



ISO 15189:2022

Kapittel 7 prosesskrav

7.1 – 7.4 og 7.6

Seniorrådgiver, fagansvarlig informasjonssikkerhet, internkontroll og kvalitet

Siri Beisvåg Rom

Akkrediteringsdag ISO 15189, 19.01.2023

Innhold

- 7.1 Generelt
- 7.2 Preanalytiske prosesser (2012: 5.4)
- 7.3 Analytiske prosesser (2012: 5.5 – 5.6)
- 7.4 Postanalytiske prosesser (2012: 5.7 – 5.9)
- 7.6 Kontroll av data og informasjonsstyring (2012: 5.10)

5.4 Pre-examination processes	7.2 Pre-examination processes
5.4.1 General	7.2.1 General
5.4.2 Information for patients and users	7.2.2 Laboratory information for patients and users
5.4.3 Request form information	7.2.3 Requests for providing laboratory examinations
5.4.4 Primary sample collection and handling	7.2.3.1 General
5.4.4.1 General	7.2.3.2 Oral requests
5.4.4.2 Instructions for pre-collection activities	7.2.4 Primary sample collection and handling
5.4.4.3 Instructions for collection activities	7.2.4.1 General
5.4.5 Sample transportation	7.2.4.2 Information for pre-collection activities
5.4.6 Sample reception	7.2.4.3 Patient consent
5.4.7 Pre-examination handling, preparation, and storage	7.2.4.4 Instructions for collection activities
	7.2.5 Sample transportation
	7.2.6 Sample receipt
	7.2.6.1 Sample receipt procedure
	7.2.6.2 Sample acceptance exceptions
	7.2.7 Pre-examination handling, preparation and storage
	7.2.7.1 Sample protection
	7.2.7.2 Criteria for additional examination requests
	7.2.7.3 Sample stability
5.5 Examination processes	7.3 Examination processes
5.5.1 Selection, verification, and validation of examination procedures	7.3.1 General
5.5.1.2 Verification of examination procedures	7.3.2 Verification of examination methods

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (this document)
5.5.1.3 Validation of examination procedures	7.3.3 Validation of examination methods
5.5.1.4 Measurement uncertainty of measured quantity values	7.3.4 Evaluation of measurement uncertainty
5.5.2 Biological reference intervals or clinical decision values	7.3.5 Biological reference intervals and clinical decision limits
5.5.3 Documentation of examination procedures	7.3.6 Documentation of examination procedures
5.6 Ensuring quality of examination results	7.3.7 Ensuring the validity of examination results
5.6.1 General	7.3.7.1 General
5.6.2 Quality control	7.3.7.2 Internal quality control (IQC)
5.6.2.1 General	
5.6.2.2 Quality control materials	
5.6.2.3 Quality control data	
5.6.3 Interlaboratory comparisons	7.3.7.3 External quality assessment (EQA)
5.6.3.1 Participation	
5.6.3.2 Alternative approaches	
5.6.3.3 Analysis of interlaboratory comparison samples	
5.6.3.4 Evaluation of laboratory performance	
5.6.4 Comparability of examination results	7.3.7.4 Comparability of examination results

5.7 Post-examination processes	7.4 Post-examination processes
5.7.1 Review of results	7.4.1.2 Result review and release 7.4.1.3 Critical result reports
5.7.2 Storage, retention, and disposal of clinical samples	7.4.2 Post-examination handling of samples
5.8 Reporting of results	7.4.1 Reporting of results
5.8.1 General	7.4.1.1 General
5.8.2 Report attributes	7.4.1.4 Special considerations for results
5.8.3 Report content	7.4.1.6 Requirements for reports 7.4.1.7 Additional information for reports
5.9 Release of results	7.4.1.2 Result review and release
5.9.1 General	7.4.1.1 General
5.9.2 Automated selection and reporting of results	7.4.1.5 Automated selection, review, re-release and reporting of results
5.9.3 Revised reports	7.4.1.8 Amendments to results reported

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (this document)
5.10 Laboratory information management	7.6 Control of data and information management
5.10.1 General	7.6.1 General
5.10.2 Authorities and responsibilities	7.6.2 Authorities and responsibilities for information management
5.10.3 Information system management	7.6.3 Information systems management 7.6.4 Downtime plans 7.6.5 Off site management
	7.8 Continuity and emergency preparedness planning
Not specified	Annex A Additional requirements for Point-of-Care Testing

7.1 Generelt

- Nytt underkapittel, gjelder hele kapittel 7 prosesskrav.
- Laboratoriet **skal identifisere potensiell risiko** for pasientbehandlingen i de preanalytiske, analytiske og postanalytiske prosessene.
- Identifiserte risikoer **skal vurderes og reduseres** så mye som mulig.
- Restrisiko **skal kommuniseres** til brukere (as appropriate).

