



ISO 22367- Risikostyring i medisinske laboratorier

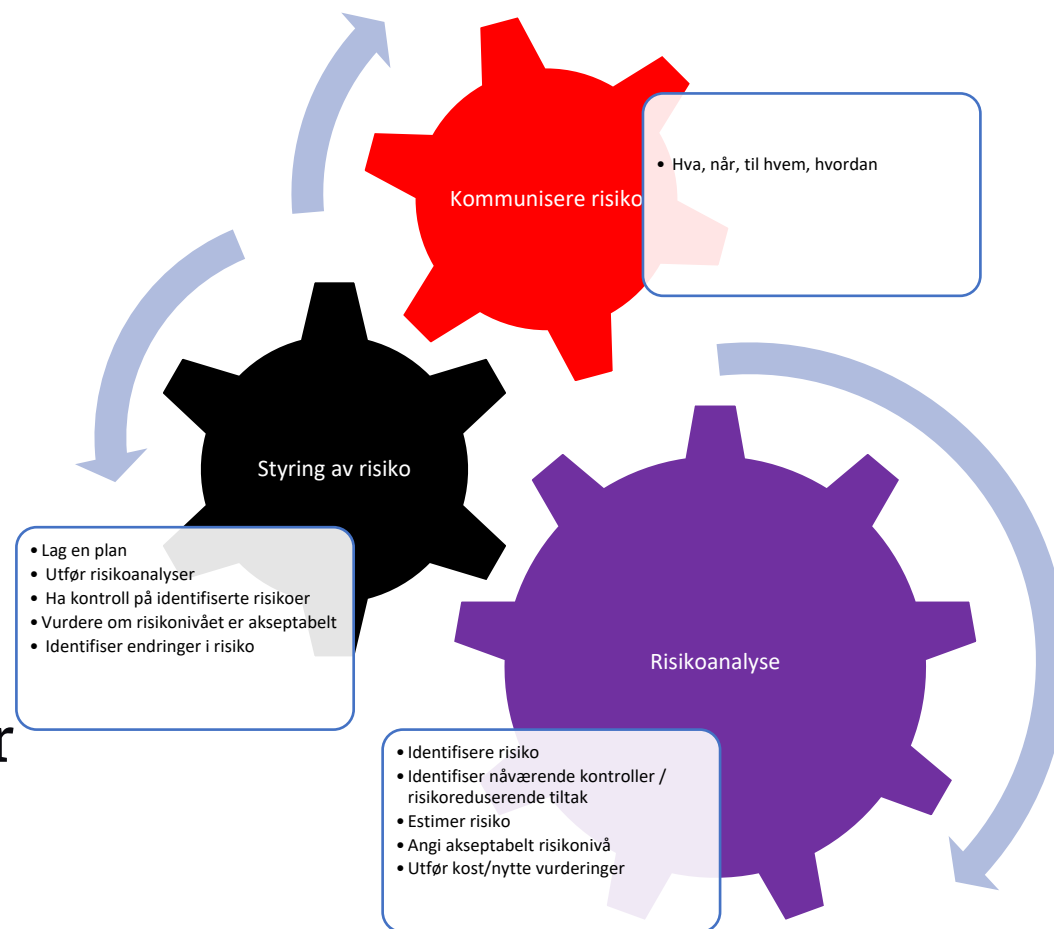
ISO 35001 – Styring av biorisiko i laboratorier

Beate Hellerud

25.01.2024 - Akkrediteringsdagen

# Innhold

Risikostyring  
Risikoanalyse  
Evaluering av risiko  
Kontroll på risiko  
Kost/nytte analyser  
Gjennomgang av risikostyring  
Monitorering og kontroll aktiviteter



