

Silje Angeltveit  
Marte Høyem Bergem

# Kvalitetsrevisjon ved Avdeling for patologi, St. Olavs hospital

Bacheloroppgave i Bioingeniørfag  
Veileder: Ina Møller, Gudrun Hovstein Erikstad  
Mai 2022



Silje Angelteit  
Marte Høyem Bergem

# **Kvalitetsrevisjon ved Avdeling for patologi, St. Olavs hospital**

Bacheloroppgave i Bioingeniørfag  
Veileder: Ina Møller, Gudrun Hovstein Erikstad  
Mai 2022

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet  
Fakultet for naturvitenskap  
Institutt for bioingeniørfag





**FAKULTET FOR NATURVITENSKAP**

## **Institutt for bioingeniørfag**

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

**Kvalitetsrevisjon ved Avdeling for  
patologi,  
St. Olavs hospital**

**Quality audit at the Department of  
Pathology,**

*Av / by*

Silje Angeltveit  
Marte Høyem Bergem

**Trondheim, 2022**

## Forord

Oppgaven er skrevet i forbindelse med bachelorprosjektet ved Institutt for bioingeniørfag ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) våren 2022. Den ble skrevet på oppdrag fra Seksjon for spesialanalyser ved Avdeling for patologi på St. Olavs hospital. Faglig veileder i prosessen var Gudrun Hovstein Erikstad, og vi ønsker å rette en stor takk til henne for gode innspill og forklaringer. Vi vil også takke de ansatte på seksjonen som deltok under revisjonen. Prosessveileder var Ina Møller, og vi ønsker å takke henne for hvor nøye hun har fulgt vår skriveprosess og gitt oss tilbakemeldinger.

Før vi valgte oppgaven hadde vi ingen forkunnskaper om hva en revisjon gikk ut på, bortsett fra at det er noe de fleste medisinske laboratorier i Norge gjør for å opprettholde god kvalitet på analysene sine. Vi ønsket derfor å utfordre oss selv til å lære noe nytt, samtidig som vi ville få god erfaring om revisjonsprosessen til å ta med oss videre inn i arbeidslivet. Denne holdningen gjorde det spennende å skrive om temaet, og vi er veldig glade for at vi sitter igjen med denne erfaringen.



---

Silje Angeltveit



---

Marte Høyem Bergem

Trondheim, 19.05.2022

## Sammendrag

Hensikten med oppgaven var å undersøke om kvalitetsrevisjon var en god måte å avdekke hvorvidt Seksjon for spesialanalyser ved Avdeling for patologi på St. Olavs Hospital følger NS-EN ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier – krav til kvalitet og kompetanse, underkapittel 5.5 og 5.6, for spesialfargemetodene PAS og Sirius.

Det ble gjennomført en intern systemrevisjon ved seksjonen. Ved bruk av dokumentgjennomgang gikk revisjonslaget gjennom relevante prosedyrer i laboratoriets digitale kvalitetsstyringssystem. Det ble i tillegg utført intervjuer med ansatte ved seksjonen og en sjekklister ble gjennomgått på laboratoriets fasiliteter. Alle funn ble presentert i et sluttmøte for seksjonen, og det ble utformet en revisjonsrapport hvor funnene ble oppsummert i etterkant.

Revisjonslaget fant ingen avvik, men seksjonen ble gjort oppmerksom på seks merknader. Revisjonslaget mente revisjonen ga en grundig gjennomgang av alle revisjonskrav, men dersom den hadde blitt gjennomført av revisorer med mer erfaring kan det tenkes at avvik ville blitt avdekket. Det ble derfor konkludert med at revisjon er en god måte å finne ut av om seksjonen oppfyller ISO 15189, underkapittel 5.5 og 5.6, gitt at revisjonslaget består av medlemmer med tilstrekkelig samlet kompetanse.

## Abstract

The purpose of the thesis was to investigate whether a quality audit was a good way to find out if the Section for special analysis at the Department of pathology at St. Olavs Hospital complies with NS-EN ISO:2012 15189 Medical laboratories – Requirements for quality and competence, sections 5.5 and 5.6, for the special color methods PAS and Sirius.

To do this, an internal system audit was performed. A document review was used where the audit team went through relevant procedures in the laboratory's digital document management system. In addition, interviews were conducted with employees at the section and a checklist was reviewed at the laboratory's facilities. All findings were presented at a final meeting, and an audit report was prepared in which the findings were summarized afterwards.

The audit team found no discrepancies, but the section was made aware of six comments. The audit team believed that the audit provided a thorough review of all audit requirements, but if it had been carried out by auditors with more experience, it is conceivable that discrepancies would have been identified. It was therefore concluded that an audit is a good method to investigate whether the section complies with ISO 15189, subchapters 5.5 and 5.6, given that the audit team consists of members with sufficient overall competence.



# Innholdsfortegnelse

Forord .....	i
Sammendrag .....	ii
Abstract.....	iii
<b>1 Innledning</b> .....	<b>1</b>
1.1 Begrepsavklaring.....	2
1.2 Avdeling for patologi ved Laboratoriemedisinsk klinikk, St. Olavs Hospital .....	4
1.2.1 Spesialfargemetode – Sirius.....	4
1.2.2 Spesialfargemetode – PAS.....	4
1.2.3 Avdelingens kvalitetsarbeid.....	5
1.3 Standardisering.....	6
1.3.1 Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen (ISO) .....	6
1.3.2 Standard Norge .....	7
1.3.3 NS-EN ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier – krav til kvalitet og kompetanse.....	7
1.3.4 NS-EN ISO 19011:2011 Retningslinjer for revisjon av styringssystemer .....	8
1.3.5 Norsk Akkreditering .....	8
1.4 Kvalitetsrevisjon.....	8
1.4.1 Prinsipper for en god kvalitetsrevisjon .....	9
1.4.2 Intern og ekstern revisjon.....	10
1.5 Utførelse av en revisjon.....	10
1.5.1 Innledning av en revisjonsprosess .....	11
1.5.2 Revisjonsaktiviteter.....	11
1.5.3 Revisjonsdagen .....	13
1.6 Problemstilling .....	14
<b>2 Materiale og metode</b> .....	<b>15</b>
2.1 Innledning av revisjonen .....	15
2.2 Forberedelse av revisjonen.....	17
2.3 Utførelse av revisjonsaktiviteter.....	18
2.4 Utarbeidelse av revisjonsrapport.....	19
<b>3 Resultater</b> .....	<b>20</b>
<b>4 Diskusjon</b> .....	<b>41</b>
4.1 Diskusjon av resultat .....	41
4.2 Diskusjon av metode .....	44
<b>5 Konklusjon</b> .....	<b>49</b>
<b>6 Referanser</b> .....	<b>50</b>
<b>7 Vedlegg</b> .....	<b>52</b>

# 1 Innledning

For å sikre god kvalitet på laboratoriets analyser er det viktig og regelmessig vurdere laboratoriets kvalitetsstyringssystem. Dette kan gjøres ved hjelp av interne revisjoner utført av laboratoriets ansatte, eller ved hjelp av eksterne revisjoner. De fleste medisinske laboratorier i Norge er i dag akkrediterte etter en standard, og revisjoner benyttes til å kontrollere at laboratoriet oppfyller standardens krav. Å være akkreditert betyr at det har blitt gjort en uavhengig vurdering av en bedrifts kompetanse, uavhengighet og integritet. I Norge finnes det et nasjonalt akkrediteringsorgan som har som oppgave å gjennomgå laboratoriets virksomhet og vurdere hvorvidt det oppfyller krav gitt i standarder utgitt av internasjonale aktører.

## 1.1 Begrepsavklaring

Tabell 1: viser definisjoner på begreper som vil bli brukt videre i oppgaven.

Begrep	Definisjon
Revisjon <sup>1</sup>	En systematisk, uavhengig og dokumentert prosess for å fremskaffe revisjonsbevis og bedømme det objektivt for å bestemme i hvilken grad revisjonskriteriene er oppfylt.
Revisjonskriterier <sup>1</sup>	En samling av politikk, prosedyrer eller krav som brukes som en referanse som revisjonsbevis sammenlignes med.
Revisjonsbevis <sup>1</sup>	Registreringer, angivelse av faktiske forhold eller annen informasjon som er relevant for revisjonskriteriene, og som kan verifiseres.
Revisjonsfunn <sup>1</sup>	Resultater fra bedømmelsen av innsamlede revisjonsbevis mot revisjonskriterier. Disse kan indikere enten samsvar eller avvik, og presenteres oversiktlig i en resultattabell.
Revisor <sup>1</sup>	Person som utfører en revisjon.
Revidert part <sup>1</sup>	Organisasjon som blir revidert.
Revisjonsprogram <sup>1</sup>	Samling av en eller flere revisjoner som er planlagt for en bestemt tidsperiode og rettet mot en spesiell hensikt.
Revisjonslag <sup>1</sup>	En eller flere revisorer som utfører en revisjon, om nødvendig støttet av tekniske eksperter.
Revisjonsplan <sup>1</sup>	Beskrivelse av aktivitetene og ordningene for en revisjon.
Samsvar <sup>1</sup>	Oppfyllelse av et krav
Merknad <sup>2</sup>	Områder som anbefales forbedret. Den reviderte velger selv om tiltak skal iverksettes.
Avvik <sup>1</sup>	Mangel på oppfyllelse av et krav
Akkreditering <sup>3</sup>	En uavhengig vurdering av en bedrifts kompetanse, integritet og uavhengighet.
Verifisering <sup>4</sup>	Bekreftelse ved å fremskaffe objektivt bevis på at spesifiserte krav er oppfylt
Validering <sup>4</sup>	Bekreftelse ved framlegging av objektivt bevis på at kravene til en bestemt tiltenkt bruk eller anvendelse har blitt oppfylt.

<sup>1</sup> Hentet direkte fra ISO 19011:2011, Retningslinjer for revisjon av styringssystemer (1).

<sup>2</sup> Hentet direkte fra EQS 7680: Intern kvalitetsrevisjon (Intern revisjon). LMK

<sup>3</sup> Hentet fra Norsk Akkreditering (2).

<sup>4</sup> Hentet direkte fra ISO 15189:2012, Medisinske laboratorier – krav til kvalitet og kompetanse (3).

Forkortelser brukt i oppgaven:

- ISO, Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen
- CEN, Den europeiske standardiseringsorganisasjonen
- PAS, Periodic Acid-Schiff
- SLP, Sammenlignende laboratorieprøvinger
- EQS, Extended Quality System
- IMS, Image Management System
- LMK, Laboratoriemedisinsk Klinikk
- AP, Avdeling for patologi
- AMG, Avdeling for medisinsk genetikk
- UKCPT, UK Neqas Cellular Pathology techniques

## 1.2 Avdeling for patologi ved Laboratoriemedisinsk klinikk, St. Olavs Hospital

Avdeling for patologi ved Laboratoriemedisinsk klinikk (LMK), St. Olavs hospital, utfører diagnostikk av celler og vev fra pasientprøver i Helse Midt-Norge. Avdelingen får tilsendt biopsier og prøvemateriale til cytologiske undersøkelser som snittes og farges med ulike fargemetoder. Prøvematerialet må i stor grad bearbeides manuelt og arbeidet er derfor lite automatisert. Dette stiller høye krav til de ansattes kompetanse. Avdelingen er i dag akkreditert av Norsk Akkreditering etter NS-EN ISO 15189:2012 for området M0210 Patologi, histopatologi. På Seksjon for spesialfarger farges snitt ved hjelp av både manuelle og automatiske metoder. I 2021 ble totalt 17 650 prøver farget med spesialfargemetoder, hvorav 870 ble farget med PAS og 262 ble farget med Sirius<sup>5</sup>. Det ble opplyst fra avdelingen at det på sikt er ønskelig at disse blir akkreditert etter standarden NS-EN ISO 15189 (4).

### 1.2.1 Spesialfargemetode – Sirius

Sirius er en fargemetode som benyttes for påvisning av amyloid, et glykoprotein som ved en rekke patologiske tilstander kan avleires ekstracellulært i kroppen. Amyloidfilamentene har en  $\beta$ -foldebladstruktur og Sirius rødt bindes til disse med hydrofobe bindinger. Fargemetoden utføres manuelt av laboratoriepersonale, og Sirius-fargeløsningen ligger på snittet i en time etter at det har blitt deparafinert, rehydrert og farget med Hematoxylin. Dersom Sirius har blitt bundet til vevet vil amyloid få en lakserød farge. For å kunne detektere dette blir det tatt i bruk et polarisasjonsmikroskop, og amyloidavleiringer vil da kunne sees med en eplegrønn farge. Årsaken er at det røde lyset absorberes og fordi grønn er en komplementærfarge til rød er det denne som vises (5).

### 1.2.2 Spesialfargemetode – PAS

PAS er en histokjemisk fargemetode som påviser glykogen i positive retikulære fibre, basalmembraner, sopp og nøytrale mukopolysakkarider. Fargemetoden drar nytte av to reaksjoner for å farge bestanddelene i vevet. Periodsyre (Periodic Acid) benyttes til å oksidere

---

<sup>5</sup> Gudrun Hovstein Erikstad, St. Olavs hospital.

glykoler (karbohydrater) til to aldehyder når bindingene brytes. Deretter vil Schiff's reagens reagere med aldehydforbindingene og danne et fargekompleks. Dersom vevet har fått en karakteristisk magenta-farge betegnes det som PAS-positiv, og dersom det heller farges svakt rosa er det PAS-negativ (6). Ved seksjonen blir farging med PAS gjennomført instrumentelt på Roche Ventana BenchMark spesialfargemaskin. Karusellen i maskinen kan holde opptil 20 snitt om gangen, og ved å bruke ferdiglagde reagenser minimeres laboratoriepersonellets håndtering av potensielt farlige reagenser. Ved å la noen av avdelingens fargeprosesser kjøres instrumentelt legger en også til rette for konsistent fargekvalitet på alle snitt (7).

### 1.2.3 Avdelingens kvalitetsarbeid

Kvalitetsarbeid er spesielt viktig på medisinske laboratorier, fordi ukorrekte prøvesvar på grunn av manglende kvalitet kan true pasientsikkerheten. Som en del av et helseforetak er derfor Avdeling for patologi forpliktet til å følge §37a i Helseforetaksloven. Denne sier at de regionale helseforetakene skal etablere en uavhengig og objektiv internrevisjon som gjennomføres i henhold til anerkjente standarder og løpende følger virksomheten. Dette betyr at alle helseforetak er pliktige til å drive kvalitetsarbeid, selv om laboratoriet ikke er akkreditert etter en standard (8). Avdelingen håndhever dette ved å revidere hele kvalitetsstyringssystemet i løpet av en periode på fem år, og kvalitetskoordinator skal utarbeide årlige revisjonsplaner for å sikre at alle aspekter av driften revideres tilstrekkelig ofte (9).

