

 SØRLANDET SYKEHUS				Medisinsk serviceklinikk		Generelt dokument	
Evaluering - LV SSHF						Side 1 av 4	
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5-5			Godkjent dato: 23.10.2024	Gyldig til: 23.10.2026	Dato endret: 23.10.2024	Revisjon: 14.00	

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Krav til ledelsessystemer
DISTRIBUSJONSLISTE: EK,
ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Lagt til avsnitt om evaluering av korrigerende tiltak etter avvik 3 ved NA 2024. Avsnitt leses som nytt.

HENSIKT

Prosedyre for gjennomføring av evalueringer i Laboratorievirksomheten (LV).

OMFANG

Ansatte i LV SSHF.

BAKGRUNN

I henhold til ISO 15189:2022 pkt 8.8.1 skal laboratoriene gjennomføre evalueringer med planlagte intervaller. Med evalueringer menes etablering og overvåkning av kvalitetsindikatorer og gjennomføring av interne revisjoner. Dette skal gjøres for å vise at ansatte på alle nivå og prosesser oppfyller krav og behov hos laboratoriets brukere, pasienter, samt er iht. krav i ISO 15189:2022. Kvalitetssystemet evalueres i sin helhet i Ledelsens gjennomgåelse (LGG).

AKKREDITERT?

ISO 15189:2022 kapittel 8.8 Evalueringer.

UTFØRELSE

KVALITETSINDIKATORER

Kvalitetsindikatorer gir indikasjoner på om prosesser fungerer og resultater oppnås. Laboratoriet skal opprette kvalitetsindikatorer for å overvåke og evaluere kvaliteten på utførelsen av kritiske aspekter i preanalytiske, analytiske og postanalytiske prosesser.

Resultatene av målingene benyttes for å vurdere om igangsetting av tiltak har ønsket effekt og gir kvalitetsforbedringer. Innsamling av data, bearbeiding, tolkning, rapportering og oppfølging beskrives i dokumentene for hver av indikatorene. Forslag til mal for opprettelse kvalitetsindikatorer kan finnes [her](#).

INTERN REVISJON

Laboratorievirksomheten (LV) ved SSHF gjennomfører regelmessig interne revisjoner for å verifisere at driften oppfyller krav i ISO 15189:2022, aktuelle lover, forskrifter og retningslinjer. Kvalitetsgruppen er ansvarlig for at interne revisjoner blir gjennomført i LV, og den enkelte kvalitetskoordinator er ansvarlig for at revisjoner blir gjennomført i avdelingene. [Internrevisjon - gjennomføring](#) beskriver hvordan interne revisjoner gjennomføres.

- Sjekklisterevisjoner

Krav til ledelse, til vekt-, termometer- og volumkontroll og akkrediteringsvilkår, revideres iht. [Årsprogram for sjekklisterevisjon - Laboratorievirksomheten, SSHF](#). Utføres etter fastlagte sjekklister, gjøres uten varsel og det er tilstrekkelig med en revisor. Eventuelle funn med årsaksanalyse og tiltak føres og behandles i sjekklistene. Sjekklistene lagres i EK eller i Kvalitetsportalen. Sjekklistene tas med til ledelsens gjennomgang under punkt

DokumentID:D29135			
Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen Laboratorievirksomheten SSHF	Fagansvarlig: Avdelingssjefer LV SSHF	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Verifisert av: 22.10.2024 - Kvalitetskoordinator Inger Anne Tveit

 SØRLANDET SYKEHUS	Evaluering - LV SSHF				Side: 2 Av: 4
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5-5	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen Laboratorievirksomheten SSHF	Fagansvarlig: Avdelingssjefer LV SSHF	Godkjent dato: 23.10.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 14.00

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

for «Avvik, klager og tilbakemeldinger, status korrigerende tiltak». Dette for å se ev. funn i sammenheng med avdelingens trendanalyser etter generell oppfølging av avvik.