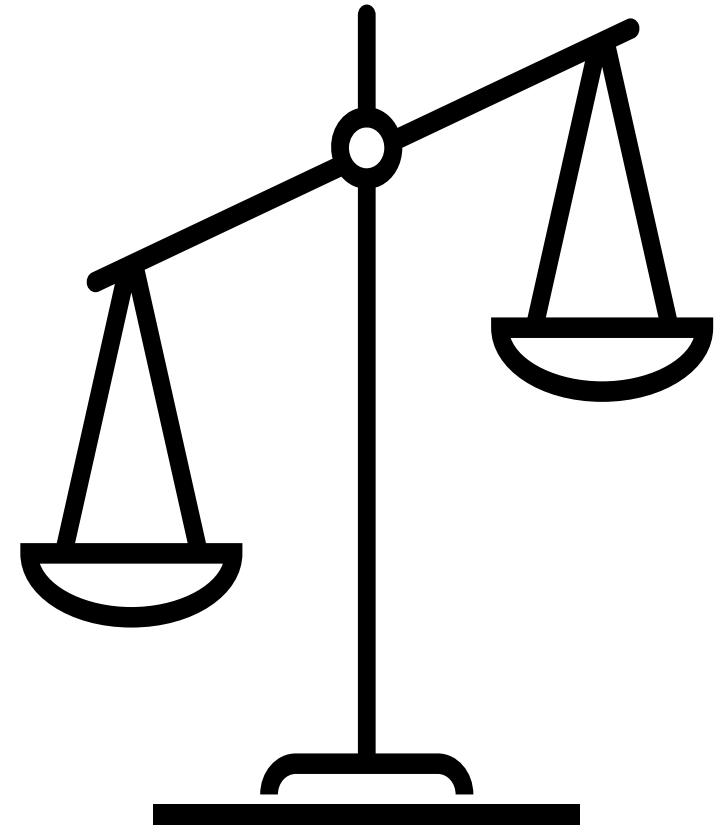
# Risiko – ulike definisjoner

Risiko (ISO 22367): Kombinasjonen av sannsynlighet for skade og alvorligheten av den

Risiko (ISO 35001): Effekt av usikkerhet

Risiko er ikke definert i 15189, men forstås som at forhold som kan inntreffe og påvirke negativt er risiko. Forhold med positive konsekvenser representerer muligheter.

Begge deler er like viktig å fokusere på for ledelsen.



# Biorisiko

## Biorisiko:

Effekten av usikkerhet uttrykt som kombinasjonen av konsekvensen av hendelse og sannsynligheten for hendelsen når biologisk materiale er kilden til skade.

## Biosafety (biotrygghet):

Risikoen for smitteoverføring (patogener og toxiner) til personell/miljø minimeres eller elimineres

## Biosecurity (biosikkerhet):

Risiko for tap, misbruk eller tilgang for uautorisert personell minimeres eller elimineres; unngå at patogener, GMO, toksinproduserende organismer kommer på avveie



# Laboratorieleidelsens ansvar ved risikostyring

«Laboratorieleidelsen skal etablere, implementere og vedlikeholde prosesser for å identifisere risiko for pasientskade»\*

## Laboratorieleidelsen:

- godkjenner risikostyringsprosessen(e)
- fastsetter akseptable risikonivåer
- godkjenner risikovurderinger
- vurderer egnetheten av risikostyringsprosessene
- fastsetter kompetansekrav for personell som er involvert i risikovurderinger (sammensatt gruppe/komite?)

# Risikostyring - prosess



# Plan – ISO 15189:2022

«Medisinske laboratorier skal planlegge og implementere tiltak for å ta tak i risikoer og muligheter for forbedring».

Forbedringsaktiviteter skal rettes mot områder med høyest prioritet basert på risikovurderinger og mulighetene som identifiseres.

Laboratorieleidelsen skal kommunisere planer om forbedring og relaterte mål til personellet.

# Plan

## Plan er aktuelt for eksempelvis

- Pre- og post analytisk fase
- Egenutviklede og modifiserte metoder – inkludert metodens ytelse (presisjon, spesifisitet, bias)
- Kliniske beslutningsgrenser
- Biorisiko

## - Planen kan inneholde

- Beskrivelse av risikoelementet
- Angivelse av relevant personell, ressursbruk og ansvarsforhold
- Angivelse av tidslinje for gjennomføring
- Krav til gjennomgang av etablerte tiltak
- Kriterier for å akseptere risiko
- Beskrivelser av hvordan risiko skal evalueres og monitoreres



