



Akkrediteringsdag for medisin

19. januar 2023

Revidert ISO 15189

Generelle og strukturelle krav (kap. 4 og 5)

Grete Erikstad

Ledende bedømmer ISO 15189, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17020



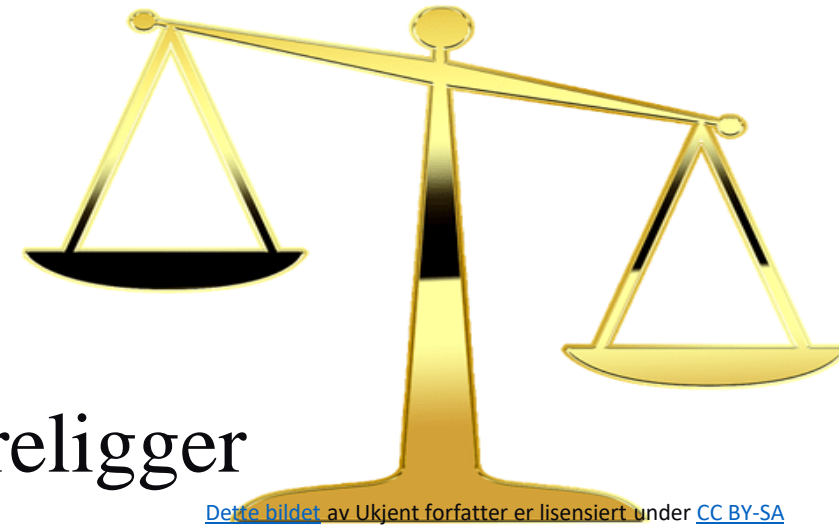
Kap. 4 Generelle krav

4.1 Upartiskhet

4.2 Konfidensialitet

4.3 Krav relatert til pasienter

4.1 Upartiskhet



Manglende upartiskhet = inhabil. Det foreligger omstendigheter som svekker tillitten.

[Dette bildet](#) av Ukjent forfatter er lisensiert under [CC BY-SA](#)

«Lik behandling av like tilfeller og likeverd mellom pasienter»

Det er ikke alltid et JA/NEI spørsmål og må ofte vurderes i hvert enkelt tilfelle.

- Organisasjonsstrukturen og ledelse skal sikre upartiskhet.
- Upartiskhet skal være en forpliktelse for laboratoriets ledelse.
- Laboratoriet er ansvarlig for at laboratorieaktivitetene ikke påvirkes av ytre press (kommersiell, finansiell etc.)

- Laboratoriet **SKAL overvåke** dets aktiviteter og relasjoner for å identifisere risiko for manglende upartiskhet.

- Eierskap (økonomiske interesser og bindinger)
- Salg og markedsføring
- Kontrakter – f.eks. et privat laboratorium har én stor kunde som står for hovedandelen av inntektene

- Det gjelder også for dets personell

- Bierverv
- Økonomiske interesser
- Bekjentskap



Eksempler

1.

Nyhets sak: Overlege burde opplyst om bindinger til vaksineselskap

Vi ser at det kan oppfattes som uheldig for vår habilitet at vi ikke har oppgitt opplysninger om utbetaling fra alle vaksinerelaterte legemiddelfirmaer i forbindelse med artikkelen i New England Journal of Medicine (NEJM).

2.

Det kommer fram i journalen at behandlende lege har hatt vært involvert i obduksjonen.

Identifiserte trusler

Laboratoriet skal kunne fremlegge registreringer på hvilke vurderinger som er gjort og eventuelle tiltak som er iverksatt for å eliminere eller minimere risiko.

4.2 Konfidensialitet

- Laboratoriet er juridisk ansvarlig for all pasientinformasjon som er innhentet eller registrert i forbindelse med laboratorieaktivitetene.
- Styring av pasientdata skal ivareta konfidensialitet
- Skal **i forkant** informere bruker og/eller pasient i tilfeller der informasjon gjøres offentlig tilgjengelig.
 - Med mindre bruker eller pasient offentliggjør informasjonen selv, eller det er avtalt.

Frigivelse av informasjon (4.2.2)

I tilfeller der laboratoriet er forpliktet til å frigi konfidensiell informasjon. Ved lov eller kontraktbetingelser.

- Pasienten skal informeres, med mindre det er forbudt ved lov.

Eksempler på lovfestet registreringssystem: Kreftregisterer, meldesystem for smittsomme sykdommer (MSIS), Dødsårsakregisteret.

