



ISO 15189:2022

Kap. 6: Krav til ressurser

Maarten Aerts, Stab

Akkrediteringsdag 19.01.2023

§6 Krav til ressurser

- Laboratoriet skal ha tilgjengelig (=tilgang til) **nødvendige ressurser** til å administrere og utføre sine aktiviteter:
 - Personnel
 - Lokaler/fasiliteter og miljøforhold
 - Utstyr, inkludert kalibrering og metrologisk sporbarhet
 - Reagenser og forbruksvarer
 - Støttetjenester
- Oppdragsavtaler
- Produkter og tjenester levert av eksterne

6.2 Krav til Personell

- Mange av kravene er like og gjenfinnes i kap 4.1 og 5.1 i EN ISO 15189:2012.
 - NOTE til 6.2.1 b): ISO/TS 22583 guidance for supervisors and operators of POCT* equipment.
(* = Point-of-care testing = PNA = Patientnære analyser, ISO 22870:2016 som nå er inkludert i ISO 15189:2022)
- Laboratoriet skal kommunisere viktigheten av å imøtekomme behov og krav fra brukere, i tillegg til krav i akkrediteringsstandardene, til sine personalet, både intern og ekstern.
- Krav til tilgang til tilstrekkelig antall kompetent personale

6.2.2 Kompetansekriterier

ISO 15189:2012: skal ha kompetansekriterier for personell som utfører ledelsesoppgaver og tekniske oppgaver.

ISO 15189:2022: Skal ha **kompetansekriterier for hver funksjon** som påvirker resultatet av laboratorieaktivitene.

- Krav til utdanning, kvalifisering, opplæring, re-opplæring, teknisk kunnskap/forståelse, ferdigheter og erfaring.

Skal ha prosesser for å **styring av kompetanse**, inkludert definere frekvens for evaluering av kompetanse.

6.2.2 Kompetansekriterier

- 6.2.2.d) Skal ha **dokumentert informasjon** som demonstrerer personellet's kompetanse.
NOTE: Eksempler på overvåkingemetoder.
- 6.2.3 **Autorisasjon**: Angir spesifikke aktiviteter der laboratoriet skal ha personell som er spesifikt bemyndiget/autorisert for oppgaven.
 - Metoder: utvalg, utvikling, modifisering/endring, validering og
 - Rapportering: gjennomgang, frigivelse og rapportering av resultater
 - Bruk av laboratedatasystem, med tilgang til å registrere og endre pasientdata

6.2.4 Kontinuerlig utdanning og faglig utvikling

- Kravet er likt 2012-versjonen
- Krav til planer for vedlikehold og videreutvikling av kompetanse
- 6.2.5 Krav til prosedyrer ifm kompetanseregistreringer
 - Fastsettelse av kompetansekrav
 - Stillingsbeskrivelse
 - Opplæring og re-opplæring
 - Bemyndigelse
 - Overvåkning/oppfølging av kompetanse

6.3 Facilities and environmental conditions

(5.2 Lokaler og miljøforhold)

Krav til **egne lokaler/fasiliteter, inkl miljøforhold**, med fokus på å unngå negative innvirkninger på analyseresultater og sikkerheten til pasienter, besøkende, kunder og ansatte.

- Egne (hoved-)lokaler, men også andre lokaler der aktiviteter pågår, f. eks pre-examination, POCT, ...

NOTE 1 henvisning til ISO 15190 provides details for facility and environmental conditions.

Ytterligere krav til fasiliteter

- 6.3.2: kontroll (Facility controls)
 - Tilgang, sikkerhet, konfidensialitet, motvirkning av ulike typer kontaminering
 - Vedlikehold av fasilitetene
- 6.3.3 Oppbevaring (Storage):
 - Integritet til prøver, utstyr, reaggenser, forbruksvarer, dokumenter og registreringer
 - Unngå kontaminering og forverring (deterioration)
 - Henvisning til relevante myndighetskrav ifm oppbevaring og kassasjon av biologisk farlige materiale

Ytterligere krav til fasiliteter (forts.)

- 6.3.4 Personnel facilities: toalett og drikkevann, hvilerom, stillerom, muligheter for oppbevaring, etc...
- 6.3.5 Sample collection facilities
 - I stor grad uendret
 - Henvisning til ISO 20658, og som er under revisjon (FDIS): Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations

Ressurskrav, forts.

- 6.6 Reagenser og forbruksvarer
 - Krav i 6.6.1 – 6.6.7 tilsvarer krav 5.3.2.1 – 5.3.2.7 i ISO 15189:2012
- 6.7 Oppdragsavtaler
 - 6.7.1 Laboratoriet skal ha prosedyre for opprettelse og periodisk gjennomgang av oppdragsavtaler. Denne skal sikre at:
 - Krav er tilstrekkelig spesifisert
 - Laboratoriet har evner og ressurser til å oppfylle kravene
 - Laboratoriet gir råd til brukere vedr. arbeid som skal utføres av henvisningslaboratorier eller konsulenter
 - Brukere skal informeres om avvik fra avtalen som påvirker analyseresultater
 - Registreringer fra avtalegjennomganger skal arkiveres

Resurskrav, forts.

