

Erfaringar med ny versjon av ISO 15189



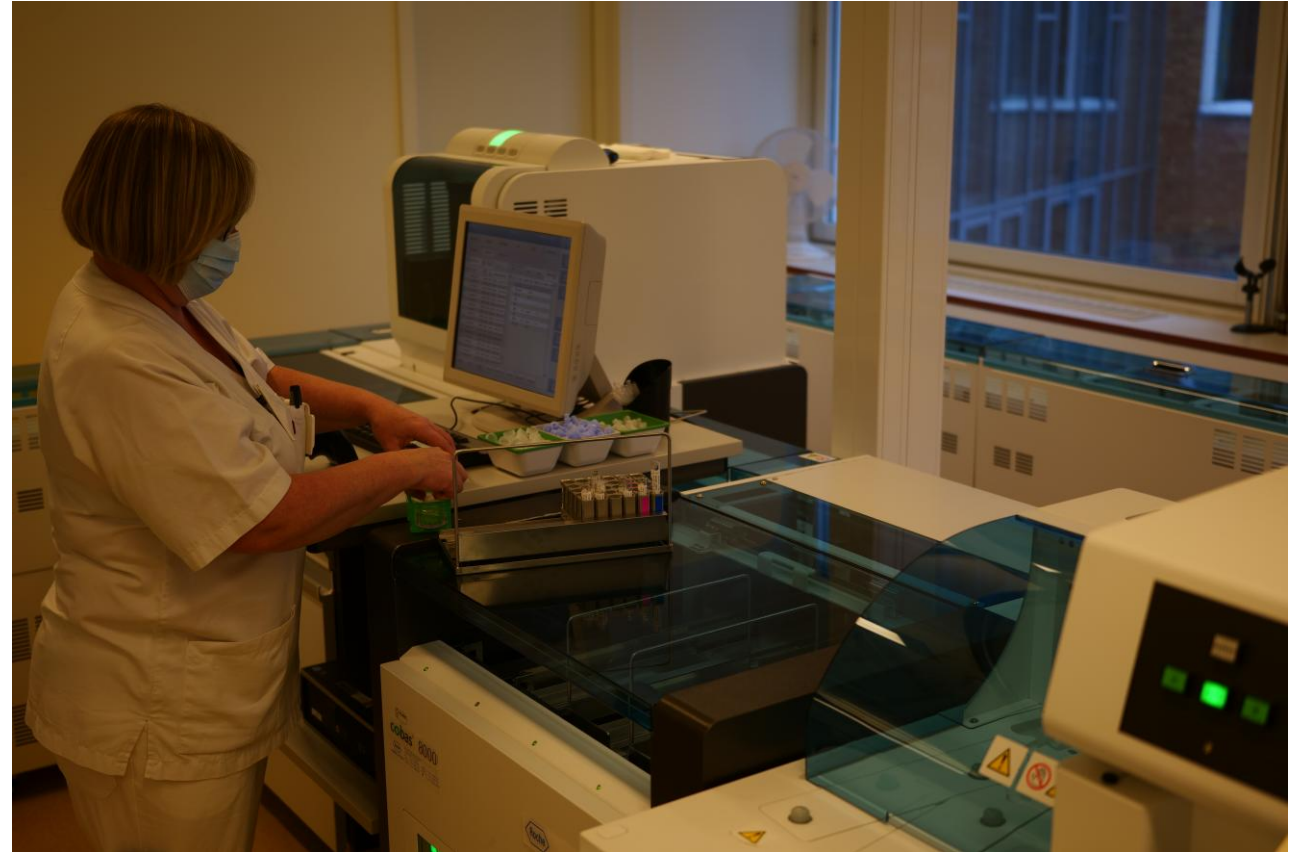
Avdeling for
medisinsk biokjemi,
Oslo
universitetssykehus



Olaug Sie
Fondenes,
kvalitetsleder

Kven er Avdeling for medisinsk biokjemi, OUS?