- Videre skal de identifiserte risikoene og **effektiviteten av prosessen med å redusere risikoene** overvåkes og evalueres.
- Denne prosessen skal gjøres med utgangspunkt i graden av potensiell negativ effekt for pasienten.
- Laboratoriet skal identifisere **muligheter til å forbedre pasientbehandling**, og utvikle et rammeverk for å administrere disse mulighetene.

7.2 Preanalytiske prosesser

- Tidligere kap. 5.4.
- Runderere formulert, mer rom for tolkning.
- 7.2.1 Generelt: Laboratoriet skal ha prosedyrer for **alle** preanalytiske aktiviteter og gjøre dem tilgjengelig for relevant personell.

7.2.2 Laboratorieinformasjon til pasienter og brukere

- «Laboratoriet skal ha passende informasjon tilgjengelig for brukere og pasienter. Informasjonen skal være tilstrekkelig detaljert til å gi laboratoriebrukere (se 3.16 for def.) **en omfattende forståelse** av laboratoriets omfang av aktiviteter, og krav til disse».
- Punktene a – g beskriver hvilken informasjon som skal inkluderes, og er mer generelt formulert enn tidligere. Punkter som er fjernet:
 - Laboratoriets politikk for beskyttelse av personlig informasjon (flyttet til 4.2 konfidensialitet)
 - Anvisninger for transport av prøver (inngår i 7.2.2 b)
- 7.2.2 b: prosedyrene for forespørsel (rekvirering) og prøvetaking/innsamling av prøver. Punktet omfatter flere av tidligere spesifiserte elementer i informasjonen.

7.2.3 Forespørsler om laboratorieundersøkelser

- Hver rekvisisjon akseptert av laboratoriet skal anses som en avtale.
- Færre krav til innhold i rekvisisjonen, for eksempel er ikke dato og klokkeslett for prøvetaking nevnt.
- Muntlige bestillinger har fått eget punkt (7.2.3.2).

7.2.4 Prøvetaking og -håndtering

- Krav til prosedyrer er uendret.
- I punkt om avvik fra prøvetakingsprosedyre er ordlyden endret fra «der rekvirenten krever avvik og utelatelser (...)» til «ethvert avvik fra (...)». Ny setning er lagt til: potensiell risiko og påvirkning på pasienten om en prøve som er tatt med avvikende prosedyre aksepteres eller avvises, **skal** vurderes, dokumenteres og kommuniseres til relevant personell.
- Krav til prøvevolum, -utstyr og tilsetningsstoffer skal gjennomgås periodisk for alle relevante prøvetyper.
- 7.2.4.2 informasjon før prøvetaking:
 - Fjernet: informasjon om utfylling av rekvisisjon
 - Lagt til: laboratoriets kriterier for aksept og avvisning av prøver
- 7.2.4.3 Samtykke. Eget punkt, var tidligere inkludert i generelt.

7.2.4.4 Instruksjoner for prøvetaking

Punktet er i stor grad uendret.

- I krav til instruksjonene:
 - Fjernet punkt om prøver som tas som del av kliniske undersøkelser.
 - Lagt til punkt om krav ved separasjon eller deling av prøver → særlig relevant ved automasjon. Andre?

- 7.2.5 Transport av prøver: ingen endringer av betydning.
- 7.2.6 Mottak av prøver: lagt til punkt om unntak fra akseptkriterier:
 - Laboratoriet skal ha prosess som ivaretar pasientens beste, når en prøve er utsatt for forhold som gjør at den faller utenfor akseptkriteriene.
 - Feilmerking, feilidentifisering
 - Ustabilitet pga forsinket transport
 - Feillagring
 - Feil prøvebeholder
 - For lite prøvolum
 - Når en slik prøve allikevel aksepteres etter vurdering av risiko for pasientsikkerhet, skal sluttrapporten inneholde informasjon om situasjonen og eventuelle behov for varsomhet i tolkning av resultatet.
- 7.2.7 Håndtering før analyse: delt inn i punkter, ellers i hovedsak uendret. Presisert at tid fra prøvetaking til analyse skal defineres og monitoreres der det er relevant.

