



VELKOMMEN

Akkrediteringsdagen for medisinske
laboratorier

19 januar 2023

Beate Hellerud

Praktisk info

- Rømningsveier
- Pauser
 - 10:00-10:20
 - 13:45-14:15
- Lunsj
 - 11:30-12:30
- Evaluering



Tentativ plan for dagen



09:00	Velkommen
09:30	Ressurskrav
10:00	Pause
10:20	Intern pipettekalibrering
10:50	IVDR - implikasjoner for IVD-utstyr som skal CE-merkes og "In house"-utstyr
11:30	Lunsj
12:30	Pasientnær analyse
13:15	Generelle og strukturelle krav - krav til ledelse, upartiskhet og konfidensialitet
13:45	Pause
14:15	Prosesskrav - krav til preanalyse, analyse og postanalyse
15:00	Krav til styringssystem - risiko og muligheter, intern revisjon og ledelsens gjennomgang
15:45	Diskusjoner og spørsmål
16:00	Dagen avsluttes

Hva skjer i tiden framover?

- ISO 15189 ble publisert 6 desember av ISO. 12 desember var den tilgjengelig for kjøp hos standard.no
- 20 desember ble den fastsatt som NS-EN ISO 15189:2022
- Standard Norge vil oversette standarden
- SN/K 116 gjennomgår oversettelsen. NA er invitert til å bidra
- Antatt publisert på norsk i mars 2023



3 års overgangsperiode fra 06.12.2022

EA Resolution 2022 (52) 16

The General Assembly adopts the following ILAC resolutions adopted at the virtual 26th ILAC General Assembly on 15 November 2022, as applicable to EA and its members:

ILAC Resolution GA 26.08

As the revised version of ISO 15189 is scheduled for publication in 2022 or early 2023, the General Assembly endorses the recommendation of the AIC that a transition period of 3 years from the date of publication be adopted.

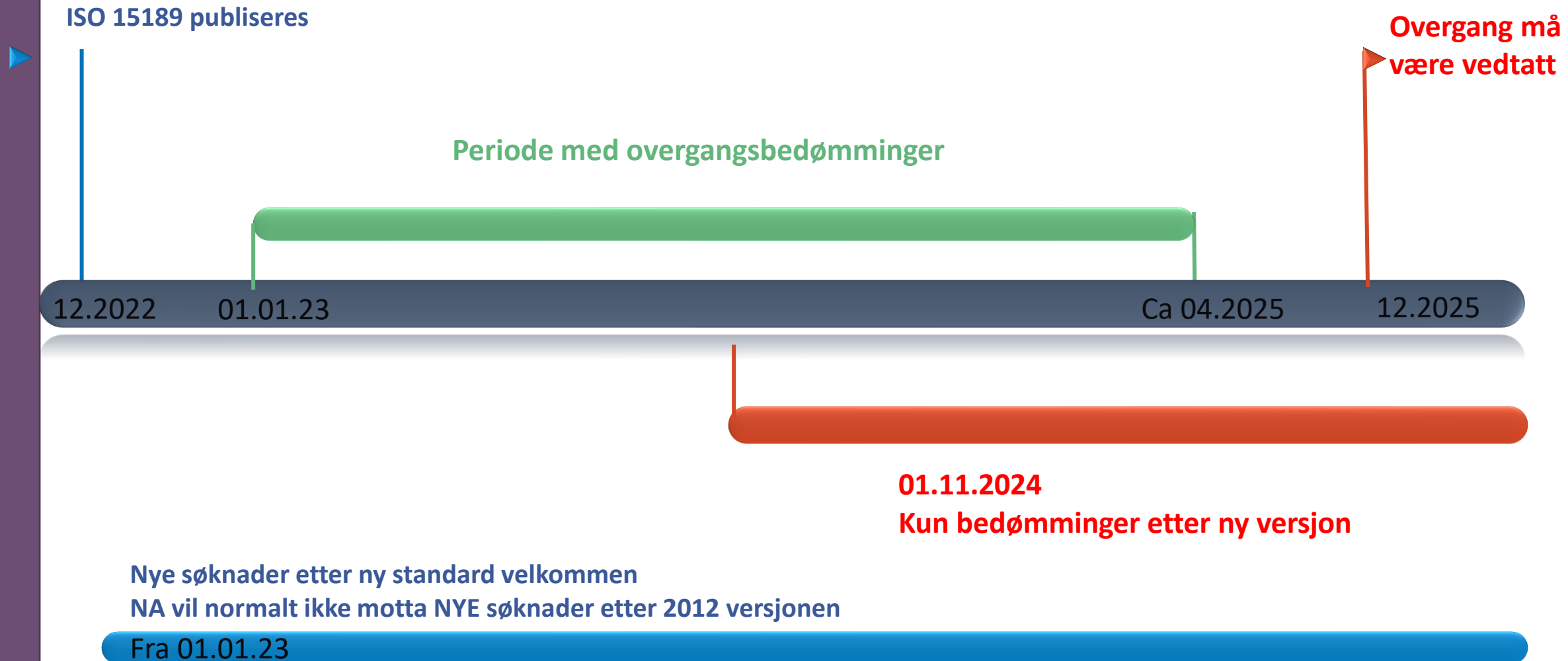
Noting that the requirements for Point of Care Testing (POCT) contained in ISO 22870:2016 have been incorporated into the revised ISO 15189, ISO 22870:2016 in conjunction with ISO15189:2012 will still be recognised as a Level 4 standard for POCT for the duration of the transition period.

