
ALM-; Kvalitetshåndboken til Avdeling for Laboratoriemedisin, HNT

Versjon: 3.2 Godkjent av: Hegdal, Sissel M (Klinikkleder)

Dato: 03.05.2011

Akkreditering gir trygghet. Trygghet for pasient, rekvirent, arbeidstaker og arbeidsplass.

Innledning

Dette dokumentet, kalt kvalitetshåndboken (KH), har som hensikt å presentere styringssystemet til [Avdeling for Laboratoriemedisin](#) (ALM) ved [Helse Nord-Trøndelag HF](#) (HNT). KH er fra versjon 3.0 basert på - og har samme inndeling og overskrifter som NS-EN ISO 15189:2007 - "Medisinske laboratorier, særskilte krav til kvalitet og kompetanse". De foregående utgavene av KH har vært basert på ISO 17025. Samarbeid med [Norsk Akkreditering](#) er beskrevet til slutt i KH. ALM benytter det elektronisk baserte dokumentstyringssystemet [Extend Quality System](#) (EQS). I EQS kalles ISO standardens paragrafer (f.eks. 5.4) for underkategorier. "Enhetens dokumenter" er en innholdsfortegnelse over avdelingens EQS dokumenter/prosedyrer pr underkategori, hvor dokumentene er ordnet alfabetisk under hver underkategori.

KH og "Enhetens dokumenter" gir sammen en fullstendig oversikt over avdelingens styringssystem. Den enkelte prosedyre finnes enten ved å bruke søkefunksjonen i EQS (forklart i [Søk og søking i EQS](#)), dokumentoversikter, proseskart eller ved å hente de frem i den aktuelle underkategorien.

1 OMFANG

Kvalitetshåndboken (KH) til ALM omfatter kravene i NS-EN ISO 15189:2007 (for ettertiden referert til som bare ISO 15189), og gjelder alle enhetene i ALM. ALM ble førstegangs akkreditert 1. juni 2006 etter NS-EN ISO/IEC 17025:2005, og ble da det første laboratorium i Norge som samtidig fikk akkreditering av de tre fagområdene medisinsk mikrobiologi, medisinsk biokjemi og blodbank. ALM ble også det første laboratorium som samtidig fikk akkreditering av 2 geografiske enheter, Sykehuset Levanger og Sykehuset Namsos. Omfanget (hvilke analyser og prosesser) av akkrediteringen er beskrevet i gjeldende [akkrediteringsdokument](#), med akkrediteringsnr TEST 201. Kvalitetshåndboken revideres minimum en gang årlig, fortrinnsvis innen to måneder etter ledelsens gjennomgang.

2 NORMATIVE REFERANSER

Laboratorier som tilfredsstillt kravene i ISO 15189 tilfredsstillt også NS-EN ISO 9001:2008, da denne standarden samsvarer med og utgjør en del av ISO 15189 bestemmelser. Dette gjelder ikke "den andre veien" siden ISO 15189 inneholder mange krav til teknisk kompetanse som ikke er dekket i NS-EN ISO 9001:2008.

3 DEFINISJONER

I denne kvalitetshåndboken gjelder relevante termer og definisjoner gitt i NS-EN ISO15189:2007, NS-EN 17000,

[International Vocabulary of Metrology - Basic and General Concepts and Associated Terms](#) VIM, 3. utgave, JCGM 200:2008

og NS-EN ISO 9001.

4 KRAV TIL LEDELSE

4.1 Organisasjon og ledelse

Organisering og ansvar ALM

Helse Nord-Trøndelag HF er organisert som et helseforetak som består av to sykehus, to

distriktpsykiatriske sentra (DPS) og to distriktmedisinske senter (DMS). Foretaket er for tiden organisert i klinikker og avdelinger. Avdeling for laboratoriemedisin (ALM) er organisert som en avdeling på tvers av sykehusene og hører til [Medisinsk Serviceklinikk](#) (MedSek).

ALM betjener begge sykehusene, de fleste helseinstitusjoner og det meste av primærhelsetjenesten i sitt ansvarsområde som er Nord-Trøndelag fylke med ca. 133 000 innbyggere.

ALM ledes av en avdelingsleder som er ansvarlig for alle enhetene både faglig, administrativt og økonomisk. Avdelingsleder er ansvarlig for utforming, implementering, vedlikehold og forbedring av kvalitetsstyringssystemet. Avdelingsleder er underlagt klinikkleder som er direkte underlagt administrerende direktør ([Organisasjonskart ALM](#) [Organisasjonskart HNT](#)). Avdelingsleder og klinikkleder er nå samme person.

ALM har eget budsjett og eget regnskap. Avdelingsleder sikrer gjennom deltakelse i foretakets budsjettarbeid og ledelsesfora at avdelingen får tilstrekkelige resurser til å ivareta sine forpliktelser.

ALM har laboratorier ved Sykehuset Levanger (SL) og Sykehuset Namsos (SN), og består av enhetene: Blodbank (BB), Laboratorium for medisinsk biokjemi i Namsos (MB-N), Laboratorium for medisinsk biokjemi i Levanger (MB-L) og Laboratorium for medisinsk mikrobiologi (MM). BB har drift ved begge sykehusene, er organisert som en enhet med felles driftsleder, og hvert sted har hver sin produksjonsansvarlige som følge av krav i forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (Blodforskriften, trådt i kraft 08.02.05). Driftsleder BB er kvalitetsansvarlig i henhold til blodforskriften. MB har drift ved begge sykehusene og har hver sin stedlige driftsleder. MM har bare drift ved Sykehuset Levanger og har en driftsleder. Driftslederne har det daglige koordineringsansvar for sine enheter. De ulike enhetene er delt inn i faggrupper med fagbioingeniører som har ansvar for prosedyrer og kvaliteten i sine respektive faggrupper.

Andre nøkkelpersoner

Legespesialistene har det medisinsk faglige ansvaret og er organisatorisk direkte underlagt avdelingsleder (se "Medisinsk faglig ansvar" nedenfor). IKT-rådgiver og kvalitetsrådgiver er organisert i stab, direkte underlagt avdelingsleder og har det daglige koordineringsansvar for henholdsvis IKT og kvalitetssikringsarbeidet. Kvalitetsrådgiver er kvalitetsansvarlig i hele ALM i henhold til NS-EN ISO/IEC 15189, men for BB avgrenset mot kravene i Blodforskriften. Spesialbioingeniør BB har ansvar for kvalitetskontroll og IKT på BB.

Stedfortredere

Driftsleder MB-N er stedfortreder for avdelingsleder i forhold til klinikkleder ved lengre fravær. Stedfortreder for klinikkleder er avdelingsleder for sterilsentralen. Driftsleder MB-L er stedfortreder for avdelingsleder i daglige gjøremål på Levanger ved lengre fravær. Ellers håndteres saker av personal- og driftsmessig karakter av driftslederne for de respektive enheter ved lengre tids fravær av avdelingsleder. Avdelingsleder er stedfortreder for driftslederne. Ved lengre fravær av driftslederne delegeres myndigheten til en av fagbioingeniørene i respektiv enhet. Dersom både avdelingsleder og driftsleder er fraværende, utpekes en fagbioingeniør som stedfortreder. Ved lengre fravær av ansvarlig på Blodbanken, er avdelingsleder stedfortreder i samarbeid med tilsynslege på St. Olavs hospital. Stedfortreder for legespesialist i medisinsk biokjemi er legespesialist i medisinsk mikrobiologi (som også har spesialiteten medisinsk biokjemi). Stedfortreder for kvalitetsansvarlig ved ALM er driftslederne og på overordnet nivå er avdelingsleder stedfortreder. Stedfortreder for IKT-koordinator er fagbioingeniør hematologi Levanger. Stedfortreder for spesialbioingeniør for kvalitetskontroll og IKT på blodbanken er produksjonsansvarlig på de respektive enhetene. Stillingsbeskrivelsene er i EQS under kategori 5.1 personell.

Møtevirksomhet, kommunikasjon og informasjon

Avdelingsleder er med i klinikkrådet for MedSek og deltar i månedlige møter. Avdelingsleder har avdelingsråd månedlig og faste månedlige møter med hver driftsleder, samt møter ved behov. I avdelingsråd deltar fast driftslederne og legespesialistene. Kvalitetsrådgiver, IKT-koordinator og andre deltar etter behov. Det holdes ukentlige enhetsmøter og fagmøter. Informasjonskanaler inkluderer Intranett med egen personal-web, møtereferater på fellesområdet I:, møtebok, diverse driftsjournaler, EQS (toveis vha. funksjonen "Gi kommentar") og oppslagstavler. Andre kommunikasjonskanaler

er medarbeidersamtalene, ledelsensgjennomgang, forslagshåndtering vha. forbedringsrapporten, samt de daglige mer uformelle personlige kontaktpunktene ved at man tar opp saker der og da. Avdelingsleder utarbeider, ajourholder og sender ut (pr mail) en oversikt over de fleste planlagte møter.

Blodbank

Blodbanken har avtale med spesialist i indremedisin og hematolog ved SL og spesialist indremedisiner ved SN mht. daglig medisinsk ansvar, og avtale om rådgiving av legespesialist i immunologi og transfusjonsmedisin fra Laboratorium for immunologi og transfusjonsmedisin ved St. Olavs hospital (SOH). Legespesialistene gir råd til blodbankens personale, driftsleder og avdelingsleder i medisinsk faglige spørsmål, og er ansvarlig for besvarelsene av svangerskapsanalyser og antistoffutredning. Eva Heie og Lene Salberg har - etter kurs og godkjenning - fått delegerert myndighet til å besvare svangerskapsanalyser og antistoffutredning. I tillegg har blodbanken anledning til å kontakte avdelingen ved SOH og vakthavende lege der hele døgnet. De av bioingeniørene som er godkjent for bakvakt på blodbanken Levanger har bakvakt for begge sykehus. Stedlig vaktansvar på kveld og natt innehas av bioingeniører med tjenestested MB.

