

Samsvarsmatrise for NS-EN ISO 15189:2022

Godkjent av: Manolescu, Irina Beatrice	Faglig ansvarlig: Avdelingsleder laboratoriet	Skrevet av: I Manolescu, KU Mathiesen	Gyldig fra: 20.01.2026 Revider innen: 20.01.2027
---	--	--	---

Versjonsnr	Endring i denne versjonen
3.00	- sjekket mot versjon 4.00 av NA dokumentet D00988 - lagt til prosedyrene D01656, D09429, D09439, D04603, D010259, D03392, D07826 - fjernet dokumentene D05562, D04198 som er nå arkivert - arkivert D09534 Instrumentpark overføres til Medusa og jobbes med oversikt i Teams

Fylles ut av søker	
Juridisk enhet og laboratoriets navn: Laboratoriet, Haraldsplass Diakonale Sykehus (TEST 243)	
Adresse: Ulriksdal 8, 5009 BERGEN	E-mail: ole.andreas.kolaas@haraldsplass.no
Telefon: +4795226589	Dato: 20.01.2026
Kontaktperson: Ole Andreas Kolaas Avdelingsleder Laboratoriet HDS	

Denne sjekkliste skal fylles ut av medisinske laboratorier som søker om akkreditering etter NS-EN ISO 15189:2022 eller som ønsker å fornye sin akkreditering. Dokumentet skal også fylles ut dersom et akkreditert medisinsk laboratorium har gjort større endringer i struktureringen av sitt styringssystem, samt ved overgang til ny versjon av akkrediteringsstandarden.

Framdriften av søknadsbehandlingen er avhengig av at skjemaet fylles ut korrekt og er tilstrekkelig detaljert. Ved mangelfull utfylling vil søknaden bli returnert.

Dersom kvalitetsdokumentasjonen gir et klart og entydig svar på punktene i sjekklisten, er det tilstrekkelig med angivelse av referanse til relevant avsnitt i laboratoriets dokumentasjon. For forhold der det er behov for en nærmere redegjørelse enn den som kvalitetsdokumentasjonen gir, skal merknadsfeltet fylles ut.

For de punktene i sjekklisten som ikke er relevant for laboratoriets praksis, skal merknadsfeltet fylles ut med «ikke relevant».

Legg ved tilleggsinformasjon dersom det blir for liten plass i svarrubbrikkene.

NS-EN ISO 15189:2022	Underpunkter fra NS-EN ISO 15189:2022	Lokalisering i KS-dokumentasjonen (kapittel, bilag, prosedyrer, etc.)	Merknader	NS-EN ISO 15189:2012
4 Generelle krav				
4.1 Upartiskhet	Upartiskhet	D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet Personalportalen: Unit4 – registrering av bierverv D01656 Retningslinjer for etikk og miljø		4.1.1.3 a)
4.2 Konfidensialitet	Informasjonsstyring Frigivelse av informasjon Personnellets ansvar	D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet D00735 Generell beskrivelse av IT på HDS laboratoriet. D03634 Beskrivelse av Laboratoriets IT-systemer D03724 Systemforvaltningsorganisasjon for IT-systemene i bruk på Laboratoriet D08624 Bruk av Kompetanseportalen ved laboratoriet D00170 Adgangskontroll og bruk av laboratoriets lokaler D03392 Anskaffelse og bruk av ID-kort/adgangs-kort D00173 Laboratoriets prosedyre for Ledelsens gjennomgang Lab Haraldsplass Diakonale Sykehus - Labinfo		4.1.1.3 e), 4.14.3, 5.1.5, 5.10.1 N/A 5.2.2
4.3 Ivaretagelse av pasienter		D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet		4.1.2.2
5 Strukturelle og styringsmessige krav				
5.1 Juridisk enhet		D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet		4.1.1.2
5.2 Laboratorieleder	Laboratorielederens kompetanse Laboratorielederens ansvar Delegering av oppgaver	D05732 Stillingsbeskrivelse avdelingsledere- medisin- KDF D10188 Stillingsbeskrivelse assisterende avdelingsleder Laboratoriet		4.1.1.4