- Vi er ein tverrgående avdeling i Oslo universitetssykehus, med analyselaboratorium og 24/7 aktivitet på alle fire sjukehus
- Utfører ca 12 millioner analyser pr år, og dei fleste storvolumanalyserne er akkreditert
- 410 årsverk, der ca 2/3 er bioingeniører



Enhet for kvalitet

- Bistår leiinga i bruk av kvalitetssystemet, og spørsmål om akkreditering
- Kvalitetskoordinatorer ved alle driftsseksjoner
- Ein kvalitetsleiar som jobbar på tvers i organisasjonen
- Enhet for kvalitet organiserte overgangen til ny versjon av standarden i MBK, OUS

Utfordringer ved ny versjon av ISO 15189

- Fange opp vesentlige endringer frå 2012 til 2022-versjonen
- Implementere endringer hos alle medarbeidarar i avdelingen



Korleis gå fram ved overgang til ny standard?

- Kurs i ny standard– Oversikt over vesentlege endringar
- Samsvarsmatrise – Kva prosedyrer må vi oppdatere?
- Starta med å oppdatere kapitla i kvalitetshåndboka, og overordna prosedyrer
- Delte oppgåva mellom kvalitetskoordinatorane
- Gjennomgjekk utkast i fellesskap
- Undervisning for alle fagansvarlege om *dei viktigaste endringane*
- Intern revisjon – felles spørsmål på tvers av lokalitetane med fokus på endringar i ISO 15189



Tilbakemeldingar frå avdelingen – akkreditering og ny versjon av ISO 15189

1. Hvordan synes du overgangen til ny versjon av ISO 15189 fungerte?



Kva er nytt, og kva har vi lagt vekt på?

Minst muleg endringar i dagleg rutine

- Kapittelstruktur er endra
- Auka fokus på pasientar og klinisk betydning av resultat
- Stort fokus på vurdering av risiko- og mulegheiter i beslutningar og drift
- Mindre detaljert beskrivelse av korleis arbeidet skal utførast
- Auka krav til beredskapsplanar og cyber sikkerheit
- Meir detaljerte krav til intern- og ekstern kvalitetskontroll
- Strengare krav til måleusikkerheit
- Inkludert upartiskheit og konfidensialitet

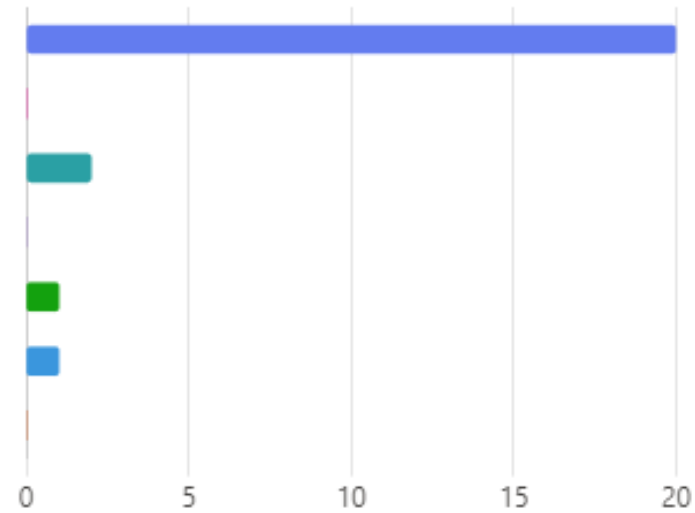
Tilbakemelding frå avdelingen

2. I hvilken grad har ny versjon av ISO 15189 medført endringer i din hverdag/ daglige rutiner?



Tilbakemelding frå avdelingen – viktigaste endringar

● Risikofokus	20
● Forbedringsfokus	0
● Pasientfokus	2
● Ekstraarbeid	0
● Forenkling	1
● Detaljert	1
● Annet	0



Risiko, og prioritering av pasientar

lagt vekt på at dette
ikkje er nytt for oss. Vi
risikovurderer heile tida
i det daglege,
og pasienten er
grunnlaget for jobben
vår

