



Kap 8 Krav til ledelsessystemet

Ledende bedømmer

Alice Kathrin Refsnes

Agenda:

- Krav til styringssystemet
- Dokumentstyring
- Kontroll med registreringer
- Risiko og muligheter
- Avvikshåndtering
- Interne revisjoner
- Ledelsens gjennomgang

Krav til styringssystem

- Fremdeles krav til et dokumentert styringssystem
 - All dokumentasjon, prosesser, systemer og registreringer som er relatert til oppfyllelse av ISO 15189, skal være inkludert, linket til eller referert til i styringssystemet.
- Ledelsen skal kunne bevise at styringssystemet utvikles, er implementert i laboratoriet, og kontinuerlig forbedres
 - Det forventes at alle ansatte er bevisste og bidrar til dette
- Alle ansatte skal være bevisste
 - Relevante policyer og mål
 - Konsekvenser ved å ikke følge krav i styringssystemet

Dokumentstyring

All dokumentasjon, prosesser, systemer og registreringer som er relatert til oppfylles av akkrediteringsstandarden skal være inkludert, referert til eller linket til i styringssystemet

Endringer for dokumentstyring

- Laboratoriet skal styre dokumenter (interne og eksterne) som er relatert til etterlevelse av standarden.
- Krav i ny versjon er i noen tilfeller mindre beskrevet. Eksempel: Dokumenter skal være unik merket. Hvordan dette sikres er ikke lengre beskrevet.

Endringer av dokumenter

- Unntak som tillater endringer for hånd er tatt bort.
 - Dersom laboratoriet tillater endringer for hånd, skal endringene være klart merket, signert og datert og et revidert dokument skal formelt utgis i løpet av en angitt tidsrom (2012)
- Hva står nå:
 - Endringer og nåværende versjon skal fremgå.
 - Dokumenter skal være beskyttet mot uautoriserte tilganger, endringer, sletting eller fjerning av tekst. Tidligere punkt 5.10.
 - Relevante versjoner skal være tilgjengelig til bruk

Kontroll med registreringer

- Laboratoriet skal implementere prosedyrer som er nødvendig for identifisering, lagring, beskyttelse mot tukling og tap, back up, arkivering, gjenhenting, lagringstid og tilgjengeliggjøring.
- Registreringer skal være tilgjengelig på det mediet som laboratoriet benytter, i hele arkiveringsperioden
- Rapporterte analyseresultater skal være gjenvinnbare så lenge som nødvendig eller påkrevd.

§8.5 Risiko og muligheter

- Laboratoriet skal identifisere risiko og muligheter relatert til laboratorieaktivitetene
 - Unngå eller redusere risikoer for uønskede hendelser som kan påvirke eller føre til feil i laboratoriet
 - Oppnå forbedring ved å agere på muligheter
 - Sørg for at styringssystemet oppnår ønsket resultater
 - Minske risikoer relatert til pasientbehandling
 - Bidra til å oppnå intensjonen og målene til laboratoriet

Håndtering av risikoer og muligheter

- Laboratoriet skal prioritere og håndtere identifiserte risikoer
 - Håndteringen skal stå i forhold til potensiell innvirkning på analyseresultat
 - Registrere beslutninger og tiltak i forbindelse med risikoer og muligheter
 - Tiltak skal implementeres i styringssystemet og virkningen evalueres

Risikostyring

- Det er ikke krav til en spesiell metode for risikostyring
- I noter henviser standarden til
 - *NS-EN ISO 22367 Anvendelse av risikostyring i medisinske laboratorier*
 - *ISO 35001 Biorisk management for laboratories and other related organisations*

Andre steder der risikovurderinger er nevnt

- Avviksbehandling;
 - Vurdere konsekvenser.
 - Når nødvendig; oppdatere risikoer og muligheter
- Risiko ledelse
 - Laboratoriets ledelse skal implementere og vedlikeholde prosesser for å identifisere risikoer og muligheter med intensjonen å forbedre pasientbehandling, og iverksette tiltak når aktuelt
 - Laboratorieleder er ansvarlig for å sikre at prosessene blir evaluert og modifisert, når nødvendig

Avvik og korrigerende tiltak



Interne revisjoner

- Interne revisjoner gjennomføres etter planlagte intervaller for å sikre at praksis;
 - Samsvarer med laboratoriets styringssystem
 - Samsvaret med akkrediteringsstandarden
 - Styringssystemet er effektivt implementert og vedlikeholdt

Risikobasert

- En risikobasert tilnærming for planlegging og implementering av planer er tydeligere
- Planer skal inkludere en prioritert gitt i forhold til risikoer for pasienter
- Planer skal ta i betraktning
 - Resultater fra tidligere interne og eksterne revisjoner
 - Registrerte avvik og uønskede hendelser
 - Klager
 - Endringer

Revisorer

- Opplært, godkjente og kompetente
- Uavhengige, så lenge ressursene tillater det

Planer for interne revisjoner skal planlegges og gjennomføres på en slik måte at objektivitet og upartiskhet er ivaretatt gjennom revisjonsprosessen.

Ledelsens gjennomgang

- Ledelsen skal gjennomføre ledelsens gjennomgang etter planlagte intervaller for å sikre at ledelsessystemet er
 - Kontinuerlig egnet
 - Tilstrekkelig
 - Effektivt

Gjennomføring

- Et minimum av input punkter er angitt
 - Evaluering av POCT er lagt til
- Evalueringen som gjøres av punkter på agendaen skal dokumenteres

Resultater

- Resultater tas inn i et register av beslutninger og tiltak relatert til
 - Effektiviteten til ledelsessystemet med tilhørende prosesser
 - Forbedringer relatert til laboratoriets aktiviteter og til laboratoriets brukere og pasienter
 - Forsyning av nødvendige ressurser
 - Nødvendige endringer
- Ledelsen skal sikre at tiltak gjennomføres innenfor spesifiserte tidsfrister
- Konklusjoner og tiltak skal kommuniseres til laboratoriets personell

Takk for oppmerksomheten



Spørsmål?