Medisinsk biokjemi




Medisinsk biokjemi har ansatt legespesialist i medisinsk biokjemi (50% stilling i biokjemi og 50% i nukleærmedisin) som rådgiver i medisinsk faglige spørsmål . Det er døgnkontinuerlig vakt ved MB+BB.

Medisinsk mikrobiologi

Medisinsk mikrobiologi har ansatt legespesialist i medisinsk mikrobiologi (80% stilling i mikrobiologi, 20% som smittevernlege) som rådgiver i faglige spørsmål. Bioingeniører fra MB tar enkelte arbeidsoppgaver ved MM, når dennes faste personell ikke er på vakt. MMs personell har kun dagvakt.

Oppdragsgivere/kunder

Avdelingens nøkkelkunder/oppleggsgivere er rekvirerende leger og avdelinger i foretaket, eier representert ved RHF, legekantor, institusjoner og bedriftshelsetjenester i primærhelsetjenesten. Pasientene er fokuset, men ikke direkte kunder. Blodgiverne er samhandlingspartnere, både kunder og leverandører. Avdelingen har et samfunnsansvar med overvåking og melding av smittsomme sykdommer. Avdelingen deltar i prosjekter/studier som reguleres av individuelle avtaler. Behandling og sikring av følsom informasjon, inkl. sensitive personopplysninger er regulert av nivå 1 prosedyrene:

 [Prinsipper for informasjonsbehandling HNT](#) og  [Målsetting, organisering og strategi informasjonssikkerhet](#) (denne har linker til en rekke relevante lover) . Alle ansatte må signere på  [Databrukerkontrakt](#) hvor de forplikter seg til helseforetakets sikkerhetsrutiner i denne sammenhengen.

Eventuelle interessekonflikter reguleres av foretakets  [Arbeidsreglement](#) .


Budsjett og regnskap

Avdelingen sikres tilstrekkelige ressurser gjennom rammebevilgninger fra foretaket, internfakturerings og refusjon fra det regionale foretaket tilsvarende RTV-takster. Regnskapet rapporteres månedlig.

Uavhengighet, lønssystem m.m.

Alle ansatte har lønn fastsatt i arbeidsavtale. Tillegg er regulert i overenskomster. Lønn utbetales 15. i hver mnd og er uavhengig av hvor mange analyser som er utført og analysenes resultat. Laboratoriets politikk og prosedyrer skal forhindre redusert tillit til laboratoriets kompetanse, upartiskhet, dømmekraft og integritet.

4.2 Kvalitetsstyringssystem

Styringssystemet/kvalitetssystemet ved HNT er delt opp i 3 nivå. Nivå 0 er basisdokument som beskriver status, visjon, hovedmål og hovedstrategier til hele foretaket. Nivå 1 er, i likhet med nivå 0, det overordnede, allmenngyldige som gjelder for hele foretaket, og godkjennes av adm.dir. eller den han bemyndiger. Nivå 2 inneholder det som er spesifikt for den enkelte klinikk, avdeling eller enhet. Dette er beskrevet i prosedyren:  [HNT systembeskrivelse](#). Disse dokumentene finnes ved å bruke søkeverktøyet i EQS eller ved å slå opp i relevant kategori (som har en felles kategoriinndeling for hele HNT). Styringssystemet, og de overordnede målene til dette, gjennomgås som fast post under

ledelsensgjennomgang.

De dokumentene som begynner med "ALM-" er nivå 2 dokumenter som kun gjelder for Avdeling for Laboratoriemedisin. Der annet ikke er spesifisert, gjelder innholdet i "ALM-; Kvalitetshåndbok for Avd. for Laboratoriemedisin" (KH) kun for slike dokumenter, dvs. nivå 2 dok. som begynner med ALM-.

I tillegg til å kunne finne dokumentene ved bruk av søkeverktøyet, er det for ALM en avdelingsspesifikk kategorioppdeling som følger grupperingen og nummereringen til ISO 15189. Ønskes en samlet alfabetisk oversikt over alle avdelingens dokumenter søker en med de 3 tegnene: "ALM" i tittelen med "Avansert søk". Dokumenter som ikke har enhetsbetegnelse (-BB, -MB eller -MM) i overskriften, er felles dokumenter som gjelder hele ALM. Skriver man inn "ALM BB" i avansert søk fås en alfabetisk oversikt over alle prosedyrene til blodbanken.

Kvalitetsmål

Kvalitetsmål: "Avdeling for Laboratoriemedisin skal bidra til forebygging, diagnostisering og behandling av pasienter ved å levere prøvesvar, blodprodukt og andre tjenester av rett kvalitet til rett tid. Ressursene skal brukes kost/effektivt, og det skal jobbes aktivt for et godt og sikkert arbeidsmiljø."

HNT beskriver målsettingen for kvalitetsstyringssystemet til foretaket i prosedyren: [Målsetting kvalitetssystem](#). **Generelt følges prinsippene i "Kvalitetsloven": Forsvarlig, hensiktsmessig, sporbart og dokumentert (OAP '06).**

Kvalitetspolitikk

Faglig kvalitet, kundeopplevd kvalitet

- ALM skal jobbe aktivt med kontinuerlig forbedring i alle ledd i virksomheten gjennom å ha en styrt og dokumentert kvalitet på sine analyser og blodprodukt.
- Den personen som utfører den aktuelle oppgaven har det primære kvalitetsansvaret ved å følge de gjeldende prosedyrer, kvalitetskontrollreglene og dokumentere eventuelle avvik.
- Kunden skal oppleve at han/hun får de avtalte tjenester han/hun trenger når det er behov for dem
- Styringssystemet skal være et middel til å nå kvalitetsmålene

Kost/effektivitet

- Ressursene skal generelt utnyttes optimalt
- Nyanskaffelser av utstyr skal kvalitetssikres og gevinstrealiseres
- Nye analyser og nye blodprodukter skal kost/nytte vurderes (dokumenteres fortrinnsvis i valideringsrapporten)

Ledelse

- Ledelsen (inklusive kvalitetsansvarlig) forplikter seg til å overholde kravene i ALM's styringssystem, Blodforskriften, Veileder for transfusjonstjenestene i Norge (6. utg. 2009, SHD) og for de akkrediterte aktivitetene overholde kravene i NS-EN ISO/IEC 15189 og Norsk Akkrediterings relevante kravdokumenter samt andre lover og forskrifter, samt kontinuerlig arbeide for å gjøre styringssystemet mer effektivt.
- Det skal utformes klare kvalitetsmål
- Det skal gjennomføres medarbeidersamtaler med 1-2 års mellomrom
- Det skal finnes kompetanseplaner og prosedyrer for intern og ekstern opplæring

Helse, miljø og sikkerhet (HMS)

- Det skal være nedsatt en HMS-gruppe som driver med kontinuerlig arbeidsmiljøarbeid
- Det legges vekt på at arbeidsmiljøet skal ha en åpen holdning der feil ikke blir forsøkt skjult, men blir brukt til forbedring.

Samhandling med de som bruker våre tjenester

- Det skal innhentes brukererfaring og dette skal brukes til forbedringsarbeid

Kvalitetsindikatorer

Det gjennomgående styringssystemet (GSS) har kvalitetsindikatorer for økonomi, aktivitet, ledelse og sykefravær. I tillegg har vi kvalitetsindikatorene nedenfor. Detaljene rundt hyppighet m.m. og dokumentasjonen er i egne permer på hver enhet hvor driftslederne er ansvarlig for oppfølgingen.

Indikator	Grenser - målsetting	Målefrekvens
ALM felles		
Forholdet klager/egenregistrerte avvik	< 0,3	Hvert tertial
Endring i antall avvik	< 20%	Hvert tertial
Blodbanken		
Tappefrekvens pr blodgiver	2-3 ganger pr år for vanlig tapping 1-2 ganger pr år for doble SAG afereser	En gang i året, i januar
Turnovertallet på blodgivere	"Antall nyregistrerte" - "antall avregistrerte" skal være et positivt tall, pr år	En gang i året, i januar
Utdateringsprosent	Å ligge mellom 1,5 og 3% pr år	Månedlig
Beredskapslageret	Å ligge over minstekravet, 10 - 14 dagers forbruk. Verdien er basert på tidligere års forbruk og er markert med rød linje i opptellingsarkene	Hver dag
Bakteriell vekst i trombocyttkonsentrat	Ingen oppvekst	Ved hver produksjon
% returnerte blodposer (antall rekvirerte i forhold til transfunderte)	Å ligge under 20%, eller forholdstall 1,2,	En gang i måneden
Medisinsk biokjemi		
Svartiden for utvalgte hastep prøver	Mean < 60 min	En gang i måneden
Svarprosent for inneliggende før på hverdager	Mean < 90 min	En gang i måneden
Gjennomsnittlig ventetid på prøvetakingslab	gjennomsnittlig ventetid ikke over 30 min og ikke fler enn 3 måleperioder (a 15 min.) over 30 min	En gang i uka
Medisinsk mikrobiologi		
Feilregistreringer av rekvirentkoder	< 20 feilregistreringer pr halvår	2 ganger pr. år
Svartid for urinprøver for inneliggende pasienter	95% av svarutgivelsene før kl 09.30	3 ganger pr år over 3 dager, fortrinnsvis febr., mai og sept. på man., tirs.. og torsdager

Dokumentstruktur og merking

ALMs styringssystem har en tredelt dokumentsamling:

- EQS-dokumenter (styrende dokumenter)
- Registreringer/skjema (resultatdokumenter)
- Grunnlagsdokumenter

EQS-dokumenter: Dokumenter og prosedyrer som er i avdelingens elektronisk baserte dokumentstyringssystem EQS.