**Nytt: Vi må
dokumentere
risikovurderingane
og prioritering av
pasientane i langt
større grad**

Pasienten i fokus

- Nytt i standarden – men ikke nytt i dagleg rutine
- **Utfordring:** å vise at vi prioriterer opp risikoer for pasientane
- **Mulighet:** prioritere opp områder av betydning for pasientane – og bruke risikovurderingar til å legge mindre vekt på andre område



Sikre riktig bruk av laboratoriet,
levere riktig svar
på rett pasient
til rett tid
for å bidra til god pasientbehandling

Risiko- og mulighetsvurdering

- **Utfordring:**

- manglar elektronisk system for risikovurderingar
- Vanskeleg å få oversikt over gjennomførte risikovurderingar
- Utfordrande å følgje opp tiltak

- **Mulighet:**

- Større fokus på gevinst og mulegheiter ved gjennomføring av endringar
- Større fokus på å sette inn førebyggjande tiltak i forkant av endringar
- Kan bruke risikovurderingar til å prioritere kva vi må fokusere på, og bruke mindre ressurser der risikoen er låg
- Bruke risikoer til å vise behov

Risiko- og mulegheitsvurdering

- Korleis gjer vi det i praksis?
 - Risikovurdering er allereie eit fast punkt i endrings- og valideringsprotokollar.
 - Større fokus på at punktet må fyllast ut
 - Inkludert vurdering av mulegheit/ gevinst
 - Ingen krav til kva verktøy vi skal bruke;
 - Risiko- og mulegheitsvurderinga kan skrivast inn som tekst i prosedyrer og protokollar. Kan f.eks vere relevant når vi skal begrunne praksis/ rutiner
 - Kan bruke ulike skjemaer; f.eks forenkla og utvida skjema tilpassa laboratoriet.



Forenklet risiko- og mulighetsvurderingsskjema, med effektvurdering av tiltak

Klikk her for å skrive inn stikkord som beskriver risikovurderingen

Dato	Utført og godkjent av		
Velg dato	Org. enhet: Klikk her for å skrive inn avd/seksjon(er)/enhet(er) Utført av: Signaturkode(r) (Fornavn Etternavn) Godkjent av: Signaturkode(r) (Fornavn Etternavn)		
Bakgrunnsinformasjon: Klikk her for å beskrive kort om bakgrunnen for risikovurderingen.			
Akseptkriterier			
Akseptkriteriene benyttes for å vurdere sannsynlighet og konsekvens av en uønsket hendelse eller forhold. Risiko = Sannsynlighet * Konsekvens → Bruk akseptkriteriene i vurderingen av sannsynlighet og konsekvens.			
Mulig uønsket hendelse/forhold	Sannsynlighet	Konsekvens	
1. Beskriv mulig uønsket hendelse/forhold Sannsynlighet: Skriv kort begrunnelse for sannsynlighet Konsekvens: Skriv kort begrunnelse for konsekvens	Svært stor <input type="checkbox"/> Stor <input type="checkbox"/> Moderat <input type="checkbox"/> Liten <input type="checkbox"/> Meget liten <input type="checkbox"/>	Svært alvorlig <input type="checkbox"/> Alvorlig <input type="checkbox"/> Moderat <input type="checkbox"/> Lav <input type="checkbox"/> Ubetydelig <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Er risiko innenfor akseptabelt nivå (plasser hendelse i risikomatrix) Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>			
Tiltak: Klikk her for å beskrive tiltak			
2. Beskriv mulig uønsket hendelse/forhold Sannsynlighet: Skriv kort begrunnelse for sannsynlighet Konsekvens: Skriv kort begrunnelse for konsekvens	Svært stor <input type="checkbox"/> Stor <input type="checkbox"/> Moderat <input type="checkbox"/> Liten <input type="checkbox"/> Meget liten <input type="checkbox"/>	Svært alvorlig <input type="checkbox"/> Alvorlig <input type="checkbox"/> Moderat <input type="checkbox"/> Lav <input type="checkbox"/> Ubetydelig <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Er risiko innenfor akseptabelt nivå (plasser hendelse i risikomatrix) Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>			
Tiltak: Klikk her for å beskrive tiltak			
Mulighet/ gevinst			
1. Beskriv mulig gevinst Sannsynlighet: Skriv kort begrunnelse for sannsynlighet Konsekvens: Skriv kort begrunnelse for konsekvens	Svært stor <input type="checkbox"/> Stor <input type="checkbox"/> Moderat <input type="checkbox"/> Liten <input type="checkbox"/> Meget liten <input type="checkbox"/>	Svært positiv <input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Moderat <input type="checkbox"/> Lav <input type="checkbox"/> Ubetydelig <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Er risiko innenfor akseptabelt nivå (plasser hendelse i risikomatrix) Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>			
Tiltak: Klikk her for å beskrive tiltak			
3. Beskriv mulige gevinster			
3. Beskriv mulige gevinster	Svært stor <input type="checkbox"/> Stor <input type="checkbox"/> Moderat <input type="checkbox"/> Liten <input type="checkbox"/> Meget liten <input type="checkbox"/>	Svært positiv <input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Moderat <input type="checkbox"/> Lav <input type="checkbox"/> Ubetydelig <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Er risiko innenfor akseptabelt nivå (plasser hendelse i risikomatrix) Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>			