Avdelingen arbeider for god analysekvalitet ved å bruke et digitalt kvalitetsstyringssystem. «Extended Quality System», heretter omtalt som EQS, inneholder prosedyrer for hele sykehusets virksomhet, og dette sikrer at alt gjøres på samme måte uavhengig av hvem som utfører oppgaven. Alle prosedyrer tildeles et EQS-nummer som gjør det lett å søke dem opp, og et digitalt kvalitetsstyringssystem gjør det derfor enkelt å finne oppdaterte prosedyrer. I tillegg inneholder EQS et system for avvikshåndtering hvor ansatte kan melde inn avvik om uønskede hendelser. Datasystemet sørger for at avvikene følges opp av ledere ved hjelp av krav til lukking og evaluering. Prosedyrene og avvikssystemet en finner i EQS legger derfor til rette for god kvalitet på sykehuset (10).

Avdelingen tar også i bruk kvalitetskontroller og sammenlignende laboratorieprøving (SLP) for å sikre god kvalitet på analysene som utføres. Prøvene avdelingen mottar er dyrbare, og i mange tilfeller er det ikke mulig å ta histologiske prøver på nytt. Kvalitetskontroller benyttes derfor for å etterprøve kvaliteten på analysene slik at en hindrer utgivelse av prøvesvar dersom kvaliteten ikke er tilfredsstillende. Kontrollene analyseres daglig, og i noen tilfeller analyseres det kontroller sammen med hver eneste pasientprøve. I tillegg benyttes SLP, som er programmer der laboratoriets analyseresultater kvalitetssikres av uavhengige nasjonale eller internasjonale aktører. Programmet sender ut prøver som analyseres ved bruk av laboratoriets egne prosedyrer. Etter at svaret har blitt sendt tilbake til programmet vil avdelingen få vite fasit, og dersom avdelingens analyseresultat avviker fra fasit må tiltak settes inn (11).

### 1.3 Standardisering

Standarder er viktige verktøy for å kunne skape en felles forståelse for et område, og kan gi en oppskrift for hvordan noe skal gjøres. Det blir av Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen, heretter omtalt som ISO, beskrevet som «et standard dokument til felles og gjentatt bruk, fremkommet ved konsensus og vedtatt av et anerkjent organ som gir regler, retningslinjer eller kjennetegn for aktiviteter eller resultatene av dem for å oppnå optimal orden i en gitt sammenheng» (12). En standard utarbeides ofte etter initiativ fra en interessegruppe, og er et samarbeid mellom private og offentlige aktører, da mange områder vil kunne ha standarder som ligger nært det offentlige regelverket. Når nye standarder skal utarbeides vil prosjektet bli styrt av tekniske komiteer med ekspertise på fagfeltet. Videre utarbeides standarden av arbeidsgrupper med deltakere fra for eksempel forskning, forbrukere, bedrifter og myndigheter (13).

#### 1.3.1 Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen (ISO)

ISO ble grunnlagt i 1949 og består i dag av 167 medlemsland med representanter som går sammen i tekniske komiteer for å utvikle standarder. Organisasjonen har som mål å være apolitisk, uavhengig og bringe frem ekspertkunnskap. Slik kan forskjellige bransjer lene seg på god og korrekt kunnskap innen et bredt spekter av temaer. Det finnes hele 24 222 ISO-standarder, og mange av disse kan betegnes som generelle. Det betyr at en har muligheten til å

implementere den samme standarden i flere forskjellige bransjer, noe som gjør dem svært anvendelige. Det finnes i tillegg standarder som retter seg inn mot enkelte bransjer og som setter spesifikke krav til dem, som for eksempel medisinske laboratorier (14).

### 1.3.2 Standard Norge

Standard Norge er en organisasjon som utgir standarder på norsk, etter å ha kontrollert at standarden er teknisk korrekt og at den ikke strider mot andre standarder som alt finnes på markedet. Standardene som utgis kan være utarbeidet i Norge, i Europa eller internasjonalt. Som et av medlemslandene av Den europeiske standardiseringsorganisasjon (CEN) har Norge forpliktet seg til å implementere alle europeiske standarder som en norsk standard. Det samme gjelder ikke for internasjonale standarder utgitt av ISO, og de blir derfor bare gitt ut av Standard Norge dersom de er vurdert faglig nyttig og at det er behov for dem. Bokstavforkortelsen før tittelen på den norske standarden viser til hvor og hvem den har blitt utarbeidet av, og dersom forkortelsen NS-EN ISO står foran nummeret betyr det at standarden har blitt utviklet internasjonalt av ISO, så fastsatt som en europeisk standard av CEN og videre fastsatt som en norsk standard (15).

### 1.3.3 NS-EN ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier – krav til kvalitet og kompetanse

NS-EN ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier – krav til kvalitet og kompetanse, heretter omtalt som ISO 15189, er en standard som brukes internasjonalt i medisinske laboratorier. Den er utarbeidet av den tekniske komiteen ISO/TC 212 «Clinical Laboratory Testing and In Vitro Diagnostic Test Systems» i samarbeid med den tekniske komiteen CEN/TC 140 «In Vitro Diagnostic Medical Devices». Norge er et av en rekke land som er forpliktet til å følge standarden, og det betyr at medisinske laboratorier må oppfylle kravene i denne dersom de ønsker å bli akkreditert. Standarden setter krav til kvalitet og kompetanse, organisasjon og ledelse, i tillegg til tekniske krav (3).



### 1.3.4 NS-EN ISO 19011:2011 Retningslinjer for revisjon av styringssystemer

NS-EN ISO 19011:2012 Retningslinjer for revisjon av styringssystemer, heretter omtalt som ISO 19011, er en veileder for hvordan en tilfredsstillende revisjon av styringssystemer skal gjennomføres. Dette inkluderer detaljerte beskrivelser av hvordan et revisjonsprogram styres, hvordan en revisjon bør gjennomføres fra start til slutt og hvem som kan betegnes som kompetente til å utføre en revisjon av et styringssystem. I tillegg inkluderer retningslinjene en rekke vedlegg som gir konkrete eksempler på revisjoner innenfor ulike bransjer. Slik kan en bruke de generelle retningslinjene i standarden for sin egen bransje. Fordi standarden gir retningslinjer i stedet for krav er det valgfritt om man ønsker å følge den i en revisjon (1).

### 1.3.5 Norsk Akkreditering

Norges nasjonale akkrediteringsorgan er Norsk Akkreditering, og organisasjonen utfører akkreditering av produsenter av varer og tjenester etter internasjonale standarder. Organisasjonen ble opprettet av Nærings- og fiskeridepartementet for å sikre trygge varer og tjenester i Norge. I tillegg sørger Norsk Akkreditering for at det er enklere å eksportere norske varer og tjenester, da handelspartnere kan stole på at kvaliteten de blir tilbudt er god nok (16). Norsk Akkreditering har på vegne av landet signert «The EA Multilateral Agreement», som sier at laboratorier som utfører testing og medisinske undersøkelser skal akkrediteres etter ISO 15189. Dette betyr at dersom laboratoriet er akkreditert etter denne standarden vil det være internasjonalt anerkjent at laboratoriet drives med god praksis (17).

## 1.4 Kvalitetsrevisjon

En kvalitetsrevisjon er en gjennomgang av virksomheten med mål om å undersøke hvorvidt den driftes på en måte som sammenfaller med en valgt standard eller med virksomhetens eget kvalitetsstyringssystem. Revisjonen kan utføres som en systemrevisjon hvor en kontrollerer ett eller flere elementer i kvalitetsstyringssystemet, eller som en prosessrevisjon hvor en gjennomgår en hel prosess, for eksempel behandlingen av en prøve, fra start til slutt. En kan også benytte en blanding av de to metodene (9). Revisjonen bygger på en rekke prinsipper som

skal bidra til at den skal kunne være både pålitelig og uavhengig. Bare på denne måten kan en revidert part være sikker på at informasjonen som har kommet frem i revisjonen stemmer overens med virkeligheten. ISO 19011 legger frem 6 slike prinsipper som skal bidra til å gjøre revisjonen så virkningsfull som mulig (1).

#### 1.4.1 Prinsipper for en god kvalitetsrevisjon

Som revisor er det viktig å utføre revisjonsaktivitetene med integritet og rapportere revisjonsfunnene på en nøyaktig og sann måte. Dette innebærer at arbeidet bør utføres grundig, ærlig og upartisk, slik at revidert part kan være sikker på at de blir rettferdig fremstilt av revisjonslaget. Om revisor og revidert part har avvikende oppfattelse av hendelser under revisjonen bør dette oppklares og rapporteres. Det innebærer at revisjonslaget bør forsøke å arbeide for at kommunikasjonen mellom revisor og revidert part er tydelig og objektiv, slik at det ikke oppstår uenighet og forvirring i etterkant (1).

Nødvendig faglig omtanke og konfidensialitet trekkes også frem som sentrale punkter. En revisor skal kunne gjøre en saklig og objektiv vurdering i alle eventuelle situasjoner som er knyttet til en revisjon. Jobben en revisor gjør for den reviderte part er viktig, og revisoren bør ha god forståelse for dette. Den reviderte part har vist revisor mye tillitt ved å gi personen tilgang til sin arbeidsplass, og denne tilliten bør ikke misbrukes. Det betyr at informasjon som kommer frem under revisjonen ikke bør deles med utenforstående uten at det er godkjent på forhånd. Informasjonen skal ikke misbrukes for egen vinning, og spesielt i medisinske laboratorier er konfidensialitet med tanke på pasientenes personvern essensielt (1).

En revisor skal også forsøke å opptre uavhengig og komme frem til sine revisjonsfunn ved hjelp av en bevisbasert fremgangsmåte. Revisor bør ikke ha tilknytning til området som skal revideres, slik at en unngår at revisor opptre partisk og kommer i interessekonflikter. Om det derimot oppdages interessekonflikter bør en forsøke å løse disse så effektivt som mulig. Revisjonsfunn bør bare baseres på bevis som oppdages under revisjonen, og bevisene bør kunne verifiseres. Dersom det ikke foreligger bevis kan det såes tvil om revisors integritet, og den reviderte part kan oppleve revisjonsprosessen som urettferdig (1).

### 1.4.2 Intern og ekstern revisjon

Interne revisjoner, også kalt førsteparts revisjoner, utføres av organisasjonens ansatte med et mål om å avdekke merknader eller avvik i eget kvalitetsstyringssystem. For at en skal kunne klare å avdekke forbedringspunkter bør revisorene, så langt det er mulig, være uavhengig av området som revideres slik at en sikrer objektivitet og upartiskhet i prosessen. Det betyr at revisorer som har ansvar for området som skal revideres til vanlig ikke bør være en del av revisjonslaget. Ledelsen går så gjennom revisjonsfunnene og setter inn tiltak der det er nødvendig. Organisasjoner kan systematisere kvalitetsarbeidet ved å lage et revisjonsprogram hvor en revisjonsplan gir faste intervaller for når det er nødvendig å gjennomføre en ny revisjon. På denne måten kan organisasjonen evaluere sitt eget kvalitetsstyringssystem, og eventuelt sikre at organisasjonen oppfyller eksterne krav (1).

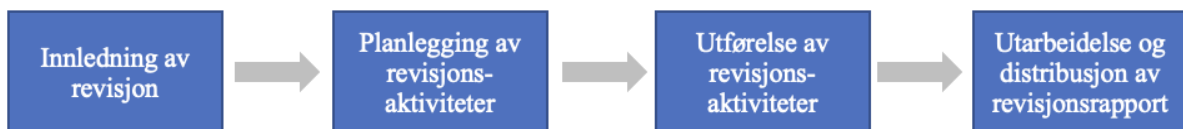
Eksterne revisjoner, også kalt andre- eller tredjeparts revisjoner, utføres av parter som ikke er tilknyttet organisasjonen som revideres. Dette kan enten være kunder som er interessert i å finne ut mer om organisasjonen, eller uavhengige revisjonsorganer, som for eksempel Norsk Akkreditering. Det er viktig at eksterne revisorer har en samlet kompetanse som er god nok til å oppnå målene for revisjonen, men alle trenger ikke å ha den samme kompetansen. Evalueringen av revisorenes kompetanse bør derfor gjennomgås på forhånd av revisjonen slik at en sikrer god tillit til revisjonsprosessen. Dersom det oppdages at kompetansen er mangelfull på enkelte områder er det mulig for revisjonslaget å bringe med seg tekniske eksperter (1).

### 1.5 Utførelse av en revisjon

Under en kvalitetsrevisjon benyttes kvalitativ forskningsmetode. Denne brukes når datamaterialet består av tekst, i motsetning til tall som brukes i kvantitativ forskningsmetode. I stedet for å ta i bruk statistikk bruker en tekst for å forsøke å beskrive, analysere eller tolke utvalget eller fenomenet en ønsker å si noe om. Gjennom kvalitative intervjuer og observasjoner evner en å få frem subjektive meninger fra individene det forskes på, og for forståelsen til forskeren som innhenter og bearbeider data står derfor sentralt. Forskere med ulike standpunkt og kompetansenivå vil kunne tolke data på forskjellige måter, og det er derfor spesielt viktig at forskeren forsøker å bearbeide data så objektivt som mulig (18).

### 1.5.1 Innledning av en revisjonsprosess

Det finnes flere trinn som må være inkludert i en revisjonsprosess for at den skal være så virkningsfull som mulig. Figur 1 viser rekkefølgen i en revisjonsprosess, som starter med innledningen av revisjonen. Kontakt må opprettes mellom revisjonsleder og revidert part, slik at en kan legge til rette for et godt samarbeid. Det bør det utveksles informasjon om revisjonens mål og omfang, og revisjonslaget kan be om tilgang til aktuelle dokumenter. I tillegg bekreftes praktisk informasjon som revisjonsdato, tilgang til eventuelle kontorlokaler og myndigheten personene i revisjonslaget har til å utføre revisjonen. Videre bør en bestemme hvorvidt revisjonen er gjennomførbar med tanke på målene som er satt (1).



Figur 1: Generell plan for gjennomføring av en revisjon.