Registreringer/skjema: Skjemaer, driftsjournaler, arbeidslister, tabeller, planer, rapporter, notater, utstyr- og kontrolldokumenter der vi dokumenterer registreringer og vurderinger, enten manuelt på papirskjemaer eller i dataprogrammer, eller automatisk generert av dataprogrammer/instrumenter.

Grunnlagsdokumenter: Dokumenter som ikke er utarbeidet ved ALM (ofte trykte dokumenter). Typiske eksempler er NA-dokumenter, bruksanvisninger fra leverandører, metodestandarder fra internasjonale organ, pakningsvedlegg, strategirapporter, lover og forskrifter, ISO-standarder etc.

Permer, mapper og kassetter med papirkopier som inngår i dokumentsamlingen skal fortrinnsvis være hvite og disse skal merkes med hvite etiketter med skrift med fargene:

EQS-dokumenter - Blå , Registreringer/skjema - Rød , Grunnlagsdokumenter - Svart.

Teknisk ansvarlig og kvalitetsansvarlig

Teknisk leder og kvalitetsansvarlig har ansvaret for å forvise seg om at kravene i ISO 15189 overholdes. Teknisk ansvarlig er avdelingsleder. Kvalitetsansvarlig er ALMs kvalitetsrådgiver. Kvalitetsrådgivers ansvar er begrenset i hht. blodforskriften, og driftsleder BB er kvalitetsansvarlig for blodbanken ihht. blodforskriften.

4.3 Dokumentstyring

Helse Nord-Trøndelag HF (HNT) har et elektronisk kvalitetsstyringssystem, EQS, som er web-basert.

EQS sikrer at:

- brukeren har en gyldig versjon av et dokument
- brukeren får melding når nye dokument blir laget, eller når dokument er blitt endret
- alle relevante dokument er tilgjengelig for riktig person
- alle dokument er godkjent av rett autoritet
- dokument blir oppdatert til rett tid
- utarbeiding, høring og godkjenning av dokument skjer effektivt og med minst mulig manuelt arbeid for brukerne
- alle historiske versjoner av et dokument blir tatt vare på og er tilgjengelig for systemansvarlig

Godkjenning: Alle EQS-dokumenter godkjennes i utgangspunktet av avdelingsleder eller den hun bemyndiger, fortrinnsvis etter at dokumentet har vært på høring hos aktuelle driftsledere og andre fagpersoner. Blodbankens prosedyrer godkjennes i hht. blodforskriften av kvalitetsansvarlig ved blodbanken, etter høring hos medisinfaglig rådgiver. Dokumenter som har betydelig medisinskfaglig innhold skal også godkjennes av aktuell legespesialist/medisinsk faglig rådgiver, dersom ikke annet er avtalt.

Man kan gjøre mindre endringer i slike dokument (med betydelig medisinskfaglig innhold) uten godkjenning av legespesialist/medisinskfaglig rådgiver når endringene ikke er av medisinskfaglig art. Slike mindre endringer beskrives under "Revisjonendringer og vises i versjonsnr ved at man i EQS velger "mindre endring" slik at bare sifferet etter komma endres. Det vil i praksis si første gangs godkjenning og ved nye hovedversjoner. I EQS vises hovedversjoner ved at siffer foran punktum i versjonsnummeret endres, noe som gjøres automatisk av EQS ved revisjonsendring når man velger "betydelig endring". EQS-dokumentet vil da ved endring av hovedversjon ha to godkjennere. EQS arkiverer automatisk tidligere versjoner slik at det er lett å dokumentere hvem som har godkjent tidligere versjoner. Siden dette bare er synlig for dokumentansvalige bør det i dokumentteksten under overskriften "Høringer" stå: "Siste hovedversjon nr X.0 er godkjent av legespesialist/medisinskfaglig rådgiver: "aktuelt navn".

Papirkopier: I utgangspunktet er det den elektroniske utgaven av dokumentet i EQS som er den gyldige utgaven. Av praktiske årsaker har ALM likevel gyldig papirversjon av en del av EQS-dokumentene. Der det er flere adskilte arbeidsstasjoner med samme oppgave, har i noen tilfeller hver arbeidsstasjon en gyldig papirversjon. Dette er spesielt aktuelt for prosedyrer hvor det er praktisk å ha dokumentet i umiddelbar nærhet til handlingen/ analysen/ prosessen/ instrumentet prosedyren gjelder. Alle kan skrive ut EQS-dokumenter, men disse er kun gyldig den dagen de er utskrevet. Ut over dette er en utskrift av

EQS-dokument kun gyldning når det - øverst til høyre på hver side -er stemplet "KOPI" og påført dato og signaturen til den som har ansvaret for å ajourholde papirkopiene, se eget punkt "Ajourhold av papirkopier" nedenfor. Dersom en som er ansvarlig for gyldige papirkopier slutter eller av annen grunn ikke lenger kan ha dette ansvaret, må vedkommende overføre dette til en annen eller makulere alle dokumenter vedkommende har signert på. Det skal i utgangspunktet ikke gjøres noen rettinger, endringer eller påføringer på papirutgaven av et EQS-dokument. Unntaket er dersom det oppstår et akutt behov (se "Akutt behov" nedenfor).

Alle driftsenheter har en oversikt over hvilke EQS-dokumenter som foreligger som papirkopier, hvor mange og hvor de er. Disse oversiktene ligger på ALMs fellesområde I: i mappen "Utskrifter av EQS-dokumenter". Blodbanken har bare en utskrift av sine EQS-dokumenter på hvert driftssted, og organiseringen av disse er beskrevet i EQS-dokumentet: "ALM_BB_Adm; Dokumentstyring blodbanken".

Ajourhold av de gyldige papirkopiene: Det er den personen som har signert på den aktuelle papirkopien, fortrinnsvis dokumentadministrator, som har ansvaret for ajourholdet av den gyldige papirkopiene av det aktuelle EQS-dokumentet ved å : 1) skrive ut papirkopien, 2) signere (inkl.dato) alle sider øverst til høyre med blått blekk og stemple "KOPI" øverst på alle sider, 3) sette den nye versjonen i sin faste holder/plass og 4) makulere den utgåtte papirversjonen. For prosedyrer som sendes med internposten til det andre sykehuset delegeres punktene 3) og 4) til relevant fagbioingeniør/spesialbioingeniør eller driftsleder som blir mottager av internposten. Dokumentadministrator kan også delegere punktene 1) og 2) til driftsleder, fagbioingeniør eller spesialbioingeniør, som da signerer med sin egen signatur pluss "for" og initialene til dokumentadministrator. Papirkopien skal være nærmest mulig den aktuelle prosess og tilgjengelig for aktuelt personell.


I utgangspunktet skal dokumentadministrator sørge for at papirversjonen av et EQS-dokument er tilgjengelig samme dag som dataversjonen. Dette gjør dokumentadministrator ved å bruke EQS-funksjonen "Gyldig fra dato" (som fastsettes under "Oppsett" og "Nøkkelfo" – før dokumentet sendes til godkjenning) og sette denne datoen en passende dag vedkommende er på arbeid etter datoen for utløpet av godkjenningsrunden.

For endringer i EQS-dokumenter som det ikke er vesentlig uheldig at papirversjonen er forskjellig fra dataversjonen (endringene er f.eks: lagt til lenker) tillates dette i maks 7 dager.

Akutt behov: Med akutt behov menes endringer i EQS-dokument som det er svært viktig blir tatt i bruk straks, dvs. hurtigere enn vanlig saksgang ved endringer (ny revisjon) av EQS-dokument. Berørt personell skal da varsles om endringen så snart som hensiktsmessig. Ansvaret for endringen og varslingen er fagansvarlig eller overordnet, og endringen og varslingen dokumenteres skriftlig ved bruk av "Endringsskjema" (vedlagt under "Relatert"), hvor mikrobiologisk har et eget skjema "Mikrobiologisk Endringsskjema" (vedlagt under "Relatert"). Aktuell EQS-prosedyre skal endres så snart som mulig, både i papirversjonen og dataversjonen. Endringen i papirversjonen signeres og dateres. Ved akutt behov for endringer i dokumentadministrators fravær kan EQS-funksjonen "dokumentadministrator" overføres til avdelingsleder, kvalitetsrådgiver eller aktuell driftsleder, legespesialist eller fagbioingeniør. Dersom hastegraden tilsier det kan man kan benytte funksjonen "Godkjenn selv" slik at EQS-prosedyren blir tilgjengelig umiddelbart – og kan da også skrives ut. Endringene/forholdene bør beskrives under "Revisjonsendring". Så snart som hensiktsmessig sendes en ny EQS-revisjon (lik den som er "godkjent selv") til godkjenning etter standardrutinene for dette.

Beredskapsplanen: Det er også et unntak for dokumenter som inngår i Beredskapsplanen hvor det skal være en papirutgave tilgjengelig for avdelingsleder og vaktpersonale på hvert av sykehusene. Dette som sikkerhet ved data- eller strømsvikt. Disse står fysisk i ekspedisjonene til ALM og driftslederne for MB-L og MB-N er ansvarlig for at disse er oppdatert.