Risikomatrix Før inn hendelsesnummer i matrisen					
Konsekvens	Svært alvorlig				
	Alvorlig				
	Moderat				
	Mindre				
	Ubetydelig				
Akseptkriterier	Meget liten	Liten	Moderat	Stor	Svært stor
Grønt: akseptabelt Gult: grenseområdet Rødt: uakseptabelt	Sannsynlighet				

Effektvurdering for hendelser med gul og rød risiko i tabellen over. Fylles ut etter at de risikoreduserende tiltakene er gjennomført - rett før neste risikovurdering. Ved liten eller ingen effekt, bør det vurderes å opprette nye tiltak i neste risikovurdering.			
Hendelsesnr.	Evt tiltak gjennomført (Velg fra listen)	Vurdering av effekt (Velg fra listen)	Forklaring på manglende effekt
	Ja Nei Delvis	Ingen effekt Liten effekt Middels effekt Moderat effekt Stor effekt	
	Velg et element.	Velg et element.	
	Velg et element.	Velg et element.	
	Velg et element.	Velg et element.	
	Velg et element.	Velg et element.	
	Velg et element.	Velg et element.	
	Velg et element.	Velg et element.	

Risiko- og mulegheitsvurdering - Excelskjema

	Konsekvens-kategori	Beskrivelse av uønsket hendelse/mulighet	Sannsynlighet		Konsekvens			
	Risiko/Mulighet Velg fra liste	Uønsket hendelse - eller mulighet ✓ Beskriv uønsket hendelse eller forhold eller beskriv mulighet ✓ Legg til flere rader ved å kopiere radene nedover	Reg. av (Sign./Enh./Seksj./Avd./Klinikk)	Begrunnelse for sannsynlighet ✓ Bruk akseptkriterier og skriv kort begrunnelse for sannsynlighet for at uønsket hendelse /mulighet skjer ✓ Beskriv eventuelle eksisterende kontroller som	Sannsynlighet Se akseptkriterier	Beskrivelse av konsekvensen ✓ Beskriv konsekvens dersom uønsket hendelse/mulighet inntreffer ✓ Bruk akseptkriterier	Konsekvens Se akseptkriterier	Risiko/Mulighet-verdi Automatisk
4	Risiko	Lansetter til kapillærprøvetaking - Brukervennlighet/HMS. Feil lansett blir valgt til prøvetakingsprosedyren	Arbeidgr	Nye, ukjente fargekoder på lansettene gjør at man må ta seg tid til å finne ut hvilken variant man skal velge	Liten (2)	For kort bladlengde gir dårlig blødning og potensielt flere stikk enn nødvendig.	Moderat (3)	Moderat risiko (6)
5	Risiko	Lansetter til kapillærprøvetaking - Kvalitet. Dårligere prøve kvalitet pga. tilgjengelig bladlengde og -dybde	Arbeidgr	Flere typer er tilgjengelig, derfor lite sannsynlig at for mye/lite blod skyldes lansetter. Men mer sannsynlig å velge feil som er håndtert i risiko 3 og 4.	Meget liten (1)	Flere stikk, prøven må tas på nytt.	Moderat (3)	Lav risiko (3)