At the end of the transition period, accreditation of a medical laboratory to ISO 15189:2012 and accreditation of POCT to ISO 22870:2016 in conjunction with ISO15189:2012 will not be recognised under the ILAC Arrangement.

Implementeringsplan

- Nye søknader etter ny standard er velkomne fra 01.01.2023. NA vil normalt ikke motta NYE søknader etter gamle versjon
- Laboratorier som er akkreditert etter ISO 15189:2012 må bedømmes etter ny versjon før april 2025.
- NA legger opp til at laboratoriene må be om/søke om å bli akkreditert etter ny versjon for å kunne planlegge bedømmingen.
- **Overgangsbedømmingen gjennomføres normalt i forbindelse med et planlagt besøk i akkrediteringsperioden.**
- Saksbehandlingen må være ferdigstilt (dvs alle avvik må være lukket) før ledende bedømmer anbefaler akkreditering etter ny standard, og vedtak kan fattes.

Hva skjer framover – planlagt tidslinje:



Søknad

- NA vil at akkrediterte, medisinske laboratorier ber om/søker om å bli bedømt etter NS-EN ISO 15189:2022 når de er klare for det.
 - Det kreves ikke gebyr for søknaden
- Søknaden må inneholde samsvarsmatrise med referanse til hvor i styringssystemet ulike krav er beskrevet, samt et oppdatert styringssystem (tilgang, minnepinne el.likn)
- Dersom det søkes om akkreditering av POCT må det også søkes utvidelse, og det må legges ved et akkrediterings- og søknadsomfang.

Opplæringsplan

- November 2022: intern opplæring av ledende bedømmere
- Desember 2022: opplæring av tekniske bedømmere
- Akkrediteringsdag medisin 19/1-2023 (fysisk)
- Kurs i akkrediteringsstandarden 15189 – mars og september 2023
- Q1 2023: opplæring av ledende bedømmere i regi av Europeisk akkreditering
- 2023: (Harmoniserings-) møte/kurs for tekniske bedømmere

Hvis hovedendringene skal pekes på?

- Det kreves i mye større grad at beslutninger og drift er basert på risikovurderinger
- Krav til systematiserte risiko- og mulighetsvurderinger
- Pasientfokuset er økt
- Kravet til beredskapsplaner og cyber security er økt
- Krav til PNA/POCT er integrert i standarden
- Det refereres i større grad til andre ISO-standarder – hvorav noen er normative og noen er angitt som note
- Mer detaljerte krav til intern kvalitetskontroll
- Forsterkede krav til ekstern kvalitetskontroll

Den reviderte standarden

<https://standard.no/nettbutikk/sokeresultater/?search=15189>

Kanskje den aller største endingen - det ny struktur.