Dokument nr og prefiks: Alle EQS-dokumenter gis automatisk et unikt dokumentnr (dokumentID) og revisjonsnr (revisjonsID) av EQS. DokumentID endrer seg ikke ved nye revisjoner, og står under "Mer info" og nederst på alle utskriftssider (det brukes også i URL-adressene i hyperkoblingene). Av praktiske årsaker brukes DokumentID som unik referanse til metodebeskrivelsene i NA-S5 og akkrediteringsdokumentet. DokumentID er søkbar i EQS.

Alle ALMs EQS-prosedyrer har et prefiks i tittelen som bl.a. viser hvilket fagområde den gjelder, for detaljert forklaring av dette vises til  [ALM-; Veiledning til prosedyremal.](#)

Registreringsskjemaer: Sporbarhet på registreringsskjemaer (resultatdokumenter) sikres gjennom å bruke felles skjemamal (topptekst) som hentes fra mappen i "[Maler](#)" i (I:). Malene til registreringsskjemaene legges så som vedlegg til aktuell EQS-prosedyre eller der det ikke er praktisk, lagres de som skrivebeskyttet under mappen [Skjema & vedlegg](#) i avdelingens fellesområde på serveren (I:). Registreringsskjemaer som fylles ut vha data kan legges under mappen "Rapporter og registreringer". Det skal fremgå av toppteksten hvor den enkelte fil er lagret (navn på EQS-prosedyre eller "fil og bane"), se eksemplet nedenfor.

ALM-*enhet	*OVERSKRIFT	Gyldig fra *dd.mm.åå
Side 1 av 1	* betyr sett inn egen beskrivelse	Godkj: *(Initialer)
*Filnavn og bane (fra "Sett inn") eller navnet til den EQS-prosedyren som har dette som vedlegg Utskriftsdato:		

Dokumentendringer

Endringene i EQS-dokumenter - eller plasseringen av endringene – beskrives kort under "Revisjonsendringer". Det er viktig at dette blir gjort slik at de som kjenner aktuell prosedyre godt slipper å lete gjennom hele dokumentet for å finne endringene. Det skal ikke gjøres rettinger i eller på papirutgaven av et EQS-dokument, unntatt ved akutt behov som er beskrevet ovenfor i pkt. 4.3. Melding om behov/ønske om endring gis til dokumentadministrator, fortrinnsvis ved hjelp av EQS-funksjonen "Gi kommentar".

Endringer i andre papirdokumenter skal gjøres med blå kulepenn, signeres og dateres, samt gjøres på en slik måte at det fortsatt vises hva som sto der før endringen (dvs. bl.a. korrekturlakk skal ikke brukes).

Styring med data som stammer fra prøving (analysering) er dekket i pkt 5.4. og styring med registreringer er dekket i pkt 4.13.

ISO 15189 har en vid definisjon på dokumenter som inkluderer programvare, plakater, tegninger etc. Konklusjonen på det er bl.a. at alle ark, lapper og plakater med faglig innhold eller mulig konsekvens for prøver og analysering, skal være datert og signert - uansett hvor på laboratoriet de henger eller befinner seg.

4.4 Gjennomgåelse av kontrakter

Bruk av de enkelte enhetenes rekvisisjoner er den måten hovedandelen av oppdrag avtales/kontraktfestes på. Samarbeid med oppdragsgivere er beskrevet i [ALM-; Dokumentasjon av medisinske beslutninger tatt i samråd med rekvisientene mht endring i analyserepertoar og blodprodukt](#) og pkt 4.7. Etter at vi begynte med elektronisk rekvisisjon og svar (RoS) skjer bestilling/rekvisivering av prøver elektronisk. RoS er beskrevet i prosedyrene [ALM-MB-; Generell prosedyremal for bruk av RoS i avdelinger](#) og [ALM_MB-; Bruk av RoS \(Lab Rekvisivering og Svar Primært Prøvemottak](#).

Forhold rundt prosjekt reguleres av: [ALM-MB-L-; Prosjekt, utarbeidelse av avtale og prosjektbeskrivelse](#).

ALM har følgende rekvisisjoner på papir:

BB: Rekvisisjon for blod og blodprodukter. Etter at vi startet med InterInfo er det kun ved datastans at det brukes papirrekvisisjon til BB.


MB: Hovedrekvisisjoner (inneliggende og PHT), spesiallagde rekvisisjoner (ferdigutfylte analysepakker) og en for urinundersøkelser for inneliggende pasienter. Siste gjelder kun Levanger. MB-N har kun en rekvisisjon for innlagte pasienter og poliklinikk og en for primærhelsetjenesten (PHT).

MM: Hovedrekvisisjon

Avtaler og kontrakter som ikke er i form av rekvisisjoner oppbevares av avdelingsleder i perm eller i Ephorte. Det samme gjelder for eventuelle saksbehandlingspapirer vedrørende disse.

Etterrekvisivering (tilleggsrekvisivering)

Etterrekvisivering er vanlig praksis ved medisinske laboratorier, også ved ALM, både fra rekvisienten (da hovedsaklig for inneliggende pasienter) og fra ALM. Rutinene for dette er beskrevet både i generelle prosedyrer [ALM-IKT; Svartapportering PAS-Lab/NSL](#), [ALM-MB-IKT; Rekvisivering i NSL](#) og

 [ALM-MM-Admin; Svrrapportering ved Lab. for medisinsk mikrobiologi](#) og i prosedyrene for analyser der kliniske forhold gjør det er spesielt aktuelt. I rekvisisjonene er det en avkryssingsrute med teksten: "Kryss her hvis det IKKE ønskes at det utføres supplerende undersøkelser som laboratoriet finner indisert".

Det skilles mellom 1) før prøven er registrert, 2) etter at prøven er registrert og 3) etter at analyseresultater foreligger.

4.5 Analyser utført i henvisningslaboratorium (pluss underleverandører og "sendeprøver")

Underleverandører av akkrediterte tjenester innenfor ALMs akkrediterte omfang brukes kun ved betydelige driftsproblemer/maskinstopp og i noen få tilfeller ved verifisering. Dette er beskrevet nedenfor under hver fagenhet og det er laget et register med tittel: "[Oversikt over underleverandører av analyser som ALM er akkreditert for i hht. TEST 201](#)".

Sykehusene i HNT vil i størst mulig grad være backup for hverandre. Når det ikke er mulig vil disse prøvene av praktiske årsaker bli sendt til St. Olavs Hospital (jfr. ISO 15189: 4.5.). Avdeling for medisinsk biokjemi ved St.Olavs er akkreditert etter ISO 17025, og avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin er sertifisert etter ISO 9001. Avdeling for medisinsk mikrobiologi ved St. Olavs Hospital er ikke akkreditert, men er et regional - og universitetssykehus, som for en kortere periode (mindre enn 30 dager) vurderes som tilstrekkelig kompetent uten ytterligere dokumentasjon på kvalitetsnivået til den enkelte analyse (ISO 15189: 4.5.). Svrrapporten vil da bli påført en kommentar om at den navngitte analysen eller prøven er utført ikke-akkreditert ved St.Olavs Hospital. ALM er ansvarlig for det arbeidet som er satt bort, unntatt dersom kunden eller et myndighetsorgan har angitt hvilken underleverandør som skal benyttes. Dersom et laboratorium skal brukes som underleverandør (av analyser ALM er akkreditert for) over lengre tid (> 30 dager) er ALMs krav at denne analysen enten skal være akkreditert eller at ALM får tilgang på kvalitetsdokumentasjon (systembeskrivelser, prosedyrer, SLP-resultater og måleusikkerhet) som vurderes som tilfredsstillende, samt at rekvirentene vil bli informert om dette skriftlig - i tillegg til som kommentar i svrrapportene.

Henvisningslaboratorier: Vurderinger av henvisningslaboratorier og eventuelle underleverandører gjøres og gjennomgås som hovedregel en gang i året. Noen henvisningslaboratorier er utpekt av offentlig organ. Henvisningslaboratorier godkjennes av avdelingsleder og aktuell medisinsk faglig rådgiver.

Noen få analyser sendes til andre laboratorier for verifisering, dette er beskrevet i de aktuelle metodebeskrivelsene. Da får rekvirenten enten beskjed om at analysen er sendt til NN laboratorium for verifisering eller det står som kommentar på svrrapporten at analysen er analysert/verifisert ved NN laboratorium.

Medisinsk biokjemi

Ved driftsstans på analysemaskinene til immunologi og klinisk kjemi eller Hematologi på MB, brukes fortrinnsvis backup utstyr som også har akkrediterte analyser. MB på Namsos har backup på analysemaskinene for ø.hjelp som ikke er akkreditert (backup for hematologi er akkreditert). Ellers brukes laboratoriet ved det andre sykehuset. Det er samme analyseutstyr og samme analyser som er akkreditert ved begge sykehusene.

Blodbanken

Ved driftsstans på utstyr for blodproduktproduksjon kan det bli aktuelt å produsere på den andre enheten eller kjøpe produkter fra St. Olavs Hospital.

Medisinsk mikrobiologi

Ved driftsstans med utstyr på MM, sendes prøvene til St. Olavs Hospital.


 [ALM-MM-Mottak; Sending av prøver](#),  ALM-MM-Sero; Sending og besvarelse av reaktive serologiske prøver.

