

 **AKERSHUS UNIVERSITETSSYKEHUS**

Interne revisjoner og effektiviseringskrav

Akkrediteringsdagen 10.09.19 Hege Hartz og Linda Hårstad Uthus



 E-post: kvalitet.DDT@ahus.no – hege.hartz@ahus.no – linda.harstad.uthus@ahus.no
Web: www.ahus.no

 **Universitetet i Oslo**

1

Innhold:

- Presentasjon av Divisjon for diagnostikk og teknologi (DDT) ved Ahus
- Omfang av revisjonsarbeidet i DDT
- Effektivisering av revisjonsprogrammet, gjennom hvordan:
 - Utarbeide et godt revisjonsprogram?
 - Benytte risikovurdering i revisjonsprogrammet?
 - Kombinere alle relevante krav i en revisjon?
 - Kombinere krav, og gruppere relevante analyser/metoder i revisjonene?
 - Gjennomføre revisjoner på en effektiv måte?
 - Gjøre revisjoner til et virkningsfullt verktøy?

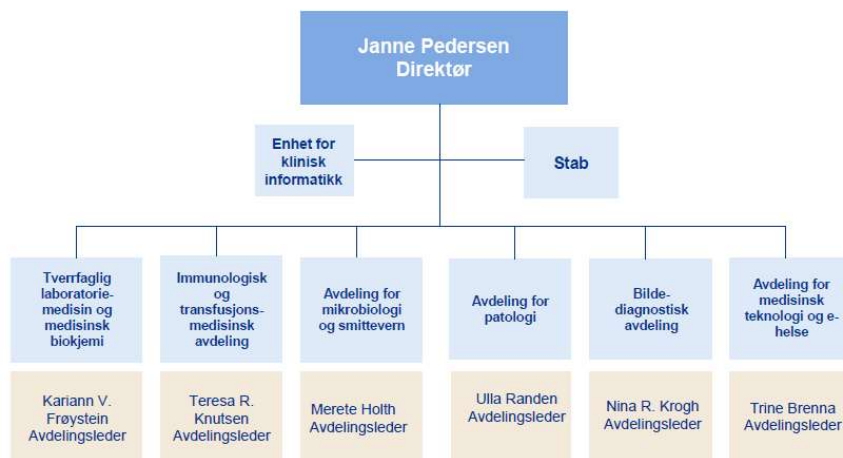
 AKERSHUS UNIVERSITETSSYKEHUS

Menneskelig nær – faglig sterk

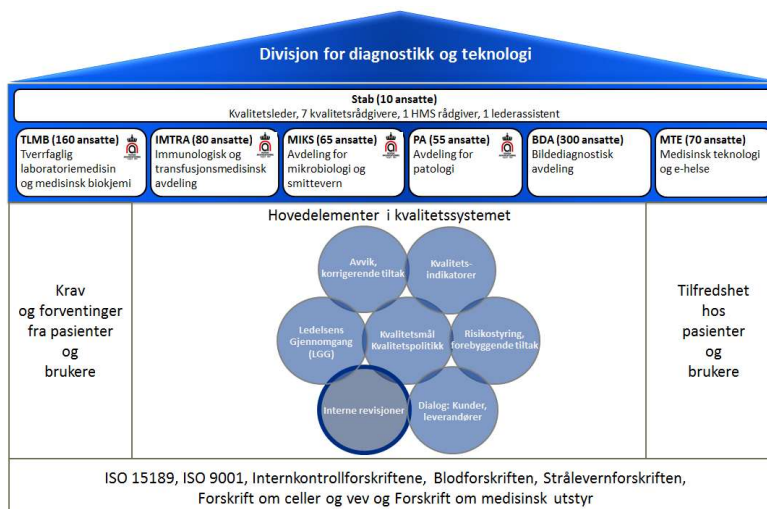
2

Divisjon for diagnostikk og teknologi (DDT)



3

Kvalitetssystemet i DDT



4

Revisjonsgrunnlag – Krav som implementeres i revisjonsprogrammet

ISO 45001	Smittevernloven	ISO 19011
Spesialisthelsetjenesteloven		Personopplysningsloven
ISO 9001	Strålevernforskriften	MSIS-forskriften
Forskrift om systematisk helse, miljø og sikkerhetsarbeid i virksomheter (Internkontrollforskriften)		
		ISO 27001
Smittevernloven	ISO 15189	Arbeidsmiljøloven
Forskrift om Celler og vev		Behandlingsbiobankloven
Krav fra Statens legemiddelverk, Norsk akkreditering, sertifiseringsorganer, eget helseforetak	ISO 14001	Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten
Forskrift om medisinsk utstyr		Blodforskriften
Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgstjenesten		

AKERSHUS UNIVERSITETSSYKEHUS

Menneskelig nær – faglig sterk



5

Hvor mye tid går med til revisjonsarbeid i DDT?