Til hjelp for å finne fram inneholder standarden:

- Kryssreferanse mellom ISO 9001:2015 og ISO 15189:2022
- Kryssreferanse mellom ISO/IEC 17025:2017 og ISO 15189:2022
- Kryssreferanse mellom ISO 15189:2012 og ISO 15189:2022

NA har laget samsvarsmatrise....

§ 6 Ressurskrav <i>Resource requirements</i>				
§ 6.1 General	<u>Generelt</u> Ansatte, lokaler, utstyr og reagenser			N/A
§ 6.2 <u>Personnel</u>	Personnell Ansatte Kompetansekrav Godkjenning Kontinuerlig etterutdanning og faglig utvikling Registreringer			5.1 5.1.1, 5.1.4 5.1.2, 5.1.4, 5.1.7 5.1.5, 5.1.6 5.1.9
§ 6.3 <u>Facilities and environmental conditions</u>	Lokaler og miljøforhold Adgangskontroll, vedlikehold, krysskontaminering Lager Fasiliteter til ansatte Fasiliteter for prøvetaking av pasienter			5.2, 5.2.1, 5.2.2 5.2.6 5.2.3 5.2.4 5.2.5

....som er publisert på akkreditert.no



Nytt fra NA

Akkrediteringsdag 8. desember 2022

Digitalisering



- Jobbet med digitalisering i flere år
- Har høstet erfaringer fra flere akkr.org
- Kjøp av IKT-tjenester, ta i bruk fellestjenester
- Bruke teknologi til å fornye, forenkle og forbedre tjenestene
- Tjenester skal være enkelt å bruke, effektive og pålitelige
 - Tilby selvbetjeningsløsninger for kurs og innsending av søknader om akkreditering
 - Gi akkrediterte og søkere mulighet til å følge sin sak og kommunisere via hjemmesiden

Kommunikasjon med eksterne

- Brukerforum
- FORM
- Faste møter med myndigheter
- Kurs
- Enkeltmøter med potensielle søkere



FORM

- Representanter for ulike nasjonale myndigheter og fagetater:
 - Arbeidstilsynet, Standard Norge, Vegvesenet, DiBK, Justervesenet, Nkom, Mattilsynet, DSB, Næringsdepartementet, Miljødirektoratet
 - Ønskelig med representanter fra flere myndigheter
- Oppgaver:
 - Bidra i strategiprosess
 - Sikre tilbakemeldinger på hvordan akkrediteringsordningen(e) fungerer
 - Behov for nye ordninger?
 - Innspill til hvordan NAs informasjonsarbeid kan forbedres
 - Høringsinstans for nye kravdokumenter
- Møtes 3-4 ganger i året

Brukerforum

- NAs Brukerforum etableres for å legge til rette for god samhandling mellom søkere/akkrediterte virksomheter og andre med interesse i akkreditering og Norsk akkreditering (NA)
- NA søker å utpeke medlemmer til forumet som representerer de ulike akkrediteringsordningene og brukere av akkrediterte tjenester. Representerer akkrediterte virksomheter og brukere av akkrediterte tjenester
 - Formidle behov for og forslag til forbedring av informasjon om akkreditering, herunder informasjon som gjøres tilgjengelig for brukere av akkrediterte resultater, myndigheter og andre interessenter
 - Formidle behov for veiledning om kravene til akkreditering
 - Være høringsinstans ved revisjon av krav og vilkår for akkreditering
 - Foreslå områder der akkreditering kan være et godt virkemiddel
 - Informere NA om nasjonale forhold som kan være av betydning for NAs holdning til saker som diskuteres i europeiske og internasjonale samarbeidsorganisasjoner innen akkreditering
 - Informere NA om utviklingen av nasjonalt/regionalt regelverk og andre førende dokumenter som påvirker akkrediterte virksomheter
 - Bistå NA ved gjennomføring av aktuelle brukerundersøkelser
 - Formidle opplevde harmoniseringsbehov mellom NAs bedømmere (eksterne og interne)