Det neste steget i en revisjonsprosess er å planlegge revisjonsaktivitetene. Hvilke og hvor mange aktiviteter som utføres vil avhenge av målene som er satt for revisjonen. Ved å utarbeide en revisjonsplan på forhånd kan en planlegge aktiviteter med mål om å dekke eventuelle mangler en finner i dokumentasjonen sendt fra revidert part. Det er viktig at revisjonsplanen gjøres tilgjengelig for revidert part slik at alle er klar over hva som skal foregå. Videre kan en starte med å tildele arbeid til medlemmene av revisjonslaget slik at det kan utarbeides arbeidsdokumenter, som for eksempel intervjuguiden og sjekklister, som kan brukes under revisjonen (1).

### 1.5.2 Revisjonsaktiviteter

Revisjonsaktiviteter er kvalitative metoder for informasjonsinnhenting ved revisjon. ISO 19011 vedlegg B.1 trekker frem en rekke aktuelle revisjonsaktiviteter. Dette kan være gjennomgåelse av dokumenter, intervjuer og sjekklister. Når dokumentgjennomgang benyttes må revisor vurdere hvorvidt de tilsendte dokumentene er fullstendige, korrekte, konsistente og

aktuelle, det vil si om innholdet i dem er oppdatert eller ikke. Revisjonslaget kan be om å få tilsendt aktuelle dokumenter som dekker revisjonsomfanget i revisjonsvarselet, men det er altså opp til hver enkelt revisor å vurdere om de tilsendte dokumentene gir god nok dokumentasjon på det som skal undersøkes. I tillegg gir dokumentgjennomgang en god indikasjon hvordan den reviderte parts dokumentstyringssystem fungerer (1).

Intervju er en av de viktigste metodene for innhenting av informasjon. Ved utarbeidelse av intervjuet bør revisor tenke gjennom hvordan spørsmålene stilles, hvilken atmosfære spørsmålene blir stilt i og intervjuobjektet bør få en forklaring på bakgrunnen for intervjuet. Spørsmålene bør være mest mulig åpne slik at intervjuobjektene svar ikke blir farget av spørsmålene. I tillegg bør spørsmålene være stilt på en slik måte at svar må begrunnes, slik at en ikke får korte ja/nei-svar som gir lite informasjon. Sammensetningen av undersøkelsens utvalg er viktig, og det kan også være lurt å tenke over om intervjuobjekter blir intervjuet samtidig eller alene. Det er nærliggende å tenke at svar fra en ansatt vil kunne bli forskjellig dersom den ansatte intervjues alene i stedet for sammen med nærmeste leder (1).

Utvalget som benyttes når en arbeider med kvalitative data vil ha stor betydning for resultatet. Formålet med intervjuet er å innhente kunnskap om et fenomen, og da må personene i utvalget inneha den riktige kompetansen for å kunne svare adekvat på spørsmålene som blir stilt. Utvalget må settes sammen slik at en oppnår en samlet kompetanse om fenomenet, og ifølge Malterud kan «et representativt, tilfeldighetsbasert utvalg faktisk true gyldigheten til en kvalitativ studie». Det er derfor fordelaktig å bruke et strategisk utvalg, som er satt sammen med en målsetning om å best mulig kunne belyse problemstillingen (18).

En tredje metode for informasjonsinnhenting beskrevet i ISO 19011 er bruk av stikkprøvetaking og sjekklister. Stikkprøver og sjekklister blir brukt når det ikke er hverken kostnadseffektivt eller praktisk å gå gjennom all tilgjengelig informasjon under en revisjon, og en går derfor bare gjennom enkelte deler av en prosess. Hensikten er at revisor skal kunne skaffe informasjon som gir tillitt til at målene som er satt for revisjonen vil kunne bli nådd. Da må revisor ha tenkt gjennom risikoen forbundet med slike metoder på forhånd, som er at stikkprøvene ikke nødvendigvis er representative for arbeidsstedet som revideres.

Stikkprøvetaking og utfylling av sjekklister gir derfor et bilde av hvordan situasjonen er akkurat nå, men kan ikke gi informasjon over tid (1).

### 1.5.3 Revisjonsdagen

Etter endt planlegging utføres revisjonsaktivitetene på den avtalte revisjonsdagen. Den starter med et åpningsmøte mellom revisjonslag og revidert part. Formålet er å introdusere medlemmene av revisjonslaget samt presentere revisjonsplanen slik at en sikrer at alle er enige om den og at de planlagte aktivitetene derfor kan gjennomføres. Når revisjonsaktivitetene utføres, er det noen ganger vanlig å ha med ledsagere eller observatører. Ledsagers rolle er å hjelpe revisor med å gi tilgang til fasiliteter hos revidert part, finne personer som skal brukes for å samle inn informasjon gjennom intervju og sørge for revisors sikkerhet på lokasjonen. Observatørs rolle kan for eksempel være å sikre et nøytralt standpunkt og dermed skape tillitt hos begge parter (1).

Gjennom innsamling og verifikasjon av data kan revisjonslaget samle inn bevis for å støtte opp om revisjonsfunn. Bevisene vurderes så opp mot revisjonskriteriene og kan resultere i samsvar eller avvik. Et tredje alternativ er en merknad hvor revisjonskriteriet ikke blir oppfylt, men det er likevel ikke så alvorlig at det blir vurdert som et avvik (9). Alle foreløpige funn bør diskuteres med revidert part før det blir trukket en konklusjon, slik at en har mulighet til å nøste opp i eventuelle misforståelser. Etterpå kan en revisjonskonklusjon utarbeides og presenteres for revidert part i et slutt møte som oppsummerer dagen (1).

### 1.5.3 Etterarbeid

Etter endt revisjon skal en revisjonsrapport utarbeides og distribueres til alle aktuelle parter. ISO 19011 tar opp en rekke punkter som bør inkluderes i rapporten, blant annet målene for revisjonen, revisjonskriteriene, metodene som har blitt brukt for å innhente revisjonsbevis og en erklæring som bekrefter eller avkrefter i hvilken grad revisjonskriteriene har blitt oppfylt. Rapporten sendes til revidert part for godkjenning slik at eventuelle faktiske feil kan rettes opp før den distribueres endelig. For revisjonslaget kan revisjonen nå betraktes som fullført, men

dersom det ble avdekket avvik er det revidert part sin oppgave å lukke disse innenfor en avtalt tidsramme (1).

## 1.6 Problemstilling

Oppgaven har som hensikt å belyse gjennomføringen av en intern kvalitetsrevisjon ved Seksjon for spesialanalyser på Avdeling for patologi ved St. Olavs hospital. Gjennom arbeidet vil det bli forsøkt å svare på følgende problemstilling:

*«Er kvalitetsrevisjon en god metode for å svare på om Seksjon for spesialanalyser følger standarden ISO 15189, underkapittel 5.5 og 5.6, for spesialfargemetodene PAS og Sirius?».*

## 2 Materiale og metode

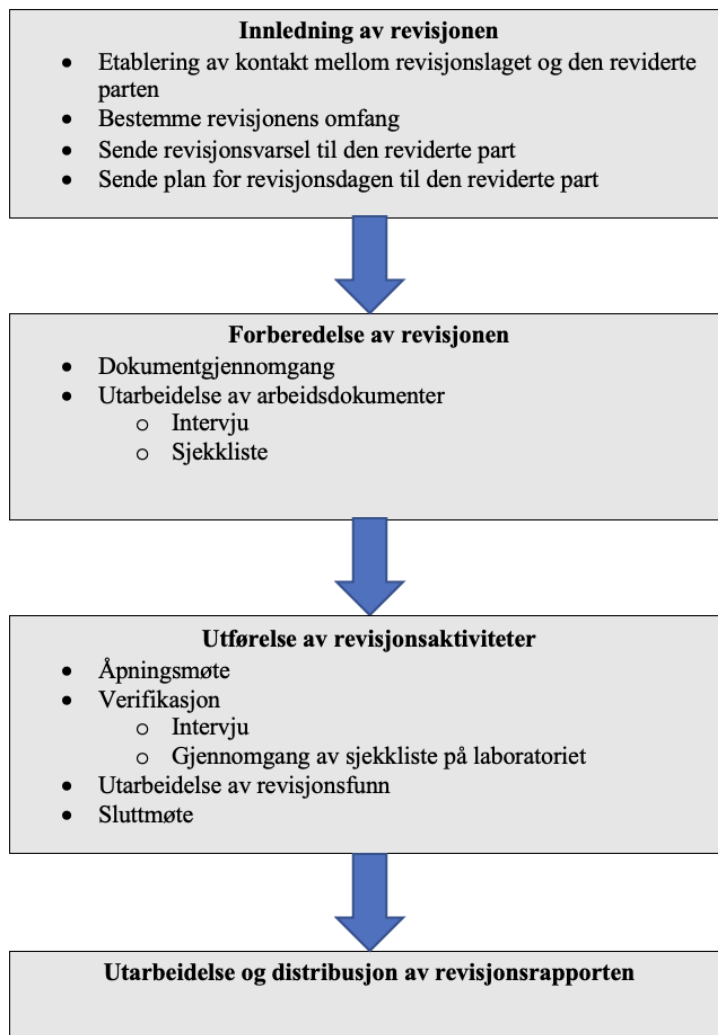
Kvalitetsrevisjonen ble gjennomført ved bruk av kvalitativ metode. Datamaterialet bestod av prosedyrer hentet fra EQS, transkriberte intervjuer med de ansatte på seksjonen og en sjekklister gjennomgått på laboratoriets fasiliteter. For å best mulig belyse revisjonens omfang ble ansatte i ulike stillinger intervjuet.

### 2.1 Innledning av revisjonen

#### *Eablering av kontakt*

Kvalitetsrevisjonsprosessen startet med et planleggingsmøte mellom revisjonslaget og kvalitetskoordinator på Avdeling for patologi ved St. Olavs Hospital. Her fikk revisjonslaget informasjon om hva en intern revisjon innebærer og en omvisning på seksjonen hvor revisjonen skulle gjennomføres. Som en innledning til arbeidet ble ISO 19011 gjennomgått med sikte på å skape en bedre forståelse for de ulike trinnene i en revisjonsprosess. LMKs prosedyre for interne revisjoner er utarbeidet etter denne standarden, og prosedyren ble fulgt i det videre arbeidet. En sammenfatning av prosessen kan sees i figur 2 (9).





Figur 2: Sammenfatning av trinnene i revisjonsprosessen

### *Bestemmelse av revisjonens omfang*

For å bestemme revisjonsomfanget ble ISO 15189 gjennomgått. Fra avdelingen ble det opplyst om at det var lenge siden seksjonen hadde gjennomgått en intern revisjon, og at det var et ønske om å søke akkreditering for seksjonen i nær fremtid. På bakgrunn av dette ble det valgt å utføre en systemrevisjon som omfattet underkapitlene 5.5 «Analyseprosesser» og 5.6 «Kvalitetssikring av analyseprosessene», fra kapittel 5 «Tekniske krav».

### *Revisjonsvarsel*

Et revisjonsvarsel ble sendt til seksjonsleder for å informere om revisjonen og forespørre aktuell dokumentasjon (vedlegg 1). En plan for dagen ble sendt ut i etterkant (vedlegg 2).

## 2.2 Forberedelse av revisjonen

### *Dokumentgjennomgang*

Da grunnlagsdokumentasjonen forelå startet revisjonslaget en gjennomgang av aktuelle dokumenter. En oversikt over disse kan sees i tabell 2. Krav fra underkapitlene i ISO 15189 ble gjennomgått, og ved å undersøke den tilsendte dokumentasjonen kunne en finne ut om seksjonen oppfylte kravene. Gjennomgangen dannet grunnlaget for utarbeidelsen av arbeidsdokumenter.

Tabell 2: Oversikt over grunnlagsdokumentasjon for revisjonen.

<b>ID</b>	<b>Tittel</b>
EQS 7680	Intern kvalitetsrevisjon (intern revisjon). LMK (9).
EQS 27959	Valg, validering og innføring av nye analyser, metoder eller utstyr, AP (19).
EQS 43931	Valideringsplan av Ventana BenchMark Special, spesialfargemaskin (20).
EQS 45376	Valideringsrapport – PAS – Roche/Ventana (21). Vedlegg: Pakningsvedlegg for PAS
EQS 5103	Sirius, histologisk fargemetode (5).
EQS 44815	Roche Ventana BenchMark Spesialfargemaskin – bruk og vedlikehold (22).
EQS 12089	Spesialfarger: Kontrollmateriale (23).
EQS 12834	Spesialfarger: Vurdering/Mikroskopering av kvalitetskontroll (24).
EQS 25896	Ekstern kvalitetsvurdering. Sammenlignende laboratorieprøvinger (SLP), AP (11).
EQS 38944	SLP-deltakelse, AP (25).
EQS 42732	SLP spesialfarger, resultater og trender, AP (26).
EQS 17989	Dokumentstyring og EQS, AP og AMG (10).
EQS 32620	Avvik – Avviksmelding immunhistokjemi og spesialfarger (27).
EQS 40938	IMS – kvalitetsvurdering av IHC og spesialfarger (28).
-	Tjenesteoversikt_2022-03-28_13-35-34.pdf <sup>6</sup>

<sup>6</sup> Gudrun Hovstein Erikstad, St. Olavs hospital.

### *Utarbeidelse av intervjuguide*

Der revisjonslaget ikke fant dokumentasjonen tilstrekkelig eller ønsket å oppklare uklarheter ble det utarbeidet spørsmål til intervju. Det ble laget to forskjellige intervjuguider (vedlegg 3), én for ledergruppen og én for bioingeniører ved seksjonen.

### *Utarbeidelse av sjekkliste*

Det ble laget en sjekkliste (vedlegg 4) for gjennomgang av laboratoriets fasiliteter på revisjonsdagen. Denne var et verktøy for å undersøke om prosedyrer ble fulgt i det daglige arbeidet og om enkelte i krav i ISO 15189, som bare kunne sjekkes på laboratoriet, ble fulgt.

## 2.3 Utførelse av revisjonsaktiviteter

### *Åpningsmøte*

Revisjonsdagen startet med et kort åpningsmøte mellom revisjonslaget og representanter fra seksjonen. Revisjonslaget presenterte seg, la frem omfanget av revisjonen og gikk gjennom planen for dagen. I tillegg ble oppmøte registrert og eventuelle forventninger avklart.