- Antall revisjoner per år:
 - 2012: 7 revisjoner gjennomført
 - 2017: 29 revisjoner gjennomført (24 prosess- og 5 systemrevisjoner)
- Antall revisorer i DDT:
 - Revisornettverket i divisjonen består av 15 revisorer
 - 8 revisorer gjennomfører systemrevisjoner
- Estimert tidsbruk:
 - Prosessrevisjoner: ca. 4 dager per revisor
 - Systemrevisjoner: ca. 8 dager per revisor
 - Kliniske revisjoner: ca. 8 dager per revisor



Kvalitetsrådgiverne i DDT Stab bruker over 25 uker per år på revisjonsarbeid!

AKERSHUS UNIVERSITETSSYKEHUS

Menneskelig nær – faglig sterk



6

Effektivisering av interne revisjoner



7

Hvordan utarbeide et godt revisjonsprogram?

Få oversikt:

- Aktiviteter og interne avhengigheter (Hva driver vi med og hvordan kommuniserer/ samarbeider vi i vår enhet?)
Prosess- og kommunikasjonskartlegging
- Kontekst (hva er vår rolle og våre oppgaver i forhold til andre parter?)
Kontekstanalyse
- Interessenter (Hvem er de andre parter?)
Interessentanalyse
- Grenseoppgang med andre revisorer (Fins det andre i vår organisasjon som reviderer våre prosesser?)
Samarbeid om revisjonsprogrammer/ avgrensning

Et godt revisjonsprogram skal dekke aktivitetene våre i tilstrekkelig grad!



8

Hvordan utarbeide et godt revisjonsprogram?



- Inkluderer alle avdelinger i divisjonen
- Inkluderer alle aktiviteter i divisjonen
 - Ledelsesaktiviteter
 - metoder/analyser/teknikker/prosesser/prosedyrer/undersøkelser
- Viser:
 - felles revisjoner = systemrevisjoner,
 - spesifikke revisjoner = prosessrevisjoner og
 - revisjoner av pasientbehandlingen = kliniske revisjoner
- Gir rom for ekstra revisjoner ved behov
- Inkluderer også GAP-analyser
- Oppdateres/revideres årlig, alltid 4-5 år framover



DDTs revisjonsplan 2019

Systemrevisjoner/ horisontale revisjoner			
Tidspunkt	Tema	Fokusområder	Kravedokumenter
Mai	H1: Roller, ansvar og myndighet, stedfortredere, kvalitetsledelse Habilitetsvurderinger og håndtering av interessekonflikter Kontroll og etterlevelse med lover, forskrifter og etiske retningslinjer	PA, MIKS, TLMB, IMTRA, MTE, BDA: Forbedringsarbeid: oppfølging av klager, avvik, Oppfølging av tiltaksplaner etter LGG, ROS, Årsaksanalyser, HMS-runder (ForBedring/elektronisk handlingsplan), interne og eksterne revisjoner etc. Hvordan kommuniseres forbedringsarbeid til de ansatte i avdelingene?	Relevante krav i følgende dokumenter vil inngå som deler av revisjonsomfanget. - Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten - Brann- og eksplosjonsvernloven - Arbeidsmiljøloven - ISO9001 - ISO14001 - For relevante avdelinger/ seksjoner gjelder i tillegg: Lov om medisinsk utstyr/ Forskrift om bruk av medisinsk utstyr, Strålevernforskriften, Legemiddelforskriften, MSIS- forskriften, Blodforskriften, Lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik mm. Kreftregisterforskriften, Lov om behandlingsbiobanker, Forskrift om melding om livmorhalskreft, ISO15189 og NA Dok 14, NA Dok 26a, b og c, EA 4-02.
Oktober	H2: Utstyr, lokaler, miljøforhold H2- HMS: HMS-system og ytre miljø, lokaler og miljøforhold	PA, MIKS, TLMB, IMTRA, MTE (MT), BDA (Nukleærmedisin): Kontroll med masse/vekter, termometre/temperaturovervåking og pipetter/volumetrisk utstyr PA, TLMB, MTE: HMS-system og ytre miljø, lokaler og miljøforhold	
Etter avtale med Foretaksrevisjonen	H3: Roller, ansvar og myndighet, stedfortredere, kvalitetsledelse Habilitetsvurderinger og håndtering av interessekonflikter Kontroll og etterlevelse med lover, forskrifter og etiske retningslinjer	DDT Stab: Kontroll med krav i lover og forskrifter Akrediteringskrav Kvalitetsleders rolle	