Internasjonale kontakt

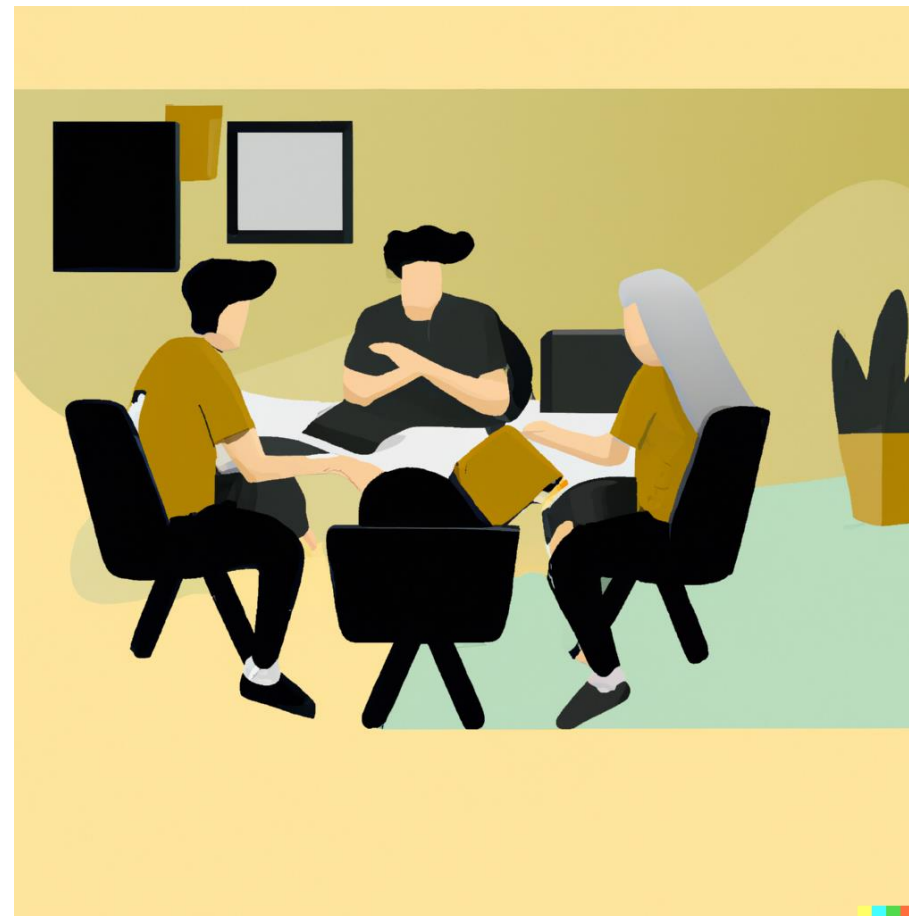
NA bruker 2 årsverk på internasjonalt arbeid

- WADA
- NordaLab
- EA LC
- EA WG HC
- Peer evaluering EA

 Gi oss beskjed hvis dere har forhold dere ønsker at vi skal følge opp

Bedømminger

- Stedlige bedømminger er normalen (igjen)
- Remote bedømminger vurderes i akkrediteringsperioden
 - Policy
- Risikobasert oppfølgingsfrekvens



Nytt EA veiledningsdokument ifm fjernbedømminger

- [EA-2/21 G:2022](#)
- Guidance on remote assessment
- Identifisering av noen risiko-elementer som et akkrediteringsorgan bør ta i betraktning når det anvendes «remote» bedømmingsteknikker.
- Eksempler på tilfeller hvor fjernbedømming kan være mindre egnet

ISO 20387:2018

- Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking
- Bekreftet internasjonalt at det er mulig å akkreditere ihht standarden
- Det vil etableres MLA innen standarden
- NA vil søke om å bli signatar, så snart vi får kunder

ISO/IEC 17029:2019

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO/IEC
17029

First edition
2019-10

- Akkrediteringsstandard for validerings- og verifikasjonsorgan
- Bredt anvendelsesområde
 - Uavhengig bekreftelse av riktigheten av en påstand
 - Detaljerte program setter kriterier for hvordan påstander skal bekreftes

Conformity assessment — General principles and requirements for validation and verification bodies

Évaluation de la conformité — Principes généraux et exigences pour les organismes de validation et de vérification

Eksempler på mulige program:

- Attestasjon på at kleskolleksjon er laget uten bruk av barnearbeid
 - Attestasjon på at en vares innholdsdeklarasjon er korrekt
 - Bekreftelse av riktigheten av bærekraftsrapportering

• Spørsmål/kommentarer?