

| | | | | | |
|---|--|-------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|
|  | | Medisinsk serviceklinikk | | | Generelt dokument |
| Kontroll med registreringer - LV SSHF | | | | | Side 1 av 3 |
| Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB.FEL.KVAL.HAND.5-2 | | Godkjent dato: 06.06.2024 | Gyldig til: 06.06.2026 | Dato endret: 06.06.2024 | Revisjon: 8.00 |

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Krav til ledelsessystemer

DISTRIBUSJONSLISTE: EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Revidert i fbm ISO 15189:2022. Lagt på LV-mal. lagring ut fra identifisert risiko. Enkelte presiseringer og omstrukturering av avsnitt, kryssref lagt til, ellers er innhold uendret.

HENSIKT

Prosedyre for kontroll med registreringer.

OMFANG

Ansatte i LV SSHF.

BAKGRUNN

I henhold til ISO 15189:2022 pkt 8.4 skal laboratoriene etablere og oppbevare lesbare registreringer for å bevise at kravene i ISO 15189 er oppfylt. Dette omfatter opprettelse (8.4.1), endring (8.4.2) og oppbevaring (8.4.3) av registreringer. Disse kan være i hvilken som helst form eller på hvilket som helst medium (merknad 8.4.1).

AKKREDITERT?

ISO 15189:2022 kapittel 8.4 Kontroll med registreringer.

UTFØRELSE

Opprettelse av registreringer

Dokumentasjon på at krav i standarden er oppfylt skal registreres og kunne gjenfinnes.

Valg og bruk av initialer/signaturer til tekniske registreringer

Alle ansatte skal bruke en unik signatur ved tekniske registreringer på papir og elektronisk. Dette for å kunne spore håndtering av analyser, kontroller og blodprodukter. Alle nyansatte får sin egen brukeridentitet fra Sykehuspartner til elektronisk signering (SIKT-id). Denne kan i enkelte tilfeller være lang og lite praktisk i daglig bruk og mange ønsker da en egenvalgt signatur/initialer til manuell bruk. Ved valg av initialer, må avdelingsledelsen sørge for at det ikke velges en bokstavkombinasjon som allerede er i bruk ved avdelingen. Avdelinger innen Medisinsk biokjemi og Immunologi og transfusjonsmedisin innen samme lokasjon, må samkjøre sine lister da eks. signaturer på prøveglass vil kunne komme fra ansatte ved begge avdelinger.

For studenter: Dersom det ikke benyttes SIKT-id skal det settes et 3-tall foran valgte initialer. Disse samles på egen liste. Ansvar ligger på studentkoordinator/ansvarlig i den enkelte avdeling.

Se [Mal - signaturoversikt, Laboratievirksomheten SSHF](#). Hver avdeling har egen lokal oversikt.

Endring av registreringer

Der det må utføres endringer skal disse være sporbare slik at tidligere versjoner kan gjenfinnes med datering og hvem som har utført endringen. Der det er relevant skal det dokumenteres begrunnelse for endring.

DokumentID: D26704

| | | | |
|--|---|--|---|
| Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF | Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF | Godkjent av: Per Kristian Andersen | Verifisert av: 06.06.2024 - Kvalitetskoordinator Inger Anne Tveit |
|--|---|--|---|

| | | | | | |
|---|---|--|------------------------------|---------------------------------------|-------------------|
|  | | Kontroll med registreringer - LV SSHF | | | Side: 2 |
| | | | | | Av: 3 |
| Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5-2 | Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF | Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF | Godkjent dato: 06.06.2024 | Godkjent av: Per Kristian Andersen | Revisjon: 8.00 |

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Krav til ledelsessystemer

For registreringer på papir er det ikke tillatt å bruke blyant. Endringer skal strykes over slik at den fortsatt er lesbar, ny angivelse skrives, og den som endrer daterer og signerer med sine initialer. Det er ikke tillatt å bruke korrekturlakk ved endringer.

Oppbevaring av registreringer

Laboratoriet skal ha prosedyrer for å identifisere, oppbevare og beskytte registreringer mot utilsiktet og uautorisert tilgang, endring og sletting. Det skal også være rutiner for nødvendig sikkerhetskopiering, gjenfinning, arkivering og sletting av registreringer. For å sikre sporbarhet på rådata må registreringer være permanente.

