape ei trygg atmosfære og for at dei to intervjudeltakarane skulle ha moglegheit til å supplere kvarandre. I tillegg sikra det at begge fekk den same informasjonen og dei same oppfølgingsspørsmåla.

Det blei utarbeidd éin intervjuguide for kvart intervju, med aktuelle spørsmål, sjå Vedlegg 2 og 3. Intervjuspørsmåla som blei utarbeidd hadde ulik relevans for dei ulike deltakarane, og derfor blei det vald å gjennomføre to separate intervju. Det var naturleg at dei ulike deltakarane svarte på spørsmål som var nærare knytt til deira arbeidsoppgåver og ansvarsområde.

Intervjuspørsmåla blei sendt ut til dei deltakande ei veke før revisjonen. Dette er ikkje normal praksis, men blei gjort etter diskusjon med fagrettleiar. Grunngevinga for dette var at deltakarane kunne førebu seg slik at intervju kunne gjennomførast meir effektivt, og for at deltakarane kunne ha tid til å reflektere rundt spørsmåla og dermed kome med meir utfyllande svar.

2.2.2 Gjennomføring

Revisjonsdagen blei gjennomført over Skype grunna den pågåande covid-19-pandemien. Dagen starta med eit opningsmøte der revisjonslaget presenterte seg sjølve og informerte dei deltakande om revisjon generelt, og om korleis revisjonen skulle gjennomførast. Formålet med eit slikt opningsmøte er som skildra i ISO 19011:2011 å «bekrefte at alle partar er einige om revisjonsplanen, introdusere revisjonslaget og sikre at planlagde revisjonsaktivitetar kan gjennomførast» (1). Til stades på opningsmøtet var seksjonsleiar, to bioingeniørar og kvalitetskoordinator som også var revisjonslaget sin rettleiar. Dei deltakande hadde på førehand fått informasjon om revisjonen sitt omfang og tidsplan for dagen. Deltakarane var oppmuntra til å stille spørsmål dersom noko var uklart. Det blei også gjort tydeleg at revisjonen blei gjennomført som eit ledd i kvalitetsforbetring.

Etter opningsmøtet blei det gjennomført to intervju. Ein av revisorane var moderator og styrte diskusjonen, medan dei to andre var sekretærar og registrerte det som gjekk føre seg. Det første intervjuet var eit gruppeintervju med fagbioingeniør Siri Borchgrevink-Persen og bioingeniør Mossa Naseri. Det andre intervjuet var med seksjonsleiar Maj Liv Eide. Gudrun Hovstein Erikstad var til stades som fagleg rettleiar heile dagen, og gav oppklarande informasjon som kvalitetskoordinator på eit spørsmål under intervjuet med seksjonsleiar. Alle, med unntak av bioingeniør Mossa Naseri, hadde delteke på revisjon tidlegare.

Etter intervjuet var gjennomført blei revisjonslaget teke med på ei digital verifikasjonsrunde på HPV-laboratoriet. Fagbioingeniør Siri Borchgrevink-Persen demonstrerte analysegangen til HPV-prøvene, og viste revisjonslaget om på laboratoriet. Revisjonslaget samanlikna den praktiske gjennomgangen med prosedyrane tilknytt revisjonsomfanget og stilte spørsmål der noko var uklart.

Etter verifikasjonsrunden hadde revisorane to timar til å gjennomgå dei innsamla revisjonsbevisa og samanlikne dei med revisjonskriteria.

Revisjonsfunna blei så presentert på eit sluttmøte der seksjonsleiar, to fagbioingeniørar og kvalitetskoordinator var til stades. På møtet blei revisjonsfunna diskutert og det blei utarbeida ein revisjonskonklusjon som presenterte avvik og merknadar.

2.2.3 Etterarbeid

Etter enda revisjon blei det utarbeidd ein revisjonsrapport, sjå Vedlegg 4. Rapporten viste til revisjonen sitt omfang, og opplyste om avvik og merknadar som blei funne under utføringa av revisjonen. Det blei skrive ein konklusjon ut ifrå desse funna. Revisjonsrapporten blei så sendt til den reviderte part for godkjenning.

3.0 Resultat

På revisjonsdagen blei det funne tre avvik og ein merknad. Dei tre avvika blei oppdaga under verifikasjonsrunden. Merknaden blei oppdaga under intervju med seksjonsleiar.

Tabell 3 viser ei samanlikning av revisjonskriteria mot revisjonsbevis, samt revisjonsfunna basert på dette. Revisjonskriteria er utarbeidd frå NS-EN ISO 15189:2012 “Medisinske laboratorium. Krav til kvalitet og kompetanse”.

Tabell 3: Revisjonsfunn basert på samanlikning av utvalde revisjonskriterium, utarbeidd frå NS-EN ISO 15189:2012 “Medisinske laboratorium. Krav til kvalitet og kompetanse”, mot revisjonsbevis.

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
<p>NS-EN ISO 15189:2012 “Medisinske laboratorium. Krav til kvalitet og kompetanse”</p>		
<p>Kap. 4.3 Dokumentstyring</p> <p>Laboratoriet skal styre alle dokument i kvalitetsstyringssystemet, og sikre at utilsikta bruk av forelda dokument blir unngått.</p> <p>Laboratoriet skal ha ein dokumentert prosedyre for å sikre at følgande føresetnadar er oppfylte.</p> <p>a) Alle dokument, inkludert dei som blir vedlikehalde i eit datastyrt system, utsendt som ein del av kvalitetsstyringssystemet, skal gjennomgåast og godkjennast av godkjent personale før dei blir utsendt.</p> <p>b) Alle dokument skal bli identifiserte ved at dei inneheld:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ein tittel; - ein unik identifikator på kvar side; - dato for den aktuelle versjonen og/eller versjonsnummer; 	<p>Dokumentert i EQS-dokument 17989 “Dokumentstyring og EQS, AP og AMG” (26), lenka via EQS-dokument 24616 “Kvalitetshandbok Avdeling for patologi (AP), kapittel 1.3 (27).</p>	<p>Samsvar</p>

<p>- sidenummer av totalt tal på sider - ansvarleg utgivar</p> <p>c) Noverande autoriserte versjonar og distribusjonen av desse skal bli identifiserte ved hjelp av ei liste.</p> <p>d) Berre noverande, autoriserte versjonar av aktuelle dokument skal vere tilgjengelege der dei blir brukt.</p> <p>f) Endringar i dokumentet skal bli identifiserte.</p> <p>g) Dokument skal alltid vere lesbare.</p> <p>h) Dokument skal gjennomgåast regelmessig og oppdaterast tilstrekkeleg ofte for å sikre at dei er eigna for formålet.</p> <p>i) Forelda dokument i styringssystemet skal daterast og merkast som forelda.</p> <p>j) Minst éin kopi av eit forelda dokument i styringssystemet skal bli behalde i eit bestemt tidsrom eller i samsvar med gjeldande angitte krav.</p>	<p>Under intervju blei liste over godkjente dokument presentert av kvalitetskoordinator.</p> <p>Under verifikasjonsrunda blei alle utskrivne dokument undersøkte.</p> <p>På revisjonsdagen blei det spurt om å få undersøke perm med utgatte papirdokument.</p>	<p>Samsvar</p> <p>Avvik: Utskrift av prosedyre 34987 "Arbeidsflyt - Livmorhalsprogrammet - 0: Hovudprosess" hadde feil versjonsnummer</p> <p>Avvik: Ingen perm med utgatte papirdokument til stades.</p>
<p>Kap. 4.6 Eksterne tenester og leveransar</p> <p>Laboratoriet skal ha ei dokumentert prosedyre for val og anskaffing av eksterne tenester, utstyr, reagens og forbruksvarer som verkar på tenesta sin kvalitet.</p>	<p>Finst i:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EQS-dokument 24616 "Kvalitetshandbok Avdeling for Patologi", kapittel 1.6 (27) - EQS-dokument 26406 "Val og anskaffing av produkt og tenester, evaluering av leverandørar, AP" (28) 	<p>Samsvar</p>