NS-EN ISO 15189:2022	Underpunkter fra NS-EN ISO 15189:2022	Lokalisering i KS-dokumentasjonen (kapittel, bilag, prosedyrer, etc.)	Merknader	NS-EN ISO 15189:2012
5.3 Laboratorieaktiviteter	Samsvar med krav Rådgivningsaktiviteter	D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet D07826 Informasjon om laboratoriets tjenester til interne rekvisitter D10189 Akkrediteringsomfang ved Laboratoriet Haraldsplass Diakonale Sykehus, ISO 15189, Test 243 Laboratorietjenester - Haraldsplass diakonale sykehus		N/A 4.2.1 4.7
5.4 Struktur og myndighet	Generelt Kvalitetsledelse	D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet D09061 Stillingsbeskrivelse for kvalitetsleder D00145 Stillingsbeskrivelse for kvalitetskoordinator D00137 Organisasjonskart Laboratoriet - KDF - HDS		N/A 4.2
5.5 Mål og policyer		D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet D00173 Laboratoriets prosedyre for Ledelsens gjennomgang		4.1.2.4 4.1.2.3
5.6 Risikostyring		D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet D01905 Risikovurdering D00252 Verifisering av analyseinstrumenter og metoder EK – Risikovurderingsmodulen - D10784 Risikovurdering av Blodprøvetaking i Akuttmottak - Desentralisert prøvetaking D10785 Risikovurdering av internrevisjonsplan 2024-2029 D10786 Risikovurdering av årlig intern revisjonsplan D10781 Risikovurdering Kompetanseportalen D10653 Risikovurdering: Innføring Cobas Pro og mellomvareløsning Cobas Infinity D10838 Risikovurdering: Innføring av Cobas 8100		4.14.6

NS-EN ISO 15189:2022	Underpunkter fra NS-EN ISO 15189:2022	Lokalisering i KS-dokumentasjonen (kapittel, bilag, prosedyrer, etc.)	Merknader	NS-EN ISO 15189:2012
		D11033 Risikovurdering - Koagulasjon prosesser og instrumenter D11032 Risikovurdering Immunhematologi prosesser og instrumenter D11031 Risikovurdering - Hematologi prosesser og instrumenter D10780 Risikovurdering preanalytiske oppgaver D10664 Risikovurdering Debra prøvetaknings App D10791 Risikovurdering av transport av prøver med rørpost D10790 Risikovurdering av sentrifuger og tachometer D10789 Risikovurdering av vekt og lodd D10762 Risikovurdering av pipetter (og andre utstyr som brukes til kontroll av pipetter) D10695 Risikovurdering av temperaturovervåkningssystemer		
6 Krav til ressurser				
6.1 Generelt				N/A
6.2 Personell	Kompetansekrav Godkjenning Etterutdanning og faglig utvikling	D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet D00137 Organisasjonskart Laboratoriet - KDF - HDS D03136 Opplæring - ansvar og organisering D08624 Bruk av Kompetanseportalen ved laboratoriet D10187 Stillingsbeskrivelse seksjonsbioingeniør laboratoriet D00151 Stillingsbeskrivelse fagbioingeniør Laboratoriet		5.1 5.1.1, 5.1.4 5.1.2, 5.1.4, 5.1.7

