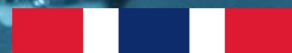




# Bedømmingstrykk, oppfølgingsintervall og erfaring fra overgangsbedømminger

Ledende bedømmer  
Alice Kathrin Refsnes



# Agenda

---

Fastsettelse av bedømmingsintervall

---

Krav i ISO/IEC 17011

---

Bedømmingstrykk

---

Fleksible omfang


---

Erfaringer fra overgangsbedømminger

---



# Krav i ISO/IEC 17011

- En akkrediteringsperiode kan maks være 5 år
    - Oppfølging skal planlegges
    - Risikobasert plan for oppfølging
    - Planen skal også ta hensyn til endringer og erfaringer med laboratoriet
  - Det akkrediterte omfanget, akkrediteringsstandarden og andre normative dokumenter skal dekkes i perioden
  - Fornyelsesbesøket skal i tillegg dekke hele standarden og det skal tas hensyn til erfaringer som er gjort gjennom perioden
  - Et utdrag av omfanget må bedømmes minimum annethvert år
- 

# Risikomatriser

NA har utarbeidet 2-dimensjonale risikomatriser

En del er risiko knyttet til ordningen

Den andre delen er risiko knyttet til organisasjonen

Industri	Kalibrering	Kriminalteknikk	Maritim
Medisin	MSYS	NYTEK	Næringsmidler
PERS	Renseanlegg	SLP	Testing
TKO	Trykkpåkjent utstyr	Validering og verifisering	RMP



# Oppfølgingsintervall



# Risikomatrise for medisinske laboratorier

Risikoklasse 1	Betydning	Minimum oppfølging	12 mnd	Inneholder for denne utvalget
Risikoklasse 2	Lav	Redusert oppfølging	15 mnd	Hele omfanget bedømmes 1 gang vha en kombinasjon av dok.gjennomgang, stedlig og remote bedømming
Risikoklasse 3	Normal	Normal oppfølging	12 mnd	Hele omfanget bedømmes 1,5 gang vha en kombinasjon av dok.gjennomgang, stedlig og remote bedømming
Risikoklasse 4	Betydelig	Forsterket oppfølging	12 mnd	Hele omfanget bedømmes 2 ganger vha en kombinasjon av dok.gjennomgang, stedlig og remote bedømming