<p>Laboratoriet skal velje og godkjenne leverandørar basert på deira evne til å yte eksterne tenester, utstyr, reagens og forbruksvarer i samsvar med laboratoriet sine krav. Det skal bli utarbeidd kriteria for utveljinga.</p>	<p>Kriteria er utarbeidd i:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EQS-dokument 26406 “Val og anskaffing av produkt og tenester, evaluering av leverandørar, AP” (28), - EQS-dokument 27959 “Val, validering og innføring av nye analyser, metodar eller utstyr, AP” (29). 	<p>Samsvar</p>
<p>Ei liste over utvalde og godkjente leverandørar av utstyr, reagens og forbruksvarer skal vedlikehaldas.</p>	<p>Liste finst i EQS-dokument 38025 “Evaluering av leverandørar av kritiske varer og tenester” (30). Det blir utarbeidd liste kvart år.</p>	<p>Samsvar</p>
<p>Kjøpsinformasjonen skal skildre krava til produktet eller tenesta som skal skaffast.</p>	<p>Bekrefta av seksjonsleiar på intervju.</p>	<p>Samsvar</p>
<p>Laboratoriet skal overvake prestasjonen til leverandørane for å sikre at tenestene eller gjenstandane som blir skaffa, oppfyller dei gitte kriteria på ein konsistent måte.</p>	<p>Blir gjort ifølgje prosedyre 26406 “Val og anskaffing av produkt og tenester, evaluering av leverandørar, AP” (28).</p>	<p>Samsvar</p>

<p>Kap. 4.7 Rådgjevingstenester</p> <p>Laboratoriet skal opprette ordningar for å kommunisere med brukarar om følgjande:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) gje råd om val av analyser og bruk av tenester, inkludert prøvetype, kliniske indikasjonar og avgrensingar i analyseprosedyrar og rekvireringsfrekvens; b) rådgjeving for individuelle kliniske tilfelle; c) fagleg skjønn Vedrørande tolking av analyseresultata; d) fremje effektiv bruk av laboratorietenester; e) gje faglege og praktiske råd som til dømes når prøven(e) ikkje oppfyller godkjenningsskriteria. 	<p>Laboratoriet kommuniserer med brukarar via:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Brukarhandbok patologi på nett - St. Olavs hospital sine nettsider - Livmorhalsprogrammet sine nettsider, lenka via Brukarhandbok patologi - LabNytt - rekvisisjonen - svarrapport - telefon på seksjonen - anna kontaktinformasjon til seksjonen <p>Dokumentert i EQS-dokument 24616 “Kvalitetshandbok Avdeling for patologi (AP)”, kapittel 1.7 (27).</p>	<p>Samsvar</p>
<p>Kap. 5.4 Preanalytiske prosessar</p> <p><u>Kap. 5.4.1 Generelt</u></p> <p>Laboratoriet skal ha dokumenterte prosedyrar for og informasjon om preanalytiske aktivitetar for å sikre gyldigheita av resultata frå undersøkingane.</p>	<p>Dokumentert i følgjande prosedyrar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EQS-dokument 37578 “Arbeidsflyt - Livmorhalsprogrammet - 2: Primær HPV (PHPV)” (31), • EQS-dokument 37534 “HPV: Cobas Workflow” (10), • EQS-dokument 24616 “Kvalitetshandbok Avdeling for patologi (AP)”, kapittel 2.4 (27). 	<p>Samsvar</p>

<p><u>Kap. 5.4.2 Informasjon for pasientar og brukarar</u> Laboratoriet skal ha informasjon tilgjengeleg for pasientar og brukarar av laboratorietenestene. Informasjonen skal omfatte følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) laboratoriet si plassering; b) typar av kliniske tenester som laboratoriet tilbyr, inkludert analyser vist til andre laboratorium; c) laboratoriet sine opningstider; d) analysane som laboratoriet tilbyr, inkludert, informasjon om påkravde prøver, prøvevolum, spesielle forholdsreglar, svartid og kliniske avgjerdssgrenser; e) anvisningar for utfylling av rekvisisjonsskjema; f) anvisningar for førebuing av pasienten; g) anvisningar for prøvetaking av pasienten; h) anvisning for transport av prøver; j) laboratoriet sine kriterium for å godta eller forkaste prøver; k) ei liste over faktorar som er kjent for å påverke analyseresultatet; l) tilgjengelegheit av klinisk rådgjeving ved bestilling av analyse; m) laboratoriet sin politikk for vern av personleg informasjon; n) laboratoriet si klageprosedyre 	<p>Informasjon finst her:</p> <ul style="list-style-type: none"> • St. Olavs sine nettsider • Brukarhandbok patologi • innkalling frå Livmorhalsprogrammet • nettsidene til Livmorhalsprogrammet • Rekvisisjonsskjema • EQS-dokument 25891 “Avvik, fravik, forbettringsforslag og klager, AP” (32) <p>Spesifikke kriterium for forkasting av prøver er ikkje relevant.</p> <p>På intervju blei det informert om følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • informasjon til rekvirent om ID- merking av prøver tilgjengeleg i LabNytt. • informasjon om å unngå blod og slim ved prøvetaking tilgjengeleg i Brukarhandbok patologi <p>Tilgjengelegheit av klinisk rådgjeving, sjå revisjonsbevis under kap.4.7. Rådgjevingstenester.</p>	<p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p>
---	---	-------------------------------

Kap. 5.4.3 Informasjon i rekvisisjonsskjema

Rekvisisjonsskjemaet eller eit tilsvarende elektronisk skjema skal ha plass til å ta med følgande opplysningar, utan å vere avgrensa til desse:

- a) pasientidentifikasjon, som omfattar kjønn, fødselsdato og opphaldsstad/kontaktdetaljar for pasienten, og ein unik identifikator.
- b) namn eller ein unik identifikasjon av rekvirent, saman med rekvirenten si adresse og anna kontaktinformasjon;
- c) type prøvemateriale og anatomisk opphavsstad;
- d) kva analyser som blir rekvirerte;
- e) klinisk relevant informasjon om pasienten og tilvisinga, av omsyn til analyseringa og tolking av resultatata
- f) dato for prøvetakinga
- g) dato og klokkeslett for mottak av prøven.

Laboratoriet skal vere villig til å samarbeide med brukarane eller deira representantar for å avklare brukaren si rekvirering.

Viser til rekvisisjonsskjema for cytologi, tilgjengeleg på Brukarhandbok patologi.

Samsvar

Dato og klokkeslett for mottak av prøve blir registrert elektronisk.

Samsvar

<p>Kap. 5.5 Analyseprosessar</p> <p><u>Kap. 5.5.3 Dokumentasjon av analyseprosedyrar</u></p> <p>Analyseprosedyrar skal bli dokumenterte. Dei skal vere skrivne på eit språk som er allment forstått av laboratoriet sine tilsette, og vere tilgjengeleg på eigna stader.</p> <p>Alle komprimerte dokumentformat skal samsvare med den dokumenterte prosedyren.</p>	<p>Analyseprosedyrar skildra i:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EQS-dokument 37534 “HPV: Cobas Workflow” (10), - EQS-dokument 37531 “HPV: Bruk og vedlikehald av Cobas z480” (14), - EQS-dokument 37532 “HPV: Bruk og vedlikehald av Cobas x480” (13), - EQS-dokument 37536 “HPV: Bruk og vedlikehald av Cobas p480 - Decap og recap av PreservCyt prøvebeholdarar” (12). <p>Intervju med tilsette bekreftar allmenn forståing av prosedyrane, samt lett tilgjengelegheit.</p> <p>Følgande flytskjema er undersøkt: EQS-dokument 37578 “Arbeidsflyt - Livmorhalsprogrammet - 2: Primær HPV (PHPV)” og prosessskildringar som det er lenka vidare til i dette dokumentet (31).</p>	<p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p>
---	--	-------------------------------