NS-EN ISO 15189:2022	Underpunkter fra NS-EN ISO 15189:2022	Lokalisering i KS-dokumentasjonen (kapittel, bilag, prosedyrer, etc.)	Merknader	NS-EN ISO 15189:2012
	Registreringer	D00160 Stillingsbeskrivelse for bioingeniør D08805 Stillingsbeskrivelse for laboratorieassistenter/bioingeniørstudenter D09828 Informasjon til nyansatte laboratoriet D09827 Sjekkliste for leder - nyansatte Laboratoriet D10003 Sjekkliste leder Laboratoriet - avslutte arbeidsforhold D00075 Prosedyre for intern revisjon på laboratoriet D00173 Laboratoriets prosedyre for Ledelsens gjennomgang D00061 Beskrivelse av dokumentstyring på Laboratoriet D00483 Studenter i praksis ved laboratoriet Kompetanseportalen Personalportaler: Unit4, MinGat, Elements, Samlepunktet		5.1.5, 5.1.6 5.1.9
6.3 Fasiliteter og miljøforhold	Kontroll av fasiliteter Lagerfasiliteter Fasiliteter for personell Fasiliteter for prøvetaking	D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet D00170 Adgangskontroll og bruk av laboratoriets lokaler D00173 Laboratoriets prosedyre for Ledelsens gjennomgang D00970 Vernerunder D05833 Oppbevaring av biologisk materiale og forbruksvarer D04530 Arbeidsrutiner termometre - referansetermometre og brukstermometre D08059 Prosedyre for bruk og feilhåndtering av smarttelefoner D08484 Kjemikaliehåndtering ved laboratoriet D08178 Avfallshåndtering ved laboratoriet D05763 Registering av eksponering i EcoOnline D08955 Laboratoriets brukerhåndbok i Clockwork D08956 Superbruker i ClockWork på laboratoriet D00452 Renhold D10657 Ansvarskart for temperaturovervåkning		5.2 5.2.1, 5.2.2 5.2.6 5.2.3 5.2.4 5.2.5

NS-EN ISO 15189:2022	Underpunkter fra NS-EN ISO 15189:2022	Lokalisering i KS-dokumentasjonen (kapittel, bilag, prosedyrer, etc.)	Merknader	NS-EN ISO 15189:2012
		D10619 Boomerang 3 D10715 Administratoroppgaver i Boomerang 3 D10631 Sensorportalen		
6.4 Utstyr	Krav til utstyr Prosedyre for godkjenning av utstyr Instruks for bruk av utstyr Vedlikehold og reparasjon av utstyr Rapportering av uønskede hendelser Registrering av utstyr	D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet D01631 Prosess 1 - Innkjøp med avtale og engangskjøp under 50.000 D01632 Prosess 2 - Innkjøp uten avtale, forespørsel D00252 Verifisering av analyseinstrumenter og metoder D00062 Prosedyre for behandling av uønskede hendelser D05219 Melding av uønskede hendelser i Synergi D05220 Prosedyre for saksbehandling i Synergi D00061 Beskrivelse av dokumentstyring på Laboratoriet D03198 Medisinsk teknisk utstyr ved laboratoriet D03671 Sjekkliste som skal benyttes ved service på medisinsk teknisk utstyr D10642 Cobas Pro: Arbeidsrutine D10651 Cobas Pro: Utvidet vedlikehold D10529 Cobas Pro: Interferens D10540 Cobas Pro: Reagens D10658 Cobas Pro: Feilsøking D10850 Cobas Pro: Legge inn en ny metode D10839 Cobas 8100: Arbeidsrutine D10858 Cobas 8100: Utvidet vedlikehold D10943 Cobas 8100: Feilsøking D10772 Infinity/Navify Lab Operations D09111 Arbeidsprosedyre Sysmex XN-3100 D08463 Arbeidsprosedyre Sysmex CS-2500 D06688 Arbeidsrutine for IH-500		5.3 5.3.1.1 5.3.1.2 5.3.1.3 5.3.1.5 5.3.1.6 5.3.1.7

NS-EN ISO 15189:2022	Underpunkter fra NS-EN ISO 15189:2022	Lokalisering i KS-dokumentasjonen (kapittel, bilag, prosedyrer, etc.)	Merknader	NS-EN ISO 15189:2012
		D05779 Helmer blodskap D09447 Signeringsliste for renhold av Helmer blodbankskap, Sahara plasmater og TPK vippe. D08011 Arbeidsprosedyre Tempus rørpost D10302 Sentrifuger på laboratoriet D03460 Rutiner for pipetter ved HDS Laboratoriet D00194 Arbeidsrutine bruk av vekt D03617 Kontroll, kalibrering og vedlikehold av vekt og lodd D04530 Arbeidsrutiner termometre - referansetermometre og brukstermometre D10438 Arbeidsprosedyre Oppvaskmaskin Miele Pro Kompetanseportalen – dokumentasjon av opplæring Loggbøker for instrumenter Bruksanvisninger for instrumenter og andre type utstyr Verifiseringsplaner og protokoller med risikovurderinger i resultatdokumenter		
6.5 Kalibrering av utstyr og metrologisk sporbarhet	Kalibrering av utstyr Metrologisk sporbarhet av måleresultater	D00252 Verifisering av analyseinstrumenter og metoder D09920 Intern analytisk kvalitetskontroll D09111 Arbeidsprosedyre Sysmex XN-3100 D09966 Kalibrering av Sysmex CS-2500 D10646 Cobas Pro: Kalibrering D03460 Rutiner for pipetter ved HDS Laboratoriet D00194 Arbeidsrutine bruk av vekt D10302 Sentrifuger på laboratoriet D04530 Arbeidsrutiner termometre - referansetermometre og brukstermometre		5.3.1.4

