|  |  |
| --- | --- |
| Norsk AkkrediteringPostboks 155Lillestrøm bedriftssenter2001 Lillestrøm**Til tekniske bedømmere**: Bedømmernes navn  | Oslo Universitetssykehus HF,Avd. for patologiPB 4950 Nydalen0424 OsloDato |

**Oppfølgingsbesøk for Test 319**

I forbindelse med Norsk Akkrediterings oppfølgingsbesøk på Oslo universitetssykehus HF,

Avdeling for patologi, er følgende dokumenter tilgjengelig:

|  |  |
| --- | --- |
| **Dokumenter til teknisk bedømmer, laboratoriene** | **Informasjon**  |
| Oversikt over dokumenter og skjema som avdelingens ledelsessystem består av. | Se vedlagte rapport fra Kvalitetshåndboken (navn på vedlegg), samt avdelingens kvalitetshåndbok på internett ([eHåndbok - Avd. patologi (ous-hf.no)](https://ehandboken.ous-hf.no/folder/118)) |
| Godkjente eHåndboksdokumenter relatert til akkreditert virksomhet. | Se vedlagte lister med link til de ulike prosedyrene (navn på vedlegg fra hver enhet)I tillegg finnes relevante prosedyrer for avdelingen i følgende link: [eHåndbok - Avd. patologi (ous-hf.no)](https://ehandboken.ous-hf.no/folder/118). |
| Søknads- og akkrediteringsomfang NS-EN ISO 15189; dok00286. | Se vedlegg (navn på vedlegg).Dette er også sendt ledende bedømmer (navn) i tidligere mailkorrespondanse. |
| Samsvarsmatrise for NS-EN ISO15189: dok00303. | Se vedlegg (navn på vedlegg). |
| Informasjon om endringer siden forrige besøk | Se vedlagte mail med endringsmelding (navn på vedlegg), sendt ledende bedømmer (navn) dato, med følgebrev og relaterte vedlegg. |
| Deltakelse i eksterne kvalitetskontrollprogrammer eller SLP | Se følgende prosedyrer: Prosedyre EMProsedyre Cyt Prosedyre Solide |

Ved teknisk bedømming av IKT inkluderes følgende tabell (hvis ikke fjernes denne):

|  |  |
| --- | --- |
| **Dokumenter til teknisk bedømmer, IKT** | **Informasjon**  |
| Risikovurdering og teknisk løsningsdesign. | Se vedlegg (navn på vedlegg).Evt.: Dette dokumentet er unntatt offentlighet, men kan fremvises ved forespørsel besøksdagen.  |
| Dataflyt og tekniske integrasjoner | Se vedlegg (navn på vedlegg).Evt.: Dette dokumentet er unntatt offentlighet, men kan fremvises ved forespørsel besøksdagen.  |
| Valideringsrapport/testrapport for systemene, med beskrivelse av testomfang, testresultat og konklusjon. | Se vedlegg (navn på vedlegg). |
| Driftsgodkjennelse fra ansvarlig personell for gjennomførte systemoppgraderinger | Se vedlegg (navn på vedlegg). |
| Data Protection Impact Assessment, DPIA | Se vedlegg (navn på vedlegg).Ev.: Vi forstår det slik at dette ikke er nødvendig, da IKT-systemet har vært i bruk i avdelingen i mange år. |
| Beskrivelse av hvordan avdelingen forvalter sine systemer. | Se følgende prosedyre i vårt kvalitetssystem: [14 Laboratoriets informasjonsstyring PAT](https://ehandboken.ous-hf.no/document/26253). |
| Planer for interne revisjoner for IT-/IKT-området. | For eksempel: Revisjonsprogram er vedlagt prosedyre [Intern revisjon, PAT](https://ehandboken.ous-hf.no/document/132756).Vi har ikke planlagt egen revisjon for IT/IKT, men dette inngår som fokuspunkt ved flere av de planlagte revisjonene. |

Ta gjerne kontakt dersom det ønskes ytterligere opplysninger.

Med vennlig hilsen

Kvalitetsleder

Avdeling for patologi, OUS

ieg@ous-hf.no

TEST 319

Postadr:

Oslo universitetssykehus HF
Avdeling for patologi v/Ingegerd Eggen Furre
Postboks 4950 Nydalen
0424 Oslo