<p>Alle dokument som blir forbunde med gjennomføringa av analyser skal bli omfatta av dokumentstyring.</p>	<p>Dokumentert i EQS-dokument 17989 “Dokumentstyring og EQS, AP og AMG” (26), lenka via EQS-dokument 24616 “Kvalitetshandbok Avdeling for patologi (AP)”, kapittel 1.3 (27).</p>	<p>Samsvar</p>
<p>I tillegg til dokumentidentifikasjonen for dokumentkontroll skal dokumentasjonen omfatte følgande:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) formålet med analysen; b) prinsippet og metoden for analyseprosedyren som blir brukt; d) prøvemateriale; f) prøvebeholdar og tilsetjingar; g) naudsynt utstyr og reagens; h) kontroll av miljø og tryggleik; j) prosedyretrinn; k) prosedyrer for kvalitetskontroll; r) laboratoriet si kliniske tolking; t) referansar. 	<p>Følgande analyseprosedyrar er undersøkt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EQS-dokument 37534 “HPV: Cobas Workflow” (10), - EQS-dokument 37531 “HPV: Bruk og vedlikehald av Cobas z480” (14), - EQS-dokument 37532 “HPV: Bruk og vedlikehald av Cobas x480” (13), - EQS-dokument 37536 “HPV: Bruk og vedlikehald av Cobas p480 - Decap og recap av PreservCyt prøvebeholdarar” (12). 	<p>Samsvar</p>
<p>Dersom laboratoriet har til hensikt å endre ei eksisterande analyseprosedyre på ein slik måte at resultatet eller tolkinga av dei kan bli vesentleg forskjellig, skal implikasjonane bli forklart for brukarane av laboratorietenestene etter validering av prosedyren.</p>	<p>Dokumentert i EQS-dokument 17989 “Dokumentstyring og EQS, AP og AMG” (26), lenka via EQS-dokument 24616 “Kvalitetshandbok Avdeling for patologi (AP)”, kapittel 1.3 (27).</p>	<p>Samsvar</p>

<p>Kap. 5.6 Kvalitetssikring av analyseresultata</p> <p><u>Kap. 5.6.1 Generelt</u> Laboratoriet skal sikre kvaliteten på analysane ved å gjennomføre dei under definerte forhold.</p> <p>Hensiktsmessige pre- og postanalytiske prosessar skal setjast i verk.</p> <p>Laboratoriet skal ikkje fabrikkere resultat.</p>	<p>Utføring samanlikna med prosedyrar under verifikasjonsrunden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EQS-dokument 37534 “HPV: Cobas Workflow” (10), • EQS-dokument 37531 “HPV: Bruk og vedlikehald av Cobas z480” (14), • EQS-dokument 37532 “HPV: Bruk og vedlikehald av Cobas x480” (13), • EQS-dokument 37536 “HPV: Bruk og vedlikehald av Cobas p480 - Decap og recap av PreservCyt prøvebeholdarar” (12). <p>Viser til utført verifikasjonsrunde, samt yrkesetiske retningslinjer.</p>	<p>Avvik: Absorberande materiale i avfallsdunk for risikoavfall der det blir kasta flytande prøvemateriale ikkje til stades.</p> <p>Samsvar</p>
---	--	--

<p><u>Kap. 5.6.2 Kvalitetskontroll²</u></p> <p>Laboratoriet skal utforme kvalitetskontrollprosedyrar som bekreftar at den ønska kvaliteten på resultata er oppnådd.</p> <p>Laboratoriet skal bruke kvalitetskontrollmateriale som reagerer i analysesystemet på ein måte som ligg så nær pasientprøvene som mogleg.</p> <p>Kvalitetskontrollmateriale skal analyserast regelmessig med ei hyppigheit som er basert på prosedyren si stabilitet og risikoen for at pasienten blir skadd som følge av feilaktig resultat.</p> <p>Laboratoriet skal ha ei prosedyre for å hindre at pasienten sine resultat blir frigjeve når kvalitetskontrollen ikkje ligg innanfor godkjenningsskriteria.</p> <p>Når kvalitetskontrollane ligg utanfor godkjenningsskriteria og angjev at analyseresultata sannsynlegvis inneheld klinisk signifikante feil, skal resultata forkastast, og relevante pasientprøver skal analyserast på nytt etter at feilen har blitt retta og metodespesifikasjonen har blitt verifisert.</p>	<p>På intervju blei det informert om følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Det følgjer med positiv og negativ kontroll frå Roche som blir med på kvart analyseoppsett. - Det er Roche som går god for kvaliteten på kontrollmateriala. - Dersom ein kontroll ikkje blir godkjent, blir Roche kontakta. Dette skjer svært sjeldan. - Dersom kontrollane ikkje blir godkjente av instrumentet, vil alle prøveresultata i oppsettet bli invalid og vil ikkje kunne bli gjeve ut. 	<p>Samsvar</p>
---	--	----------------

² Med kvalitetskontroll er det her meint intern kvalitetskontroll

<p>Kap. 5.7 Postanalytiske prosessar</p> <p><u>Kap. 5.7.1 Gjennomgang av resultat</u></p> <p>Laboratoriet skal ha prosedyrar for å sikre at godkjent personale gjennomgår analyseresultata før dei blir frigjeve, og evaluere dei mot intern kvalitetskontroll og der det er hensiktsmessig, tilgjengeleg klinisk informasjon og tidlegare analyseresultat.</p>	<p>Dokumentert i EQS-dokument 37531 “HPV: Bruk og vedlikehald av Cobas z480” (14).</p> <p>På intervju kom det fram at:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Digitalt system for signering blir brukt for å kunne gje ut svar. - For positive HPV-DNA-resultat er det kun legar som kan signere som hovudansvarleg og dermed gje ut svar. Bioingeniørar kan kun signere som medansvarleg, og kan dermed ikkje gje ut svar. - For negative HPV-DNA screeningresultat kan bioingeniørar signere som hovudansvarleg og dermed gje ut svar. 	<p>Merknad: Ved svarutgiving av negative HPV-screeningprøver kan bioingeniørar vere hovudansvarleg og gje ut negative svar. Dette har ført til eit smetthol der det er teoretisk mogleg for bioingeniørar å gi ut positivt cytologisvar.</p>
--	---	---

4.0 Diskusjon

I dette kapitlet blir resultatet av kvalitetsrevisjonen diskutert, inkludert moglege årsaker til revisjonsfunna, og forslag til tiltak for å forbetre desse. I tillegg blir intern revisjon som metode diskutert.

4.1 Diskusjon av resultat

I og med at fagområdet ikkje tidlegare hadde blitt revidert med same revisjonsomfang var det som forventa at det blei oppdaga nokre avvik. Avvika og merknaden hadde ikkje noko innverknad på sjølve analyseringa av HPV-prøvene, men kunne ha ei betydning for oppfølginga og den vidare behandlinga. Det var derfor hensiktsmessig at denne kvalitetsrevisjonen blei utført så avvika kunne bli avdekte og teke hand om.

Avvik 1

Det eine avviket som blei avdekka var at utskrift av prosedyre 34987 “Arbeidsflyt - Livmorhalsprogrammet - 0: Hovudprosess” hadde feil versjonsnummer. Det er viktig at alle utskrivne prosedyrar er riktig versjon. Dette for å unngå at feil skjer, og for at alle tilsette skal vere oppdaterte og handle korrekt etter prosedyren.

Den utskrive prosedyren hadde versjonsnummer 3.3, medan den oppdaterte versjonen hadde versjonsnummer 3.4. Under revisjonskommentarar i EQS i tilknytning til prosedyren står det at prosedyren var godkjent 02.10.2020, og at endringa som blei gjort var å setje inn oppdaterte retningslinjer frå Krefregisteret. Desse retningslinjene var gjeldande frå mars 2020. Det står ikkje spesifikt kva endringar dei oppdaterte retningslinjene innebar, men ettersom versjonsnummeret er endra på andrenivå, og ikkje førstenivå³, kan det tyde på at det ikkje er alt for store endringar. Likevel er det påfallande at det på laboratoriet har vore tilgjengeleg ei utdatert prosedyre i seks månadar etter revisjonsdato.