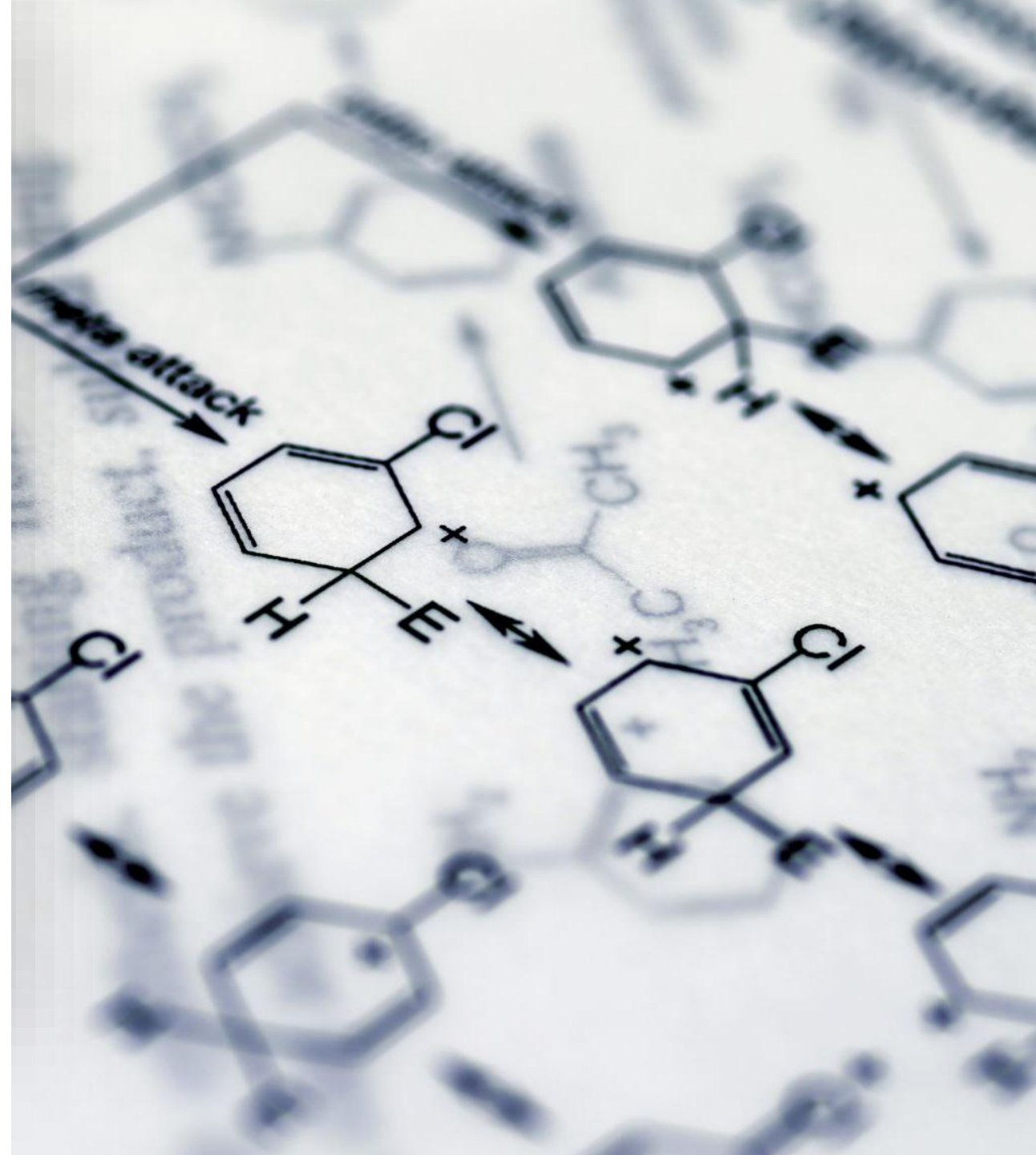
# Laboratorier har muligheter til å påvirke resultatet

Meget alvorlig avvik	Bidrag til risiko hvis det gis flere meget alvorlige avvik, alternativt et meget alvorlig avvik som omhandler flere alvorlige forhold
Høyt antall vesentlige avvik	Bidrag til risiko hvis et antall vesentlige avvik er høyt sammenlignet med omfanget og/eller antall bedømmere
Gjentakende avvik	Bidrag til risiko hvis det på påfølgende bedømminger gis tilnærmet likelydende vesentlige/alvorlige avvik
Mangelfull evne til å korrigere avvik	Bidrag til risiko hvis lab normalt trenger mer enn 1 runde med innsending av korrigerende tiltak/årsaksanalyse før avvik kan lukkes



# Matrisen for medisinske laboratorier er endret

- Flere vil trolig få 14-15 mnd mellom oppfølgingsbesøk
- Kan føre til større bedømminger, men antall oppfølgingsbesøk blir redusert.