- **Systemrevisjoner**

I tillegg utføres revisjoner av metoder og aktiviteter innen hvert fagområde. Alle aktiviteter som inngår i akkrediteringsomfanget, revideres i løpet av en 5-års periode (3 år for blodbankaktiviteter). Avdelingene har langsiktige planer som sikrer dette. Disse revisjonene omfatter kvalitetssystemets tekniske krav og krav til bruk av Norsk akkrediterings logo (D00067). [Sjekkliste for horisontal revisjon av metoder - mal, Laboratorievirksomheten SSHF](#) og [Sjekkliste for vertikal revisjon av metoder - mal, Laboratorievirksomheten SSHF](#) kan benyttes for å få dekket aktuelle punkter i ISO 15189:2022.

- **Årsprogram**

Alle avdelinger i LV skal planlegge, etablere, implementere og vedlikeholde program for interne revisjoner. Detaljert program for kommende års revisjoner lages i hver avdeling og korrigeres ev. i etterkant, ved ledelsens gjennomgang om våren.

Disse programmene beskriver revisjonsomfang, revisorer og omtrentlig tidsangivelse for gjennomføring av revisjonene. Programmene omfatter både sjekklisterrevisjoner, revisjoner i 5-årsplan og ev. ytterligere revisjoner som skal utføres på bakgrunn av avviksmeldinger, kvalitetsindikatorer, risikovurderinger, tidligere revisjoner osv. Ved utarbeidelse av årsprogram skal risiko relatert til pasienter vektlegges.

Personell som utfører internrevisjoner i SSHF skal kjenne til revisjonstema som er gitt i overordnet revisjonsprogram.

- **Revisorer**

LV har en oppdatert oversikt over ansatte som har kompetanse til å være revisjonsleder ved interne revisjoner: [Oversikt over revisorer i Laboratorievirksomheten, SSHF](#). Gyldig sertifisering finnes i kompetanseportalen. Ved interne revisjoner tilstrebes det å velge revisjonsteam, slik at revisorene ikke reviderer eget ansvarsområde. Dette må ikke være til hinder for at interne revisjoner blir utført. Dokumenter i revisjonsrapporten eventuelt hvorfor uavhengig revisor ikke er benyttet.

Revisjonsleder vurderer om oppsatt revisjonsteam har tilstrekkelig faglig kunnskap og erfaring til å kunne vurdere aktuelle rutiner og prosedyrer i revidert avdeling.

- **Revisjonsfunn og oppfølging**

Revisjonsfunn dokumenteres i Kvalitetsportalen under arkfanen «Funn». Her kan revisjonsteamet anbefale tiltak og påpeke eventuelle muligheter for forbedring (som en hjelp til oppfølging), men revidert part vedtar tiltak. Revisjonsfunn kategoriseres som «avvik», «anmerkning» eller «forbedringspunkt». Funn som kategoriseres som «avvik» krever årsaksanalyse og plan for korrigerende tiltak. Årsaksanalysen ivaretas ved at avvikene registreres i modul for uønskede hendelser i Kvalitetsportalen og tas videre med i avdelingenes trendanalyser og generelle oppfølging av avvik. Revisjonsrapport finnes tilgjengelig for utskrift i kvalitetsportalen.

Avdelings-/enhetsleder er ansvarlig for at korrigerende tiltak blir gjennomført iht. planen. Generell frist for lukking av avvik er 3 måneder. Ved forlenget saksbehandling utover 3 måneder må konsekvens av forlenget behandling vurderes og dokumenteres i revisjonen.

 SØRLANDET SYKEHUS	Evaluering - LV SSHF				Side: 3 Av: 4
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5-5	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen Laboratorievirksomheten SSHF	Fagansvarlig: Avdelingssjefer LV SSHF	Godkjent dato: 23.10.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 14.00

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

EKSTERNE TILSYN

LV blir jevnlig vurdert av Helsetilsynet, Direktoratet for medisinske produkter (DMP, tidligere Statens legemiddelverk), plasmafraksjoneringspartner, Sykehusapoteket og Norsk akkreditering. I tillegg kommer tilsyn fra bl.a. Det Norske Veritas, Statsforvalteren i Agder og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap. Ved avvik etter disse tilsynene legges mottatt rapport i modul for revisjon og tilsyn i kvalitetsportalen, samt i aktuelt saksbehandlingsprogram (henvis til saksnummer). Det utarbeides tiltaksplaner i modulen, eventuelle avvik følges opp iht. gjeldende krav*.