NS-EN ISO 15189:2022	Underpunkter fra NS-EN ISO 15189:2022	Lokalisering i KS-dokumentasjonen (kapittel, bilag, prosedyrer, etc.)	Merknader	NS-EN ISO 15189:2012
6.6 Reagenser og forbruksvarer	Mottak og oppbevaring Godkjenningssprøving Lagerstyring Bruksanvisninger Rapportering av uønskede hendelser Registreringer	D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet D08955 Laboratoriets brukerhåndbok i Clockwork D05833 Oppbevaring av biologisk materiale og forbruksvarer D01463 Rutiner for mottak av varer D06097 Mottakskontroll Reagens D10540 Cobas Pro: Reagens D08733 Arbeidsfordeling ved preanalytisk- og PNA seksjon D00061 Beskrivelse av dokumentstyring på Laboratoriet D00884 Mottak og kontroll av testceller fra Haukeland Sykehus D10300 Mottak og kontroll av gelkort D00062 Prosedyre for behandling av uønskede hendelser D05219 Melding av uønskede hendelser i Synergi D05220 Prosedyre for saksbehandling i Synergi I EK finnes arbeidsrutine og prosedyre for vedlikehold i mapper tilknyttet hver enkelt instrumenttype tilhørende hver seksjon		5.3.2, 5.3.2.1 5.3.2.2 5.3.2.3 5.3.2.4 5.3.2.5 5.3.2.6 5.3.2.7
6.7 Oppdragsavtaler	Avtaler med laboratoriets brukere Avtale med PNA-operatører	D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet PNA – ikke akkreditert D00173 Laboratoriets prosedyre for Ledelsens gjennomgang D03681 Søkjadsskjema: Prosjektsamarbeid med laboratoriet Haraldsplass Diakonale Sykehus D03698 Laboratorieservice til forskningsprosjekter D03699 Mal Avtaledokument: Prosjektsamarbeid med laboratoriet Haraldsplass Diakonale Sykehus Lab Haraldsplass Diakonale Sykehus - Labinfo Lab Haraldsplass Diakonale Sykehus		4.4 4.4.1, 4.4.2

NS-EN ISO 15189:2022	Underpunkter fra NS-EN ISO 15189:2022	Lokalisering i KS-dokumentasjonen (kapittel, bilag, prosedyrer, etc.)	Merknader	NS-EN ISO 15189:2012
6.8 Produkter og tjenester levert av eksterne	Henvisningslaboratorier og konsulenter Gjennomgåelse og godkjenning av eksternt leverte tjenester og produkter	D00173 Laboratoriets prosedyre for Ledelsens gjennomgang D01631 Prosess 1 - Innkjøp med avtale og engangskjøp under 50.000 D01632 Prosess 2 - Innkjøp uten avtale, forespørsel D01633 Prosess 3 - Innkjøp uten avtale, forespørsel D01641 Leverandørkrav D04080 Sending av prøver ved driftsstans eller for verifisering av resultater Godkjente leverandører er registrert i ClockWork, elektronisk system for bestillinger og lagerstyring		4.6 4.4, 4.7 4.6
7 Prosesskrav				
7.1 Generelt				N/A
7.2 Preanalytiske prosesser	Laboratorieinformasjon til pasienter og brukere Bestilling av laboratorieundersøkelser Prøvetaking og håndtering av primærprøver Transport av prøver Mottak av prøver	D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet Informasjon til pasienter og brukere: - Laboratoriehåndboken: Lab Haraldsplass Diakonale Sykehus - Laboratoriets internett side Blodprøve - Haraldsplass diakonale sykehus D02448 Prosedyre for valg av referanseområde D08698 Blodprøvetaking - forberedelser D09434 Venøs blodprøvetaking D09843 Identifisering av pasient ved blodprøvetaking D10659 Blodprøvetaking hos pasienter med smitteregime D08128 Arbeidsrutiner intern poliklinikk		5.4 4.14.2 5.4.1 – 5.4.4 5.4.4.1 – 5.4.4.3 5.4.5 – 5.4.7