### *Intervju*

Det ble gjennomført ett gruppeintervju og to individuelle intervju. Etter samtykke fra deltakerne ble det gjort lydopptak av intervjuene for å sikre at revisjonslaget ikke gikk glipp av viktige poeng. Deltakerne i gruppeintervjuet bestod av seksjonsleder, fagansvarlig bioingeniør ved seksjonen og kvalitetskoordinator. Deltakerne i de individuelle intervjuene var bioingeniører med arbeidsoppgaver ved seksjonen. Det første intervjuobjektet hadde 25 års erfaring og var i tillegg fagansvarlig bioingeniør ved en annen enhet enn den som ble revidert. Under dette intervjuet var kvalitetskoordinator til stede, men i rollen som faglig veileder for revisjonsprosessen. Ved neste intervju ble det bestemt at veileder ikke skulle være til stede, og her ble en bioingeniør med 10 års erfaring intervjuet. Alle intervjuer ble transkribert og relevante revisjonsbevis ble notert.

### *Sjekklistegjennomgang*

Revisjonslaget ble vist inn på laboratoriets fasiliteter for å gjennomgå punktene i sjekklisten. Dette ble gjort sammen med fagansvarlig bioingeniør og kvalitetskoordinator/faglig veileder. Fagansvarlig bioingeniør viste revisjonslaget hvordan deler av analyseprosessene ble gjennomført, og revisjonslaget fikk i tillegg tid til å observere de generelle forholdene ved laboratoriet. Der noe var uklart ble det stilt oppfølgingsspørsmål, og kvalitetskoordinator/faglig veileder hjalp til med supplerende spørsmål eller informasjon.

### *Sluttmøte*

Den samlede informasjonen fra dokumentgjennomgang, intervjuer og sjekklisten la grunnlaget for å utarbeide en revisjonskonklusjon. Før denne ble lagt frem for seksjonen ble det gitt tid til å oppklare eventuelle misforståelser. Funnene ble så gjennomgått og systematisert før de ble lagt frem for seksjonen i et sluttmøte. Seksjonen ble gitt en frist for å løse eventuelle avvik og merknader som stod i samsvar med funnernes alvorlighetsgrad.

## 2.4 Utarbeidelse av revisjonsrapport

Etter revisjonen ble det utarbeidet en revisjonsrapport (vedlegg 5). Denne rapporten oppsummerte revisjonens hensikt og omfang, deltakere i de ulike revisjonsaktivitetene og funn revisjonen avdekket, samt tidsfrist for å sette inn korrigerende tiltak. Seksjonen fikk rapporten tilsendt for mulighet til å rette opp eventuelle formelle feil, før den ble videresendt til avdelingssjef.

### **3 Resultater**

Resultatene fra revisjonen kan sees i tabell 3, og her finnes alle revisjonskriterium med tilhørende bevis og funn. Revisjonskriteriene er hentet ordrett fra ISO 15189, men i de tilfellene hvor kriteriet ikke er relevant for seksjonen har kun overskriften blitt inkludert. Revisjonsfunnene er i tillegg oppsummert i revisjonsrapporten (vedlegg 5). Det ble ikke funnet avvik fra ISO 15189, underkapittel 5.5 og 5.6, men revisjonslaget gjorde seksjonen oppmerksom på seks merknader.

Tabell 3: Oversikt over revisjonskriterium, revisjonsbevis og revisjonsfunn ved avdeling for Patologi, St. Olavs Hospital.

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
<p><b>NS-EN ISO 15189:2012</b></p> <p><b>5.5 Analyseprosesser</b></p>		
<p><b>5.5.1 Valg, verifisering og validering av analyseprosedyrer</b></p> <p><b>5.5.1.1 Generelt</b></p> <p>Laboratoriet skal velge analyseprosedyrer som har blitt validert for den tiltenkte bruken. Identiteten til personer som utfører aktivitetene i analyseprosesser, skal registreres.</p>	<p><b>Dokumentgjennomgang:</b></p> <p>EQS 27959: Prosedyre for valg, validering og innføring av nye analyser, metoder og utstyr. Identiteten på dem som utfører aktivitetene skal registreres (19).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- EQS 5103: Analyseprosedyre for Sirius er validert for tiltenkt bruk (5).</li> <li>- EQS 43931 og EQS 45376: Analyseprosedyre for PAS på Ventana Benchmark spesialfargemaskin er validert for tiltenkt bruk (21).</li> </ul>	<p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
<p>De angitte kravene (spesifikasjoner for prestasjon) for hver analyseprosedyre skal være relatert til den tiltenkte bruken av analysen.</p> <p>Merknad: Foretrukne prosedyrer er angitt i bruksanvisningene for medisinsk in vitro-utstyr eller publisert i anerkjente lærebøker, tekster eller tidsskrifter gjennomgått av fagfeller eller i internasjonale konsensus-standarder eller retningslinjer, eller nasjonale eller regionale forskrifter.</p>	<p>EQS 45376: Valideringsrapporten til PAS viser at analyseprosedyren har vist prestasjon tilsvarende tiltenkt bruk.</p> <p>EQS 5103: Sirius, metoden har vist sin gyldighet gjennom lang tids bruk (5).</p>	<p>Samsvar</p>
<p><b>5.5.1.2 Verifisering av analyseprosedyrer</b></p> <p>Laboratoriet skal foreta uavhengig verifisering av analyseprosedyrer som brukes uten endringer, før de tas i rutinemessig bruk.</p>	<p><b>Dokumentgjennomgang</b></p> <p>EQS 45376: Laboratoriet har gjort en uavhengig verifisering av analyseprosedyren før den ble tatt i bruk (PAS) (21).</p> <p>EQS 5103: Ikke nødvendig med uavhengig verifisering da metoden har vist sin gyldighet gjennom lang tids bruk (Sirius) (5).</p>	<p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
<p>Laboratoriet skal samle inn informasjon fra produsenten/metodeutvikleren for å bekrefte metodens spesifikasjoner.</p>	<p>EQS 45376: Pakningsvedlegg fra produsent er brukt som referanse (PAS) (21).</p> <p>EQS 5103: Referansene som er brukt for metoden er oppgitt (Sirius) (5).</p>	<p>Samsvar</p>
<p>Laboratoriets uavhengige verifisering skal bekrefte at kravene til prestasjon for analyseprosedyren er oppfylt ved å innhente objektivt bevis (i form av analysekarakteristika). Kravene til analyseprosedyren som bekrefte under verifiseringsprosessen, skal være relevante for den tiltenkte bruken av analyseresultatene.</p>	<p>EQS 45376: Valideringsrapporten oppgir at resultatene tilfredsstillende verifisering-/valideringskravene (punkt 8.1) (PAS) (21).</p> <p>EQS 5103: Metoden verifiseres under hver analyse ved bruk av internkontroll (Sirius) (5).</p>	<p>Samsvar</p> <p><i>Merknad: Laboratoriet bruker begrepene validering og verifisering om hverandre. Valideringsrapporten er i praksis en verifiseringsrapport.</i></p>
<p>Laboratoriet skal dokumentere prosedyren som brukes i verifiseringen, og registrere de oppnådde resultatene. Personale med relevant myndighet skal gjennomgå verifiseringsresultatene og registrere gjennomgangen.</p>	<p>EQS 5103: Analyseprosessene verifiseres ved hver utførelse med bruk av kontrollsnitt, og fremgangsmåten i prosedyren følges (Sirius) (5).</p> <p>EQS 45376: Punktet oppfylles av valideringsrapporten. (PAS) (21).</p>	<p>Samsvar</p>



Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
<p><b>5.5.1.3 Validering av analyseprosedyrer</b></p> <p>Laboratoriet skal validere analyseprosedyrer utledet fra følgende kilder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Ikke-standard metoder;</li> <li>b. Metoder som er utformet eller utarbeidet ved laboratoriet;</li> <li>c. Standard metoder som brukes utenfor sitt tiltenkte anvendelsesområde;</li> <li>d. Validerte metoder hvor det er foretatt modifiseringer.</li> </ul> <p>Valideringen skal være så omfattende som nødvendig, og skal ved framlegging av objektive bevis (i form av analysekarakteristika) bekrefte at de spesielle kravene for den tiltenkte bruken av analysen har blitt oppfylt.</p>	<p>Ikke relevant, da PAS og Sirius er standard metoder. De videre punktene vil likevel bli gjennomgått for valideringsrapporten (PAS) fordi den er utarbeidet som om det er en ny metode.</p> <p><b>Dokumentgjennomgang:</b></p> <p>EQS 45376: Valideringsrapport for Ventana Benchmark Spesialfargemaskin. Valideringsrapporten oppgir at resultatene tilfredsstillende verifisering-/valideringskravene (punkt 8.1) (21).</p> <p>EQS 27959: Valideringsplan og rapport følger prosedyre for valg, validering og innføring av nye analyser (19).</p>	<p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
<p>Laboratoriet skal dokumentere prosedyren som brukes i valideringen, og registrere de oppnådde resultatene. Bemyndiget personale skal gjennomgå valideringsresultatene og registrere gjennomgangen.</p> <p>Når det gjøres endringer i den validerte analyseprosedyren, skal påvirkningen fra slike endringer dokumenteres, og en ny validering skal gjennomføres når det er hensiktsmessig.</p>	<p>EQS 43931: Valideringsplan for Ventana Benchmark Spesialfargemaskin beskriver praktisk gjennomføring av valideringen og resultatene er verifisert i samarbeid med spesialist fra produsent og vurdert av lege.</p> <p>EQS 45376: Valideringsrapporten oppgir resultatene av valideringen (21).</p> <p>EQS 27959: Ved større endringer kreves ny validering, og da revideres også valideringsrapporten. Når EQS-dokumenter oppdateres vil det medfølge en forklaring på hva oppdateringene har å si for analysen (19).</p> <p><b>Intervju:</b> Ved endring av en analyseprosedyre blir betydningen av endringen lagt inn som revisjonskommentar i nåværende EQS-dokument. Dersom endringen krever det, lages det ny valideringsrapport.</p>	<p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p>
<p><b>5.5.2 Biologiske referanseintervaller eller kliniske beslutningsgrenser</b></p>	<p>Ikke relevant.</p>	<p>Ikke relevant.</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
<p><b>5.5.3 Dokumentasjon av analyseprosedyrer</b></p> <p>Analyseprosedyrer skal dokumenteres. De skal være skrevet på et språk som er allment forstått av laboratoriets ansatte, og være tilgjengelig på egnede steder.</p> <p>Alle komprimerte dokumentformer (for eksempel flytskjema eller lignende systemer som er i bruk) skal samsvare med den dokumenterte prosedyren.</p>	<p><b>Dokumentgjennomgang:</b></p> <p>EQS 5103: Analyseprosedyre for Sirius spesialfargemetode (5). EQS 44815: Omfatter bruk av Roche Ventana BenchMark spesialfargemaskin som brukes for PAS spesialfargemetode (22).</p> <p><b>Intervju:</b></p> <p>Bioingeniørene på seksjonen synes prosedyrene er skrevet på et enkelt og forståelig språk.</p> <p><b>Dokumentgjennomgang:</b></p> <p>EQS 5103: Relaterte vedlegg (Kortfattet oppskrift, Sirius) stemmer med prosedyren (5).</p>	<p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
<p>Merknad 1: Arbeidsinstrukser, flytskjema eller lignende systemer som oppsummerer nøkkelinformasjon, kan aksepteres brukt som raske referanser ved arbeidsbenken forutsatt at en håndbok med fullstendige referanser er tilgjengelig.</p> <p>Merknad 2: Informasjon fra bruksanvisning for produkter kan inngå som en referanse i analyseprosedyrene.</p> <p>Alle dokumenter som forbindes med gjennomføringen av analyser inkludert prosedyrer, oppsummerende dokumenter, komprimerte dokumentformater og bruksanvisninger for produkter, skal omfattes av dokumentstyring.</p>	<p><b>Sjekkliste:</b></p> <p>Analyseprosedyrer er tilgjengelig ved arbeidsstasjon.</p> <p>Analyseprosedyrer på laboratoriet stemmer med prosedyrer i EQS.</p> <p>Håndbok med fullstendige referanser er tilgjengelig.</p> <p>Det ligger ingen dokumenter ved arbeidsstasjonen som ikke omfattes av dokumentstyring.</p> <p><b>Dokumentgjennomgang:</b></p> <p>EQS 17989: Beskriver system for dokumentstyring på laboratoriet (10).</p>	<p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
<p>I tillegg til dokumentidentifikasjonen for dokumentkontroll skal dokumentasjonen, når det er relevant for analyseprosedyren, omfatte følgende:</p> <p>(Ikke relevante punkter er fjernet)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) formålet med analysen;</li> <li>b) prinsippet og metoden for analyseprosedyren som brukes;</li> <li>c) analysekarakteristika (se 5.5.1.2 og 5.5.1.3)</li> <li>d) prøvemateriale (eksempel plasma, serum, urin);</li> <li>f) prøvebeholdninger og tilsetninger;</li> <li>g) nødvendig utstyr og reagenser;</li> <li>h) kontroll av miljø og sikkerhet;</li> <li>j) prosedyretrinn;</li> <li>k) prosedyrer for kvalitetskontroll</li> </ul>	<p>EQS 5103: Prosedyre for Sirius gjennomgår alle relevante punkter (5).</p> <p>EQS 45376 (vedlegg) og EQS 44815: Dokumentene gjennomgår til sammen alle relevante punkter for PAS (21)(22).</p>	<p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
<p>r) laboratoriets kliniske tolkning; s) potensielle kilder til variasjon; t) referanser.</p> <p>Hvis laboratoriet har til hensikt å endre en eksisterende analyseprosedyre på en slik måte at resultatene eller tolkingen av dem kan bli vesentlig forskjellig, skal implikasjonene forklares for brukerne av laboratorietjenestene etter validering av prosedyren.</p> <p>Merknad 3: Dette kravet kan oppfylles på forskjellige måter, avhengig av de lokale forholdene. Varslingsmetoder omfatter for eksempel direktemeldinger, nyhetsbrev eller deler av selve prøvingsrapporten.</p>	<p>EQS 17989: Under avsnittet «revisjonskommentar» står det beskrevet hvordan en skal handle dersom dokumentet blir oppdatert i liten eller stor grad. I tillegg vil brukere av prosedyren varsles på mail dersom det er endringer i den (10).</p>	<p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
<b>NS-EN ISO 15189:2012</b> <b>5.6 Kvalitetssikring av analyseresultatene</b>		
<b>5.6.1 Generelt</b>  Laboratoriet skal sikre kvaliteten på analysene ved å gjennomføre dem under definerte forhold. Hensiktsmessige pre- og postanalytiske prosesser skal iverksettes (se 4.14.7, 5.4, 5.7 og 5.8).	<b>Dokumentgjennomgang:</b>  EQS 17681: Funksjonsbeskrivelse for spesialfargereren som beskriver enkelte oppgaver for opprettholdelse av definerte forhold, som for eksempel at den ansatte skal kvittere på vedlikeholdsskjema etter utført vedlikehold.  <b>Intervju:</b>  Seksjonen sikrer definerte forhold ved gi alle ansatte lik opplæring, ha prosedyrer på alle deler av analyseprosessene og sørge for metrologisk sporbarhet. Kvalitetskoordinator har ansvar for at alle har en felles forståelse av definerte forhold er.	Samsvar