Sending til referanselaboratorier:

Medisinsk mikrobiologi videresender kulturer for verifisering og utvidet typing til følgende laboratorier:



St. Olavs Hospital, Folkehelseinstituttet, Universitetssykehuset i Nord-Norge og Rikshospitalet..


Oversikt over hvilke bakteriekulturer som sendes referanselaboratorier, er beskrevet i prosedyren:

 [ALM-MM-Bakt; Varsling, melding, frysing og sending av spesielle bakteriefunn ved bakteriologisk seksjon.](#)


Alle prøver som er verifisert ved annet laboratorium legges inn i vårt datalab.system med kommentar om hvilket lab. som har verifisert / typet funnet

Sendep prøver

Analyser vi ikke har i eget analysereportuar, men som vi sender videre på vegne av rekvirenten kaller vi sendep prøver. Disse sendes som hovedregel til de ulike laboratoriene ved St. Olavs hospital og evt. til laboratorier ved andre sykehus, da fortrinnsvis spesiallaboratorier ved universitetssykehus. Det sendes svært sjelden prøver til private laboratorier. De ulike rekvisisjonene anses som kontrakt. Oppdragsgiver fyller selv ut rekvisisjon til aktuelt laboratorium eller ALMs kontorpersonale gjør det på oppdrag fra rekvirent, jfr. Sendingsboka til hver enhet,  [ALM-MB-L; Sending av prøver til andre laboratorier](#) og  [ALM-MB-Mottak; Sending av prøver.](#)

Enkelte analyser som er utført ved andre laboratorier, legges analyseresultatene inn i vårt labdatasystem med kommentar om hvor de er utført (transferrin, CEA, CA-125 – gjelder kun Levanger). Dette er beskrevet i:  [ALM-IKT; Svarrapportering, PAS-Lab/NSL.](#)

4.6 Eksterne tjenester og leveranser (kjøp av tjenester og materiell)

Alt utstyr, reagenser og forbruksmateriell skal vurderes ihht til egnethet og kost/nytte enten ihht en kravspesifikasjon, praktisk utprøving, erfaring av andre eller annen dokumentasjon fra leverandør (se  [ALM-; Validering av metoder og utstyr](#)). Instrumenter og utstyr skal være CE-merket, og hvor det er relevant skal de være CE-merket etter IVD-direktivet. Leverandører skal fortrinnsvis være ISO-sertifisert. Liste over leverandører finnes på [Leverandørliste](#).

Ved kjøp av nye tjenester og nytt utstyr som er kritisk for kvaliteten på analyseresultatene, blodproduktene eller vår prøvetaking skal vurderingene av både nye leverandør og nytt utstyr/materiell/tjeneste dokumenteres ved bruk av: "[Rapportmal for vurderinger før kjøp av tjenester og utstyr som er kritiske for kvaliteten på akkrediterte aktiviteter](#)". Dessuten skal det foretas en vurdering av de viktigste leverandørene til ALM. Vurderingen skal dokumenteres ved bruk av skjemaet: "Vurderinger av leverandør", (se vedlegg under Relatert). Vurderingene gjennomgås i et årlig møte før LG, og der det er relevant, i samarbeid med MTA. Leverandører som kommer uheldig ut av denne vurderingen bør få skriftlig beskjed om dette, både for at leverandøren kan forbedre seg, og at vi i motsatt fall kan bruke det i en senere anbudsrunde/avtaleperiode.

Arbeidsprosess

Ved kjøp av tjenester eller utstyr nedsettes en arbeidsgruppe/prosjektgruppe som gis et mandat fra avdelingsleder om å utarbeide en kravspesifikasjon. For større utstyr nedsettes det en styringsgruppe som vurderer kravspesifikasjonen før den sendes videre til innkjøpsavdelingen. Innkjøpsavdelingen sender ut en tilbudsinnbydelse i hht. til gjeldende regelverk. De innkomne tilbudene vurderes ihht kravspesifikasjonen, leveringsbetingelsene og budsjett. Det inngås kontrakt med utvalgt leverandør. Mindre utstyr/kit vurderes og prøves ut før det tas i bruk. Det er en egen avtale for laboratorierekvisita for Helse Midt-Norge, som reforhandles/ sendes på ny anbudsrunde med jevne mellomrom.

Mottakskontroll

Den som mottar en vare sørger for at de videre lagringsbetingelsene er oppfylt (romtemp/kjøle/frys) og at varens tilstand (hel/skadd emballasje, hvis relevant også temperatur) blir nedskrevet, samt sørger for informasjon til ansvarlig fagbioing, spesialbioingeniør eller annen ansvarlig. Sistnevnte sjekker at det er samsvar mellom pakksedler og mottatt vare, samt samsvar mellom pakksedler og bestilling. Når faktura foreligger, sjekkes denne mot pakkseddel av attestant (fagbioingeniør/driftsleder). Avdelingsleder godkjenner faktura i dataprogrammet Compello.

4.7 Rådgivingstjenester (samarbeid med kunder)

Våre hovedoppdragsgivere, kunder, er interne rekvirenter (sykehusenes leger/kliniske avdelinger), eksterne rekvirenter (leger/legekontor, BHT, Institusjoner), offentlige instanser og sykehusenes smittevern mht. overvåking av smittsomme sykdommer og bruken av antibiotika. Pasienter og pårørende er fokuset, men ikke som oppdragsgivere. ALM er villig til å samarbeide med kunder eller deres representanter for å avklare kundens forespørsel og for å overvåke laboratoriets prestasjon når det gjelder arbeidet som utføres, forutsetningen er at dette lar seg gjøre slik at ALM kan sikre konfidensiell behandling vis a vis andre kunder. ALM legger stor vekt på å ha god kontakt med kunder/oppdragsgivere, både interne og eksterne rekvirenter. Dette ivaretar vi på forskjellige måter:

Samhandlingsmøter: Klinikere, avdelingssykepleiere, kontorassistenter 1 -2 ganger pr år. Det skrives referat fra møtene. Innholdet i møtereferatet evalueres på neste møte.

Fokusgruppeintervju: Ved behov gjennomføres fokusgruppemøter for interne og eksterne brukere. Det skrives referat som følges opp.

Spørreundersøkelser: Ved behov gjennomføres spørreundersøkelser, internt, eksternt og til poliklinikkens pasienter

Laboratoriehåndbok: Avdelingen har en håndbok for rekvirenter med informasjon om prøvetaking, om produkt/undersøkelser og tjenester. Informasjonen revideres ved behov, og minst hvert 5. år dersom annet behov ikke har oppstått. Det skal være fremgå for brukeren når informasjonen sist var revidert.

Nettsider: Avdelingen har utarbeidet nettsider med mulighet for å stille spørsmål på e-mail. Laboratoriehåndboken er lagt på avdelingens nettsider. Avdelingsleder er redaktør av nettsidene.

Hospitering: Eksterne brukere, hovedsakelig ansatte på legekantor blir tilbudt hospitering

Avviksmeldinger: Klager og avviksmeldinger behandles etter gjeldende prosedyre

Telefonisk kontakt: Det er jevnlig telefonisk kontakt med oppdragsgivere med råd, veiledning og informasjon

Informasjonsskriv (Lab-nytt): Det sendes ved behov ut informasjon ved endring av analyser, referanseverdier og lignende, samt at dette legges ut på ALMs nettsider

Et viktig punkt er diskusjon/bestemmelse/informasjon vedrørende ekstraordinær varsling av kritiske undersøkelser (eks. ringegrenser) mht. hvilke parametre, hvilke grenser og hvilken informasjonsmetode (inkl innsats og dokumentasjon) som skal benyttes på aktuelle forhold/pasienter.

ALM har ansvar for melding til offentlig meldesystem for smittsomme sykdommer (MSIS).

Se også pkt. 4.4. og [ALM-; Dokumentasjon av medisinske beslutninger tatt i samråd med rekvirentene mht endring i analyserepertoar og blodprodukt](#) .

4.8 Behandling av klager

Håndteringen av klager er beskrevet i prosedyren [ALM-; Melding og behandling av avvik, klager og forslag i EQS](#). Klager behandles likt med avvik med to viktige unntak. 1: Klager får muntlig tilbakemelding innen en arbeidsdag og 2: Ved spesielle tilfeller får klager brev om saken underskrevet av avd.leder. ALMs holdning til klager er at vi synes det er positivt med kunder og samarbeidspartnere som klager til oss og ikke til andre, eller skifter leverandør uten å gi oss en sjanse til å rette opp en eventuell mangel ved våre analyser, blodprodukter eller service. Fra 1. januar 2010 gikk ALM over til å registrere og behandle klager elektronisk vha. avviksmodulen i EQS. Melder bør innlede emnebeskrivelsen med ordet: "Klage". Meldingsansvarlig skal krysse av for "Klage (fra andre enheter og eksterne)" i behandlingdelen under Område, slik at man kan ta ut statistikk på dette.

Klager/avvik hvor lover og forskrifter tilsier dette blir også rapportert videre til Kvalitetsutvalget av ALMs avdelingsleder.