DDTs revisjonsplan 2019

De/revisjoner/vertikale revisjoner/ kliniske revisjoner						
Tidspunkt	TLMB	IMTRA	MIKS	PA	BDA	MTE
Vår (januar-juli)	V1: Kjemi: Vitrus, Akuttm, Etanol, Total CO2, Homocystein V2: Cobas 6000: Fenyltin	V1: Komponent- fremstilling: Special- komponenter	V1: Bakt og medieproduksjon: Kassasjon av utstyr: Rutiner for avhenging og kassasjon av utstyr, samarbeid med MIKS (revisjonen er utsatt fra 2018)	V1: Cytologi: Histologi og diagnostikk: Lungepatologi	V1: Nukleærmedisin	V1: MT: Kassasjon av utstyr: Rutiner for avhenging og kassasjon av utstyr, samarbeid med MIKS (revisjonen er utsatt fra 2018)
	V3: Genetik: Gonokokker (i samarbeid med MIKS) (mai/juni) V4: Alfa- thalassaemi, betaglobin	V2: Blodgivning: Nordbyhagen, Lillestrøm, Jordheim, Bloodbus, Kongsvinger (delar av revisjonen er utsatt fra 2018)	V2: Bakt og medieproduksjon: Gonokokker (i samarbeid med TLMB-Genetik) (mai/juni)		K1: Nukleærmedisin	V2: MT: Forvaltning av MTU: Behandling og gjennomføring av innkomende bestillinger av service på MTU
	V5: Prøvetaking: desentralisert prøvetaking** Utsatte avdelinger:		V3: Foli: M5S-HPV (mai)			
Høst (august- desember)	V6: Hematologi/ koagulasjon/ flowcytometri** Sysmex XE5000: Leucocytter V7: ACL TOP: D-dimer, Protein S	V3: Immun- hematologi: ABO/Rh Screening og fenotyping: NT, Sti, Kongsvinger DAT (spesifikk), Specialanalyser	V4: Bakt og medieproduksjon: Obduksjonsprøver (i samarbeid med PA)	V2: Obduksjon: Voksenobduksjon (i samarbeid med MIKS)	K2: Bryndiagnostikk	V3: ROP: Styresystem for IT: Revisjon mot kravene i ISO 27001, ISO 15189 og Norm for informasjonssikkerhet
	V8: Genetik: HLA B27 genotyping, HLA DG-typing	V4: Forensikk, opplæring og utførelse av blod til LPL Transfusjon av blod på LPL (interlig revisjon)	V5: Bakt og medieproduksjon: Morsmelk	V3: Mammadiagnostikk, i samarbeid med BDA	V2: Bryndiagnostikk, i samarbeid med PA	V4: KIKT: Styresystem for IT: Revisjon mot kravene i ISO 27001, ISO 15189 og Norm for informasjonssikkerhet
	V9: Immunologi: Cobas 8000 e801: Anti-Hb, ACTH, Anti-TPO, SHBG	V5: Pasientbehandling: utførelse av blodprøvetaking og rutiner for behandling				
	V10: Prøvetaking: desentralisert prøvetaking**					