NS-EN ISO 15189:2022	Underpunkter fra NS-EN ISO 15189:2022	Lokalisering i KS-dokumentasjonen (kapittel, bilag, prosedyrer, etc.)	Merknader	NS-EN ISO 15189:2012
	Håndtering, klargjøring og oppbevaring av prøver før undersøkelse	D06152 Rekvirering og blodprøvetaking ved stikkskade D08352 Bestilling av blodprodukter og transfusjonsrapportering i DIPS/InterInfo D04600 Bestilling av laboratorieprøver - DIPS Arena D01761 Bestilling av blodprodukter fra AIT, HUS D08733 Arbeidsfordeling ved preanalytisk- og PNA seksjon D08776 Mottak av prøver med avvikende pasientidentitet D05833 Oppbevaring av biologisk materiale og forbruksvarer D10298 Rutiner for transport og temperaturovervåking av prøver hentet av budtjeneste D00419 Arbeidsrutiner for bud D08011 Arbeidsprosedyre Tempus rørpost D10302 Sentrifuger på laboratoriet D00028 Budtjeneste - forsendelse av prøver med drosje D04080 Sending av prøver ved driftsstans eller for verifisering av resultater D10023 Sendinger D09436 Desentralisert blodprøvetaking: Rekvirering av laboratorieprøver ved prøvetaking utført på post D09432 Desentralisert blodprøvetaking: Rekvireringsrutiner ved driftsstans i IT-systemer D10467 DEBRA prøvetakingsapp D04539 Anbefalt rørrækkefølge ved venøs blodprøvetaking. D10660 Spesielle prøvetakinger D10259 Ordrebehandling i Laboratoriehåndbok.Haraldsplass.no		
7.3 Undersøkellesprosesser	Verifisering og validering	D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet		5.5

NS-EN ISO 15189:2022	Underpunkter fra NS-EN ISO 15189:2022	Lokalisering i KS-dokumentasjonen (kapittel, bilag, prosedyrer, etc.)	Merknader	NS-EN ISO 15189:2012
	Evaluering av måleusikkerhet Biologiske referanseintervaller og kliniske beslutningsgrenser Undersøkelsesprosedyrer Sikring av resultatenes gyldighet Intern kvalitetskontroll Ekstern kvalitetskontroll	D10189 Akkrediteringsomfang ved Laboratoriet Haraldsplass Diakonale Sykehus, ISO 15189, Test 243 I EK finnes arbeidsrutine og prosedyre for vedlikehold i mapper tilknyttet hver enkelt instrumenttype tilhørende hver seksjon D00061 Beskrivelse av dokumentstyring på Laboratoriet D09061 Stillingsbeskrivelse for kvalitetsleder D00145 Stillingsbeskrivelse for kvalitetskoordinator D03542 Oppbevaringstid for dokumenter og registre D09920 Intern analytisk kvalitetskontroll D00252 Verifisering av analyseinstrumenter og metoder D00485 Godkjenning av resultater fra intern analytisk kvalitetskontroll D03222 Samsvar mellom analyseinstrumenter D06579 Flytskjema over preanalytiske, analytiske og postanalytiske prosesser på laboratoriet D00162 Ekstern analytisk kvalitetskontroll D08121 Oversikt over deltakelse i Ekstern Kvalitetsvurdering (EKV) D08123 Rapportering av ekstern kvalitetskontroll		5.5.1 5.5.1.4 5.5.2 5.5.3 5.6 5.6.4
7.4 Postanalytiske prosesser	Gjennomgåelse og frigivelse av resultater Rapportering Oppbevaring og avhending av prøver	D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet D00589 Vurdering og teknisk validering av prøveresultater D05833 Oppbevaring av biologisk materiale og forbruksvarer D10772 Infinity/Navify Lab Operations D04530 Arbeidsrutiner termometre - referansetermometre og brukstermometre D08178 Avfallshåndtering ved laboratoriet D03634 Beskrivelse av Laboratoriets IT-systemer		5.7 5.8 5.9