Konsekvensar ved å ha brukt den utdaterte prosedyren kan vere at pasientane har fått ei anna oppfølging enn det som dei nye retningslinjene frå Krefregisteret anbefaler. Når det er sagt er

³ Eksempel på endring på førstenivå: Frå versjonsnummer 1.0 til 2.0. Eksempel på endring på andrenivå: Frå versjonsnummer 1.0 til 1.1.

det ikkje gitt at dei tilsette har brukt den utskrive prosedyren i arbeidet, men kanskje heller har brukt den oppdaterte som ligg på internett.

Prosedyren burde vore oppdatert mars 2020 når dei oppdaterte retningslinjene frå Kreftregisteret kom. Eit forslag til forbetring kan derfor vere å oppdatere prosedyren så raskt som mogleg etter Kreftregisteret endrar sine retningslinjer. Eit anna forslag til forbetring kan vere at mail blir sendt ut til dei tilsette når ei prosedyre har blitt oppdatert med påminning om å skrive ut den oppdaterte versjonen.

Avvik 2

Eit anna revisjonsfunn var mangel på perm med utgåtte papirdokument til stades på avdelinga. Dette blei sett som eit avvik da avdelinga, ut i frå EQS prosedyre 17989 “Dokumentstyring og EQS, AP og AMG”, skal arkivere gamle versjonar av papirdokument i minst tre år (26). Arkivering av papirdokumenta er viktig for å kunne spore opp kva prosedyrar som har blitt brukt i aktuelle tidsrom. Ved utskrift av ei prosedyre vil dato for distribusjon alltid kome i botnteksten av dokumentet, og når dokumentet blir teke ned og arkivert skal ein skrive på datoen for arkivering. Da har ein kontroll på kva prosedyrar som har blitt følgde.

Da den reviderte part ikkje kunne vise fram ei slik arkivering viser det at prosedyren ikkje er følgd opp godt nok. Eit forslag til forbetring er at seksjonsleiar opprettar ein perm til arkivering av forelda papirdokument. I tillegg til å innføre ein slik perm vil det vere viktig å vidareformidle informasjonen om denne til alle tilsette, for å unngå at forelda papirdokument blir kasta.

Avvik 3

Det siste avviket i denne oppgåva innebar manglande absorberande materiale til stades i avfallsdunk for risikoavfall. I desse avfallsdunkane blir ferdig analyserte celleprøver kasta, og det er derfor fare for søl av flytande prøvemateriale. For å sikre trygg avfallshandtering er det viktig at kravet om absorberande materiale i avfallsdunk blir oppretthaldt. Det har derimot inga innverknad på analyseringa av celleprøvene eller HPV-resultatet.

I analyseprosedyren med ID 37534 “HPV: Cobas Workflow” står det skildra at ein duk for eventuelt kjemikaliesøl skal leggest i botnen av nye avfallsdunkar (10). Det kan vere ulike årsaker til at dette ikkje blei gjort. Under verifikasjonsrunden kom det fram at den tilsette

hadde kjennskap til kravet om absorberande materiale, men at dette var glymd denne dagen. Om det var eit eingongstilfelle, eller om det er noko som skjer jamleg er uvisst. Slike små avvik er viktig å ta tak i fordi det potensielt kan vitne om større underliggande avvik, som til dømes at prosedyrane ikkje er lest godt nok.

Som eit tiltak for å betre dette, og unngå at det same skjer igjen, kan seksjonsleiar eller fagansvarleg sende ut ein mail til alle tilsette med ei påminning om at det skal leggest absorberande materiale i avfallsdunken. I tillegg kan dei tilsette bli mint på å lese analyseprosedyrane nøye. Det er også mogleg å henge opp ein lapp i området der nye avfallsdunkar blir henta ut, med teksten “Hugs absorberande materiale i avfallsdunk”.

Merknad

På revisjonsdagen blei det også oppdaga eit smetthol i svarutgiving av prøvesvar. Dette førte til at det var teoretisk mogleg for ein bioingeniør å gje ut positivt cytologisvar ved svarutgiving av negative HPV-screeningprøver. Dette var ikkje eit direkte avvik frå eit revisjonskriterium og blei derfor sett som ein merknad. Det må nemnast at ei rekke tilfeldige hendingar måtte til for at dette kunne skje, og i dette tilfellet blei feilen oppdaga før svaret blei gjeve ut til pasienten. Moglegheita er likevel til stades for at feil prøvesvar kan bli gjeve ut til pasienten grunna dette smettholet i systemet.

Eit forslag til forbetring kan være at dette blir meldt inn til leverandøren av systemet, med den hensikt å få laga ei form for sperre. Ulempa med dette er at det er kostbart, men det vil vere ei sikker løysning. Eit anna forslag er å lage ei prosedyre på at svarutgivinga blir kontrollert av ein annan part før svaret blir sendt ut. Ulempa med dette vil vere at det er mindre effektivt og mindre sikkert enn med ei digital sperre i datasystemet.

4.2 Diskusjon av metode

Intern revisjon

Kvalitetsrevisjonen i dette prosjektet blei gjennomført som ein intern revisjon. Ved ein intern revisjon kan revisorane vere tilsette ved avdelinga, eller utføre revisjonen på vegne av avdelinga slik som i denne oppgåva. Fordelen med dette er at samarbeidet og kommunikasjonen mellom den reviderte part og revisjonslaget ofte er betre, da revisjonslaget har ein form for tilknytning til den reviderte part. Ein anna fordel er at revisjonslaget potensielt har større forståing for arbeidsoppgåvene som blir utført på laboratoriet, enn kva eit eksternt

revisjonslag ville hatt. På den andre sida kan det vere utfordrande for interne revisorar å vere objektive, ettersom revisjonslaget har ei tilknytning til området som blir revidert.

Revisjonsomfanget for denne internrevisjonen var laboratoriets eksterne tenester og leveransar, rådgjevingstenester, preanalytiske prosessar, dokumentasjon av analyseprosedyrar, kvalitetssikring av analyseresultata samt resultatgjennomgang og utgiving. For å undersøke heile revisjonsomfanget blei det brukt ei blanding av horisontal og vertikal revisjon. Horisontal metode blei brukt ved dokumentgjennomgangen og ved intervju. Dette var hensiktsmessig da det var ønskeleg å gå i djupna på ulike tema i kvalitetssystemet. Under verifikasjonsrunden på laboratoriet blei vertikal revisjon brukt. Analyseprosessen blei følgt frå start til slutt, og stikkprøver blei undersøkt undervegs.

NS-EN ISO 19011:2011 “Retningslinjer for revisjon av styringssystem” blei brukt som ein rettleiar for gjennomføringa av denne interne kvalitetsrevisjonen. Å bruke ein slik standard gjer at ein følger ein spesifikk framgangsmåte, noko som sikrar god kvalitet på revisjonen ettersom gjennomføringa er standardisert. Likevel er punkta som er oppført i ISOen generelle, og gjennomføringa må derfor tilpassast det aktuelle laboratoriet. ISO 19011 er berre ein rettleiar, og er da naudsynt ikkje alltid den beste framgangsmåten for eit aktuelt revidert område. Revisjonslaget for denne revisjonen bestod av studentar med lite erfaring med å utføre kvalitetsrevisjon. ISO 19011 fungerte derfor som eit godt hjelpemiddel i revisjonsprosessen.

Intervju

Intervjuguidane blei utdelt til deltakarane på førehand etter samtale med rettleiar. Rettleiar si rolle blir diskutert seinare i dette kapitelet. Utdelinga av intervjuguidane blei gjort for at deltakarane skulle få tid til å førebu seg og dermed kunne gje meir utfyllande og gjennomtenkte svar under intervjuet. På den andre sida kan det ha ført til at avvik eller merknadar ikkje blei avdekka ettersom deltakarane kunne lest seg opp på informasjon før intervjuet. Det kan også tenkast at deltakarane hadde diskutert spørsmåla seg i mellom før intervjuet og dermed hadde blitt farga av dei andre.