Dette gjelder registreringer som angir resultater som er oppnådd, eller er bevis på aktiviteter som er gjennomført. Blant annet registreringer med relevans for kvalitetsstyringssystemet, inkludert preanalytiske, analytiske og postanalytiske prosesser.

Alle registreringer skal være tilgjengelige og lesbare gjennom hele oppbevaringstiden uavhengig av valgt medium for lagring, og være tilgjengelig for [ledelsens gjennomganger](#).

Hver avdeling/enhet har en egen oversikt over hvilke dokumenter som skal lagres, samt hvordan og hvor lenge de skal lagres.

Lagringstid

- Generelt er lagringstid 3 år.
- Valideringsrapporter og dokumentasjon fra gjennomgang av EKV oppbevares i minst 3 år etter at metoden er tatt ut av bruk
- Produksjon som omfattes av tidligere IVD-direktivet og nå IVD-regulativet lagres i 5 år.
- Kompetanseskjema på papir oppbevares 5 år etter at ansettelsesforholdet er avsluttet. Kompetanse dokumentert i Kompetanseportalen kan gjenfinnes ved henvendelse til kompetanseenheten.
- Noen registreringer kan det være aktuelt å oppbevare i kortere tid. Dette kan gjelde registreringer hvor data blir overført til LIS, og sporbarheten er sikret her. Rådata/dokumentasjon oppbevares til en rimelig sikkerhet må anta at ev problemer med overføring til LIS er oppdaget, vanligvis 1 mnd.
- For noen registreringer kan det være aktuelt med lengre oppbevaringstid, for eksempel histologiske, genetiske, pediatriske undersøkelser og diverse dokumenter knyttet til blodbankvirksomhet.
- Lagringstid kan også settes ut fra identifiserte risikoer.

Kryssreferanser

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.KVAL HAND.5.a-5](#)

[Mal - signaturoversikt, Laboratorievirksomheten SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.KVAL HAND.5.e-1](#)

[Prosedyre for Ledelsens gjennomgåelse ved Laboratorievirksomheten SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.IMTRA FEL-1](#)

[Arkivering av dokumenter, Blodbankene SSHF.](#)

[II.MSK.Lab SSA.PRE.7-
7](#)

[Arkivering av kvalitets/tekniske registre - Preanalytisk enhet, Lab SSA](#)

[II.MSK.Lab
SSA.ANA.7-1](#)

[Tekniske registre, arkivering, Analytisk enhet, Lab avd SSA.](#)

[II.MSK.Lab SSA.BB.9-3](#)

[Arkivering av dokumenter - teknisk register, Blodbanken SSA](#)

| | | | | | |
|---|---|--|------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|
|  SØRLANDET SYKEHUS | Kontroll med registreringer - LV SSHF | | | | Side: 3 Av: 3 |
| Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5-2 | Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF | Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF | Godkjent dato: 06.06.2024 | Godkjent av: Per Kristian Andersen | Revisjon: 8.00 |

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Krav til ledelsessystemer

| | |
|---------------------------------------|--|
| II.MSK.MBio.11.a-1 | Arkivering av kvalitetsregistre og tekniske registre, Medisinsk biokjemi SSK |
| II.MSK.MedMik.2.A-2 | Arkivering av kvalitetsregistre og tekniske registre - Medisinsk mikrobiologi, SSK |
| II.MSK.ImTra.1.e-3 | Arkivering av dokumenter. ImTra SSK |
| II.MSK.Pat.9-1 | Arkivering av kvalitetsregistre og tekniske registre, Avd. for patologi. SSK |
| II.MSK.MSA SSF..7.A-1 | Arkivering av kvalitetsregistre og tekniske registre, Medisinsk biokjemi og blodbank SSF |

Eksterne referanser

[2.12 Blodforskriften](#)

[18.1 NOU 2006:5 Norsk helsearkiv - siste stopp for pasientjournalene](#)

[1.3 Arkivloven](#)