Foreslåtte og besluttede tiltak						Effektevaluering			
✓ Tiltak beskrives for hendelser som får rød eller orange farge i kartet, og fortrinnsvis for alle gule. ✓ For hvert tiltak skal en ansvarlig utses, det skal settes en frist for gjennomføring, samt følges opp.						✓ Tiltak som registreres og evalueres i Achilles trenger ikke evalueres i dette skjemaet			
Foreslått tiltak	Besluttede tiltak	Ansvarlig	Frist	Status tiltak	Ev. saksnummer i Achilles	Ny Sannsynlighet	Ny konsekvens	Ny Risiko / Mulighet-verdi	Effekt
✓ Beskriv forslag til tiltak for å redusere sannsynlighet for eller konsekvens av risiko. ✓ Eller tiltak for å øke sannsynlighet for eller konsekvens av risiko.	Hvert tiltak skal ha en ansvarlig og frist.		åååå-mm-dd	Velg fra liste		Se akseptkriterier	Se akseptkriterier	Automatisk	Vurdering av effekt av tiltaket. Automatisk
tilgjengelig for brukere.		barneklubben				Velg fra liste	Velg fra liste	Automatisk	
Henge opp lam inert oversikt over aktuelle lansetter på egnede plasser så informasjonen er lett	Hver lokasjon vurderer om det er behov for å informere personale om bruk av ulike typer lansetter.	Enhetsleder prøvetaking og	2024-10-01	Planlagt	dok 151687	Meget liten (1)	Moderat (3)	Lav risiko (3)	Positiv effekt
Ingen tiltak nødvendig.								#I/T	#I/T

Risiko- og mulegheitsvurdering - Excelskjema

27	Mulighet	Veneblodprøvesett. Sikkerhet push button. Brukervennlighet/HMS. Ny teknologi for sikring av vingekanyler, mindre risiko for stikkskader	Arbeidgr	Testet ut ved prøvetaking på RA; tilbakemeldinger på at det fungerer godt med push buttons	Stor (4)	Færre stikkskader	Positiv (4)	Stor gevinst (16)	Ingen tiltak nødvendig.
----	----------	---	----------	---	----------	-------------------	-------------	-------------------	-------------------------

Tiltak kan følgjast opp i skjemaet,
eller i avvikssystemet

Beredskap

- Sjukehuset har ei rekke beredskapsprosedyrer på plass
- **Utfordring:** korleis prøver vi planane, og utfører øving?
- **Mulegheit:** gjennomgang av beredskapsplanar på tvers i avdelingen, og lokalt i alle seksjonar



Gevinster ved gjennomgang av beredskapsplanar

- Fekk betre oversikt over planar på avdelingsnivå
- Fekk supplert med planar der det mangla;
 - nedetid på mellomvare
 - Sending, samt mottak av større prøvemengder frå andre laboratorier
 - Plan for øving/ testing

Eksempel, prosedyre på avdelingsnivå

Prosedyre

Beredskap, planlegging, MBK



Oversikt over hendelser som kan utløse beredskap i MBK

Hendelser varsles i henhold til [meldeplakaten](#)