NS-EN ISO 15189:2022	Underpunkter fra NS-EN ISO 15189:2022	Lokalisering i KS-dokumentasjonen (kapittel, bilag, prosedyrer, etc.)	Merknader	NS-EN ISO 15189:2012
		D03603 Valideringsprosedyre for Laboratoriets IT systemer D08314 Mal for informasjon til rekvirenter ved driftsstans D09546 Rapportering av sterkt avvikende og uventede analyseresultater Holdbarhet og lagringsforhold for kliniske prøver er beskrevet i laboratoriehåndbok Haraldsplass: Lab Haraldsplass Diakonale Sykehus - Analyser		
7.5 Håndtering av avvikende rutiner og resultater	Kartlegging og styring av avvik	D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet D01674 Oversikt meldepliktige hendelser D05219 Melding av uønskede hendelser i Synergi D00062 Prosedyre for behandling av uønskede hendelser D01229 Klager på blodprodukter D00173 Laboratoriets prosedyre for Ledelsens gjennomgang D05220 Prosedyre for saksbehandling i Synergi D00075 Prosedyre for intern revisjon på laboratoriet		4.9
7.6 Styring av data og informasjonsbehandling	Myndighet og ansvar Informasjonssystem Planer ved nedetid Krav ved bruk av ekstern ledelse	D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet D00735 Generell beskrivelse av IT på HDS laboratoriet. D03724 Systemforvaltningsorganisasjon for IT-systemene i bruk på Laboratoriet D00140 Stillingsbeskrivelse IKT-ansvarlig D03603 Valideringsprosedyre for Laboratoriets IT systemer D00589 Vurdering og teknisk validering av prøveresultater D00582 Arbeidsrutiner når Laboratoriets IT systemer er ute av drift, driftsstans. D09389 Retningslinjer for laboratoriets deltakelse i simuleringer D07147 Bestilling av laboratorieprøver og radiologiske undersøkelser når DIPS er i lesemodus		5.10

NS-EN ISO 15189:2022	Underpunkter fra NS-EN ISO 15189:2022	Lokalisering i KS-dokumentasjonen (kapittel, bilag, prosedyrer, etc.)	Merknader	NS-EN ISO 15189:2012
		D04080 Sending av prøver ved driftsstans eller for verifisering av resultater D09621 Beredskapsplan ved høy aktivitet, kompetanse- eller ressursutfordringer på laboratoriet D09432 Desentralisert blodprøvetaking: Rekvireringsrutiner ved driftsstans i IT-systemer D05271 Bruk, vedlikehold og skriveroppsett: Zebra etikettprinter for Unilab. D10092 Unilab brukerveiledning Unilab - Plan for verifisering av nye versjoner Unilab - Versjonsstyring Bemanning av Unilab roller		
7.7 Klager	Klagebehandling	D00062 Prosedyre for behandling av uønskede hendelser D01229 Klager på blodprodukter		4.8
7.8 Kontinuitetsplanlegging og kriseberedskap	Beredskapsplanlegging	D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet D10906 Beredskapsplan administrativ del D10907 Beredskapsplan operativ del D00735 Generell beskrivelse av IT på HDS laboratoriet. D09621 Beredskapsplan ved høy aktivitet, kompetanse- eller ressursutfordringer på laboratoriet D09439 Retningslinjer for laboratoriet ved "Varsel om høy aktivitet" D00582 Arbeidsrutiner når Laboratoriets IT systemer er ute av drift, driftsstans. D09389 Retningslinjer for laboratoriets deltakelse i simuleringer D04080 Sending av prøver ved driftsstans eller for verifisering av resultater		N/A