Intervjua som blei gjennomførte var både eit gruppeintervju og eit enkeltintervju. Dei tre som blei intervjua var seksjonsleiar, fagbioingeniør og bioingeniør. I tillegg kom kvalitetskoordinator med oppklarande informasjon på eitt spørsmål under intervjuet med seksjonsleiar. For å unngå at deltakarane blei for påverka av seksjonsleiar blei det delt inn i to

intervju, der leiar blei intervjuet separat frå dei to bioingeniørane. Dette blei gjort for at bioingeniørane kunne snakke fritt utan at deira overordna var til stades. Det var også naturleg å dele inn i to intervju ettersom spørsmåla som skulle stillast hadde ulik relevans for dei ulike deltakarane.

På gruppeintervjuet var det til stades ein fagbioingeniør og ein vanleg bioingeniør. Deltakarane kjende kvarandre godt frå før ettersom dei er kollegaar og arbeider innanfor same fagområde. Samtalen flaut fritt og deltakarane supplerte kvarandre undervegs. Det blei notert at fagbioingeniør snakka mest, men ein fekk ikkje kjensla av at nokon ikkje fekk kome med si meining. For å hindre at fagbioingeniør potensielt kunne overkøyre bioingeniør prøvde revisorane å få bioingeniør til å snakke først. Dette blei spesielt gjort i spørsmål der det var snakk om deira oppleving av noko, til dømes tilgjengelegheit og lesbarheit av prosedyrar.

Ein fordel med gruppeintervju var at deltakarane kunne supplere kvarandre og spele kvarandre gode. I tillegg kan det tenkast at det var ei meir avslappa stemning under intervjuet. Den eine bioingeniøren hadde aldri delteke på ein revisjon før, og det er forståeleg at det kunne vere litt skummelt å delta i eit slikt intervju. Revisorane la derfor stor vekt på å informere om at eventuelle funn var til hjelp for fagområdet og avdelinga, ikkje for å henge ut nokon. Det å gjennomføre intervjuet saman med ein kollega kunne da kjennest som ei ekstra trygging.

På den andre sida kan det vere lett å bli farga av den andre personen. Det kan også tenkast at ein person som aldri har vore med på noko liknande før kan vere redd for å seie meininga si, spesielt med ein som har jobba lenge på avdelinga til stades. Det er også mogeleg at ein eller fleire av deltakarane ønskte å framstille seg i eit godt lys og dermed ikkje svarte ærleg på spørsmåla. Dette gjeld for alle intervju.

Digital gjennomføring av revisjonen

På grunn av den pågåande covid-19 pandemien var det ikkje mogleg å gjennomføre kvalitetsrevisjonen med fysisk oppmøte. Derfor blei det nytta Skype som digital plattform for å gjennomføre aktivitetane på revisjonsdagen. Normalt sett ville verifikasjonsrunden denne dagen føregått ved observasjon av analysegangen frå start til slutt, ved at revisjonslaget var til stades på laboratoriet. Da dette ikkje lét seg gjere blei det sett av ein time til ei omvising over Skype med demonstrasjonar av analyseprosessen. Den reviderte part gjekk gjennom analyseprosessen munnleg og fortalde korleis dei plar å utføre arbeidet. I tillegg fekk

revisorane observere enkelte prosedyretrinn. Ut i frå forholda var dette ei god erstatning da det ga moglegheit til å observere korleis arbeidet blei utført, samt moglegheit til å stille spørsmål undervegs.

Den digitale gjennomføringa førte likevel med seg nokre utfordringar. For eksempel var det enklare for den reviderte part å velge kva dei ville vise fram til revisorane. I tillegg var det vanskeleg å gjere observasjonar gjennom videosamtale. Eit døme på dette var da revisorane bad om å få sjå på dei utskrivne papirdokumenta som var til stades på laboratoriet. Det var vanskeleg å tolke kva som sto skrive på dei, og revisorane måtte derfor stole på at den reviderte part ga riktig informasjon. I teorien kan det derfor ha vore revisjonsbevis, og med dette moglege avvik, som blei oversett da revisjonslaget ikkje kunne vere fysisk til stades på laboratoriet for å observere analyseprosessen.

Det var også ein risiko til stades for at bioingeniøren som demonstrerte og forklarte analyseprosessen gløymde av delar av prosessen undervegs, ettersom dette blei gjennomgått munnleg, ikkje praktisk. Denne problemstillinga blei forsøkt løyst ved at revisjonslaget sette seg godt inn i prosedyrane for utføringa av analysen, og dermed var i stand til stille spørsmål dersom det var manglande informasjon undervegs.

I tillegg var det utfordringar knyta til den digitale gjennomføringa av gruppeintervjuet. Deltakarane hadde ikkje på kamera og det var derfor ikkje mogleg å sjå korleis den non-verbale kommunikasjonen mellom deltakarane var. Denne typen kommunikasjon kunne vere viktig for revisorane å få med seg for å avdekke til dømes maktforhold. Kroppsspråk kan seie mykje om korleis ein person føler seg i ein situasjon, og dette kunne ikkje tolkast når det ikkje var mogeleg å sjå deltakarane. Dette var ikkje eit problem på enkeltintervjuet ettersom seksjonsleiar hadde PC med kamera.

Rettleiar si rolle

Den faglege rettleiaren for denne oppgåva var som tidlegare nemnd Gudrun Hovstein Erikstad. Som fagleg rettleiar hjalp ho til med å gje revisorane ei innføring i kva ein kvalitetsrevisjon er, og med forståing av ISO-standardane. Erikstad var også tilgjengeleg som fagleg rettleiar under heile revisjonsdagen og i forkant av sluttmøtet diskuterte revisorane enkelte revisjonsfunn med henne.

Samtidig som Erikstad var fagleg rettleiar, er ho kvalitetskoordinator ved Avdeling for patologi. Ho hadde dermed to ulike roller, som ho bytte på undervegs i arbeidet med denne

revisjonen. Erikstad var sjølv veldig bevisst på dette og opplyste om det på det første møtet med revisorane, slik at alle skulle vere klar over dei to rollene hennar. I tillegg informerte ho om kva rolle ho hadde til ei kvar tid, noko revisorane opplevde som veldig positivt. Likevel kan det ikkje bli utelukka at dei to rollene kan ha bydd på utfordringar under arbeidet med kvalitetsrevisjonen.

Å vere både fagleg rettleiar og kvalitetskoordinator kan ha ført til ei interessekonflikt. Som fagleg rettleiar, og dermed ein del av revisjonslaget, var det ønskeleg at revisjonen skulle bli utført på ein profesjonell, objektiv og rettferdig måte. Som kvalitetskoordinator, og dermed ein del av revidert part, kan det tenkast at det samtidig fanst eit ønske om at laboratoriet skulle framstå på best mogleg måte og oppnå samsvar med så mange revisjonskriterier som mogleg. Ein kan stille spørsmålsteikn ved om denne interessekonflikten kan ha hatt påverknad på nokre av innspela som fagleg rettleiar har gjeve til revisorane.

Under arbeidet med gjennomgang av dokument blei det observert eit ugyldig dokument i ein av EQS-prosedyrane. Revisorane tok dette opp med fagleg rettleiar som, i rolla som kvalitetskoordinator, forklarte at dokumentet var under utarbeiding og at dei ikkje hadde fjerna den ugyldige linken fordi det vil bli lagt inn ein ny versjon av same dokument på same stad når utarbeidinga er ferdig. Kvalitetskoordinator forklarte også at det derfor ikkje blir sett på som eit avvik. Det blei også opplyst om at utarbeidinga har vart i omtrent eit år. Det kan derfor diskuterast om det burde blitt sett som ein merknad da det ugyldige dokumentet har vore til stades i så lang tid.

Observasjonen av det ugyldige dokumentet blei som nemnd teke opp med fagleg rettleiar. Dersom revisorane ikkje hadde gjort dette før revisjonsdagen, ville funnet blitt presentert som eit avvik. På sluttmøtet var det likevel ope for tilbakemeldingar og innspel frå dei som var til stades, inkludert kvalitetskoordinator. Utfallet ville dermed potensielt blitt det same, altså det ville blitt forklart at dokumentet var under utarbeiding og at det derfor ikkje blir sett på som eit avvik.