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
<p>Laboratoriet skal ikke fabrikkere resultater.</p>	<p><b>Sjekkliste:</b>  Analysene gjennomføres ikke under definerte forhold</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sjekkliste for spesialfarger er ikke fylt ut for uke 16.</li> <li>- Vedlikeholdsskjema for presisjonsvekt er ikke fylt ut for uke 16.</li> <li>- Kontroll av temperatur i kjøleskap er ikke fylt ut for flere uker.</li> <li>- Re/dehydreringsrekke er ikke merket, i tillegg til at det står et umerket fargekar for seg selv i fargeskapet.</li> <li>- Rotete og uoversiktlig fargeområde.</li> </ul> <p><b>Sjekkliste:</b>  Kvalitetskontrollmaterialer analyseres sammen med hver pasientprøve.  Når kvalitetskontroll ikke er godkjent forkastes pasientprøven og den analyseres på nytt</p>	<p><i>Merknad:</i>  <i>Enkelte tiltak for å opprettholde definerte forhold er ikke gjennomført.</i></p> <p>Samsvar</p>



Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
<p><b>5.6.2 Kvalitetskontroll</b></p> <p><b>5.6.2.1 Generelt</b></p> <p>Laboratoriet skal utforme kvalitetskontrollprosedyrer som bekrefter at den ønskede kvaliteten på resultatene er oppnådd.</p> <p>Merknad: I flere land kalles kvalitetskontroll, slik det forstås i dette underpunktet, også «intern kvalitetskontroll».</p>	<p><b>Dokumentgjennomgang</b></p> <p>EQS 5103: Kontrollsnitt brukes i alle analyser. Dette bekrefter eller avkrefter at ønsket kvalitet på resultatene er oppnådd (Sirius) (5).</p> <p>EQS 45376: Reagenskit lagt ved som vedlegg beskriver at kontrollmateriale skal testes ved hver kjøring av maskinen (PAS) (21).</p> <p>EQS 40938: Prosedyre for hvordan kvalitetsvurdering av kontroll legges inn digitalt i laboratoriets datasystem (28).</p> <p>EQS 12089 og EQS 12834: Dokumenter for hvilke kontrollmaterialer som benyttes og hvordan disse vurderes (23) (24).</p>	<p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
<p><b>5.6.2.2 Kvalitetskontrollmaterialer</b></p> <p>Laboratoriet skal bruke kvalitetskontrollmaterialer som reagerer i analysesystemet på en måte som ligger så nær pasientprøvene som mulig.</p> <p>Kvalitetskontrollmaterialer skal analyseres regelmessig med en hyppighet som er basert på prosedyrens stabilitet og risikoen for at pasienten skades som følge av et feilaktig resultat.</p> <p>Merknad: Bruk av uavhengige kontrollmaterialer fra tredjepart bør vurderes, enten i stedet for eller i tillegg til eventuelle kontrollmaterialer levert av produsenten av reagensen eller instrumentet.</p>	<p><b>Dokumentgjennomgang:</b></p> <p>EQS 12089: Inneholder en liste over fargemetoder og egnet kontrollmateriale (23).</p> <p>EQS 5103: Kontrollsnitt benyttes i alle analyser (Sirius) (5).</p> <p>EQS 45376: Reagenskit lagt ved som vedlegg beskriver at kontrollmateriale skal testes ved hver kjøring av maskinen (PAS) (21).</p> <p><b>Intervju:</b></p> <p>Seksjonen får kontrollmateriale fra obduksjon, pasientprøver eller restmateriale. Disse testes før de tas i bruk for å sikre at de er egnet som kontrollmateriale.</p> <p>Ved sjeldne fargemetoder med lite tilgjengelig kontrollmateriale kan seksjonen få det tilsendt fra tredjepart.</p>	<p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
<p><b>5.6.2.3 Data for kvalitetskontroll</b></p> <p>Laboratoriet skal ha en prosedyre for å hindre at pasientens resultater frigis når kvalitetskontrollen ikke ligger innenfor godkjenningsskriteriene.</p> <p>Når kvalitetskontrollen ligger utenfor godkjenningsskriteriene og angir at analyseresultatene sannsynligvis inneholder klinisk signifikante feil, skal resultatene forkastes, og relevante pasientprøver skal analyseres på nytt etter at feilen har blitt rettet</p>	<p><b>Dokumentgjennomgang:</b></p> <p>EQS 12834: Ved mislykket farging av kontrollsnitt skal avviksmelding leveres inn. Snittet går da ikke videre til patolog for vurdering (24).</p> <p>EQS 32620: Prosedyre for melding av avvik (27).</p> <p>EQS 5103: Bilde i kortfattet prosedyre (vedlegg) viser hvordan et godkjent kontroll-snitt er farget (Sirius) (5).</p> <p>EQS 12834: Alle pasientprøver med mislykket kvalitetskontroll skal analyseres på nytt. Det er derfor ingen risiko for at pasientresultater blir frigjort etter at et mislykket kvalitetskontrollresultat er funnet (24).</p>	<p>Samsvar</p> <p><i>Merknad:</i></p> <p><i>Ingen prosedyre med godkjenningsskriterier for kontroll farget med maskin (PAS). Kun bioingeniørens subjektive mening ligger til grunn for godkjenning.</i></p> <p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
<p>og metodespesifikasjonen har blitt verifisert. Laboratoriet skal også evaluere resultatene fra pasientprøver som ble analysert etter siste vellykkede kvalitetskontrollresultat. Data fra kvalitetskontrollen skal gjennomgås med regelmessige mellomrom for å avdekke trender i analysekvaliteten som kan gi problemer i analysesystemet. Når slike trender oppdages, skal forebyggende tiltak iverksettes og registreres.</p>	<p><b>Intervju:</b> Seksjonen har sjeldent avvik som ikke oppklares der og da. I prinsippet føres det statistikk på avvik, men de oppdages ikke på denne måten ved spesialfarging.</p>	<p>Samsvar</p>
<p><b>5.6.3 Sammenlignende laboratorieprøvinger</b> <b>5.6.3.1 Deltakelse</b></p> <p>Laboratoriet skal delta i (et) program(mer) for sammenlignende laboratorieprøvinger (for eksempel et program for ekstern kvalitetsvurdering eller sammenlignende laboratorieprøving) som passer for analyse og tolkning av analyseresultater.</p>	<p><b>Dokumentgjennomgang:</b> EQS 42732: Excel-fil som viser resultat av sammenlignende laboratorieprøving for Sirius og PASD gjennom programmet «Specialist Techniques levert med kurer» fra UK Neqas Cellular Pathology techniques (UKCPT) (26).</p>	<p>Samsvar</p> <p><i>Merknad:</i> <i>PASD vil kunne betraktes som en SLP for PAS.</i></p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
<p>Laboratoriet skal overvåke resultatene av programmet (programmene) for sammenliknende laboratorieprøving og delta i iverksetting av korrigerende tiltak når forhåndsfastsatte spesifikasjoner ikke er oppfylt.</p>	<p>EQS 25896: Seksjonsleder (evt. kvalitetskoordinator) evaluerer resultater og vurderer tiltak sammen med ansvarlig laboratoriepersonell og eventuelt medisinsk ansvarlig dersom avvikende resultater på sammenlignende laboratorieprøvinger (11).</p>	<p>Samsvar</p>
<p>Merknad: Laboratoriet bør delta i programmer for sammenlignende laboratorieprøvinger som i vesentlig grad oppfyller de relevante kravene i ISO/IEC 17043.</p>	<p>UKCPT er akkreditert etter ISO/IEC 17043 på området spesialanalyser (29).</p>	<p>Samsvar</p>
<p>Laboratoriet skal etablere en dokumentert prosedyre for sammenlignede laboratorieprøving som omfatter definerte ansvarsområder og instruksjoner for deltakelse, og alle spesifikasjoner som avviker fra kriteriene som brukes i programmet for sammenlignende laboratorieprøving.</p>	<p>EQS 25896: Beskriver fremgangsmåte for deltakelse i SLP, ansvar for registrering av prøver, analyse, besvaring/innsendelse, evaluering og arkivering av rapport fra leverandør og avvikende resultater på SLP (11).</p>	<p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
<p>Programmet (programmene) som laboratoriet velger, skal så langt det er mulig, gi klinisk relevante utfordringer som etterligner pasientprøver og har som virkning å kontrollere hele analyseprosessen, herunder preanalytiske og postanalytiske prosedyrer der det er mulig.</p>	<p>Seksjonen deltar i program fra UKCPT, som er en internasjonalt anerkjent tilbyder av SLP for patologi (29).</p> <p><b>Intervju:</b> Den preanalytiske delen av fargeprosessen kontrolleres i eget SLP-program, fordi prøvene avdelingen får tilsendt gjennom UK NEQAS er ferdig snittet.</p>	<p>Samsvar</p>
<p><b>5.6.3.2 Alternative framgangsmåter</b></p> <p>Når en sammenlignende laboratorieprøving ikke er tilgjengelig, skal laboratoriet utvikle andre framgangsmåter og sikre objektivt bevis for å bestemme om analyseresultatene kan godkjennes.</p> <p>Når det er mulig, skal passende materialer brukes til dette.</p>	<p>Ikke relevant.</p>	<p><i>Merknad:</i> <i>Seksjonen oppfyller ikke egne krav til minimum deltakelse (ref. EQS 38944) og alternative framgangsmåter kan vurderes (25).</i></p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
<p><b>5.6.3.3 Analyse av prøver fra sammenlignende laboratorieprøvinger</b></p> <p>Laboratoriet skal integrere prøver fra sammenlignende laboratorieprøvinger i den rutinemessige arbeidsflyten på en måte som i så stor grad som mulig følger håndteringen av pasientprøvene.</p> <p>Prøver fra sammenlignende laboratorieprøvinger skal analyseres av ansatte som rutinemessig analyserer pasientprøvene, ved å benytte samme prosedyre som brukes for pasientprøvene.</p>	<p><b>Dokumentgjennomgang:</b></p> <p>EQS 25896: Beskriver hvordan prøver fra sammenlignende laboratorieprøvinger skal behandles og analyseres (11).</p> <p><b>Intervju:</b></p> <p>Ansatte ved seksjonen behandler og analyserer prøver fra SLP på samme måte som vanlig pasientprøver.</p>	<p>Samsvar</p> <p>Samsvar</p>

Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
<p>Laboratoriet skal ikke kommunisere med andre deltakere i programmet for sammenlignende laboratorieprøving om prøvedata før etter datoen for innsending av data.</p> <p>Laboratoriet skal ikke henvise sammenlignende laboratorieprøver til bekreftende analyse før innsending av data, selv om dette rutinemessig ville blitt gjort.</p>	<p><b>Intervju:</b></p> <p>Seksjonen vet ikke hvilke laboratorier som deltar i samme SLP-program, og NEQAS skal ikke utgi andre laboratoriers resultater.</p> <p>Ikke relevant.</p>	<p><i>Merknad:</i></p> <p><i>Det står ikke i prosedyre for SLP at resultater ikke skal kommunisere med andre laboratorier før resultatet foreligger</i></p>
<p><b>5.6.3.4 Evaluering av laboratoriets prestasjon</b></p> <p>Prestasjonen i sammenlignende laboratorieprøvinger skal gjennomgås og diskuteres med relevant personale.</p>	<p><b>Dokumentgjennomgang:</b></p> <p>EQS 25896: Seksjonsleder og kvalitetskoordinator skal evaluere resultat og behandle eventuelle avvik. Evalueringen av resultatet tilsendt fra SLP-distributør skal også ta opp eventuelle tiltak (11).</p>	<p>Samsvar</p>



Revisjonskriterium	Revisjonsbevis	Revisjonsfunn
<p>Når forhåndsbestemte spesifikasjoner ikke er oppfylt (dvs. det finnes avvik), skal personalet delta i iverksetting og registrering av korrigerende tiltak. Effektiviteten av korrigerende tiltak skal overvåkes. De mottatte resultatene skal evalueres for trender som tyder på mulige avvik og forebyggende tiltak.</p>	<p><b>Intervju:</b></p> <p>Laboratoriet setter kvalitetsmål og dersom disse ikke blir nådd lages avvik som seksjonsleder håndterer. Dersom det oppdages trender vurderes det å endre analyseprosedyren.</p> <p>I EQS er det en 6 måneders frist for evaluering av tiltak som er gjort, og det vil da gå ut en påminnelse til seksjonsleder.</p> <p>Tiltakene vurderes sammen med fagansvarlig bioingeniør, samtidig som det er en tett dialog med ansatte på seksjonen gjennom driftsmøter.</p>	<p>Samsvar</p>
<p><b>5.6.4 Sammenlignbarhet for analyseresultater</b></p>	<p>Ikke relevant.</p>	<p>Ikke relevant.</p>

## 4 Diskusjon

### 4.1 Diskusjon av resultat

Under revisjonen på avdelingen ble det ikke avdekket avvik, men seks merknader. Dette var forventet da revisjonslaget hadde gått gjennom relevant dokumentasjon uten å finne store mangler. Avdelingen vil likevel behandle alle merknader funnet i internrevisjon som avvik som skal løses. Disse vil i de følgende avsnittene bli gjennomgått for å skape en bedre forståelse for hvorfor revisjonslaget så det som nødvendig å kommentere på forholdene.

#### *«Merknad 1 – Laboratoriet bruker begrepene verifisering og validering om hverandre»*

Under arbeidet med dokumentgjennomgang opp mot ISO 15189 bemerket revisjonslaget seg at laboratoriet ikke brukte korrekte termer. I kapittel 5.5 «Analyseprosedyrer» finnes det underkapitler som omhandler både validering og verifisering av analyseprosesser. Laboratoriet gjør i prinsippet ingen validering på maskinen som brukes for farging med PAS, da dette er produsent sin oppgave. Det blir derfor ikke korrekt å lage en valideringsrapport, og laboratoriet burde heller laget en verifiseringsrapport for å undersøke om leverandørens metode vil fungere for akkurat dette laboratoriet. Revisjonslaget fikk imidlertid opplyst under intervju at valideringsrapporten i prinsippet fungerer som en verifiseringsrapport, men for å unngå uklarheter burde seksjonen være konsekvent på bruken av korrekte termer og det ble derfor satt en merknad. Når seksjonen ble presentert for denne merknaden ble det opplyst at dette ville være vanskelig å gjøre noe med fordi begrepene blir brukt om hverandre innad i hele LMK.