# Eksempel på endring

Fleksibel akkreditering

Bidrag til risiko hvis CAB har fleksibel akkreditering



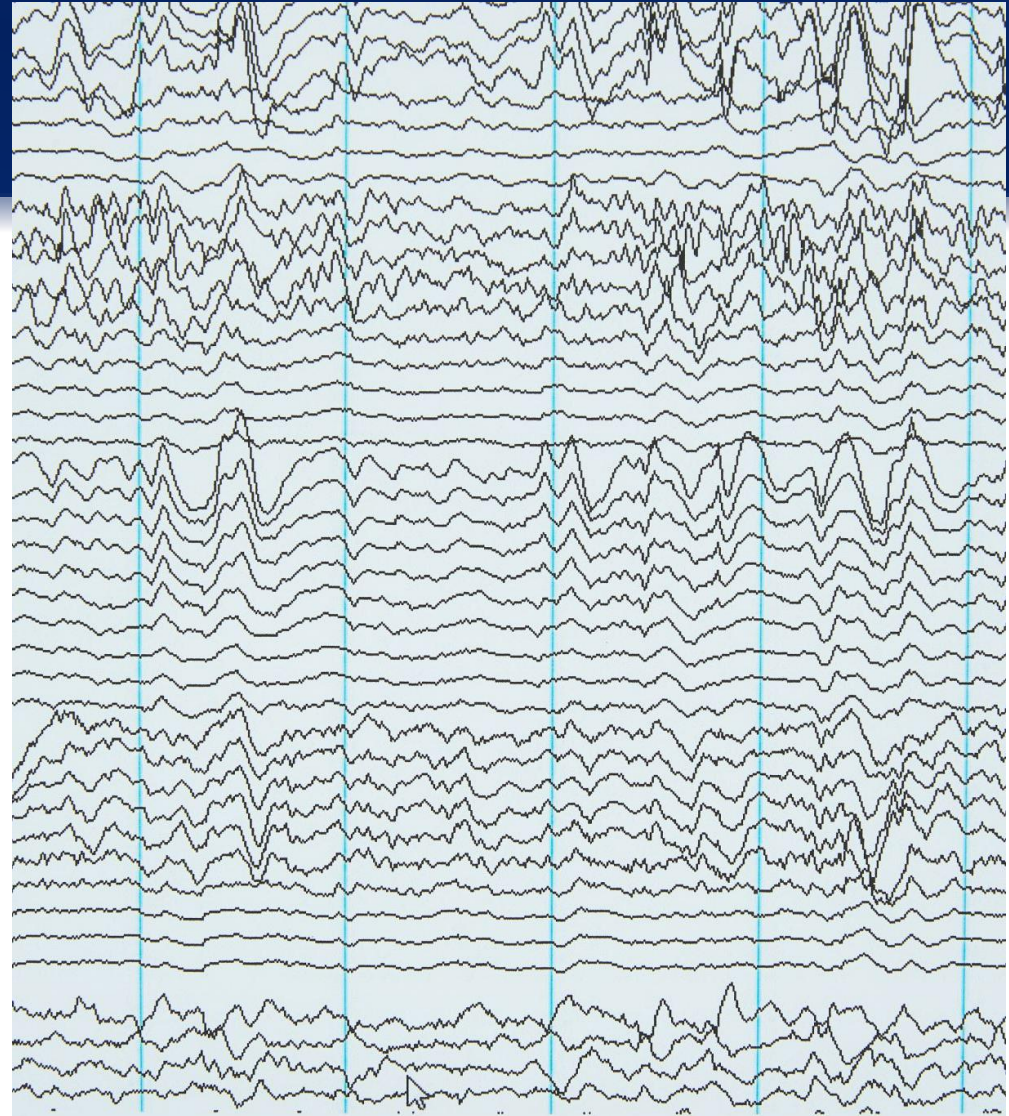
Fleksibel akkreditering

Bidrag til risiko hvis laboratoriet har vesentlige avvik ved bruk av fleksibel akkreditering, inkludert hvorvidt logg over bruk er tilfredsstillende.



# Bedømmingstrykk

- Hva vil påvirke hvor store bedømmingene blir
  - Endringer
  - Størrelse på omfang
  - Fagområder
  - Erfaring med laboratoriet
- Kjennskap til laboratoriet og type analyser vil ligge grunn
- Hvor lang tid trenger vi på å bedømme metodene på dette laboratoriet?





