



NS-EN ISO 15189:2022

Erfaring fra bedømming og
diskusjoner i Europa knyttet til
forståelsen av krav

Grete Erikstad, Senioringeniør

Agenda

- Erfaring fra overgangsbedømming
 - Forberedelse
 - Bedømming
 - Eksempler på krav i NS-EN ISO 15189:2022
- Internasjonalt arbeid
 - Tekniske spesifikasjoner under utarbeidelse
 - Internasjonale føringer
 - IVD forordningen ((EU) nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.
- Oppsummering





Erfaring fra overgangsbedømming

Forberedelse

- NA oppfordrer til å være tidlig ut med å sende inn
 - Samsvarsmatrise (NA D00988 eller tilsvarende)
 - Logg over endringer (fleksibel akkreditering)
- Besøk planlegges med flere timer for ledende bedømmer (tilsvarende et fornyelsesbesøk).
- Tekniske bedømmere får i utgangspunktet ikke kontrakt på flere timer enn det som gis ved ordinære besøk.

Opplæring av interne og eksterne bedømmere

- Har gjennomført intern opplæring av ledende bedømmere og harmoniseringsmøte/kurs for tekniske bedømmere
 - Gjennomgang av hovedendringer i standarden
 - Grunnlag for godkjenning
- Rapporteringskrav for å sikre harmonisert bedømming



Bedømmingsaktivitet

- Overgangsbedømminger blir gjennomført stedlig
- Det vurderes om det er nødvendig å dekke alle fagområder
- Erfaring viser at det er en fordel at laboratoriet har
 - Henvisning til revidert standard i prosedyrer
 - Gjennomført internrevisjon mot revidert versjon
 - Implementert verktøy for risikostyring
 - Gjennomført tiltak for å sikre implementering på alle nivå i organisasjonen



Eksempler på krav i NS-EN ISO 15189:2022



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



5.2.2 Laboratorie**ledelsen** er ansvarlig for å implementere prosesser med hensikt å identifisere risikoer for feil og muligheter for forbedring av laboratorieaktivitetene.



6.6.3 Verifisering av forbruksvarer som kan påvirke analysekvaliteten

- Eksempelvis LOT skifte av blodkulturflasker
- Gjelder også forbruksvarer som benyttes utenfor laboratoriets kontroll



6.4.4 Utstyret skal brukes i henhold til anbefalinger fra produsent, eller som validert av laboratoriet. Se også 7.3.3



7.4.1.3 Krav til rapportering, når resultater faller utenfor etablerte kritiske beslutningsgrenser:

Eskaleringsprosedyre!



7.4.1.4 Forenklet rapportering

Kan utføres etter avtale med bruker. Da skal informasjon i fullstendige rapporter være lett tilgjengelig.



7.6.3

Definere myndighet og ansvar for styring av informasjonssystemer som kan påvirke pasientbehandlingen. *Inkludert vedlikehold og endring av IT-systemer*

- 7.6.4 Planlagte prosesser for å opprettholde drift ved feil eller nedetid.
- 7.6.4 Når drift og vedlikehold utføres av ekstern leverandør, skal leverandøren oppfylle alle relevante krav
 - Hvordan overvåke leverandør?

STANDARD

NS-ISO/IEC 27005:2022

Information security, cybersecurity and privacy protection -
Guidance on managing information security risks

NS-EN ISO/IEC 27001:2023

Informasjonssikkerhet, cybersikkerhet og personvern - Ledelsessystemer for informasjonssikkerhet - Krav (ISO/IEC 27001:2022)

Copyright: © Alle rettigheter forbeholdt

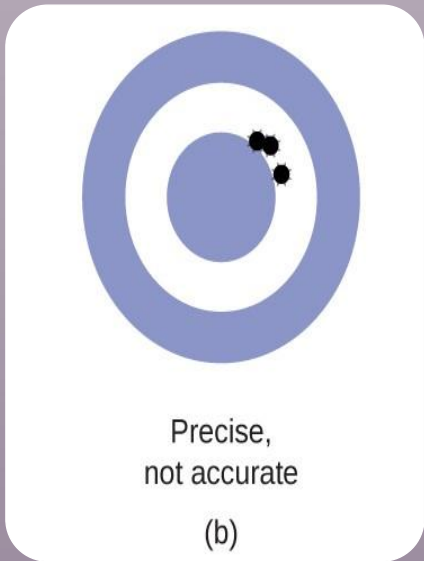
aug. 2023 Publisert



7.3.7.3 Egnede SLP- program.
Evaluering og evt. dokumentasjon på oppfyllelse av krav i NS-EN ISO/IEC 17043. Leverandørevaluering!



7.3.7.4 Rutine for å sammenlikne metoder og utstyr som brukes i en undersøkelse (f.eks. instrumenter på flere lokasjoner)



7.3.4 f) Krav til estimering av MU for kvalitative resultater

- Dersom resultatet er avhengig av prøving som resulterer i kvantitative data for etablering av terskelverdi (grense for positiv eller negativ)

7.7 Klagebehandling

Laboratoriet skal

- Bekrefte mottak
- Samle inn nødvendig informasjon for å avgjøre om klagen er begrunnet
- Informere klageren om utfallet
- Hvis aktuelt, fremlegge handlingsplaner
- Ha en beskrivelse av prosessen som er offentlig tilgjengelig

Beslutningen i klagesaker skal foretas, eller gjennomgås og godkjennes av personer som ikke er involvert i saken som klagen gjelder.