#### *«Merknad 2 - Enkelte tiltak for å opprettholde definerte forhold er ikke gjennomført»*

For å undersøke om laboratoriet arbeidet for å opprettholde definerte forhold for sine analyser ble både dokumentgjennomgang, intervju og sjekklister benyttet. Under intervjuet kom det frem at seksjonen så på dette som kvalitetskoordinator sin oppgave, men det ble tydelig under gjennomgangen av sjekklister at de ansatte ikke fulgte alle tiltak satt av kvalitetskoordinator. Sjekklister for spesialfarger og vedlikeholdsskjema for presisjonsvekt ble ikke fylt ut i uke 16, og temperaturkontroll av kjøleskap var ikke blitt gjort på flere uker. I tillegg opplevde revisjonslaget seksjonen sitt område som generelt rotete og lite oversiktlig. Re- og

dehydreringsrekken var ikke satt opp etter prosedyre og disse var umerkede. Det stod i tillegg et umerket fargekar for seg selv i fargeskapet, og innholdet i dette kunne vært hva som helst og mulig helseskadelig for den ansatte.

Det kan diskuteres om hvorvidt disse funnene kan plasseres under «paraplyen» definerte forhold, eller om de i stedet hører til et annet underkapittel i standarden, som for eksempel 5.2 «Lokaler og miljøforhold». ISO 15189 gir ingen definisjon på hva definerte forhold skal bli forstått som, og revisjonslaget valgte derfor å ta utgangspunkt i at forholdene skal være lagt til rette for at analysen skal kunne gjennomføres under like forhold hver gang. Slik kan en eliminere potensielle årsaker til dårlig fargerresultat. For å få til dette kan det for eksempel være viktig at presisjonsvekten blir kontrollert hver dag og når den flyttes på, slik at en ikke tillager fargeløsningen feil. Det kan være viktig å krysse av på diverse vedlikeholdsskjema slik at seksjonen vet med sikkerhet at oppgavene har blitt gjort. Et umerket fargekar vil kunne skape risiko for spesialfargeren og kunne påvirke analysen om det blir tatt i bruk. Revisjonslaget hadde før revisjonsdagen bestemt at omfanget av revisjonen ikke skulle inkludere andre punkter enn 5.5 og 5.6 i ISO 15189, men fordi det ble funnet flere mangler enn forventet under sjekklisten ble det besluttet å inkludere disse under definerte forhold, og sette en merknad ved dette punktet.

*«Merknad 3 – ingen prosedyre med godkjenningskriterier for kontroll av snitt farget med PAS i maskin»*

Punkt 5.6.2.3 i ISO 15189 går gjennom data for kvalitetskontroll, og sier at det skal være på plass prosedyrer for å hindre at pasientens resultater frigis når kvalitetskontrollen ikke ligger innenfor godkjenningskriteriene. For at dette skal være mulig må laboratoriet ha fastsatt godkjenningskriterier for analysen, og dette ble ikke funnet for PAS. Under gjennomgang av sjekklisten på laboratoriet spurte revisjonslaget om å observere hvordan kontrollen ble vurdert som godkjent, og det kom da frem at det var bioingeniørens subjektive mening og erfaring som lå til grunn. Det ble ikke funnet spesifikke godkjenningskriterier hverken i prosedyren til maskinen, prosedyren til kontrollen eller i pakningsvedlegget for reagenskit. Dersom arbeidsoppgaven hadde blitt gitt til en mindre erfaren bioingeniør er det ikke sikkert at kontrollen hadde blitt vurdert på tilfredsstillende måte på grunn av denne mangelen. Det ble

derfor besluttet at det skulle settes en merknad ved dette punktet, slik at seksjonen kan utbedre forholdene.

*«Merknad 4 – laboratoriet oppfyller ikke egne krav for hyppighet på SLP for spesialfarger»*

Revisjonslaget gikk gjennom avdelingens prosedyrer for sammenlignende laboratorieprøvinger og prosedyrer for hvilken hyppighet de ulike seksjonene skal delta i dette. I programmet seksjonen deltar i nå, får de tilsendt totalt 12 vevssnitt i løpet av et år, men seksjonen kan ikke velge hvilke fargemetoder som skal testes ved hver tilsendelse (29). For spesialanalyser var det oppgitt at alle spesialfarger skal gjennom SLP minimum 1-2 ganger i året (25). I oversikt over resultater fra dette programmet kunne ikke revisjonslaget se at alle fargemetoder hadde gjennomgått SLP med ønsket hyppighet de siste årene (26). Fordi seksjonen ikke oppfyller egne kvalitetskrav, ble det valgt å sette en merknad ved dette. Årsaken til at det ikke ble valgt å sette avvik var fordi ISO 15189 ikke setter krav til hyppighet på SLP-deltakelse.

*«Merknad 5 – Det finnes ikke dokumentasjon for en egen SLP for PAS, bare for PASD»*

ISO 15189 stiller krav til at laboratoriet deltar på sammenlignende laboratorieprøvinger for å kvalitetssikre analyser de gjennomfører. I dokumentasjonen for aktuell SLP fant ikke revisjonslaget data for et slikt program for spesialfargemetoden PAS, kun for PASD. Det ble imidlertid opplyst til revisjonslaget at PASD, som finnes i dokumentasjonen, kan betraktes som en SLP for PAS. Revisjonslaget satt likevel en merknad på dette punktet slik at seksjonen vil kunne være oppmerksom på at det ikke er mulig å finne data i det digitale laboratoriesystemet for at det er gjennomført SLP for PAS.

*«Merknad 6 – Det står ikke i prosedyre for SLP at resultat ikke skal diskuteres med andre laboratorier før resultatet»*

Ett av kravene fra ISO 15189 er at «laboratoriet skal ikke kommunisere med andre deltakere i programmet for sammenlignende laboratorieprøving om prøvedata før etter datoen for innsending av data». I prosedyre for deltakelse i sammenlignende laboratorieprøvinger står det ikke spesifikt at dette skal unngås. Under intervju med ledergruppen kom det frem at de ikke

vet hvem andre som deltar i programmet fra NEQAS. Det er dermed vanskelig å kommunisere med andre deltakere og seksjonen ser det derfor ikke som et problem som kan oppstå (25).

Når kravet fra ISO er så tydelig, mener likevel revisjonslaget at dette er noe som bør inkluderes i prosedyren. Selv om det for akkurat dette SLP-programmet for spesialfarger ikke er mulig å kommunisere med andre da de ikke vet hvem som deltar, kan det være andre programmer ved avdelingen hvor det er mer sannsynlig at kommunikasjon kan forekomme. Selv om det for ansatte på avdelingen er underforstått at man ikke skal gjøre dette, kan det være bra å ha det nedfelt i prosedyren, slik at laboratoriet har tydelige retningslinjer på dette. Revisjonslaget har ikke satt dette som et avvik, da det faller naturlig for ansatte å ikke gjøre dette, dermed er det ikke brudd på retningslinjer. Likevel blir det satt en merknad, slik at ansatte vet at dette er et krav fra ISO 15189 og derfor bør ha klare retningslinjer i aktuelle prosedyrer.

## 4.2 Diskusjon av metode

### *Dokumentgjennomgang som metode*

Ved å starte en kvalitetsrevisjon med en dokumentgjennomgang fikk revisjonslaget god oversikt over seksjonen og prosedyrene som omfattet revisjonsomfanget. Laget var ikke kjent med seksjonen fra før av, men ved å lese digitale prosedyrer fikk laget et godt innblikk i hvordan de ansatte arbeidet. Tilgang til EQS ble gitt tidlig i revisjonsprosessen og dette gjorde at revisjonslaget også kunne finne prosedyrer utover de som var sendt fra seksjonen der det var aktuelt. Det var en fordel å bruke tid på dokumentgjennomgang i forkant av revisjonsdagen, og basert på informasjonen som kom frem lage passende revisjonsaktiviteter. Der det ble oppdaget manglende dokumentasjon på kravene i ISO 15189, passet revisjonslaget på å spørre om dette under intervju eller inkludere det i sjekklisen. Det ble derfor opplevd som en stor fordel å ha gått gjennom så mye informasjon som mulig før revisjonsdagen. I tillegg fikk revisjonslaget en god indikasjon på hvor mange avvik de kunne forvente å finne ved seksjonen på forhånd av revisjonen.

Dokumentgjennomgang bød også på noen utfordringer. EQS inneholder et stort antall dokumenter, og det er derfor viktig at revisjonslaget klarer å avgrense dokumentgjennomgangen i henhold til revisjonens omfang. Dette stiller store krav til revisors egenskaper, da det er viktig at en arbeider systematisk og nøyaktig for å klare å plukke ut relevant informasjon. En utfordring med dokumentgjennomgang er at en ikke kan vite om de ansatte følger prosedyrene. En er derfor helt avhengig av å verifisere avvik og samsvar med andre revisjonsaktiviteter. Det vil ikke være mulig å verifisere alle samsvar i en revisjon, og en kan derfor risikere å gå glipp av revisjonsfunn fordi det finnes samsvar i dokumentgjennomgang, men noe annet gjøres i praksis.

### *Intervju som metode*

Intervju er en av de viktigste måtene å innhente informasjon på under en revisjon, og disse ble gjennomført med ansatte i ulike stillingsbeskrivelser. En intervjuguide ble utarbeidet på forhånd for sikre at man dekket ønskede temaer. Ved å bruke tid på utarbeidelsen av denne kunne en forsøke å formulere spørsmålene på en åpen og ikke-ledende måte, uten å hinte til hvilke svar revisjonslaget var ute etter. Dette var utfordrende, da noen av kravene gitt av ISO 15189 var svært spesifikke. Da var det også nødvendig med spesifikke svar for å undersøke om seksjonen fulgte standarden.

Det ble gjennomført både gruppeintervju og individuelle intervju. Fordelen med å utføre gruppeintervju var at intervjuobjektene kunne diskutere spørsmålene seg imellom og oppklare uenigheter, som førte til gode og utfyllende svar. Ved å benytte et utvalg med ulike stillingsfunksjoner sikret en også ulik kompetanse, og derfor varierte og komplimenterende svar. De individuelle intervjuene ble gjennomført med to bioingeniører for å innhente informasjon om seksjonens arbeidsmåter. Fordelen med å bruke individuelle intervjuer var at man som ansatt gjerne opplevde å stå friere til å snakke uten nærmeste leder til stede. Ved å ha to intervjuer der intervjuobjektene hadde ulik erfaring fikk en også undersøkt om de ansatte hadde lik forståelse av prosedyrene.

Gruppeintervju og individuelle intervju medførte også utfordringer. Når det stilles åpne spørsmål kan det være utfordrende å få de svarene man er ute etter, og revisjonslaget måtte

derfor være observant og styre samtalen i ønsket retning. Dette gjaldt også i de tilfellene hvor samtalen gikk inn på områder utenfor revisjonsområdet, eller dersom svarene ikke var tilfredsstillende. Under gruppeintervju var det i tillegg viktig at revisjonslaget la til rette for at ingen deltakere dominerte samtalen, men at alle kom til orde. I de individuelle intervjuene kunne det vært en fordel å intervjuer en ansatt med enda mindre erfaring, for å se om dette ville påvirket svarene. Selv om de to ansatte hadde ulik erfaring, hadde begge arbeidet ved seksjonen i flere år, og dersom en nyansatt ble intervjuet kunne nye synspunkter kommet frem. Selv om dette var individuelle intervjuer var kvalitetskoordinator, i rollen som faglig veileder, til stede under det første intervjuet. Etersom hun har en lederstilling ved avdelingen, kan dette ha påvirket den ansattes svar. Det ble derfor besluttet at hun ikke skulle være til stede på det andre intervjuet.

### *Sjekkliste som metode*

Ved å ta i bruk en sjekkliste kunne en finne bevis for funn i dokumentgjennomgangen, i tillegg til å bekrefte eller avkrefte om seksjonens ansatte fulgte korrekte prosedyrer. Sjekklisten ble gjennomgått på laboratoriet sammen med fagansvarlig bioingeniør og faglig veileder/kvalitetskoordinator, og dette ble opplevd som en styrke. Fagansvarlig bioingeniør hadde kompetanse til å svare på alle spørsmål og vise revisjonslaget rundt på seksjonen, og faglig veileder/kvalitetskoordinator kunne hjelpe revisjonslaget ved å stille supplerende spørsmål dersom noe var uklart. Dette gjorde at det ble oppdaget merknader under gjennomgangen av sjekklisten som gjerne ikke hadde blitt oppdaget dersom revisjonslaget hadde gjennomgått denne alene. Et viktig poeng var derfor å gjennomføre sjekklisten med ansatte som var godt kjent med seksjonen.

Det kom frem mye nyttig informasjon under gjennomgang av sjekklisten, men metoden kunne også medføre ulemper. En kan ikke stole på at revidert part alltid følger prosedyrer ved hjelp av en sjekkliste, fordi den bare vil gi et øyeblikksbilde av seksjonen. En kan ikke si noe om hvordan forholdene var i forrige uke, og en sjekkliste kan derfor bare fungere som et supplement til dokumentgjennomgang og intervju under en revisjon. I tillegg kunne bruk av en sjekkliste medføre at revisor ble veldig opptatt av punktene på den, i stedet for å se på seksjonen med et overordnet blikk. Dersom revisor hadde hatt lite erfaring med standarden kunne dette muligens ført til at merknader eller avvik ikke ble avdekket.

### *Studenter som revisjonslag*

Studenter uten erfaring som revisorer kan bringe inn nye synspunkter i en kvalitetsrevisjon. Når man ikke er kjent med revidert part har man mulighet til å se på arbeidsmetodene med friske øyne, noe som kan gjøre at merknader og avvik oppdages. Dersom noe har blitt gjort på samme måte i 20 år er det ikke sikkert at seksjonen tenker så nøye over hvorfor det blir gjort på akkurat denne måten, men en student vil gjerne sette spørsmålsteget ved det. Som student har man standarden å forholde seg til, og alt som avviker fra standarden skal i utgangspunktet rapporteres. Det vil også være en fordel at man som student har lite kjennskap til seksjonens prosedyrer, fordi man da må lese dem nøye for å se om de følger standarden. Ansatte ved seksjonen har gjerne så god kjennskap til prosedyrene at de ikke bruker dem i det daglige arbeidet, noe som kan føre til at de ikke bruker tid på å gå gjennom dem grundig nok i en revisjonsprosess.