Intervjuguidane blei som tidlegare nemnd sendt ut til revidert part i forkant av intervjuet. Revisorane hadde i utgangspunktet ikkje tenkt til å gjere dette, men da det blei foreslått av fagleg rettleiar blei det vurdert. Det blei til slutt einigheit blant revisorane om at det var hensiktsmessig å sende ut intervjuguidane i dette tilfellet. Utan innspelet frå fagleg rettleiar

ville truleg ikkje intervjuguidane blitt sendt ut på førehand, da dette ikkje er normal praksis. Som tidlegare diskutert, finst det både fordelar og ulemper ved å sende ut intervjuguidane på førehand. Fordelen var mellom anna at den reviderte part fekk moglegheit til å førebu seg, noko Erikstad som kvalitetskoordinator kunne ha interesse av. Men det ga også revisorane større moglegheit til å få utfyllande svar og intervjuet kunne bli gjennomført meir effektivt.

Under sluttmøtet på revisjonsdagen blei det som endeleg blei presentert som Avvik 3:

“Absorberande materiale i avfallsdunk for risikoavfall der det blir kasta flytande prøvemateriale ikkje til stades” først plassert som ein merknad av revisorane. Etter rettleiing frå fagleg rettleiar kom revisjonslaget fram til at det var eit avvik. Dette viser at fagleg rettleiar, til trass for si rolle som kvalitetskoordinator, ønska å utføre revisjonen på ein profesjonell, objektiv og rettferdig måte.

Revisorane opplevde ikkje den potensielle interessekonflikten som eit problem.

Kommunikasjonen mellom revisorane og fagleg rettleiar blei oppfatta som ærleg, og revisorane fekk inntrykk av at fagleg rettleiar ønska å utføre kvalitetsrevisjonen på best mogleg måte for å forbetre kvaliteten ved fagområdet.

Krav til revisorar

ISO 19011 set ein del krav til ein revisor ved gjennomføring av ein kvalitetsrevisjon. I standarden står det mellom anna at ein revisor skal ha ferdigheiter og eigenskapar for å kunne utføre ein revisjon på ein profesjonell og sakleg måte. Ingen av revisorane hadde erfaring innan kvalitetsrevisjon frå tidlegare og fekk derfor tildelt ein fagleg rettleiar som ga ei innføring i temaet. Revisjonslaget fekk også tilgang på ISO 19011 for å lese seg opp på kvalitetsrevisjon.

Det at revisjonslaget ikkje hadde utført ein kvalitetsrevisjon tidlegare kan vere positivt ettersom fagområdet da blir sett på med nye auger. Når ein kjem utanfrå kan det ha blitt oppdaga funn som ein revisor innanifrå moglegvis hadde oversett. Det å vere objektiv og uavhengig av det som blir revidert, er viktige eigenskapar som det i ISO 19011 er spesifisert at ein revisor skal inneha. På den andre sida kan mangelen på erfaring ha ført til at revisorane har oversett potensielle revisjonsfunn. Ein kan også lett la seg leie, til dømes av fagleg rettleiar, grunna mangel på tidlegare erfaring. Det kan vere negativt å følge rettleiar blindt. Evne til å vere sjølvstendig er nemleg ein anna viktig eigenskap ein revisor bør inneha. På den

andre sida kan det vere positivt ettersom hjelpa og dei konstruktive tilbakemeldingane frå rettleiar blei teke i mot slik at revisjonen kunne bli gjennomført på best mogleg måte.

Revisjonen blei gjeve som ei bacheloroppgåve, som betyr at revisorane var studentar. Dette har både fordeler og ulemper. Som student har ein stor respekt for autoritetar. Dette kan ha ført til at motivasjonen for å gjere eit grundig arbeid var stor, også med tanke på sensur av oppgåva. I tillegg var det ønskeleg å gje eit godt inntrykk til avdelinga. Som student er ein også allsidig og samarbeidsvillig, som er viktige eigenskapar som ein revisor bør ha. På den andre sida var det viktig å stå på egne bein og tørre å komme med tilbakemeldingar om revisjonsfunna. Dette blei ikkje oppfatta som eit problem da det var god kommunikasjon mellom revidert part og revisorar, og revisjonen kunne gjennomførast på ein sakleg og profesjonell måte.

5.0 Konklusjon

Formålet med denne oppgåva var å undersøke om internrevisjon er ein eigna metode for å vurdere kvaliteten på HPV-analysen utført ved Seksjon for cytologi ved St. Olavs hospital.

Den interne revisjonen blei gitt som ei bacheloroppgåve og blei dermed utført av studentar, på vegne av seksjonen. Gjennomføringa av revisjonen blei derfor litt annleis enn vanlig. Ein intern revisjon inneber at revisjonslaget har ei tilknytning til den reviderte part. Etersom revisorane var studentar og dermed i utgangspunktet ikkje hadde denne tilknytninga, var det lettare å vere objektive enn dersom revisorane hadde vore tilsette ved seksjonen.

Revisjonslaget hadde heller ingen tidlegare erfaring med gjennomføring av internrevisjon og fekk derfor utdelt ein fagleg rettleiar. Rettleiaren var også kvalitetskoordinator på Avdeling for patologi, noko som gav revisjonslaget ei tilknytning til revidert part. Dette kan ha bidratt til at kommunikasjonen og samarbeidet mellom partane fungerte godt.

Ved bruk av både vertikal og horisontal revisjon, fekk revisjonslaget undersøkt heile revisjonsomfanget. Denne metoden gav revisjonslaget moglegheita til å både observere analysegangen, snakke med dei tilsette og få innsikt i deira meiningar og tankar, i tillegg til å gjennomgå relevante dokument.

Det kan tenkast at intern revisjon som metode kunne fungert enda betre dersom revisjonen, og særleg verifikasjonsrunden, kunne blitt utført fysisk. Det er også ein svakheit knytt til fagleg rettleiar sine to roller, men bevisstheita rundt dette, i tillegg til dei positive sidene ved å ha Erikstad som fagleg rettleiar, veg tyngre.

På bakgrunn av dette blei det konkludert med at intern revisjon er ein eigna metode for å vurdere kvaliteten på HPV-analysen utført ved Seksjon for cytologi ved St. Olavs hospital.

6.0 Referansar

1. Den europeiske standardiseringsorganisasjonen. NS-EN ISO 19011:2011 «Retningslinjer for revisjon av styringssystemer». Standard Norge; 2012.
2. Solem KIB. EQS 7680 Intern kvalitetsrevisjon (Intern revisjon). LMK, revisjon 2.5. 2020.
3. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) - Lovdata [Internett]. Lovdata. [sitert 25. mars 2021]. Tilgjengelig på: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-61>
4. Avdeling for patologi [Internett]. St. Olavs hospital. [sitert 18. mars 2021]. Tilgjengelig på: <https://stolav.no/fag-og-forskning/lab/avdeling-for-patologi>
5. Roberts H. EQS 13265 Organisasjonskart, Laboratoriemedisinsk klinikk, revisjon 3.9. 2021.
6. Humant papillomavirus (HPV), genitale infeksjoner [Internett]. Folkehelseinstituttet. 2019 [sitert 18. mars 2021]. Tilgjengelig på: <https://www.fhi.no/nettpub/smittevernveilederen/sykdommer-a-a/humant-papillomavirus-hpv-genitale/>
7. Reidun Mecsei. Clinical cytology - Cellular morphology reflecting biological activity. NTNU trykk; 2007.
8. Sekretariatet for Rådgivningsgruppen for Livmorhalsprogrammet. Livmorhalsprogrammet [Internett]. 2017 [sitert 18. mars 2021]. Tilgjengelig på: <https://www.kreftregisteret.no/screening/livmorhalsprogrammet/Helsepersonell/Faglig-Radgivningsgruppe/kvalitetsmanual2/1.-livmorhalsprogrammet/>
9. Almås T, Eide ML. EQS 35024 Væskebasert cytologi - Prøvetaking og bestilling av utstyr, revisjon 1.3. 2021.
10. Borchgrevink-Persen S, Eide ML. EQS 37534 HPV: Cobas Workflow, revisjon 2.0. 2020.
11. Erikstad GH. EQS 37747 Arbeidsflyt - Livmorhalsprogrammet - 1: Mottak og registrering, revisjon 1.1. 2020.
12. Borchgrevink-Persen S. EQS 37536 HPV: Bruk og vedlikehold av Cobas p480 - Decap og recap av Preservcyt prøvebeholdere, revisjon 1.1. 2019.
13. Borchgrevink-Persen S. EQS 37532 HPV: Bruk og vedlikehold av Cobas x480, revisjon 1.2. 2019.
14. Borchgrevink-Persen S. EQS 37531 HPV: Bruk og vedlikehold av Cobas z480, revisjon 1.2. 2019.
15. Standard Norge. Standardisering [Internett]. 2021 [sitert 4. april 2021]. Tilgjengelig på: <https://www.standard.no/standardisering/>
16. Internasjonal organisasjon for standardisering. ISO - About us [Internett]. [sitert 4. april 2021]. Tilgjengelig på: <https://www.iso.org/about-us.html>