NS-EN ISO 15189:2022	Underpunkter fra NS-EN ISO 15189:2022	Lokalisering i KS-dokumentasjonen (kapittel, bilag, prosedyrer, etc.)	Merknader	NS-EN ISO 15189:2012
		D09429 Driftsstans på IH500 - Sending av prøver. D07147 Bestilling av laboratorieprøver og radiologiske undersøkelser når DIPS er i lesemodus D09432 Desentralisert blodprøvetaking: Rekvireringsrutiner ved driftsstans i IT-systemer Regionalt samarbeid		
8 Krav til ledelsessystemer				
8.1 Generelle krav	Etablere ledelsessystem for konsistent overholdelse av kravene	D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet		4.2.1
8.2 Dokumentasjon av ledelsessystemet	Mål og og policyer	D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet		4.2.2 4.2.2.1
8.3 Styring av ledelsessystemets dokumenter	Dokumentstyring	D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet D04414 Dokumentstyring ved HDS; ansvar og godkjenningsmyndighet D00061 Beskrivelse av dokumentstyring på Laboratoriet		4.3
8.4 Kontroll med registreringer	Opprettelse, endring og oppbevaring av registreringer	D00061 Beskrivelse av dokumentstyring på Laboratoriet D03542 Oppbevaringstid for dokumenter og registre D03198 Medisinsk teknisk utstyr ved laboratoriet D00170 Adgangskontroll og bruk av laboratoriets lokaler		4.13
8.5 Tiltak for å ta hensyn til risikoer og muligheter	Identifisering og tiltak for å håndtere risikoer og muligheter	D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet D05220 Prosedyre for saksbehandling i Synergi D01905 Risikovurdering D00173 Laboratoriets prosedyre for Ledelsens gjennomgang		4.14.6 4.11

NS-EN ISO 15189:2022	Underpunkter fra NS-EN ISO 15189:2022	Lokalisering i KS-dokumentasjonen (kapittel, bilag, prosedyrer, etc.)	Merknader	NS-EN ISO 15189:2012
		D00075 Prosedyre for intern revisjon på laboratoriet		
8.6 Forbedring	Kontinuerlig forbedring Tilbakemelding fra pasienter, brukere og personell	D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet D00173 Laboratoriets prosedyre for Ledelsens gjennomgang D00075 Prosedyre for intern revisjon på laboratoriet D01905 Risikovurdering Gi tilbakemelding skjema i Laboratoriehåndbok Haraldsplass Lab Haraldsplass Diakonale Sykehus - Tilbakemelding (ihelse.net)		4.12 4.14.3 4.14.4
8.7 Avvik og korrigerende tiltak	Avviksbehandling	D01674 Oversikt meldepliktige hendelser D05219 Melding av uønskede hendelser i Synergi D00062 Prosedyre for behandling av uønskede hendelser D05220 Prosedyre for saksbehandling i Synergi		4.9 4.10
8.8 Evalueringer	Kvalitetsindikatorer Internrevisjoner	D00075 Prosedyre for intern revisjon på laboratoriet D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet D08793 Kvalitetsindikatorer ved laboratoriet D00173 Laboratoriets prosedyre for Ledelsens gjennomgang		4.14 4.14.1 4.14.7 4.14.5
8.9 Ledelsens gjennomganger	Inngangsfaktorer Utgangsfaktorer	D00173 Laboratoriets prosedyre for Ledelsens gjennomgang D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet D05729 Bruk av revisjonsmodul i Synergi D05220 Prosedyre for saksbehandling i Synergi		4.15 4.15.1 4.15.2 4.15.4
Anneks A				
Tilleggskrav til pasientnær analysing (PNA)	Ansvar og ledelse av POCT Kvalitetskontrollprogram Opplæring	Ikke aktuelt		ISO 22870

NS-EN ISO 15189:2022	Underpunkter fra NS-EN ISO 15189:2022	Lokalisering i KS-dokumentasjonen (kapittel, bilag, prosedyrer, etc.)	Merknader	NS-EN ISO 15189:2012
Andre kravdokumenter				
D00072	Vilkår for å være akkreditert	D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet		
D00067	Vilkår for bruk av logo	D02615 Kvalitetshåndbok for laboratoriet		
D00085	Krav til bruk av fleksibel akkreditering	Ikke aktuelt		
	Relevante lover /forskrifter			