Studenter har ikke like mye erfaring som fast ansatte ved seksjonen har, og dette vil kunne påvirke revisjonsprosessen. For bioingeniørstudentene som startet på utdanningen ved NTNU i 2019 var enda ikke revisjon inkludert som en del av læreplanmålene, og revisjonslaget hadde derfor ingen forkunnskaper om prosessen. Dette gjorde at mye tid ble brukt på å sette seg inn i og forstå hva en standard er, hva ISO 15189 og ISO 19011 handler om og hvordan en revisjonsprosess fungerer. Lite erfaring med kvalitetsrevisjon gjør det vanskelig å avgjøre alvorlighetsgraden av revisjonsfunn. Det var utfordrende å skille mellom hva som var et brudd på revisjonskriterium og dermed et avvik, og hva som var mindre alvorlig og derfor satt som en merknad. Revisjonslaget tolket det som at kun brudd på revisjonskriterium skulle betraktes som avvik, men i realiteten skulle også brudd på seksjonens egne kvalitetskrav resultere i avvik. Dette er årsaken til at flere av revisjonsfunnene er vurdert som merknader i stedet for avvik.

Det var studentenes oppgave å velge omfanget for kvalitetsrevisjonen fra ISO-standard. Seksjonen opplyste at de planlegger å søke om akkreditering etter ISO 15189, og det ble derfor valgt å utføre en systemrevisjon som gikk gjennom to hele underkapitler i denne standarden. På denne måten kunne seksjonen konsentrere seg om andre deler av standarden med visshet om at revisjonslaget hadde gjennomgått de valgte underkapitlene tilstrekkelig. På grunn av studentenes manglende erfaring kunne en samtidig ikke utelukke at det fantes avvik som ikke ble oppdaget under revisjonen, men seksjonen ville likevel få en indikasjon på hvordan de lå an



sammenlignet med standarden for de aktuelle underkapitlene. En kan også tilskrive vurderingen av tid til studentenes manglende erfaring, da det var vanskelig å bedømme dette i starten av revisjonsprosessen. Under arbeidet ble det klart at revisjonsomfanget kunne dekket flere underkapitler, og som et supplement til systemrevisjonen kunne det også blitt gjennomført en prosessrevisjon der to prøver i de aktuelle fargemetodene ble fulgt. Dette ville gitt en økt sikkerhet til revisjonskonklusjonen.

### *Veileders rolle*

Under revisjonsprosessen hadde avdelingens kvalitetskoordinator også rollen som faglig veileder. Veileder hjalp til med eventuelle spørsmål som dukket opp under forberedelsene til revisjonsdagen, i tillegg til at hun var til stede under revisjonen for å sørge for at den ble gjennomført på en tilfredsstillende måte. Samtidig hadde hun et overordnet ansvar for avdelingens kvalitetsarbeid og stod oppført som forfatter på mange av prosedyrene som ble lagt til grunn for dokumentgjennomgangen. Faglig veileder var svært bevisst på utfordringene dette medførte og signaliserte tydelig hvilken «rolle» hun snakket på vegne av. Under intervjuet med faglig veileder, seksjonsleder og fagansvarlig bioingeniør ble det gitt beskjed at hun ville svare på spørsmål som kvalitetskoordinator, og ikke lenger skulle bli sett på som studentenes veileder. Under gjennomgang av sjekklisten på laboratoriet ga hun beskjed om at hun nå opptrådte som faglig veileder og ville stille oppfølgingsspørsmål på vegne av revisjonslaget. Denne tydeligheten gjorde at faglig veileder og kvalitetskoordinator ikke ble opplevd som en rollekonflikt.

En rollekonflikt er ikke et gunstig utgangspunkt for en kvalitetsrevisjon. Som nevnt i kapittel 1.4.1 bør en revisjon gjennomføres av revisorer som opptrer uavhengig, slik at det ikke kan stilles spørsmål ved hvorvidt eventuelle funn er genuine. En kvalitetskoordinator arbeider daglig med å sørge for at avdelingen leverer god kvalitet på sine tjenester, og revisjonslaget arbeider for å undersøke om kvalitetskoordinator har gjort dette godt nok. Det er derfor ikke umulig å se for seg en situasjon hvor kvalitetskoordinator ville ha forsøkt å argumentere for at funn ikke bør betraktes som avvik, slik at avdelingen fremstilles bedre enn hva som er tilfellet. Likevel opplevde ikke revisjonslaget noen ulemper i denne sammenhengen, fordi kvalitetskoordinator var så tydelig på sine roller under arbeidet.

## 5 Konklusjon

Under revisjonsprosessen ble seks merknader avdekket gjennom en grundig gjennomgang av grunnlagsdokumentasjon og gjennomføring av revisjonsaktiviteter. Kvalitetsrevisjon fungerer derfor som en god metode for å undersøke om seksjonens arbeid tilfredsstillende ISO 15189. Likevel er det trolig at noen av disse merknadene ville blitt vurdert som avvik av mer erfarne revisorer. Det kan derfor konkluderes med at dersom revisjonslaget består av medlemmer med god nok samlet kompetanse vil en kvalitetsrevisjon være en god metode for å svare på om Seksjon for spesialanalyser følger ISO 15189, underkapittel 5.5 og 5.6, for spesialfargemetodene PAS og Sirius.

## 6 Referanser

1. ISO. Retningslinjer for revisjon av styringssystemer (ISO 19011:2011). Standard Norge; 2011.
2. Hva er akkreditering? | Norsk Akkreditering [Internett]. [sitert 29. mars 2022]. Tilgjengelig på: <https://www.akkreditert.no/hva-er-akkreditering/>
3. ISO. Medisinske laboratorier, krav til kvalitet og kompetanse (ISO 15189:2012). Standard Norge; 2012.
4. Avdeling for patologi [Internett]. St. Olavs hospital. [sitert 28. mars 2022]. Tilgjengelig på: <https://stolav.no/fag-og-forskning/lab/avdeling-for-patologi>
5. Bævre L, Erikstad GH, Andersen MV. EQS 5103 Sirius, histologisk fargemetode. St. Olavs Hospital; 2020.
6. Roche Diagnostics GmbH. PAS Staining Kit.
7. BenchMark Special Stains system [Internett]. [sitert 29. mars 2022]. Tilgjengelig på: <https://diagnostics.roche.com/global/en/products/instruments/benchmark-special-stains.html#productInfo>
8. Lov om helseforetak m.m. (helseforetaksloven) - Kapittel 8. Daglig leder - Lovdata [Internett]. [sitert 29. mars 2022]. Tilgjengelig på: [https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2001-06-15-93/KAPITTEL\\_8#%C2%A737a](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2001-06-15-93/KAPITTEL_8#%C2%A737a)
9. Solem KIB. EQS 7680 Intern kvalitetsrevisjon (intern revisjon). LMK (EQS 7680). St. Olavs Hospital; 2020.
10. Erikstad GH, Jebens M. EQS 17989 Dokumentstyring og EQS, AP og AMG. 2021.
11. Erikstad GH. EQS 25896 Ekstern kvalitetsvurdering. Sammenlignende laboratorieprøvinger (SLP), AP. 2022.
12. ISO/IEC. Standardisering og beslektede aktiviteter - Generelle termer (ISO/IEC Guide 2:2004). Standard Norge; 2004.
13. Hvordan lages standarder? | standard.no [Internett]. [sitert 21. april 2022]. Tilgjengelig på: <https://www.standard.no/standardisering/hvordan-lages-standarder/>
14. ISO - About us [Internett]. ISO. [sitert 22. mars 2022]. Tilgjengelig på: <https://www.iso.org/about-us.html>
15. Norsk Standard | standard.no [Internett]. [sitert 21. april 2022]. Tilgjengelig på: <https://www.standard.no/standardisering/norsk-standard/>
16. Hva er akkreditering? | Norsk Akkreditering [Internett]. [sitert 29. mars 2022]. Tilgjengelig på: <https://www.akkreditert.no/hva-er-akkreditering/>
17. Combe A. The EA MLA [Internett]. European Accreditation. [sitert 11. mai 2022]. Tilgjengelig på: <https://european-accreditation.org/mutual-recognition/the-ea-mla/>
18. Malterud K. Kvalitative forskningsmetoder for medisin og helsefag. 4. utgave. Oslo: Universitetsforlaget; 2018.

19. Erikstad GH. EQS 27959 Valg, validering og innføring av nye analyser, metoder eller utstyr, AP. 2021.
20. Andersen MV. EQS 43931 Valideringsplan av Ventana BenchMark Special, spesialfargemaskin. 2021.
21. Andersen MV. EQS 45376 Valideringsrapport - PAS - Roche/Ventana. 2022.
22. Andersen MV. EQS 44815 Roche Ventana BenchMark Spesialfargemaskin - bruk og vedlikehold. 2021.
23. Andersen MV, Bævre L. EQS 12089 Spesialfarger: Kontrollmateriale. 2020.
24. Andersen MV, Erikstad GH. EQS 12834 Spesialfarger: Vurdering/Mikroskopering av kvalitetskontroll. 2020.
25. Erikstad GH. EQS 38944 SLP-deltakelse, AP. 2021.
26. Erikstad GH. EQS 42732 SLP spesialfarger, resultater og trender, AP. 2022.
27. Fløystad H. EQS 32620 Avvik - Avviksmelding immunhistokjemi og spesialfarger. 2020.
28. Fløystad H. EQS 40938 IMS - kvalitetsvurdering av IHC og spesialfarger. 2020.
29. UK NEQAS - Programme Result [Internett]. UK NEQAS. [sitert 28. april 2022]. Tilgjengelig på: <https://ukneqas.org.uk/programmes/result/>

## 7 Vedlegg

### Vedlegg 1: Varsel om intern kvalitetsrevisjon



#### Notat

Til: Avdeling for patologi, St. Olavs Hospital  
Fra: Bachelorstudenter ved bioingeniørutdanningen i Trondheim  
Dato: 28.03.22

Tittel: ***Varsel om intern kvalitetsrevisjon ved Seksjon for Spesialanalyser, Patologi.***  
Saksnr:

Revisorene Silje Angeltveit og Marte Høyem Bergem skal på oppdrag fra avdelingssjef gjennomføre en intern revisjon ved avdeling for patologi, seksjon for spesialanalyser. Det vises til tilleggsdokumentasjon i EQS angående intern revisjon. Se prosedyren; "Intern kvalitetsrevisjon (Intern revisjon). LMK".

#### Formål

Formålet med revisjonen er å bidra til kvalitetsforbedring ved å undersøke om seksjon for spesialanalyser følger enkelte punkter ved ISO 15189 for analysene PAS og Sirius. En planlegger å gjennomføre revisjonsbesøket ved seksjon for spesialanalyser, **22.04.22**.

#### Metode

Revisjonen blir gjennomført i henhold til beskrivelse i kvalitetssystemet og krav i NS-EN ISO 15189. Det presiseres at det er en systemrevisjon, ikke en revisjon som retter seg mot personer. Under revisjonen vil det bli tatt i bruk intervjuer med ansatte ved avdelingen og stikkprøvetaking på laboratoriet.

#### Omfang

Revisjonen vil legge til grunn gjeldende lover og forskrifter, samt sykehusets og avdelingens interne krav. Revisjonen vil omhandle følgende underpunkter fra kapittel 5 i ISO 15189:2012:

- 5.5 Analyseprosesser
- 5.6 Kvalitetssikring av analyseresultatene

#### Dokumentasjon

Vi ber om at dokumentasjon oversendes revisjonsledere så snart som mulig, og innen **01.04.22**.

Ønsket dokumentasjon:

- Aktuelle lover og forskrifter
- Prosedyrer som berører omfanget
- Informasjon om enheten deltar i program for sammenlignede laboratorieprøvinger
- Annen dokumentasjon som seksjonen finner relevant

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

**Program for revisjonsdagen**

Program for dagen sendes ut innen 08.04.22.

**Deltakere fra seksjonen**

Vi ønsker at seksjonsleder og fagansvarlig bioingeniør stiller på revisjonsdagen og til intervju. Det må i tillegg være til stede 1-2 bioingeniør med daglige arbeidsoppgaver ved seksjonen.

**Revisjonsgruppe**

Revisjonsledere: Silje Angeltveit og Marte Høyem Bergem

Revisorer: Silje Angeltveit og Marte Høyem Bergem

Veileder i revisjonsprosessen: Gudrun Hovstein Erikstad

Våre kontaktpersoner i det videre arbeidet er Silje Angeltveit og Marte Høyem Bergem.

Kontaktinformasjon:

- [siljeang@stud.ntnu.no](mailto:siljeang@stud.ntnu.no)
- [martehbe@stud.ntnu.no](mailto:martehbe@stud.ntnu.no)

Når dokumentasjonen foreligger, vil revisjonslederne komme tilbake med plan for videre gjennomføring av revisjonen.

Dersom revisjonsdatoen 22.04.22 ikke passer for seksjonen, ber vi om tilbakemelding snarest mulig.

Revisjonsleder sørger for møterom revisjonsdagen.