17. Internasjonal organisasjon for standardisering. ISO - General FAQs [Internett]. [sitert 4. april 2021]. Tilgjengelig på: <https://www.iso.org/footer-links/frequently-asked-questions-faqs/general-faqs.html>
18. Internasjonal organisasjon for standardisering. ISO - Certification & conformity [Internett]. [sitert 13. mai 2021]. Tilgjengelig på: <https://www.iso.org/conformity-assessment.html>
19. Hofstad K. Norsk Standard. I: Store norske leksikon [Internett]. 2018 [sitert 4. april 2021]. Tilgjengelig på: http://snl.no/Norsk_Standard
20. Standard Norge. Norsk Standard [Internett]. 2021 [sitert 4. april 2021]. Tilgjengelig på: <https://www.standard.no/standardisering/norsk-standard/>
21. Den europeiske standardiseringsorganisasjonen. NS-EN ISO 15189:2012 «Medisinske laboratorier, krav til kvalitet og kompetanse». Standard Norge; 2013.
22. European cooperation for Accreditation of Laboratories. Internal Audits and Management Review for Laboratories. 1996.
23. Malterud K. Kvalitative metoder i medisinsk forskning. 3. utgave. Universitetsforlaget; 2011.
24. Holloway I. A-Z of qualitative research in healthcare. 2. utgave. Storbritannia: Blackwell Publishing; 2008.
25. Malterud K. Fokusgrupper som forskningsmetode for medisin og helsefag. Universitetsforlaget; 2012.
26. Erikstad GH, Jebens M. EQS 17989 Dokumentstyring og EQS, AP og AMG, revisjon 3.2. 2021.
27. Erikstad GH. EQS 24616 Kvalitetshåndbok Avdeling for patologi (AP), revisjon 2.15. 2021.
28. Erikstad GH. EQS 26406 Valg og anskaffelse av produkt og tjenester, evaluering av leverandører, AP, revisjon 1.6. 2020.
29. Erikstad GH. EQS 27959 Valg, validering og innføring av nye analyser, metode eller utstyr, AP, revisjon 1.7. 2020.
30. Erikstad GH. EQS 38025 Evaluering av leverandører av kritiske varer og tjenester, AP og AMG, revisjon 1.2. 2020.
31. Erikstad GH. EQS 37578 Arbeidsflyt - Livmorhalsprogrammet - 2: Primær HPV (PHPV), revisjon 1.1. 2020.
32. Erikstad GH. EQS 25891 Avvik, fravik, forbedringsforslag og klager, AP, revisjon 2.11. 2021.

7.0 Vedlegg

Vedlegg 1: Varsel om internrevisjon

Hei,

Som tidlegare avtalt kjem vi til å gjennomføre kvalitetsrevisjonen i veke 15, nærare bestemt onsdag 14.april. Fagområdet vi vil sjå på er HPV-analyse, og omfanget for revisjonen inneber desse kapitla frå ISO 15189:2012:

- Kap 4.6 Eksterne tjenester og leveranser
- Kap 4.7 Rådgivningstjenester
- Kap 5.4 Preanalytiske prosesser; underkapittel 5.4.1 Generelt, 5.4.2 Informasjon for pasienter og brukere, 5.4.3 Informasjon i rekvisisjonsskjemaer
- Kap 5.5.3 Dokumentasjon av analyseprosedyrer
- Kap 5.6 Kvalitetssikring av analyseresultatene; underkapittel 5.6.1 Generelt, 5.6.2 Kvalitetskontroll
- 5.7.1 Gjennomgang av resultater

Planen er å gjennomføre revisjonen via Skype, det gjeld da både intervju og verifikasjonsrunde på laboratoriet. Det kan bli aktuelt med intervju av seksjonsleiar, fagansvarleg og 1-2 bioingeniørar.

Vi ønsker gjerne tilgang til aktuelle dokument. Fint om desse kan bli sendt til oss så raskt som mogleg, gjerne før utgangen av neste veke - veke 12.

Detaljert tidsplan kjem seinare.

Med venleg helsing

Aurora Torkildsen

Julie Samuelsen

Sofie Chr. Klokset

Vedlegg 2: Intervjuguide gruppeintervju

1. Har de ein eigen telefon på HPV-laboratoriet?
 - a. Kven ringer til dykk?
 - b. Kva lurar dei på?
 - c. Er det noko som går igjen?
 - d. Korleis hjelper de til med tolking av resultat, dersom dette trengs?
2. Kva kriterium har de for forkasting av prøver?
 - a. Oppfølgingsspørsmål: Er dette noko rekvirenten har informasjon om? Eventuelt kvar?
 - b. Dersom ei prøve må forkastast, korleis får rekvirent beskjed om dette?
3. Korleis får pasienten informasjon om førebuing til prøvetaking?
4. Kor lett tilgjengelege synest de prosedyrane er?
 - a. Korleis synest du det er å lese og tolke prosedyrane?
5. HPV DNA-test:
 - a. Korleis blir kurvene og CT-verdiane tolka? Kva prosedyre blir brukt her?
 - b. Når blir ei prøve sett på som positiv?
 - c. Kan de seie noko om måleusikkerheita?
 - d. Kan de seie noko om metoden sin sensitivitet og spesifisitet?
6. Gjennomfører de kalibrering? I så fall, korleis?
 - a. Kva gjer de for å sikre teknisk kvalitet? (T.d. temperatur under PCR)
7. Kontroll:
 - a. Bruker de kontrollkort?
 - b. Følgjer det med grenseverdiane til kontrollane frå Roche?
 - c. Kva gjer de dersom kontrollen ikkje er innanfor grenseverdiane? Kva prosedyre følgjer de?
 - d. Blir dag-til-dag presisjon vurdert?

Vedlegg 3: Intervjuguide enkeltintervju

1. Korleis går du fram når de skal velje leverandør?
2. Kva legg du vekt på når de skal skaffe nye eksterne tenester, utstyr, reagens eller forbruksvarer?
3. Kva slags informasjon krev de av leverandør ved anskaffing av varer eller tenester?
4. Vi har forstått det slik at de skildrar krav til produkta/tenestene de skal kjøpe (kjøpsinformasjon) før de skal ut på anbod for å inngå kjøpsavtaler. Kan du gje eit døme på slik kjøpsinformasjon?
5. Det står i prosedyrane at de evaluerer leverandørane jamleg, korleis blir dette gjort? Og kor ofte?
6. Korleis blir det sikra det at det berre er godkjent personale som godkjenner analyseresultata?
7. Har de ei liste over godkjente dokument?