4.9 Kartlegging og styring av avvik

Fra 1. januar 2010 gikk ALM over til å registrere og behandle avvik og klager elektronisk vha.

avviksmodulen i EQS, beskrevet i [ALM-; Melding og behandling av avvik, klager og forslag i EQS](#). ALM er sammen med Sterilsentralen og Psykiatrisk klinikk (begge ISO 9001 sertifisert) med i piloten som prøver ut den elektroniske avviksmodulen i EQS. I tidsrommet fom. 01.01.2005 tom. 31.12.2009 brukte ALM et papirbasert system med en felles rapport "Forbedringsrapport" som ble manuelt registrert i Excell. ALMs holdning er at de fleste avvik skyldes mangler ved system og prosedyrer, men også menneskelig svikt. Vi ønsker en lav terskel for rapportering for å fange opp dette, slik at vi får rettet opp avvik og for å legge til rette for en kontinuerlig forbedring. Nivå 1 prosedyrer vedrørende rapportering av skade på pasient eller ansatt, samt tyveri finnes på EQS-kategorien: [Melderutiner for avvikshendelser](#). Klager/avvik oppdaget utenfor ALM eller hvor lover og forskrifter tilsier dette blir også rapportert videre til Kvalitetsutvalget av ALMs avdelingsleder.

Prøveresultat som kan være vesentlig uønsket påvirket av kjente avvik skal ikke frigis uten en dokumentert gjennomgang/vurdering.

Fravik. Definisjon: "Avvik det er gitt dokumentert tillatelse til". Når en situasjon tilsier behov for å fravike et beskrevet krav kan overordnet etter nøye vurdering gi tillatelse til dette for et begrenset og beskrevet tidsrom, fortrinnsvis med klare skrevne vilkår/begrensninger. Dette dokumenteres/meldes på skjemaet "Sysemavvik inkl. klager" og melder bør innlede emnebeskrivelsen med ordet: "Fravik". Meldingsansvarlig skal krysse av for "Fravikstillatelse" under område i behandlingsdelen slik at man kan ta ut statistikk på dette.

4.10 Korrigerende tiltak

Bruken av og ansvar for iverksettelse av korrigerende tiltak, som inkluderer strakstiltak, konsekvensvurdering og tiltak for å hindre gjentakelse, og kriterier for lukking er beskrevet i prosedyren [ALM-; Melding og behandling av avvik, klager og forslag i EQS](#). Det er viktig at man dokumenter konsekvensvurderingen og tiltakene som er gjort, spesielt mht. utgitte prøveresultater.

Det skal iverksettes korrigerende tiltak dersom analysene ikke lenger er i samsvar med krav eller det er tvil om overholdelse av kravene i styringssystemet.

4.11 Forebyggende tiltak

ISO 15189 har her en mye bredere tolkning av begrepet forebyggende tiltak, enn det som i avviksbehandling ofte forstås som tiltak for å hindre gjentakelse. Med forebyggende tiltak menes her en proaktiv prosess for å identifisere muligheter for forbedring, og ikke som en reaksjon på oppståtte problemer. Ledelsen i ALM legger vekt på å formidle en holdning om at forbedring er en viktig del av jobben og ansvaret til samtlige ansatte. Videre legges det til rette for at de ansatte kan komme med forslag til forbedring og formidle en lav terskel for å rapportere interne avvik og klager. Dette er bl.a. gjort gjennom at Forbedringsrapporten er tilrettelagt for dette bruk og at en saksgang er beskrevet i prosedyren [ALM-; Melding og behandling av avvik, klager og forslag i EQS](#). Forøvrig er alle elementene i styringssystemet en del av dette forebyggende punktet, men bruken av daglige kontroller, kontinuerlig analyse av SLP resultater, forståelsene av risikoanalyse, opplæring og oppdatering, intern revisjon og ledelsens gjennomgang har en særlig viktig rolle.

4.12 Kontinuerlig forbedring

Laboratoriet skal kontinuerlig forbedre effektiviteten av styringssystemet ved å bruke kvalitetspolitikken, kvalitetsmål, revisjonsresultater, analyser av data, forslag fra ansatte, korrigerende og forebyggende tiltak fra avvik og klage behandling, samt ledelsens gjennomganger. Handlingsplaner, f.eks. etter ledelsensgjennomgang, virksomhetsplan og vernerunde/HMS, gjennomgås regelmessig på avd.råd mht oppfølging og status. Forslag til forbedring kan etter 01.01.2010 meldes elektronisk vha. EQS i skjemaet: "Forslag til forbedring og endring".

4.13 Kvalitetsregistre og tekniske registrer, pluss arkivering

Registreringer gjøres i stor grad på forskjellige arbeidslister og logger, enten manuelt i papirlister, lister utfylt på data eller automatisk generert av dataprogram. Hovedprinsippet er at registreringer som har hatt vesentlig innvirkning på prøvesvar eller blodprodukter skal arkiveres i minst 3 år, BB i 99år. Det skal da i rimelig grad være mulig å rekonstruere hvem som har gjort hva med registreringer, analyser og

blodprodukt, og hvilke resultater som ble oppnådd med prøven og resultatene av kontrollene til den aktuelle kjøringen. Hver enhet har utarbeidet en oversikt over registreringer, som angir hvordan de ulike typene dokumenter oppbevares og eventuelle avvik fra 3 årsregelen. I de tilfeller disse dokumentene ikke er oppbevart i nærheten av aktuelt utstyr/prosessområde er lagringssted tatt med i oversikten. Disse oversiktene er finnes i mappen: [I:/Rapporter og registreringer/oversikt registreringer lager og tid.](#) Arkivering av regnskapsrelaterte dokument ivaretas av økonomi avdelingen etter gjeldende regelverk.

4.14 Interne revisjoner

ALM har en egen prosedyre for intern revisjon: [ALM-; Interne revisjoner](#). Hvert år lages det en plan for interne revisjoner for å sikre at alle elementer blir revidert. Videre er det utarbeidet en mal for revisjonsrapport (vedlegg til "ALM-; Interne revisjoner"). Avvik oppdaget under intern revisjon dokumenteres i EQS på "Systemavvik inkl. klager". Melder/intern revisor skriver i emnefeltet: IR og forkortelse for driftsenheten samt standardens pkt., stikkord for innholdet, og det interne avviksnr i parentes. eks: IR-BB-L 4.3 Dokumentstyring (1). Meldingsansvarlig (saksbehandler) krysser av for "intern revisjon" under "Område", og behandles ellers som vanlige avvik, se pkt. 4.9 ovenfor. Man bruker meldingsnr i EQS som unik referanse til avviket. Merknader som ikke er avvik meldes på tilsvarende måte, men som **forslag** i EQS på skjemaet "Forslag til forbedring eller endring".

4.15 Ledelsens gjennomganger

ALMs ledelse har en gang i året et møte hvor de har en gjennomgang av laboratoriets styringssystem, aktiviteter, aktivitetsnivå, kompetanse og ressurser for å forvise seg om at de fortsatt er hensiktsmessige, eventuelt få frem behovet for forbedringer. Avd.leder fastsetter møtedato for "ledelsens gjennomgang" og sender møteinnkalling minst en måned før møtet. Det er utarbeidet egen prosedyre for gjennomførelse og innhold, [ALM-; Ledelsens gjennomgang](#). Avdelingsleder og kvalitetsrådgiver har ansvar for at eventuelle resultater blir innarbeidet i laboratoriets system for planlegging for kommende år.

5 TEKNISKE KRAV

5.1 Personell


ALMs mål er at alt personell skal ha tilstrekkelig kompetanse, erfaring og opplæring til at arbeidsoppgavene kan utføres sikkert, og har derfor prosedyrer for å sikre og dokumentere dette, bl.a:

[ALM-; Opplæring, oppdatering og vedlikehold av kompetanse](#). Der er det vedlagt en kvitteringsliste som skal utleveres første arbeidsdag og være ferdig utfylt etter en måned. De punktene som gjelder for studenter og korttidsvikarer (<32 dager) skal være utfylt innen en uke. Egen kompetanse sammen med reell tilgang på andres kompetanse, skal være slik at den enkelte selv opplever stor grad av trygghet i utførelsen av sine jobboppgaver og ivaretagning av sine ansvarsområder. Det er avdelingens ansvar å sørge for opplæring og erfaring, og den enkelte arbeidstakers ansvar å si fra tidlig dersom denne oppleves som utilfredsstillende. ALMs planer går frem av [ALM-; Kompetanseplan](#). Den enkeltes ansvar fremgår av de respektive stillingsbeskrivelser, eventuelt supplert med personlige vedlegg samt arbeidsavtale (lagret i dataprogrammet Infomedix). Den enkeltes kompetanse går frem av CV og kvitteringsskjema for opplæring og oppdatering. Ved ansettelse inngås det arbeidsavtale, underskrift av taushetsplikt i hht. [Opplæring taushetsplikt](#), og det gis informasjon om informasjonssikkerhet i hht. nivå 1 prosedyrene under EQS-kategorien: [Informasjonssikkerhet](#). Alle skal revidere sin CV en gang pr år innen 1. februar og sende denne til ALMs kvalitetsrådgiver pr mail. Dette gjelder selv om det ikke er andre endringer i CV-en enn revisjonsdatoen.

Personale uten arbeidsavtale arbeider under tilsyn av veileder (eks. Utplassering fra AETAT, studenter, hospitanter) og undertegner taushetsløfte på eget skjema, IS 2097.

5.2 Lokaler og miljøforhold

Det er et mål at det skal være god orden i lokalene, det meste skal ha en fast plass og minst mulig lagret direkte på gulvet. Hovedprinsippet er at alle rydder etter seg selv før de begynner på nye arbeidsoppgaver eller forlater arbeidsstasjonen. Uforenlige aktiviteter skal være tilfredsstillende atskilt og miljøforhold som er kjent for å innvirke negativt på resultatene skal overvåkes. Det er for enkelte

rom spesifiserte krav (maks, min og målehyppighet) til temperatur og maks kimtall i inneluft. Dersom kravene overskrides skal det settes i verk tiltak for å minimalisere eventuell skade og gjenopprette ønsket tilstand. Det er romkart tilgjengelig som EQS-dokument:  [ALM-; Romkart](#).