*Spesielt vedrørende tilsyn med Norsk akkreditering:

- Ferdig rapport lastes opp under Eksterne tilsyn på MSK-nivå. Benytt fane «Dokumentasjon»: Nytt vedleggskort, vedleggstype «Revisjonsrapport».
- Det er ikke nødvendig å dobbeltføre årsaksanalyse og korrigerende tiltak i modulen da dette er ivaretatt i revisjonsrapporten.
- Ferdig rapport legges i tillegg i Kvalitetshåndboka i EK.
- Avvik hvor man ber om lengre frist for implementering av korrigerende tiltak overføres til kvalitetsgruppas handlingsplan for gjeldende år i kvalitetsportalen for videre oppfølging.

Se også foretaksprosedyre [Håndtering av planlagte eksterne tilsyn og revisjoner](#).

EVALUERING AV KORRIGERENDE TILTAK

Virkningen av korrigerende tiltak dokumenteres i forskjellige fora, herunder kvalitetsmål, ledelsens gjennomgåelse, uønskede hendelser, revisjoner, kvalitetsindikatorer, handlingsplaner etc. For korrigerende tiltak som fører til endring i prosess vil det være hensiktsmessig å gjennomføre en evaluering av tiltakets effekt etter noe tid. Dette kan dokumenteres i kvalitetsportalen i etterkant av lukking, for eksempel ved å benytte seg av oppgave-funksjon. For kvalitetsindikatorer og andre forbedringsverktøy kan dette dokumenteres ved jevnlig gjennomgang.

Eksempler på korrigerende tiltak som vurderes evaluert:

- Tiltak fra avvik avdekket i internrevisjon
- Tiltak som har vært vurdert av Arbeids Utvalget (AU) for Kvalitet og Pasientsikkerhetsutvalg (KPU)
- Tiltak av gjentakende uønsket hendelse som påvirker pasientbehandlingen
- Tiltak av uønsket hendelse der pasientsikkerheten er truet

Eksempler på hva som kan vurderes i evalueringen:

- Er tiltaket tilpasset konsekvensen?
- Har tiltaket redusert konsekvensen for pasienten/ansatte/driften/økonomien?
- Har tiltaket redusert sannsynligheten for gjentakelse?

Vedlegg:

Kryssreferanser:

[I.1.3-2](#)

[I.1.3.3-3](#)

[I.1.3.5-4](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.7-1](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.9-1](#)

[Håndtering av planlagte eksterne tilsyn og revisjoner](#)

[Risikovurdering](#)

[Internrevisjon - gjennomføring - SSHF](#)

[Kvalitetshåndbok: Rådgivningstjenester - LV SSHF](#)

[Kvalitetshåndbok: Forebyggende tiltak og kontinuerlig forbedring - LV SSHF](#)

 SØRLANDET SYKEHUS	Evaluering - LV SSHF				Side: 4 Av: 4
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5-5	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen Laboratorievirksomheten SSHF	Fagansvarlig: Avdelingssjefer LV SSHF	Godkjent dato: 23.10.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 14.00

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

[II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.11.1-1](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.11.1-2](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.11.1-3](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.11.1-4](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.11.1.a-1](#)

[Årsprogram for sjekklister revisjon - Laboratorievirksomheten, SSHF](#)

[Årsprogram for interne revisjoner i Laboratorievirksomheten SSHF](#)

[Godkjente revisorer for interne revisjoner ved Laboratorievirksomheten, SSHF](#)

[Mal - Kvalitetsindikatorer, Laboratorievirksomheten SSHF](#)

[Sjekkliste for horisontal revisjon av metoder - mal, Laboratorievirksomheten SSHF](#)

Eksterne referanser:

[2.11 Blodforskriften](#)

[2.73 Krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev](#)