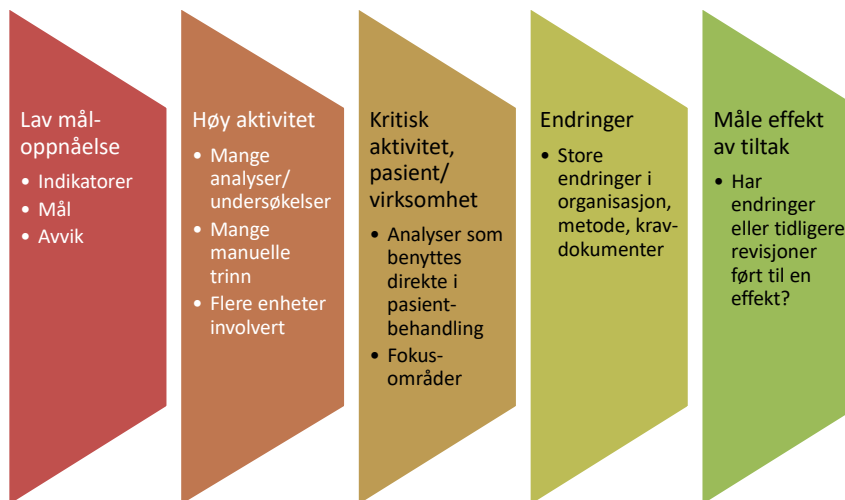


DDTs revisjonsplan 2019

Plan for andre samsvarsvurderinger (kravskartlegging, prosesskartlegging, GAP-analyse etc)		
Tidspunkt	Organisatorisk enhet	Tema
Vår (januar-juli)	DDT, MTE, ROP	GAP-analyse mot kravene i ISO 15189, ISO 27001 og Norm for informasjonssikkerhet utarbeidet av direktoratet for e-helse
Vår (januar-juli)	DDT, MTE, KIKT	GAP-analyse mot kravene i ISO 15189, ISO 27001 og Norm for informasjonssikkerhet utarbeidet av direktoratet for e-helse
Vår (januar-juli)	DDT, MTE, MT	GAP-analyse mot kravene i ISO 15189, ISO 27001 og Norm for informasjonssikkerhet utarbeidet av direktoratet for e-helse
Vår og høst (januar- desember)	Laboratoriet på Kongsvinger	- GAP-analyse opp mot Ahus-prosedyrer - GAP-analyse opp mot kravene i ISO 15189:2012
Høst (august- desember)	DDT	Opplæring: innføring av Læringsportalen: system for opplæring og dokumentasjon av opplæring
Høst (august- desember)	DDT	GAP-analyse mot kravene i GDPR (videreføring av sentralt Ahus-prosjekt).



Hvordan benytte risikovurdering i revisjonsprogrammet?



13

Hvordan kombinere alle relevante krav i en revisjon?

Krav fra mange ulike interessenter skal ivaretas:

- ✓ Lover, forskrifter, standarder
- ✓ Leveransekrav fra HSØ og Ahus
- ✓ NAs praksis med at alle hovedpunkter i ISO 15189 bør revideres hvert år, og alle underpunkter revideres i løpet av akkrediteringsperioden
- ✓ Blodforskriften som stiller krav til at alle punkter revideres jevnlig
- ✓ Krav i strålevernforskriften om å gjennomføre kliniske revisjoner



14

Hvordan kan vi kombinere krav, og gruppere relevante analyser/metoder i revisjonene?

- Metoder som har samme analyseplattform:

Analyse	Ekstraksjon	DNA/RNA-kons. måling	Pipetterings-robot	PCR-instrument	Annet (eks. sekvensator o.l.l.)	2019	2020	2021	2022	2023
Mikrobiologi										
Luftevirus og Lufteveibakterier in-house PCR	Roche MagNA Pure 96/EasyMag		PSHCAS/Qiagility	ABI 7500					X	
HCV	Cobas AmpliPrep			Cobas TaqMan48					X	
Herpes simplex virus og Varicella zoster virus i spinalvæsker	EasyMag		(Qiagility)	ABI 7500			X			
Enterovirus in-house PCR	EasyMag		(Qiagility)	ABI 7500			X			
Varicella in-house PCR	EasyMag			ABI 7500			X			
C.trachomatis/N.gonorrhoeae og Herpes simplex virus	BD Viper					X				?
Gonokokk bekrefteelse in-house PCR	BD Viper/EasyMag			ABI 7500		X				?
Legionella	EasyMag			Stratagene Mx			X			
Pneumocystis PCP real-time PCR	EasyMag			Stratagene Mx			X			
Vankomycinresistensgen PCR				Stratagene Mx			X			
MRSA-PCR: nuc og mecA screening in-house PCR	Janus		Bravo	Stratagene Mx				X		
Sekvensering	EasyMag			ABI 7500, DualCycler	ABI 3130xl				X	
Dermatityster	EasyMag		Qiagility	RotorGene 2000					X	
EHEC, Stx 1 + 2		Nanodrop 2000	(Qiagility)	ABI 7500					X	
STX2 Subtyping				Rotor-Gene Q					X	
Medisinsk biokjemi										
Laktasogenotype	QiaSymphony			ABI 7500				X		
Pyruvatsekvensering av MCME-områder ifm laktasemangel gentest	QiaSymphony			Applied 2720 Thermal cycler	Pyrosequensator			X		
Hemakromatose	QiaSymphony			ABI 7500				X		
Leiden	QiaSymphony			ABI 7500				X		
Prothrombin	QiaSymphony			ABI 7500				X		
APCE	QiaSymphony			ABI 7500				X		
Alfa-thalassemi	QiaSymphony			Applied 2720 Thermal cycler	GeiDoc	X				
Beta globin sekvensering				Applied 2720 Thermal cycler	ABI 3130xl	X				
Alfa 1-antitrypsin genotype	QiaSymphony			Roche LightCycler Z480						X
JAK2	QiaSymphony	Nanodrop 2000		Rotor-Gene Q					X	
Immunologi										
HLA-B27 genotyping	QiaSymphony			ABI 7500		X				
HLA-DQ typing	QiaSymphony			UNO96	Luminex	X				
Medisinsk patologi										
KRAS		Nanodrop 2000	Qiagility	Rotor-Gene Q			X			
NRAS		Nanodrop 2000	Qiagility	Rotor-Gene Q			X			
BRAF		Nanodrop 2000		Rotor-Gene Q			X			
EGFR				Cobas 4800						X
MSI	QiaSymphony (blad)	Nanodrop 2000		ABI 9700 eller UNO96	ABI 3130xl					X



17

Hvordan kan vi kombinere krav, og gruppere relevante analyser/metoder i revisjonene?

- Metoder som følger samme prosess:

Undersøkelse	2019	2020	2021	2022	2023
Cobas 4800 HPV					X
MSIS HPV		X			
Blodkulturdiagnostikk			X		
-Dialysevæske					
Urindagnostikk		X			
Fæcesdiagnostikk				X	
-Dyrkning					
-PCR					
-Parasittmikroskopi inkl urin					
-Clostr. difficile					
Sterile væsker					X
-pleuravæske					
-perikardvæske					
-ascites					
-drensvæsker					
Vevsbiopsier/beinbiopsier/fremmedlegemer		X			
-protesefeksjoner					
CVK og intravasale kateter		X			
Abscess- og puss-materiale		X			
Sårprøver		X			
Luftveisprøver (+PCR)				X	
-bihulesekret					
-BAL					
-ekspektorat					
-trakealsekret					
-hals/tonsiller					
-nese- og nasofarynx-sekret					
-pneumocystis- kun mikroskopi og pcr					
Underlivsprøver		X			?
-GBS-screening					
-gonokokk					
Screening for resistensmekanismer (+PCR)			X		
-MRSA					
-VRE					
-multiresistente GNST					
Morsmelk		X			
Obduksjonsprøver		X			
Hudsvamp/prøvetagning (+PCR)				X	
Medieproduksjon					X
Glassvask					X



18

Hvordan gjennomføre revisjoner på en effektiv måte?

Revisjonsvettregler:

1. Planlegg revisjonen og si fra om hvor du går
2. Tilpass revisjonen etter forholdene
3. Ta hensyn til de lokale forhold hos den du reviderer
4. Vær forberedt på dårlig stemning og kulde
5. Ta med nødvendig utstyr for å kunne gjennomføre revisjonen
6. Ta gode veivalg. Gjenkjenn avvik og forbedringsforslag
7. Bruk kravdokumenter og hjelpedokumentasjon
8. Vend i tide. Det er ingen skam å snu
9. Spar på kreftene og søk ly om nødvendig



19

Hvordan gjøre interne revisjoner til et virkningsfullt verktøy?



20

TAKK FOR OSS!