Hendelse/ nivå 1 planer	Prosedyrer/ planer MBK	Konsekvens	Tiltak
Alvorlig smittsom sykdom - Høyrisikosmitte	Beredskapsplan, MBK-UL P3-lab. Beredskap, MBK-UL P3-lab.Varsel om høyinfeksiøs pasient, MBK-UL	Ansatte utsettes for skadelig smitte	Verneutstyr Etablering av lokal P3-lab
Alvorlig smittsom sykdom - OUS pandemiplan Delplan pandemi HR Beredskap ved epidemi og pandemi, Klinikk for laboratoriemedisin	Beredskap og varsling, MBK-AK Beredskapsplan, Hlab Beredskapsplan, MBK-RA Beredskapsplan og nødprosedyrer, MBK-RH Beredskapsplan, MBK-UL P3-lab. Beredskap, MBK-UL P3-lab.Varsel om høyinfeksiøs pasient, MBK-UL Beredskap ved pandemi, ME RH	Ansatte utsettes for skadelig smitte	Smittevernregime på større områder. Dekontaminering, isolering, bruk av verneutstyr, omdisponering av lokaler, funksjonsomfordeling. Mobilisering av personell, ved behov.
	Brannvern, MBK-AK		

Øvelser og prøving av prosedyrer

- [Årshjul for beredskapsøvelser i Oslo Universitetssykehus HF](#)
- Krav om årlig brannøvelse, se [Brannøvelse og opplæring](#)
- P3-lab; Jevnlig øvelse i samarbeid med infeksjonsmedisinsk avdeling
- IKT - nedetid; nødprosedyrer testes ved planlagt nedetid
- Driftsstans instrumenter; nødprosedyrer testes ved planlagt nedetid/ periodisk vedlikehold
- Elektrisk kraft; jevnlig testing av nødstrøm
- HLR; krav om opplæring minimum hvert annet år [HLR opplæring i Klinikk for Laboratoriemedisin](#)
- Jevnlig repetisjon av beredskapsprosedyrer
- Se også lokale prosedyrer i seksjonene

Øvrig behov for øvelser og prøving vurderes lokalt i seksjonene.

Eksempel, beredskapsprosedyre MBK-Aker

Prosedyre

Beredskap og varsling, MBK-AK

[Mottak av beredskapsvarsel ved massetilstrømning av pasienter](#)

[Akuttsituasjoner](#)

[Brann](#)

[CB](#)

[Dri](#)

[Epi](#)

[For](#)

[For](#)

[For](#)

[For](#)

[For](#)

[For](#)

[For](#)

[For](#)

[Pas](#)

[Sik](#)

[Utl](#)

[Akuttsituasjon](#)

Hendelse/ nivå 1 planer	Prosedyrer, opplæring, repetisjon og dokumentasjon MBK-AK Konsekvens og tiltak
	<p>Se Beredskap - Akuttsituasjoner - hjertestans og Akutteam, Aker</p> <p>Konsekvens Pasient eller medarbeider blir uvel, svimmel eller det er mistanke om hjertestans.</p> <p>Tiltak Vurderes etter situasjon.</p> <p>Opplæring, repetisjon og dokumentasjon Praktisk HLR trenes på hvert annet år og dokumenteres i Kompetanseportalen OUS-Alle medarbeidere og OUS-KLM-MBK-Generell plan for alle medarbeidere.</p> <p>Responstid og trening på responstid Responstiden er umiddelbar og må håndteres etter situasjon. Alle medarbeidere trenes ved gjennomgang og når situasjoner oppstår.</p> <p>Varsel Ved mindre alvorlige tilfeller kontaktes medisinsk faglig ansvarlig. Ved alvorlige tilfeller kontaktes stansteamet umiddelbar på telefon 73 333. Når medisinsk faglig ansvarlig kontaktes fylles det ut et skjema som ligger som vedlegg i Prøvetaking, håndtering av pasientreaksjoner, MBK-AK.</p>

Eksempel på opplæring, repetisjon og dokumentasjon, driftstans instrumenter og IKT

Innføring ved opplæring på analyseenhet

Øving IKT
Øver på nedetid og manuelle rutiner fire ganger årlig

Prøving og øving:
Caser for ulike instrumentproblemer - utføres ved repetisjonsuker på analyseenhetene

Instrumentproblemer gjennomgås på tavlemøte til diskusjon og læring

Dokumentasjon i Kompetanseportalen

Måleusikkerheit

- Inkludere usikkerheit i kalibrator
- Formidle måleusikkerheit til rekvirent

MBK:

- Inkluderer usikkerheit i sjekkar om totalt rekvirent

Analysenavn	Enhet	MBK-AK VKa % (angitt nivå)	MBK-RA VKa % (angitt nivå)	MBK-RH VKa % (angitt nivå)	MBK-UL VKa % (angitt nivå)	Usikkerhet i kalibrator (% og (k=1))	Oppnådd årlig VK	Beregnet måle- usikkerhet	Måleusikkerhet utgitt på ous.labfag
Alfa-føtoprotein (AFP)	µg/L	-	6 % ved 7 µg/L	-	6	17,03	5	17,75	17
			6 % ved 130 µg/L			2,28	2,3	3,24	6
Alanin	µmol/L	-	-	7	-				7
Alanin	µmol/mmol kreatinin	-	-	7	-				7
Alanin	µmol/ L			10					10
ALAT	U/L	6	6	6	6	0,33	5	5,01	6
Albumin (BCG)	g/L	5	5	5	5	0,85	2	2,17	5

Måleusikkerhet - ous.labfag.no

A

Analyse	Materiale	Enhet	Måleusikkerhet, % (VKa), k=1
Abatacept	S	mg/L	15
ACE	S/P	U/L	15 % ved nivå < 50 U/L 7 % ved nivå ≥ 50 U/L
ACTH (Adrenocorticotropt hormon, kortikotropin) (RH)	P	pmol/L	8
Adalimumab	S	mg/L	6

Vurdering av
analyseresultat

Er analysesvaret signifikant
forskjellig fra forrige gang?

A
B
C
D
E
F
G
H
I
I

Korleis gjekk bedømminga?

- Sju avvik som gjekk direkte på overgangen til ny standard

Manglande inkludering av upartiskhet i prosedyre for ledelsens gjennomgang – samtidig som vi hadde beskrevet at vi skulle gjennomgå upartiskhet under LGG (mindre)

Tiltak: oppdatert prosedyre for LGG

Utfordring: gode prosedyrer på sykehusnivå - system for dokumentasjon av bierverv, men ikke for andre eksempler på manglande objektivitet

Manglande risikovurdering av kva reagens som må testast før bruk (mindre)

Tiltak: Oppdatert risikovurdering ved enheten

Mangler ved prosedyre for etterbestilling/ muntleg bestilling (mindre)

Tiltak: gjennomgang av rutiner og oppdatering av prosedyre

Gevinst: samordning på tvers i avdelingen

Vesentlige avvik

Manglande beskrivelse av korleis vi handterer EKV-program som ikkje er akkreditert etter 17043 (vesentleg)

Tiltak: Tatt kontakt med leverandører som ikkje er akkreditert for aktuelt program, og bedt om eigenerklæring. Utført risikovurdering for bruk av ikkje-akkrediterte program. Vurdert som ikkje nødvendig med tiltak ut over ordinære rutiner

Manglande kjennskap til prosedyre for handtering av varsel frå rekvirent (vesentleg)

Tiltak:
Tydeleggjort prosedyre. Implementert rutine ved informasjon i møter, både på avdelings- og seksjonsnivå

Tiltak:
Oppdatert fremgangsmåte for sammenligning og ansvarlig for gjennomgang i prosedyre for kvalitetskontroll. Lagt til manglende analyser i eksisterende sammenligningsskjema

To avvik på system for samanlikning av instrument som utfører same analyse, på tvers i avdelingen.
Mangelfull oppfølging av system – og manglande system for nokre analyser (vesentleg)

Tilbakemelding frå avdeling – kva kunne vi gjort betre?

4. Hva kunne vært gjort bedre under overgangen til ISO 15189?

● Bedre informasjon	0
● Enklere prosedyrer	1
● Mer undervisning	4
● Bedre informasjon/ forberedelse til bedømmingsbesøk	1
● Flere revisjoner	1
● Mer involvering av fagansvarlige	3
● Fornøyd	16
● Annet	2