7.3 Analytiske prosesser

- Tidligere kap. 5.5 – 5.6.
- 7.3.1 generelt – felles for
 - Pkt d: det er spesifisert at POCT/PNA er inkludert.
 - Pkt e: det skal med jevne mellomrom evalueres om analysemetodene i bruk er klinisk passende for analysene som blir rekvirert.
- 7.3.2 verifisering og 7.3.3 validering:
 - Inndeling i underpunkter og med enklere oppbygging.
 - Registreringskrav er tydeligere definert:
 - 7.3.2 f: akseptkriterier, resultater og vurdering.
 - 7.3.3 e: valideringsprosedyre, spesifikke krav til tiltenkt bruk, fastsettelse av krav til metodens ytelse, resultater, og dokumentasjon av metodens gyldighet, med detaljer om dens egnethet for tiltenkt bruk.

7.3.4 Evaluering av måleusikkerhet (MU)

- Tidligere underpunkt under valg, verifisering og validering av analyseprosedyrer, nå eget underkapittel i analytiske prosesser.
- Ikke lenger begrenset til kvantitative måleverdier, beskriver også kvalitative metoder basert på kvantitative målinger (pkt f) og målinger med kvalitative resultater (pkt g).
- Presiserer at MU bør (should) tas med i verifiseringer og valideringer.
- Merknader er erstattet med henvisning til ISO/TS 20914.

7.3.5 Biologiske referanseintervaller **og** kliniske beslutningsgrenser

- Nytt punkt d: for undersøkelser som identifiserer tilstedeværelse eller fravær av en egenskap, er det biologiske referanseintervallet egenskapen som skal identifiseres, for eksempel genetiske undersøkelser.

7.3.6 Dokumentasjon av analyseprosedyrer

- a) formålet med analysen;
- b) prinsippet og metoden for analyseprosedyren som brukes;
- c) analysekarakteristika (se 5.5.1.2 og 5.5.1.3);
- d) prøvemateriale (for eksempel plasma, serum, urin);
- e) forberedelse av pasienten;
- f) prøvebeholder og tilsetninger;
- g) nødvendig utstyr og reagenser;
- h) kontroll av miljø og sikkerhet;
- i) kalibreringsprosedyrer (metrologisk sporbarhet);
- j) prosedyretrinn;
- k) prosedyrer for kvalitetskontroll;
- l) interferenser (f.eks. lipemi, hemolyse, bilirubinemi, legemidler) og kryssreaksjoner;
- m) prosedyrens prinsipp for resultatberegning inkludert måleusikkerhet, der det er relevant;
- n) biologiske referanseintervaller eller kliniske beslutningsgrenser;
- o) rapporterbart intervall for analyseresultater;
- p) instruksjoner for å bestemme kvantitative resultater når et resultat ikke er innenfor måleområdet;
- q) varslingsgrense/kritiske grenseverdier, når dette er aktuelt;
- r) laboratoriets kliniske tolkning;
- s) potensielle kilder til variasjoner;
- t) referanser.

- Underkapittelet er betydelig rundere formulert. Punktene a – t i 5.5.3 (2012) er erstattet med setningen: laboratoriet skal dokumentere sine analyseprosedyrer i **den grad det er nødvendig** for å sikre konsekvent anvendelse av metodene og gyldighet av resultatene.

7.3.7 Kvalitetssikring av analyseresultatene

- 7.3.7.2 IQC går lenger i å stille krav til valg av kontrollmateriale og vurderinger knyttet til dette, for eksempel den tiltenkte kliniske anvendelsen av resultat fra analysen.
- Merknader er gjort om til punkter.
- Det er presisert at kontrollmaterialet skal være egnet til å detektere lot til lot-variasjon i reagens og kalibrator.
- Tydeligere beskrevet hvilke faktorer som skal vurderes ved valg av kontrollmateriale.

- 7.3.7.3 EQA har inkludert setning om program for POCT/PNA.
- Krav til at leverandør av EQA oppfyller krav i ISO 17043 er flyttet fra merknad til eget underpunkt.
- Pkt e gir føringer for valg av targetverdi:

e) When selecting EQA programme(s), the laboratory should consider the type of target value offered.

Target values are:

- 1) independently set by a reference method, or
- 2) set by overall consensus data, and/or
- 3) set by method peer group consensus data, or
- 4) set by a panel of experts.

- 7.3.7.4 Sammenlignbarhet av analyseresultater: Punktet er strukturert og formulert på en mer presis måte, uten store endringer i innhold.

Annex A – Additional requirements for POCT

A.3 Quality assurance programme

The laboratory shall appoint a person with appropriate training and experience to be responsible for POCT quality, which includes review of and conformity with the requirements of this document as related to POCT.