Der ressursene ikke tillater det (f.eks. få ansatte), skal alternative løsninger brukes, som sikrer upartiskhet i klagebehandlingen.

7.8 Kontinuitetsplanlegging og kriseberedskap

- Risikoen forbundet med nødsituasjoner skal identifiseres – inkluderer forhold med begrenset eller utilgjengelig laboratorieaktivitet
- Laboratoriet skal sikre at det finnes en koordinert prosess (nødvendige planer, prosedyrer og tekniske tiltak som muliggjør drift etter avbrudd)
- Planer skal prøves regelmessig!
- Responsaktivitet skal testes/trenes på!



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
- Oppnå forbedring ved å agere på muligheter
- Sørge for at styringssystemet oppnår ønsket resultater
- Redusere risikoer relatert til pasientbehandling
- Bidra til å oppnå intensjonen og målene til laboratoriet



INTERNASJONALT ARBEID

Tekniske spesifikasjoner under utvikling

- ISO/CD TS 23824
 - Guidance on application of ISO 15189 in anatomic pathology
- ISO/AWI 24051
 - Medical laboratories — Part 1: General principles for the application of artificial intelligence in medical laboratories
 - Medical laboratories — Part 2: Digital pathology and artificial intelligence (AI)-based image analysis
- ISO PWI 17849
 - Validation and verification of quantitative and qualitative methods
- ISO/DTS 22583 Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) equipment

Internasjonale føringer

- ISO 15189:2022, 8.1.2 Oppfylle kravene i ledelsessystemet:
 - ISO 9001 sertifisering vil være nyttig for bevise samsvar med krav til kvalitetsledelsessystem i akkrediteringsstandarder, men bedømmingen vil uansett inkludere krav til ledelsessystemt (kap. 8).
- Foretrukne standarder relatert til medisinske laboratorier:
 - Sykehushygienepøver omfattes av akkrediteringsstandarden for miljøprøver: NS-EN ISO/IEC 17025
 - Medisinske obduksjoner er vurdert å omfattes av medisinske undersøkelser med hensikt å diagnostisere. Derfor er NS-EN ISO 15189 den fortrukne standarden.

IVD forordningen

- Ikke krav om akkreditering, men et styringssystem i samsvar med NS-EN ISO 15189
- Norsk akkreditering vurderer samsvar med NS-EN ISO 15189 og vil fortsette å akkreditere in-house/egenvaliderte metoder.
- Det er laboratoriets ansvar å sikre samsvar med lovverket

Mulig problemstilling: In-house metoder akkrediteres/godkjennes av et akkrediteringsorgan men blir avvist av myndighetene, eller omvendt.

Oppsummering

Forberedelse til overgangsbedømming

- Begynn med GAP-analyse/samsvarsmatrise
 - Identifiser endringer som er relevant og planlegg implementeringsfasen
- Involver relevant personell og sikre god informasjonsflyt
- Planlegg tilnærmingen til risiko og muligheter
 - Tips: Sjekk hvor mange ganger risiko og muligheter er nevnt i standarden og identifiser i hvilke kontekster det er aktuelt

[Ny versjon av NS-EN ISO 15189 | Norsk Akkreditering \(akkreditert.no\)](https://www.akkreditert.no)

NAs samsvarsmatrise inkluderer henvisning til krav i ny og gammel versjon

Samsvarsmatrise for NS-EN ISO 15189:2022			Dok.id.:D00988	
Godkjent av: Beate Brække Hellerud Versjon: 2.00			Skjema Gyldig fra: 11.08.2023	
NS-EN ISO 15189:2022	Underpunkter fra NS-EN ISO 15189:2022	Lokalisering i KS-dokumentasjonen (kapittel, bilag, prosedyrer, etc.)	Merknader	NS-EN ISO 15189:2012
4 Generelle krav				
4.1 Upartiskhet	Upartiskhet			4.1.1.3 a)
4.2 Konfidensialitet	Informasjonsstyring Frigivelse av informasjon Personellets ansvar			4.1.1.3 e), 4.14.3, 5.1.5, 5.10.1 N/A 5.2.2
4.3 Ivaretagelse av pasienter				4.1.2.2
5 Strukturelle og styringsmessige krav				
5.1 Juridisk enhet				4.1.1.2
5.2 Laboratorieleder	Laboratorielederens kompetanse Laboratorielederens ansvar Delegering av oppgaver			4.1.1.4
5.3 Laboratorieaktiviteter	Samsvar med krav Rådgivningsaktiviteter			N/A 4.2.1 4.7
5.4 Struktur og myndighet	Generelt Kvalitetsledelse			N/A 4.2
5.5 Mål og policyer				4.1.2.4 4.1.2.3
5.6 Risikostyring				4.14.6

- Sjekk om kompetansekrav er etablert for hver funksjon
 - For funksjoner som påvirker laboratorieaktivitetene
 - Sikre at kravene evalueres regelmessig
- Bruk intern revisjon og ledelsens gjennomgang til å vurdere samsvar med krav og implementering
 - Revidere omfang og frekvens for revisjoner?
 - Dokumentere beslutninger og tiltak!
- Varsle NA senest 8 uker før planlagt besøk