Vennlig hilsen

Silje Angeltveit og Marte Høyem Bergem  
Revisjonsledere

## Vedlegg 2: Plan for revisjonsdagen

### Møteplan for intern revisjon ved seksjon for spesialanalyser

Revisjonsdato: 22.04.2022

Klotteslett	Aktivitet
08.00-08.30	Formøte
08.30-10.30	Intervjuer
08.30-09.30	Fagansvarlig bioingeniør, seksjonsleder og kvalitetskoordinator
09.30-09.45	Pause
09.45-10.30	Bioingeniør(er)
10.30-11.30	Revisors egentid
11.30-12.00	Lunsj
12.00-13.00	Verifikasjon på laboratoriet
13.00-14.00	Revisors egentid
14.00-14.30	Oppklaring
14.30-15.00	Sluttmøte

Hilsen

Revisjonsledere  
Silje Angeltveit og Marte Høyem Bergem

## Vedlegg 3: Arbeidsdokument for intervju

### Intervju: Fagansvarlig bioingeniør, seksjonsleder og kvalitetskoordinator

#### Punkt 5.5.1.2

- Hvordan registreres de oppnådde resultatene av en verifisering? (PAS)
- Hvordan godkjennes verifiseringen av en analyse?  
*Hvem gjennomgår resultatene og godkjenner?*

#### Punkt 5.5.1.3

- Hva skjer dersom en validert analyseprosedyre blir endret?  
*Blir endringer dokumentert, og gjøres ny validering da?*

#### Punkt 5.5.3

- Hva bruker dere som analyseprosedyre til PAS på maskinen?
- Hvilke prøvemateriale pleier å bli farget med PAS og Sirius?
- Er disse prøvematerialene oppgitt i prosedyrene?  
*Hvorfor/hvorfor ikke?*
- Hvordan utføres kalibrering på Roche Ventana BenchMark?  
*Hvor ofte og av hvem?*  
*Er dette oppgitt i prosedyren?*

#### Punkt 5.6.1

- Hva legger dere i begrepet «definerte forhold»?
- Hvordan sikrer dere at analysene gjennomføres under definerte forhold?  
*Hvordan kommuniseres dette til ansatte på seksjonen?*

#### Punkt 5.6.2.2

- Hvor får dere kvalitetskontrollmateriale fra?
- Brukes kvalitetskontroll fra en tredjepart?  
*Hvorfor/hvorfor ikke?*

#### Punkt 5.6.2.3

- Hva skjer dersom en kontroll ikke blir godkjent?
- Hvordan oppdages eventuelle systematiske feil og trender mtp. Kvalitetskontrollen?  
*Når sendes avvik?*  
*Er det kun alvorlige avvik som sendes til ledelsen?*  
*Hvem gjennomgår og hvor ofte gjennomgås avvik?*  
*Hva skal til for at det settes inn tiltak og hvordan følges dette opp?*  
*Får hele seksjonen ta del i avviksarbeidet eller er det forbeholdt de som har sendt det inn?*



Punkt 5.6.3.1 og 5.6.3.4

- Hvordan behandles resultater fra SLP-programmet?  
*Hvordan overvåkes resultatene?*  
*Når settes det inn korrigerende tiltak? (Hva gjøres dersom resultatet er dårlig?)*  
*Hvordan overvåkes effektiviteten av tiltak?*  
*Gjennomgås resultatene med de ansatte på seksjonen?*
- Hvordan overvåkes pre- og postanalytiske deler av analyseprosessen i SLP?

Punkt 5.6.3.2

- Har dere vurdert alternative fremgangsmåter for SLP enn valgt program?  
*Hvorfor/hvorfor ikke?*

Punkt 5.6.3.3

- Finnes det retningslinjer for kommunikasjon med andre laboratorier mtp. deltakelse i SLP?

## Intervju: Bioingeniør ved seksjonen

Punkt 5.5.3

- Hvordan opplever du språket som brukes i analyseprosedyrene deres?  
*Har du et inntrykk av at språket som brukes er allment forstått av personalet?*  
*Mange vanskelige ord?*
- Hvilke dokumenter brukes som prosedyrer i det daglige arbeidet med farging av snitt med PAS?
- Hvilke dokumenter brukes som prosedyrer i det daglige arbeidet med farging av snitt med Sirius?

Punkt 5.6.2.2

- Fortell litt om kontrollene dere bruker ved farging av PAS og Sirius.

*Hvem vurderer kontrollresultatet?*  
*Hvordan registreres kontrollresultatet?*  
*Hvordan vurderes kvaliteten på fargingen?*  
*Hva om kontrollen ikke godkjennes? Avvik?*

Punkt 5.6.3.4

- Ut ifra din kompetanse, syns du at seksjonen deltar i SLP ofte nok for PAS og Sirius?
- Hvordan gjennomgås resultatene fra SLP med ansatte på seksjonen?

## Vedlegg 4: Sjekkliste

Revisjonskrav ISO 15189:2012	Revisjonsbevis	Observasjon/sjekkliste	PAS	Sirius
5.5.3 Dokumentasjon av analyseprosedyrer	EQS 44815 EQS 5103	Analyseprosedyrer er tilgjengelig ved arbeidsstasjon (egnete steder).	Ja	Ja
5.5.3 Dokumentasjon av analyseprosedyrer	EQS 44815 EQS 5103	Analyseprosedyrer på lab stemmer med prosedyrer i EQS	Ja	Ja <sup>1</sup>
5.5.3 Dokumentasjon av analyseprosedyrer	-	Ligger en håndbok med fullstendige referanser tilgjengelig (dersom det benyttes komprimerte dokumenter som raske referanser).	Ja <sup>2</sup>	Ja <sup>2</sup>
5.5.3 Dokumentasjon av analyseprosedyrer	-	Det ligger dokumenter ved fargestasjonene som ikke omfattes av dokumentstyring.	Nei	Nei
5.6.1 Generelt	-	Analysen gjennomføres under definerte forhold <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vedlikeholdsskjema</li> <li>- Temperatur i rommet kontrolleres</li> <li>- Andre skjema og målinger tilgjengelige på seksjonen som har betydning for PAS og Sirius.</li> </ul>	Nei	Nei
5.6.2.2 Kvalitetskontrollmaterialer	EQS 12089	Laboratoriet velger kvalitetskontrollmateriale som er egnet for fargemetoden.  Eksempler på egnet kontrollmateriale: <ul style="list-style-type: none"> <li>• PAS, nyre (obduksjon)</li> <li>• Sirius, snitt fra hjerte (obduksjon) med amyloide avleiringer.</li> </ul>	Ja	Ja
5.6.2.2 Kvalitetskontrollmaterialer	EQS 5103 EQS 45376	Kvalitetskontrollmaterialer analyseres sammen med hver pasientprøve	Ja	Ja
5.6.2.3 Data for kvalitetskontroll	EQS 12834	Når kvalitetskontroll ikke er godkjent forkastes pasientprøven og analyseres på nytt	Ja	Ja
5.6.3.3 Analyse av prøver for sammenlignende laboratorieprøvinger	EQS 25896	Ansatte som jobber på seksjonen til vanlig skal analysere prøver til SLP.	Ja	Ja

<sup>1</sup> Revisjonslaget fikk tilsendt fraviksmelding som konstaterer at det er ok at versjon av EQS-dokument på laboratoriet og på nett fraviker med en versjon.

<sup>2</sup> Tilgang til EQS digitalt fungerer som håndbok med fullstendige referanser.

## Vedlegg 5: Revisjonsrapport



Til:  
Maria Luisa Holten

Fra:  
Silje Angeltveit og Marte Høyem Bergem

Dato: 25.04.2022      Vår ref: 2022/4222-2

### Rapport intern revisjon, Avdeling for patologi, Seksjon for spesialanalyser

#### ***Innledning***

Avdeling for patologi er en del av St. Olavs Hospital i Trondheim. Avdelingen får inn biopsier og cytologiske prøver for bearbeiding og analyse, og ved Seksjon for spesialanalyser blir det tatt i bruk en rekke spesialfargemetoder for å farge ulike typer vev.

#### ***Revidert enhet***

Avdeling for patologi, Seksjon for spesialanalyser, spesialfargemetodene PAS og Sirius.

#### ***Oppdragsgiver***

Oppdragsgiver for revisjonen var Avdeling for patologi ved avdelingssjef Mari Jebens.

#### ***Revisjonslag***

Revisjonsledere:      Silje Angeltveit og Marte Høyem Bergem

Fagveileder:          Gudrun Hovstein Erikstad

#### ***Den revidertes representant(er)***

Fagansvarlig bioingeniør:      Martin Vejle Andersen

Seksjonsleder:                      Maria Luisa Holten

Kvalitetskoordinator:          Gudrun Hovstein Erikstad

### **Revisjonens omfang**

Revisjonen omfattet følgende punkter fra kapittel 5 «Tekniske krav» i ISO 15189:2012 «Medisinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetanse»:

#### 5.5 Analyseprosedyrer

- 5.5.1 Valg, verifisering og validering av analyseprosedyrer
- 5.5.2 Biologiske referanseintervaller eller kliniske beslutningsgrenser
- 5.5.3 Dokumentasjon av analyseprosedyrer

#### 5.6 Kvalitetssikring av analyseresultatene

- 5.6.1 Generelt
- 5.6.3 Sammenlignende laboratorieprøvinger
- 5.6.4 Sammenlignbarhet for analyseresultatene

### **Revisjonens mål**

Målet for denne revisjonen var å undersøke om Seksjon for spesialanalyser, herunder spesialfargemetodene PAS og Sirius, følger gitte krav til laboratoriearbeid i ISO 15189:2012 «Medisinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetanse».

### **Metode**

Før revisjonsdagen ble revisjonsteamet tilsendt dokumenter for dokumentgjennomgang. Ut ifra informasjon funnet i disse ble det gjennomført intervjuer med ansatte på seksjonen for å bringe frem ytterligere informasjon. Det ble i tillegg gjennomført en sjekklistegjennomgang på seksjonens fasiliteter.

### **Referansedokumenter**

- ISO 15189:2012 Medisinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetanse
- EQS 27959 Valg, validering og innføring av nye analyser, metoder eller utstyr, AP
- EQS 43931 Valideringsplan av Ventana BenchMark Special, spesialfargemaskin
- EQS 45376 Valideringsrapport - PAS - Roche/Ventana
- EQS 5103 Sirius, histologisk fargemetode
- EQS 44815 Roche Ventana BenchMark spesialfargemaskin - bruk og vedlikehold
- EQS 12089 Spesialfarger: Kontrollmateriale
- EQS 12834 Spesialfarger: Vurdering / mikroskopering av kvalitetskontroll
- EQS 25896 Ekstern kvalitetsvurdering. Sammenlignende laboratorieprøvinger (SLP). AP
- EQS 38944 SLP-deltakelse, AP

- EQS 42732 SLP spesialfarger, resultater og trender, AP
- EQS 17989 Dokumentstyring og EQS, AP og AMG
- EQS 32620 Avvik – Avviksmelding immunhistokjemi og spesialfarger
- Tjenesteoversikt\_2022-03-28\_13-35-34.pdf

***Tidspunkt for revisjonen***

Fredag 22.04.22

***Møteplan***

08.00 – 08.30	Formøte
08.30 – 10.30	Intervjuer
10.30 – 11.30	Revisors egentid
11.30 – 12.00	Lunsj
12.00 – 13.00	Verifikasjon på laboratoriet
13.00 – 14.00	Revisors egentid
14.00 – 14.30	Oppklaring
14.30 – 15.00	Sluttmøte

***Til stede formøte***

Fagansvarlig bioingeniør:	Martin Vejle Andersen
Seksjonsleder:	Maria Luisa Holten
Kvalitetskoordinator:	Gudrun Hovstein Erikstad

***Til stede intervju***

Fagansvarlig bioingeniør:	Martin Vejle Andersen
Seksjonsleder:	Maria Luisa Holten
Kvalitetskoordinator:	Gudrun Hovstein Erikstad

Fagansvarlig bioingeniør:	Hilde Aas
Bioingeniør:	Gro Simonsen Sundan

***Til stede sluttmøte***

Fagansvarlig bioingeniør:	Martin Vejle Andersen
Seksjonsleder:	Maria Luisa Holten
Kvalitetskoordinator:	Gudrun Hovstein Erikstad

***Avvik avdekket under revisjonen***

Det ble ikke avdekket avvik under revisjonen av seksjonen.

***Merknader avdekket under revisjonen***

Det ble funnet flere merknader under revisjon av seksjonen. Dette er forhold ved seksjonen som revisjonslaget anbefaler at bør utbedres.

- *Merknad 1 – EQS-melding 158019*

Laboratoriet bruker begrepene validering og verifisering om hverandre. Valideringsrapport for Ventana Benchmark spesialfargemaskin er egentlig en verifiseringsrapport i henhold til ISO 15189.

Relevant for: ISO 15189 – punkt 5.5.1

- *Merknad 2 – EQS-melding 158021*

- Sjekkliste for spesialfarger er ikke fylt ut for uke 16.
- Vedlikeholdsskjema for presisjonsvekt er ikke fylt ut for uke 16.
- Kontroll av temperatur i kjøleskap er ikke fylt ut for flere uker.
- Re/dehydreringsrekke er ikke merket, i tillegg til at det står et umerket fargekar for seg selv i fargeskapet.
- Rotete og uoversiktlig fargeområde.

Disse forholdene slår tvil om hvorvidt laboratoriet arbeider for å opprettholde definerte forhold for sine analyser.

Relevant for: ISO 15189 – punkt 5.6.1

- *Merknad 3 – EQS-melding* 158022

Det finnes ingen prosedyre med godkjenningskriterier for snitt farget med maskin (PAS), kun bioingeniørens subjektive mening ligger til grunn for godkjenning.

Relevant for: ISO 15189 – punkt 5.6.2.3

- *Merknad 4 – EQS-melding* 158023

Laboratoriet oppfyller ikke egne krav for hyppighet på SLP for spesialfarger

Ref. EQS 38944 med plan for minimum deltakelse i SLP. Nåværende program for sammenlignende laboratorieprøvinger oppfyller ikke det interne kravet om SLP 1-2 ganger i året for hver fargemetode.

Relevant for: ISO 15189 - 5.6.3 Sammenlignende laboratorieprøvinger

- *Merknad 5 – EQS-melding* 158024

Det finnes ikke dokumentasjon for en egen SLP for PAS, bare for PASD. Det er likevel opplyst om at PASD kan betraktes som en SLP for PAS.

Relevant for: ISO 15189 – 5.6.3.1

- *Merknad 6 – EQS-melding* 158025

Det står ikke i prosedyre for SLP at resultat ikke skal diskuteres med andre laboratorier før resultatet fra SLP foreligger.

Relevant for: ISO 15189 - 5.6.3.3 Analyse av prøver fra sammenlignende laboratorieprøvinger

### ***Konklusjon***

Det konkluderes med at det ikke er funnet avvik fra ISO 15189, underkapittel 5.5 og 5.6 for fargemetodene PAS og Sirius ved seksjon for Spesialanalyser. Det er funnet seks merknader som bør utbedres.

### ***Distribusjon av rapporten***

Foreløpig rapport oversendes seksjonsleder Maria Luisa Holten og kvalitetskoordinator Gudrun Hovstein Erikstad for kommentarer på faktiske feil. Frist for tilbakemelding er 29.04.22. Endelig rapport blir så oversendt seksjonsleder, oppdragsgiver og kvalitetskoordinator.

### ***Videre oppfølging***

Frist for korrigerende tiltak settes til tre måneder etter revisjon, 22.07.22.

Trondheim, 25.04.22

Silje Angeltveit og Marte Høyem Bergem  
Revisjonslag

Kopi til:  
Mari Jebens  
Gudrun Hovstein Hovstein Erikstad