# Risikoanalyse

- Elementer – menneskelige
  - Feil innstillinger på instrumentet, feiltolkning av resultat, oversett kontrollresultater
- Elementer – metode
  - Kvanitative og kvalitative elementer som kan påvirke pasienten. Dette kan være diagnostisk spesifisitet/ sensitivitet, metodens presisjon, bias, analytter interferens
- Elementer – farer
  - Farer assosiert med undersøkelsene/analysene (feil resultater, resultat knyttet til feil pasient, forsinkede resultater)
- Elementer – faresituasjoner
  - En rekke hendelser som gir en potensiell skade

Fare	Mulig rekke av hendelser	Faresituasjon	Mulig skade
Ingen tiltak ved ikke-akseptabel QC	1) Ingen undersøkelse av kontrollresultater. Ingen tiltak. 2) Pasientprøvene forsetter i rutinen 3) Resultater rapporteres	Pasienten får feil resultater	Feil diagnose
Pasientarmbånd mangler	1) Pasient sover. Prøve tas. 2) Prøve merkes med feil ID	Pasient får ikke resultater i tide  Mye tid for å lete etter feilkilde	Feil og/eller forsinket behandling

# Eksempler på risikoelementer

## Preundersøkelse

- Feil pasient ID
- Feil diagnostisk informasjon
- Feil prøvetakningsrør
- Feil i prøvetakningen
- Feil i miljøforhold under transport

## Undersøkelse

- Avvikende kontrollresultater
- Forsinkelser
- Feil referanseverdier
- Mangelfull validering/verifisering

## Postundersøkelse

- Feil resultat
- Utydelige rapporter
- Resultater angitt for feil pasient
- Misledende informasjon om bruk av resultatet

# Estimering av risiko

## Sannsynlighet

Nivå	Hyppighet	Beskrivelse
5	Ofte	Hver dag
4	Frekvent	Hver uke
3	Av og til	Hver måned
2	Sjelden	Hvert år
1	Usannsynlig	Sjeldnere enn årlig

## Konsekvens

Nivå	Hyppighet	Beskrivelse
5	Kritisk	Livstruende
4	Alvorlig	Irreversibel skade
3	Signifikant	Reversibel skade med behandling
2	Marginal	Reversibel skade uten behandling
1	Neglisjerbar	Forbigående ubehag

# Risikovurdering

Identifisert risiko	Sannsynlighet	Konsekvens	Risiko
Feil pasient ID	Av og til (3)	Kritisk (5)	<b>Uakseptabel</b>
Feil i testresultat	Av og til (3)	Kritisk (5)	<b>Uakseptabel</b>
Forsinket rapportering	Frekvent (4)	Marginal (2)	<b>Akseptabel med tiltak</b>
Rapport sendt til feil rekvirent	Sjelden (2)	Marginal (2)	<b>Akseptabelt</b>

Informasjon eller data for å estimere risiko kan eksempelvis hentes fra

- ✓ Resultater fra ekstern kvalitetskontroll
- ✓ Rapporterte avvik
- ✓ Ytelse til IVD utstyr
- ✓ Medisinsk litteratur
- ✓ Klinisk evaluering
- ✓ Offentlig tilgjengelig statistikk



# Risikoevaluering



- Laboratoriet skal definere og dokumentere akseptkriterier for enkeltelementer og for sammensatt risiko i planen
- Akseptkriteriene skal/bør:
  - besluttet i henhold til laboratoriets policy
  - baseres på nasjonale retningslinjer og «beste medisinske praksis»
  - ta hensyn til synspunkt fra interessenter (pasienter/pasientforum, klinikere, myndigheter, rekvirenter)
  - godkjennes av ledelsen

Akseptkriteriene bør baseres på standarder, vitenskapelige publikasjoner eller liknede. Dersom slik litteratur ikke er tilgjengelig, bør laboratoriet begrunne valg av sannsynlighet/konsekvens (og dokumentere begrunnelsen!)

# Dette skriver DFØ.....



## Utfordrende å definere risikotoleranse

Det å ta risiko er nødvendig for at staten skal bidra til fremdrift og utvikling i samfunnet. Hvis det blir nulltoleranse for feil på alle områder, vil vi ikke nå målet om en innovativ og lærende stat. Nulltoleranse gjør at mye ressurser må bli brukt på kontroll som går på bekostning av tjenesteproduksjon. Det er derfor viktig at statlige virksomheter har et bevisst forhold til sine risikoer og hvilket nivå på risiko som er akseptabelt å leve med.