Alle enhetene ved ALM ved Sykehuset Levanger flyttet i mai 2003 inn i nyrenoverte lokaler med i hovedsak ny innredning. Ved Sykehuset Namsos er det gjort mye tilrettelegging av de fysiske arbeidsforholdene i 2004 og 2005, bl.a. flyttet blodbanken inn i nyrenoverte lokaler august 2005. Disse lokalene er tilpasset det arbeid, analyser og prøvetaking som utføres. Det er også gjort mye for å bedre inneklima og arbeidsmiljøforhold generelt.

De samlede tiltakene, lokaler og miljøforhold skal sikre prøvenes integritet ved lagring, registreringer osv.

Adgangskontroll

Adgangen til ALM er begrenset, det er registrering av besøkende, myndighet til å gi adgang er beskrevet og de ansatte har et ansvar for å være årvåkne mht. uvedkommende i lokalene.

ALM har et elektronisk låsesystem. Utenom vanlig arbeidstid har kun sykehusansatte med gyldig ID-kort mulighet til å åpne disse dørene. Adgang til laboratoriets lokaliteter skjer vha inntasting av tallkode.

Adgangskontrollen er beskrevet i:  [ALM-; Adgangskontroll](#).

Renhold

Renholdet blir utført av renholdere ansatt ved Teknisk Avdeling, HNT. Vasking av benkeflater blir utført av ansatte ved ALM.

Lagring og deponering av farlig materiale/avfall

Lagring og deponering av farlig materiale/avfall blir utført av portører ansatt ved Teknisk Avdeling, HNT.

HMS

ALM har eget verneombud ved begge sykehusene. Avdelingen har to HMS-grupper med representanter fra de ulike laboratoriene, en på Namsos og en på Levanger. Vernerunde med sjekkliste for HMS gjennomgås årlig og det utarbeides [handlingsplan](#).

5.3 Laboratorieutstyr

Utstyret ved ALM blir vedlikeholdt av ALMs personale, sykehusenes Medisinsk Tekniske avdeling (MTA), og/eller av utstyrleverandør regulert i serviceavtaler med disse. Hvert instrument har en instrumentansvarlig som har ansvaret for at instrumentets driftsjournal blir ajourholdt, samt sørger for at rutiemessig vedlikehold blir utført - av noen. Driftsjournalene har en standardisert oppbygging og [innhold: driftslogg, feilmeldingsskjema, basis-skjema](#), servicereporter og eventuelt annen viktig dokumentasjon om instrumentet. Instrumentansvarlig fremgår av basis-skjemaet i driftsjournalen, og der det er praktisk merkes instrumentene også med navn eller initialer til instrumentansvarlig. Der et er relevant skal det være prosedyrer som sikrer at utstyr tilfredsstillende krav til ytelse og spesifikasjoner. Utstyr som er defekt skal merkes med "Defekt, ikke bruk" og helst gjøres utilgjengelig enten ved flytting eller ved at strømforsyning fjernes.

Alt utstyr må kontrolleres og godkjennes av instrumentansvarlig, eller annen kvalifisert person, etter reparasjon, utlån eller service før det brukes til å analysere pasientprøver og gi ut svar.

Utstyr skal sikres mot kontaminering og forringelse under drift, transport og lagring.



Hvert utstyr/ instrument har et unikt instrumentnummer som gis og merkes av MTA som registrer instrumentnr og annen relevant informasjon (inkl. service og reparasjoner) om instrumentet i programmet QA-map. Unntaket er småutstyr (for eksempel pipetter og brukstermometre) som ikke er registrert av MTA. Dette småutstyret, samt kjøleskap, fryser og inkubatorer gis et unikt kortnr med en bokstav og siffer etter følgende regler: F-fryser, K-kjøleskap, I-inkubator, P-pipette og T-brukstermometre. Nummerseriene: MM: 01-99, BB-N: 100-199, BB-L: 200-299, MB-N: 300-399 og MB-L: 400-499 (dvs.: P 301 er en pipette ved med.biokjemi i Namsos).

For å unngå uønsket justering eller endring av utstyr (inkludert hardware, software, referanse materiell, forbruksmateriell, reagenser og analysesystem) foretrekkes utstyr der det er streng tilgangsbegrensning (for eksempel passord), og der endringer blir automatisk og obligatorisk registrert slik at det kan hentes frem ved behov, ellers er opplæring og holdningsarbeid en nøkkelfaktor.

Stoffkartoteket er det web-baserte [Ecoonline](http://www.ecoonline.no/) som hele Helse Midt-Norge benytter. Det tas ut en såkalt masseutskrift en gang hvert halvår (fortrinnsvis i juni og desember), og denne papirutgaven oppbevares i ALMs resepsjoner. Det er den elektroniske utgaven av stoffregisteret (kjemikaliereregister) som er oppdatert. Ansvarlig for stoffkartoteket er driftsleder ved MB-L, men alle som bestiller nye kjemikalier har ansvar for å gi beskjed til denne slik at disse blir tatt med i kartoteket. Alle ansatte har tilgang til Ecoonline er via "Elektroniske verktøy" på intranettets startside og via Internett på <http://www.ecoonline.no/>.

5.4 Preanalytiske prosedyrer



Prøvetakingsinformasjon finnes i labhåndboka på avdelingens nettside under www.hnt.no og i EQS kategorien 5.4.

a) Prøvetaking: Prosedyrene for prøvetaking styrer og dokumenterer faktorer som påvirker eller kan påvirke analyseresultatene vesentlig i hht. NA dok 30.  [ALM-MB-pre; Venepunksjon av voksne og barn](#),  [ALM-MB-pre; Kapillær prøvetaking av voksne og barn](#). Dersom kunde krever avvik fra våre prosedyrer skal det dokumenteres, uavhengig av om det tas til følge.

b) Håndtering av prøvene (tidligere ISO 17025 pkt 5.8 Håndtering av objekter for prøving): Prosedyrene beskriver og sikrer at emballering, transport, mottak, håndtering, beskyttelse, merking, avvising, lagring og avhendelse skjer på en sikker og avtalt måte som også tilfredsstillende aktuelle lover og forskrifter, samt ISO 15189.

5.5 Analyseprosedyrer


ALM har i hovedsak kommersielle metoder fra anerkjente utstyrløseleverandører eller basert på anbefalinger fra nasjonale fagråd (for mikrobiologi såkalte strategirapporter, for blodbanken nasjonalt fagråd, for biokjemi NKKS og NKKKL) eller basert på en årelang tilnærmet felles nasjonal praksis (i de respektive fagområdene) som har vist seg hensiktsmessige og tilfredsstillende, bl.a. i SLP.

Nye metoder vurderes oftest i samråd med oppdragsgiverne, enten som en etterspørsel fra dem eller et tilbud fra oss. Alle akkrediterte metoder overvåkes av interne og eksterne kvalitetskontroller, og er beskrevet med utgangspunkt i  [ALM-; Prosedyremal](#), og  [ALM-; Veiledning til prosedyremal](#).

Dersom det gjøres endringer i en metode bør brukerne få beskjed, fortrinnsvis gjennom avdelingens Labnytt. Dersom endringen medfører annet resultat eller fortolkning skal det gis tilbakemelding der tilbakemeldingsmetoden tilpasses alvorlighets- og hastegrad.

Biologiske referanseintervaller gjennomgås ved nye metoder og ved alle endringer der det er rimelig å anta at endringen kan påvirke referanseintervallet. Gjennomgangen dokumenteres fortrinnsvis i ALMs valideringsrapport.

Validering av metoder


ALM har en egen prosedyre for validering av metoder;  [ALM-; Validering av metoder og utstyr](#) som har en mal for valideringsrapport. Det satses i utgangspunktet ikke på å egenutvikle helt nye metoder som krever en fullstendig validering ved ALM. Deltakelse i forskningsprosjekt kan gjøre full validering aktuelt. Alle metoder skal være validert og dokumentert. Unntaket er de metodene som har vært i drift en årrekke før akkreditering av laboratoriet og som er allment i bruk til formålet, samt vist dokumenterte og tilfredsstillende resultater i SLP. Disse metodene vurderes som såkalt selvvalidert, og har ikke krav om valideringsrapport. Alle endringer skal valideres og dokumenteres vha. ALMs valideringsrapport. Det sikrer også at biologiske referanseintervaller blir vurdert og dokumentert. Ved små endringer (dvs. der det ikke er rimelig å anta at det kan endre noe på metodens ytelse) eller ved utfasinger – der valideringsrapporten ikke er hensiktsmessig – kan disse dokumenteres i [Endringsskjema for ALM](#).

Estimering av måleusikkerhet

For MB oppgis måleusikkerhet for de kvantitative analysene/parametrene det er vanlig å oppgi dette, da som CV% for kontrollene. Disse oppgis i prosedyrene, eller disses vedlegg som en CV for Namsos og en CV for Levanger i prosedyrene, samt i egne logger hvor dette dokumenteres fortløpende, og hvor tallmaterialet (antall, tidsrom, maskin) er dokumentert. BB og MM har mest kvalitative analyser og oppgir derfor ikke måleusikkerhet, men prosedyrene gir informasjon om de viktigste usikkerhetsbidragene, feilkildene og interferens. Oppdragsgiverne får informasjon om måleusikkerhet ved forespørsel eller ved å gå inn på ALMs nettsider.