7.4 Postanalytiske prosesser

- Tidligere kap. 5.7 – 5.9
 - Postanalytiske prosesser
 - Rapportering av resultater
 - Frigivelse av resultater

7.4.1 Rapportering av resultater (tidl. 5.8)

- Resultater skal rapporteres korrekt, tydelig og utvetydig. Resultatrapporten skal inneholde **all tilgjengelig, nødvendig informasjon for å tolke resultatene.**
- Gjennomgang av resultater: hovedsakelig uendret.
- Resultater utenfor aksjonsgrenser: uendrede krav til dokumentasjon. Nytt punkt: Laboratoriet skal ha en prosedyre (escalation procedure) for når den som er ansvarlig for pasienten ikke kan nås.
- Forenklet rapportering kan utføres **etter avtale med bruker.** Da skal informasjon i fullstendige rapporter være lett tilgjengelig.
- **Laboratorieleidelsen** har ansvar for at prøvesvar som krever at pasienten får en forklaring eller veiledning, ikke kommuniseres pasienten uten dette (endret fra merknad til krav).

7.4.1.6 Krav til resultatrapport

- «Hver rapport skal inneholde, med mindre laboratoriet har **dokumenterte grunner til å utelate (...)**»
- Hovedsakelig uendret liste over krav, men noen endringer:
 - K) identifikasjon av midlertidige resultater
 - L) angivelse av kritiske verdier
- Krav til endring av rapporterte resultater er i hovedsak uendret.
- Avhending av prøver: kravet er flyttet. Punkt e om avhending er forenklet til «laboratoriet skal sikre at prøven avhendes på riktig måte».

7.6 Kontroll av data og informasjonsstyring (tidl. 5.10)

- Henviser til ISO 22367 (risiko) og 27001 (informasjonssikkerhet) i noter.
- 7.6.1 myndighet og ansvar: presiserer at det til syvende og sist er laboratoriet som er ansvarlig for informasjonssystemene det bruker.
- 7.6.3 c) er forsterket og endret fra «(...) beskyttet mot uautorisert angrep» til «det skal implementeres cybersikkerhetstiltak for å beskytte informasjonssystemet mot uautorisert tilgang, og beskytte data mot tukling eller tap».
- Det skal gjennomføres en systematisk kontroll av beregninger og dataoverføring.
- 7.6.4 Planer for nedetid
- 7.6.5 Administrasjon utenfor laboratoriet

Utdrag fra ISO 22367, A13

Issues to potential risks can include:

- ability to properly identify and trace a patient and all relevant personnel throughout the examination process;
- ability to properly and correctly transmit and display information that is readable and comprehensible, including;
 - ordering instructions from the healthcare giver to the specimen collector or laboratory
 - results of examinations
 - issues with the sample or the examination that may impact interpretation
- ability to tolerate and/or recover from disruptions of the laboratory information system;
- middleware integrity and dependability;
- potential for hacking into systems connected to internet (directly or indirectly) and changing or stealing patient data;
- attention for cybersecurity in general.

Standarder henvist til i 7.1 – 7.4 og 7.6

- ISO 20658 Medical laboratories — Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples (7.2.1 note 2)
- ISO 20186-1, -2, -3 Molekylære in vitro-diagnostiske undersøkelser – spesifikasjoner av forundersøkelser for venøst fullblod, del 1 – 3 (1: isolert cellulært RNA, 2: isolert genomisk DNA, 3: isolert sirkulerende cellefritt DNA fra plasma) (7.2.1 note 3)
- ISO 20166 Analyser for molekylær in vitro-diagnostikk – spesifikasjoner av foranalyseprosesser for formalinfiksert og parafininnkapslet (FFPE) vev (7.2.1 note 3)
- ISO 20184 Analyser for molekylær in vitro-diagnostikk – spesifikasjoner av foranalyseprosesser for fryst vev (7.2.1 note 3)
- ISO 23118 Analyser for molekylær in vitro-diagnostikk – spesifikasjoner av foranalyseprosesser for metabolomundersøkelser i urin, venøst bloodserum og plasma (7.2.1 note 3)
- ISO 4307 Analyser for molekylær in vitro-diagnostikk – spesifikasjoner av preanalyseprosesser for spytt – isolert menneskelig DNA (7.2.1 note 3)
- ISO 20914 Medical laboratories – practical guidance for the estimation of measurement uncertainty (7.3.4 note)
- ISO 17511 In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr — Krav til å etablere metrologisk sporbarhet av verdier som er tildelt kalibratorer, materialer for pålitelighetskontroll og humane prøver (7.3.6.c.2)
- ISO 22367 Medisinske laboratorier – Anvendelse av risikostyring på medisinske laboratorier (7.6.1 note 2)
- ISO 27001 Informasjonsteknologi – Sikringsteknikker – Ledelsessystemer for informasjonssikkerhet, Annex A (sikringstiltakene i Annex A er utfyllende beskrevet i ISO 27002) (7.6.1 note 3)