For mange ledere i statlige virksomheter kan det være et politisk dilemma å ta aktivt stilling til et akseptert nivå på risiko for ikke å nå et bestemt mål. Dette gjelder eksempelvis risikotoleranser som gjelder for liv og helse. Det er heller ikke alltid like enkelt å definere eller kvantifisere risikotoleranser knyttet til overordnede mål. Risikotoleranser bør likevel være et sentralt tema hos virksomhetsledelsen, samt i styringsdialogen mellom virksomhet og departement.

# Kontroll av risiko

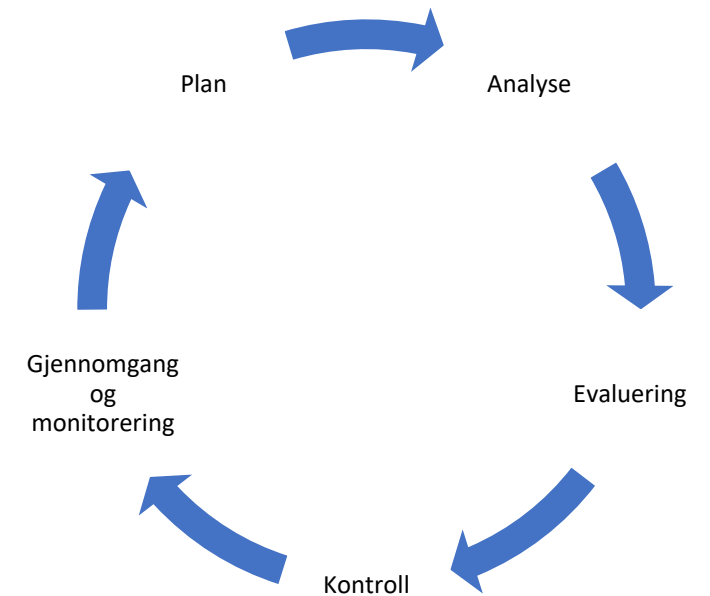
- Laboratoriet skal identifisere, implementere og verifisere tiltak for å redusere risiko til et akseptabelt nivå
- Tiltak som kan vurderes
  - Tiltak knyttet til utstyr (alarmer, feilsøk, ulike sikkerhetsmekanismer)
  - Tiltak knyttet til analysefasene (rekalibrering, intern/ekstern kontroll)
  - Opplæring

NB! Det forventes at risikoreduserende tiltak angitt av produsenten av et IVD utstyr ivaretas.

NB2! Effektiviteten av tiltakene skal måles både for egne, fastsatte tiltak, men også for tiltak angitt av leverandør.

# Evaluering av restrisiko

- Etter at tiltak er iverksatt og evaluert, evalueres restrisiko mot fastsatt risikotoleranse.
- Dersom restrisikoen aksepteres, forventes den kommunisert i nødvendig omfang
- Dersom restrisikoen er mindre enn fordelene ved metoden/prosessen, aksepteres risikoen (nytte-risiko analyse)
- Dersom restrisikoen ikke kan aksepteres, starter prosessen forfra





# Gjennomgang og monitorering

- Gjennomgangen bør omfatte:
  - Er kravene i planen møtt?
  - Er alle identifiserte risikoer vurdert?
  - Er den samlede restrisikoen akseptabel?
  - Er det etablert mekanismer for å monitorere risikoen?
- Overvåkning bør omfatte
  - Informasjon/endringer fra myndigheter, i laboratoriet, fra IVD produsenter, fra vedlikeholdsprogram, fra eksterne kvalitetsprogram, fra statiske kontrolldata m.v.

Resultatene fra gjennomgang og fra overvåkningen brukes for å vurdere behovet for nye risikovurderinger.

# Avgjørende faktorer for å lykkes ved styring av (bio-)risiko

- Rutiner
  - Kompetansekriterier, opplæring og bevis på oppnådd kompetanse
  - Oppførsel – personell vs lokaler, utstyr og kollegaer
  - Personlig egnethet
  - Adgangskontroll
- Kommunikasjon – hva kommuniseres til hvem når og hvordan?
- Dokumentert informasjon
- Personell som ikke er ansatt – oversikt over besøkende, leverandører, studenter