Rapport intern revisjon, Avdeling for patologi, Seksjon for cytologi

Innleiing

Seksjon for cytologi er ein seksjon ved Avdeling for patologi ved St. Olavs Hospital. Seksjonen utfører HPV-DNA-analyse og cytologisk undersøking av celleprøver fra livmorhalsen.

Ved seksjonen er det 15 tilsette, derav både bioingeniørar og cytodiagnostikarar. Seksjon for cytologi analyserer årleg 35 000 celleprøver frå kvinner i Trøndelag.

Oppdragsgivar

Revisjonen er gjennomført som ein systemrevisjon med avdelingssjef Mari Jebens ved Avdeling for Patologi som oppdragsgivar.

Revidert eining

Avdeling for Patologi, Seksjon for cytologi, fagområde HPV-analyse.

Revisjonen sitt omfang

Revisjonen sitt omfang inneber følgande kapittel frå ISO 15189:2012 “Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse”:

- Kap. 4.3 Dokumentstyring
- Kap 4.6 Eksterne tenester og leveransar
- Kap 4.7 Rådgivningstenester
- Kap 5.4 Preanalytiske prosessar
 - 5.4.1 Generelt
 - 5.4.2 Informasjon for pasientar og brukarar
 - 5.4.3 Informasjon i rekvisisjonsskjema
- Kap 5.5.3 Dokumentasjon av analyseprosedyrer
- Kap 5.6 Kvalitetssikring av analyseresultata
 - 5.6.1 Generelt
 - 5.6.2 Kvalitetskontroll
- Kap. 5.7.1 Gjennomgang av resultat

Revisjonen sitt mål

Å undersøke om kvalitetssystemet tilfredsstillter eksterne og interne krav, om det er tilpassa verksemda sitt omfang og om det blir etterlevd.

Revisjonsteam

Revisjonsleiar/revisorar: Sofie Christoffersen Klokset, Aurora Torkildsen og Julie Samuelsen.

Fagrettleiar: Gudrun Hovstein Erikstad.

Den reviderte sine representantar

Maj Liv Eide, seksjonsleiar.

Tidspunkt for revisjonen

14.04.21: Opningsmøte, intervju, verifikasjon, gjennomgang av dokument og sluttmøte.

Referansedokument

- NS-EN ISO 15189:2012 – «Medisinske laboratorier. Krav til kvalitet og kompetanse»
- EQS 24616 - «Kvalitetshandbok Avdeling for patologi (AP)»
- EQS 26406 - «Val og anskaffing av produkt og tenester, evaluering av leverandørar, AP»
- EQS 27959 «Val, validering og innføring av nye analyser, metodar eller utstyr, AP»
- EQS 37578 - «Arbeidsflyt - Livmorhalsprogrammet - 2: Primær HPV (PHPV)»
- EQS 37534 - «HPV: Cobas workflow»
- EQS 37536 - «HPV: Bruk og vedlikehald av Cobas p480 - Decap og recap av Preservcyt prøvebeholdarar»
- EQS 37532 - «HPV: Bruk og vedlikehald av Cobas x480»
- EQS 37531 - «HPV: Bruk og vedlikehald av Cobas z480»
- EQS 37743 - «Arbeidsflyt - Livmorhalsprogrammet - 2c: PHPV Behandling av resultat»
- EQS 17989 - «Dokumentstyring og EQS, AP og AMG»
- Liste over leverandørar av kritiske varer og tenester og samarbeidspartnarar

Møteplan 14.04.21:

Klokkeslett:

08.30 – 09.00 Opningsmøte

09.00 – 10.00 Gruppeintervju med bioingeniør og fagbioingeniør

10.30 – 11.15 Intervju med seksjonsleiar

12.00 – 13.00 Verifikasjon

13.00 – 15.00 Revisors eigentid

15.00 – 15.30 Sluttmøte

Tilstades opningsmøte

Maj Liv Eide, seksjonsleiar

Siri Borchgrevink-Persen, fagbioingeniør

Mossa Naseri, bioingeniør

Gudrun Hovstein Erikstad, kvalitetskoordinator

Tilstades sluttmøte

Maj Liv Eide, seksjonsleiar

Siri Borchgrevink-Persen, fagbioingeniør

Tora Almås, fagbioingeniør

Gudrun Hovstein Erikstad, kvalitetskoordinator

Definisjonar

Definisjonar henta frå NS-ISO 19011:2011 “Retningslinjer for revisjon av styringssystem”:

Revisjon	Systematisk, uavhengig og dokumentert prosess for å framskaffe <i>revisjonsbevis</i> og bedømme det objektivt for å bestemme i kva grad <i>revisjonskriteria</i> er oppfylte.
Revisjonskriterium	Samling av politikk, prosedyrer eller krav som blir brukt som ein referanse som <i>revisjonsbevis</i> blir samanlikna med.
Revisjonsfunn	Resultat frå omdømminga av innsamla <i>revisjonsbevis</i> mot <i>revisjonskriterium</i> .
Revisjonsbevis	Registreringer, skildring av faktiske forhold eller anna informasjon som er relevant for revisjonskriteria, og som kan bli verifiserte.

Avvik	Mangel på oppfylning av eit <i>krav</i> .
--------------	---

Definisjon henta frå EQS-prosedyre 7680 “Intern kvalitetsrevisjon (Intern revisjon), LMK”:

Merknad	Område som blir anbefalt forbetra.
----------------	------------------------------------

Metode

Revisjonen er gjennomført som ein systemrevisjon i samsvar med NS-ISO 19011:2011.

Innanfor omfanget av revisjonen gjer ein eit utval som ein ser nærare på, og som blir anteke å vere representativt. Intervju og verifikasjonsrunde blei gjennomført over Skype grunna den pågåande covid-19-pandemien.

Avvik og observasjonar

Det blei gjeve tre avvik og éin merknad ved revisjonen.

Avvik 1: EQS-melding 139995

Krav: ISO 15189:2012 - 4.3 Dokumentstyring

Skildring: Utskrift av prosedyre 34987 “Arbeidsflyt - Livmorhalsprogrammet - 0: Hovudprosess” har feil versjonsnummer.

Avvik 2: EQS-melding 139994

Krav: ISO 15189:2012 - 4.3 Dokumentstyring

Skildring av avvik: Ingen perm med utgatte papirdokument til stades.

Avvik 3: EQS-melding 139992

Krav: EQS Prosedyre 37534 “HPV: Cobas Workflow”
--

Skildring av avvik: Absorberande materiale i avfallsdunk for risikoavfall der det blir kasta flytande prøvemateriale ikkje til stades.

Merknad 1: EQS-melding 139996

Skildring av merknad: Ved svarutgiving av negative HPV-screeningprøver kan bioingeniører vere hovudansvarleg og gi ut negative svar. Dette har ført til eit smetthol der det er teoretisk mogleg for bioingeniører å gi ut positivt cytologisvar.

Konklusjon

Det var stort sett samsvar mellom revisjonsfunna og revisjonskriteria som var sett, men nokre avvik og ein merknad blei funne. Seksjonen oppfyller ikkje alle krav til dokumentstyring. I tillegg blei det funne eit avvik tilknyta avfallshandtering. Under intervju kom det fram eit forbedringspotensiale i tilknytning til resultatutgiving. Sjå vedlagt tabell for utfyllande skildring av revisjonsbevis og revisjonsfunn.

Distribusjon av rapporten

Førebels rapport har blitt oversendt kvalitetskoordinator Gudrun Hovstein Erikstad og seksjonsleiar Maj Liv Eide for kommentar på faktiske feil. Tidsfrist for tilbakemelding blei sett til 22.04.21. Rapporten blei deretter gjort endeleg, og oversendt seksjonsleiar Maj Liv Eide samt kopi til kvalitetskoordinator Gudrun Hovstein Erikstad.

Vidare oppfølging

Frist for årsaksanalyse og skildring av korrigerande tiltak er sett til 14.07.21. Desse blir oversendt til kvalitetskoordinator.

Trondheim 26.04.21

Sofie Christoffersen Klokset

Aurora Torkildsen

Julie Samuelsen

Revisjonsteam