# Fleksibelt omfang

- Fleksibelt søknad og akkrediteringsomfang, D00886  
→ Kan benyttes av medisinske laboratorier som har fleksibel akkreditering
- Skjemaet er tiltenkt de som ønsker å ha sitt omfang uttrykt fleksibelt
- Frivillig ordning
- Utfylte analyser og logg er ment som veiledning
- EA-4/17 Description of scopes of accreditation for medical laboratories



Eksempel på informasjon som kommer på vår nettside og i akkrediteringsdokumentet:

Objekt	Parameter	Referansestandard	Metode-ID	Merknad (instrument/metode/prinsipp)	Lokalitet
Kroppsvæsker	DNA-basert trisomitest	Intern metode	XXXX	PCR	sykehus 1



Blod	FBN1		XXXX	Sekvensering, MPLA
Blod	CFTR		XXXX	Sekvensering, MPLA
Blod	HFE		XXXX	Sekvensering
Blod	LCT		XXXX	Sekvensering

# Fleksibelt omfang

- Detaljer sendes inn sammen med logg i forbindelse med bedømmelsen
- Tillitsbasert; Stikkprøver gjøres ved bedømming
- Omlegging vil medføre ekstra kostnader, men omfanget på nett blir ikke oppdatert ved hver bedømmelse som nå
  - Ta kontakt med dere ledende bedømmer for pris estimat



Spørsmål?



# Veien til ny versjon av ISO 15189

- Samsvarsmatrise
- Rapporteringskrav
- Harmonisering av bedømmere
- Deltakelse på Train the trainer i regi av EA
- Harmonisering gjennom internasjonale møter





# Erfaringer fra overgangsbedømminger

- **Hovedinntrykk:** Medisinske laboratorier er godt forberedt
- Større fokus på pasienten
- Risiko og mulighetsanalyser
- Upartiskhet
- De samme problemstillingene gjelder for flere laboratorier



---

## §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 (laboratorieaktivitetene)
  - **Oppnå forbedring ved å agere på muligheter**
  - Sørge for at styringssystemet oppnår ønsket resultater
  - **Minske risikoer relatert til pasientbehandling**
  - Bidra til å oppnå intensjonen og målene til laboratoriet



---

# Risikobaserte planer for interne revisjoner

- En risikobasert tilnærming for planlegging og implementering av planer
  - Planer skal inkludere en **prioritert gitt i forhold til risikoer for pasienter**
  - Planer skal ta i betraktning **identifiserte risikoer**
- Er det allerede gjort relevante risikoanalyser, så kan dette inngå som grunnlag til oppsett av planen
- Gir laboratoriene større frihet til å fokusere på de områdene som er viktige





# Upartiskhet

- Laboratoriet skal overvåke sine aktiviteter og sine relasjoner for å identifisere trusler mot upartiskheten
  - Inkluderer personellets relasjoner
  - Hva er risikoer for ditt laboratorium?
  - Vurderinger og registreringer dokumenteres (ikke krav til format)
  - Risikoreducerende tiltak
- Gjøres kontinuerlig
- Drift av et medisinsk laboratorium er ofte regulert og dette fjerner noen risikoer



# Eksempler på risikoer for upartiskheten

Bierverv

Økonomiske interesser

Bekjentskap

Familiemedlemmer ansatt hos leverandør

Andre potensielle bindinger

- Eierskap, styring, delte ressurser
- Salgsprovisjon og markedsføring (inkludert merkevarebygging)
- Kontrakter, kontraktinngåelse – f.eks. et privat laboratorium har 1 stor kunde som står for hovedandelen av inntektene, eller kjøp av instrumentering.





# Veien videre

- Siste overgangsbedømming er forventet gjennomført i februar 2025
- Vi tar med oss erfaringer til neste bedømming
- Fortsette implementering av nye/endrede krav
- Forbedre og utvikle systemer og rutiner
- Flere risiko og mulighetsanalyser??

Takk for  
meg!  
Spørsmål?

---