Styring med data

Kontroll av rådata, beregninger og nedtegnelser av avleste verdier er beskrevet i de enkelte analysenes og operasjonenes prosedyrer. Kontroll av analyseresultatene er også beskrevet i de enkelte metodebeskrivelsene, men også i de generelle/felles prosedyrer som beskriver bruken av og kravene til interne og eksterne kontroller. Skjema og registreringer i Word har en felles topptekst som sikrer sporbarhet, og filer i Word og Excel er skrivebeskyttet med passord.


Ved nyanskaffelse eller nye versjoner/oppdateringer med vesentlige endringer har avdelingsleder ansvaret for å sørge for at dette blir validert og dokumentert ved bruk av EQS-prosedyren:  [ALM-; Validering og verifisering av IT-systemer.](#)

5.6 Kvalitetssikring av analyseprosedyrene

5.6a Sporbarhet (tidligere ISO 17025 § 5.6)

Ved ALM er det få analyser det er mulig å spore målinger til SI-systemet. Derfor legger ALM stor vekt på dokumentasjon av intern kvalitetskontroll og på deltakelse i sammenlignende laboratorieprøving (SLP). Bruken av og sporbarheten til interne kontroller, kalibratorer, referansesstandarder og referansesmaterialer er beskrevet i de respektive metodebeskrivelsene under egen overskrift eller deres vedlegg. Deltakelse, opplegg og resultatbehandling fra SLP er beskrevet i egne prosedyrer. Kalibrering av vekter og referansetermometer utføres av godkjente eksterne instanser og er sporbare til internasjonale normaler. Dette er beskrevet i prosedyrene:  [ALM-; Vekter - bruk, kontroll og kalibrering,](#)  [ALM-; Temperaturkontroll - bruk, kontroll og kalibrering av termometre,](#)  [ALM-; Volumkontroll.](#)

5.6b Sikring av kvalitet på resultatene (tidligere ISO 17025 § 5.9)

Laboratoriet har som det fremgår av KH et omfattende system for sikring og overvåking av gyldigheten av prøveresultatene, bl.a. ved bruk av interne kontroller, referansesmaterialer og deltakelse i SLP. Dette er beskrevet i metodebeskrivelsene for den enkelte analyse, overordnede kontroll og kalibreringsprosedyrer og  [ALM-; Sammenlignende laboratorieprøvinger - håndtering og vurdering.](#)



5.7 Postanalytiske prosedyrer

Autorisert personell skal systematisk gjennomgå resultatene av analyser, evaluere dem etter laboratoriets rutiner for å sikre at samsvar meld den tilgjengelige kliniske informasjon om pasienten og gi tillatelse til frigivelse av resultatene.

Kun godkjent personell skal gi tillatelse til frigivelse av resultater og blodprodukter (fremgår av kvitteringslister for opplæring ved hver faggruppe).

Lagring av prøver og blodprodukter, samt avhending av disse skje i henhold til beskrivelser ved hver faggruppe.

5.8 Rapportering av resultater

Svarrapporteringen skjer både vha. papirrapporter og elektronisk, og det benyttes i en svært begrenset grad foreløpige svar. Dette er beskrevet i prosedyrene:  [ALM-IKT; Svarrapportering, PAS-Lab/NSL](#) og  [ALM-MM-Admin; Svarrapportering ved Lab. for medisinsk mikrobiologi.](#)

ALM benytter såkalt forenklet rapportering, noe som er sedvane for denne type medisinske laboratorier. Forenklet rapportering vil si at svarrapporten bare inneholder den nødvendige og avtalte informasjon, mens resten av dokumentasjonen (f.eks. fullstendig metodeidentitet og måleusikkerhet) rundt

analysen gjøres tilgjengelig for rekvirenten på annen måte, for eksempel ved labhåndbok, nettsider eller ved forespørsel.

Analysereporten for akkrediterte analyser inneholder:

Pasientens navn, fødselsdato, adresse, prøvenr, prøve tatt dato, prøve mottatt dato(NSML) og prøve innregistrert dato (NSL), svardato (NSML) og ferdig dato(NSL), utskriftsdato, materiale (prøvetype), analysenavn, akkreditert eller ikke, analyseresultat, der det er relevant (kun for NSL) flaggene L(lav) og H(høy) for om resultatet er utenfor referanseverdiene, enhet, referanseverdier (kun NSL) og kommentarer til selve prøven og/eller til de/n enkelte analysen/e. Web-prøvesvar som bare er tilgjengelig for sykehusenes leger har ikke referanseverdier (bl.a. av plasshensyn for kumulative rapporter - trendrapporter hvor mange resultater er presentert kronologisk), men disse legene har fått utdelt egne ferdigtrykte kort med referanseverdiene.

Type dokument er angitt med teksten: "SVARRAPPORT" i NSL og "SVAR" i NSML. I topp teksten står laboratoriets navn og hvilket sykehus laboratoriet er plassert på, samt merkingsmåten for hvilke analyser som er akkreditert (tegnet #). Av praktiske årsaker har svarrapporten foreløpig ikke logoen til Norsk Akkreditering, men teksten: "Akkreditert lab.nr TEST 201". Videre står navn og adresse på rekvirenten og eventuelt hvem som får kopi etter rekvirentens ønske.

Endringer: NSL: Endringer i utgitte svarrapporter gjøres ved at det legges inn analysekommentaren "KORR": "KORRIGERT RESULTAT! Tidligere ikke riktige resultat var: ### . Vi beklager feilen!". NSML: KORRIGERING AV TIDLIGERE SVAR. Tidligere svar var dessverre feil. Vi beklager dette.

Riktig svar er:" Se detaljer i  [ALM-MM-admin; Korrigering av analysesvar i NSML](#).

Det skal forsøkes å informere rekvirenten telefonisk (avhengig av haste- og alvorlighetsgrad) og dette skal dokumenteres skriftlig. I NSL kommer en "K" (istedet for "V" - for verifisert) som viser at det er gjort en endring.

Resultater utført hos underleverandører: Underleverandører av akkrediterte analyser benyttes ikke rutinemessig, og er beskrevet under pkt. 4.5. Dersom dette likevel skulle bli nødvendig vil det bli opplyst i berørte svarrapporter vha. analysekommentaren: "Analysen er utført ved NN laboratorium". Hvis analysen ikke er akkreditert brukes i tillegg analysekommentaren (IKKA): "Analysert med alternativ ikke-akkreditert metode".

Samarbeid med Norsk Akkreditering

Generelt

Så lenge ALM er akkreditert forplikter ALM seg til å holde seg oppdatert mht. endringer i aktuelle NA-dokument, ivareta formelle krav og rette seg etter pålegg fra NA innenfor fastsette frister. ALM vil legge til rette for et åpent og saklig samarbeid med NA.

Informasjonsplikt

ALM skal i hht. en generell informasjonsplikt holde NA fortløpende orientert om viktige endringer som:

- eierform, navn, telefon, adresse
- organisering, ledelse, nøkkelpersonell
- styringssystemet og i analysemetoder (når disse er vesentlige).

ALM skal informere NA ved planlegging av vesentlige endringer i lokaler, utstyr og instrumenter. Ellers henvises det til [NA Dok. 25-31](#): "Akkrediteringsvilkår for laboratorier" for utfyllende informasjon.

Bruk av logoen til Norsk Akkreditering

ALM etterstreber å bruke NAs logo i hht. vilkårene i [NA Dok 14](#). Rekvisisjoner, informasjonsskriv og annet informasjonsmateriell påføres NAs logo. Dagens utgave av laboratedatasystemene NSL og NSML (ALMs LIMS) har begrensninger når det gjelder mulighetene for å få NAs logo på svarrapportene (se pkt 5.10).

Gebyrer og kostnader

ALM forplikter seg til å dekke gebyrene og kostnadene i forbindelse med akkrediteringen i hht. [NA](#)

[Dok. 15.](#)

Relaterte lenker

Helsepersonelloven: <http://www.lovdatab.no/all/nl-19990702-064.html>

Helseregisterloven: <http://www.lovdatab.no/all/nl-20010518-024.html>

Lovdata.no: <http://www.lovdatab.no>

Offentlighetsloven: <http://www.lovdatab.no/all/nl-19700619-069.html>

Pasientrettighetsloven: <http://www.lovdatab.no/all/nl-19990702-063.html>

Personopplysningsloven: <http://www.lovdatab.no/all/nl-20000414-031.html>

Spesialisthelsetjenesteloven: <http://www.lovdatab.no/all/nl-19990702-061.html>

Vedlegg:

Akkr_gir_trygghet_plakat_17025.ppt: [Akkreditering gir trygghet,kvalitetsloven,motivasjonsplakat](#)

Basis-skjema_instrument_170305_oap.doc: [Basisskjema utstyr](#)

driftsjournalforside.doc: [Driftsjournal forside](#)

: [Driftsjournal, driftslog mal](#)

Endringsskjema_for_ALM_160904oap.doc: [Endringsskjema](#)

feilmeldingsskjema_instr.doc: [Feilmeldingsskjema utstyr](#)

2010_KOMPETANSEPLAN_GENERELL_-Ny.doc: [Kompetanseplan HNT, generell](#)

skjemamal_staaende__130505.doc: [Mal for standard topptekst](#)

~\$l_Endringsskjema__MM_08.doc: [Mikrobiologisk endringsskjema](#)

Akkr_gir_trygghet_plakat_17025_generell.ppt: [Motivasjonsplakat akkreditering, kunde](#)

Rapportmal_ved_kjop_av_tjenester_og_materiell.doc: [Rapportmal ved innkjøp](#)

Vurdering_av_leverandør.doc: [Vurdering av leverandør](#)