- Informasjon fra andre kilder enn pasienten.
 - Behandles konfidensielt.
 - Identiteten til kilden skal **ikke** deles med pasienten, med mindre det er godkjent av kilden.

Eksempler: klager, informasjon fra myndigheter

4.2.3 Eksterne med tilgang til informasjon

- Alle som har tilgang til pasientinformasjon omfattes av kravet til konfidensialitet
 - Leverandører
 - Renholdspersonell
 - Vikarer
 - Studenter
 - Eksterne organ

4.3 Krav relatert til pasienter (nytt!)

Laboratoriet skal implementere prosesser for:

- Mulighet for medvirkning
- Offentlig tilgjengelig informasjon om analyseprosessene (tidligere rådgivning 4.7 og informasjon til brukere 5.4.2)
- Periodisk gjennomgang av analyserepertoar (tidligere dekket i krav om evaluering og revisjoner 4.14)

- Når passende: formidle hendelser som har ført til eller kunne ført til pasientskade, samt korrigerende tiltak.
 - F.eks. NPE saker?
- Sikre pasientens «well being»
 - Behandle pasienter og prøver med respekt
 - Informert samtykke
 - Skal sikre integriteten til arkiverte pasientprøver og registreringer ved nedleggelse, oppkjøp eller sammenslåing.
 - Gi pasienten relevant informasjon ved forespørsel
 - Behandling fri for diskriminering.



Kap. 5. Strukturelle krav og krav til ledelse

Hva er nytt?

5.2 Laboratorieleder

5.2.2 Ansvar til laboratorieleder

- Fremhevet ansvar for implementering av systematisk anvendelse av risikostyring
- Krav til beskrivelse av oppgaver og ansvarsområdet

5.2.3 Oppgaver kan delegeres til kvalifisert og kompetent personell (ikke endret)

5.3 Laboratorieaktiviteter

5.3.1

Krav til dokumentert oversikt over laboratorieaktiviteter, inkludert andre lokaler enn hovedlaboratoriet (PNA, prøvetaking) som er ment i samsvar med ISO 15189.

Laboratoriet skal ikke erklære samsvar for aktiviteter som ikke inngår i det akkrediterte omfanget eller utføres av andre (henvisningslaboratorier).

5.4 Struktur og myndighet

5.4.1

Angi ansvar, myndighet, kommunikasjonslinje og innbyrdes forbindelse mellom personell som leder, utfører eller verifiserer arbeid som **påvirker** analyseresultater.

I 2012 versjonen: «all personell».

5.4.2 Kvalitetsstyring

Hvor er kvalitetslederen?? 😊



Oppgavene er fortsatt der, og disse er presisert, men kravet er formulert i retningen at laboratoriet (som helhet) har ansvar for å sikre et vedlikeholdt og virkningsfullt ledelsessystem.

Laboratoriet skal ha **personell** som, uavhengig av andre ansvarsområder, har den nødvendige myndigheten og ressursene til å utføre sine oppgaver, innbefattet..

Kontinuerlig forbedring, avviksstyring, iverksette korrigerende tiltak, kommunisere behov for forbedring til ledelsen.

5.5 kvalitetsmål, kvalitetspolitikk og kvalitetsindikatorer

Ikke noe nytt, og vi kommer ikke til å bedømme krav til kvalitetsmål, kvalitetspolitikk og kvalitetsindikatorer annerledes.

Det stilles fortsatt krav til å etablere indikatorer for å evaluere nøkkelprosesser innen preanalyse, analyse og postanalyse.

Erfaring fra bedømming

Avvik: Mangler kvalitetsindikator(er) som måler preanalytiske prosesser

- Vanskelig å måle/hente ut data?
- Vanskelig å sette hensiktsmessige måltall?
- Hvilken verdi har informasjonen?

- Eksempler på preanalytiske indikatorer
 - Tid fra prøve tatt til mottatt laboratoriet
 - Antall feilregistrerte prøver, feilfordeling av prøver
 - Antall prøver med manglende identifikasjon og/eller avviste prøver

5.6 Risikostyring

- Standarden generelt har større fokus på risikostyring. Vil også være et tema ved gjennomgang av kap. 8.5.
- Dette kapitlet likner 4.14.6 i 2012 versjonen.
- I tillegg stilles det krav til at laboratorieleder skal evaluere effektiviteten av disse prosessene.

- NOTE 1: Ref. til ISO 22367 Risikostyring i medisinske laboratorier
- NOTE 2: ISO 35001 Styring av biorisiko

Spørsmål eller tanker?



[Dette bildet](#) av Ukjent forfatter er lisensiert under [CC BY-SA-NC](#)