- 6.7.2 Avtaler med PNA operatører (nytt krav)
 - Oppdragsavtaler mellom laboratorier og andre deler av organisasjon som utfører PNA skal sikre at ansvar og myndighet er spesifisert og kommunisert
- 6.8 Produkter og tjenester levert av eksterne
 - 6.8.1 Laboratoriet skal sikre at det brukes egnede ekstern leverte produkter og tjenester når disse:
 - Er beregnet på å innarbeides i laboratoriets egne aktiviteter
 - Leveres, delvis eller fullstendig, direkte til rekvirenten, slik det mottas fra ekstern leverandør
 - Brukes til å støtte driften av laboratoriet

Resurskrav

- 6.8.2 Laboratoriet skal kommunisere sine krav til henvisningslaboratorier og konsulenter for:
 - Leveranse knyttet til prosedyrer, analyser, rapporter og rådgivningstjenester
 - Styring av kritiske resultater
 - Kvalifikasjonskrav og demonstrasjon av kompetanse
- Med mindre annet er angitt i avtalen, skal det henvisende laboratoriet (ikke henvisningslaboratoriet) ha ansvaret for å sikre at henvisningslaboratoriets analyseresultater blir levert til rekvirenten.
- Laboratoriet skal vedlikeholde oversikt over alle referanselaboratorier og konsulenter

Resurskrav

- 6.8.3 Laboratoriet skal ha en prosedyre og oppbevare registreringer for:
 - Definisjon, gjennomgåelse og godkjenning av **laboratoriets krav** til produkter og tjenester levert av eksterne
 - Definisjon av **kriteriene** for kvalifikasjon, valg, evaluering og re-evaluering av eksterne leverandører
 - Henvisning av prøver
 - Sikring av at ekstern leverte produkter og tjenester **samsvarer** med laboratoriets krav, og hvis aktuelt, **med relevante krav i dette dokumentet**, før disse blir levert til brukere
 - Iverksettelse av eventuelle tiltak som følger av evaluering av eksterne leverandører

6.4 Equipment

(5.3 Laboratory equipment, reagents, and consumables)

Laboratoriet skal ha prosesser for valg, anskaffelse, installasjon, aspetansetesting (inkl akseptkriterier), håndtering, transport, lagring, bruk, vedlikehold og dekommisjonering/avvikling av utstyr

- Inkl firmware, programvare, målesystemer, informasjonssystemer etc...
- Alt utstyr som påvirker resultatene

Dersom utstyr brukes enten utenfor laboratoriets permanente kontroll eller utenfor produsentens funksjonsspesifikasjoner, skal det sikres at krav i ISO 15189 er oppfylt.

- (der relevant vil også aktuelle krav fra lovregulerte områder komme til anvendelse)

Registreringskrav i 6.4.7

6.5 Equipment calibration and metrological traceability

(5.3.1.4 Equipment calibration and metrological traceability)

Laboratoriet skal spesifisere krav til kalibrering og sporbarhet som er tilstrekkelig til å opprettholde konsistent rapportering av prøvingsresultater.

- For kvantitative metoder for en målt analytt skal spesifikasjonene omfatte krav til kalibrering og metrologisk sporbarhet.
- Kvalitative metoder og kvantitative metoder som måler egenskaper i stedet for diskrete analytter skal spesifisere egenskapen som vurderes og hvilke krav som er nødvendige for reproduserbarhet over tid.

6.5.2 Krav til kalibrering av utstyr

I stor grad uendret fra 2012-versjonen:

- Krav til prosedyrer for kalibrering av utstyr som direkte eller indirekte påvirker analyseresultater, og som spesifiserer det som er omtalt i punktene a-f
 - Registrering av kalibreringstatus
 - Dato for kalibrering
 - Korrekt anvendelse av relevante korreksjonsfaktorer
 -

6.5.3 Krav til metrologisk sporbarhet av resultater fra prøving

- Hva er **metrologisk sporbarhet**?
- Fra Justervesenets nettsider:
 - Sporbarhet er ein **eigenskap ved måleresultatet** eller til verdien til ein normal som gjer at ein kan relatere resultatet eller verdien til ein referanse (vanlegvis ein nasjonal eller internasjonal normal), gjennom ei ubrotten kjede av kompareringar, der alle har oppgitte usikkerheter.
- Fra ISO 15189:2022 6.5.3a:
 - The laboratory shall establish and maintain metrological traceability of its measurement results by means of a **documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty, linking them to an appropriate reference.**

6.5.3 Krav til metrologisk sporbarhet av resultater fra prøving

- a-c generelle krav og betrakninger omkring metrologisk sporbarhet som kan sees i sammenheng med andre normative dokumenter rundt temaet, og som gjelder for laboratorier akkreditert etter ISO 15189:2022
 - [NS-EN ISO/IEC 17025:2017](#)
 - [ILAC P10](#): ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results
 - [NA D00859](#): Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og kontroll av måleutstyr.
- d) spesifikt knyttet til genetiske undersøkelser, og hvor sporbarhet til referansesekvenser er påkrevd
- e) spesifikt ifm kvalitative metoder

6.5.3 Krav til metrologisk sporbarhet av resultater fra prøving (forts.)

- Generelt ift ILAC P10 og NA D00859
 - Akkrediteringsstandarden (dvs EN ISO 15189) definerer krav knyttet til hvilket utstyr som skal kalibreres og hvor metrologisk sporbarhet til SI er påkrevd, inkludert laboratoriets ansvar for å definere/spesifisere/vurdere slikt behov.
 - NA D00859, NAs implementering av ILAC sin internasjonale harmoniserte policy P10, angir anerkjente måter å oppnå tilfredsstillende metrologisk sporbarhet på, bl.a. knyttet til anerkjente leverandører av kalibreringstjenester og sertifiserte referansematerialer.
- Det er muligens et behov for en revidering av ILAC P10 i lys av ny ISO 15189:2022.
 - For eksempel envisning til ISO 15194, i tillegg til ISO 17034 ifm sertifiserte referansematerialer
- NA følger med, og informerer om, utviklinger i det internasjonale samarbeidet.