
Erfaringer fra overgangen til NS-EN ISO 15189:2022

Akkrediteringsdagen 23.1.2025

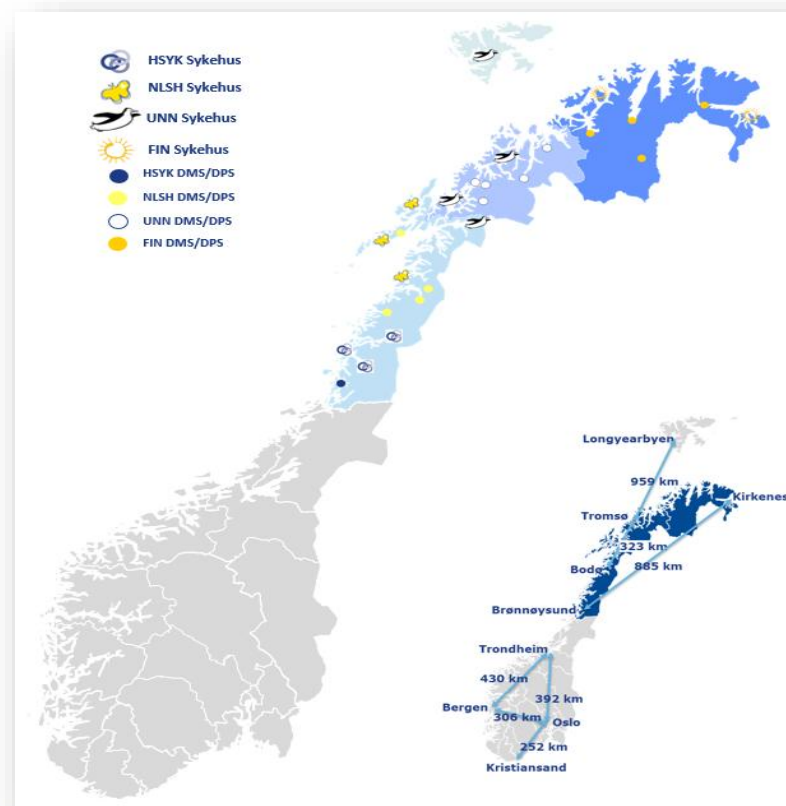
Aud Helene Ulriksen
Kvalitetsleder, Laboratoriemedisin
Universitetssykehuset Nord Norge (UNN)

Laboratoriemedisin UNN

- Laboratorier i Tromsø, Narvik og Harstad
- 189 stillinger/ca. 220 ansatte
 - Bioingeniører, leger, helsesekretærer, ingeniører, sykepleiere, assistenter, forskere og studenter
- Antall analyser i 2024: 6,9 mill.
- 24/7-drift ved alle sykehusene
- Nasjonale og regionale funksjoner
- Forskning
- Akkreditering i Tromsø
- Praksisfelt for studenter/elever
- Bistillinger UiT/undervisning

Tre medisinske spesialiteter:

- Medisinsk biokjemi
- Klinisk farmakologi
- Immunologi og transfusjonsmedisin



Akkreditering ved Laboratoriemedisin UNN

- Akkrediterte analyser innen tre medisinske spesialiteter

Laboratoriemedisin:

M04: Klinisk farmakologi

M12: Medisinsk biokjemi

M1220: Immunokjemiske metoder (trombocyttimmunologi)

M30: Prøvetaking

M31: Fleksibelt akkrediteringsomfang

Andre akkrediterte laboratorier ved UNN:

Medisinsk mikrobiologi

Medisinsk genetikk

Klinisk patologi (fram til juni 2024 - frivillig trekking)

Overgangen til 2022-versjonen av ISO 15189

- erfaringer og læring

- Samlet smått og stort i tabell underveis
- Samarbeid mellom laboratoriene i UNN

Nye og endrede krav:

- Gap-analyse
- Endringskontroll

Samarbeid på tvers av laboratorieavdelingene:

- Hva kan være felles?
- Felles forståelse og tolkning av innhold og krav
- Risikovurdering



Gap-analyse

- Hva har vi og hva mangler vi for å innfri nye og endrede krav?

Tabell for innsamling:

- Startet tidlig med samling av tips og tema, både smått og stort
- Kodet problemstillinger og tips med emne/punkt i standarden
- Inkluderte forslag til løsninger

GAP-analyse

- Utgangspunkt i 2022-utgaven og «svarene» vi allerede hadde i samsvarsmatrisen for 2012

Levende dokument:

- Benyttes fortsatt for detaljer
- Gjenstår forbedringer der det står «bør» i standarden

Gap-analyse

	Referanse	Underpunkt/forklaring	Hva har vi?	MÅL: vil for alle underpunkt være å innfri krav i 2022-utgaven. Kun særskilte mål eller kommentar på særskilte punkt som mangler skrives inn.	Hva mangler? Grønn/gul/rød vurdering av "gapet"	Tiltak (KH=kvalitetshåndbok)	Hvem utfører	Merknad	Høst 2023	Vår 2024	Høst 2024	Utført	Ref. ISO15189:2012
285			PR38965 Eksterne kvalitetskontroller			Gjennomgå PR: Sjekk opp mot 7.3.7.3.	Valideringsansvarlige			x		Møte gjennomført, er referatført.	
286		Ekstern kvalitetsvurdering (EKV)	PR46664 Analytiske kvalitetskrav til presisjon og riktighet for metoder innen klinisk farmakologi på immunologiske metoder	Vurdere hvordan target/målværdi er satt	Se blått forbedringspunkt under.								
287		7.3.7.3 h)		Protokoll for EKV må gi en vurdering av om avvik på EKV er klinisk signifikant med tanke på betydning for pasienten.		Endre protokollen SJO894 for EKV med avkryssing ja/nei?	Valideringsansvarlige	Forslag fra møte m/val.ansvarlige: Protokollen for EKV bør spørre etter om det ses kliniske signifikante forskjeller som bør informeres til rekvirenter (7.3.7.4 e).		x		OK, tatt med hjelpetekst i legefeltet i SJO894.	
288		7.3.7.3 e)	Target verdi for EKV: Lab bør vurdere typen målværdi som tilbys.	Vurdere hvordan target er satt, ut fra ref.metode, konsensus osv.	Forbedring mulig	Er et bør-krav i 7.3.7.3 e), men vi bør vurdere hvor vi kan ta dette med.	Valideringsansvarlige					Forbedring mulig	
289		Undersøkelseresultatenes sammenlignbarhet	PR55752 Analytisk garanti-CV	Revisjon av prosedyre slik at den tar høyde for flere analyser, eks. HbA1c			Valideringsansvarlige			x		Prosedyren ble slått sammen med PR31358.	
290	7.4 Postanalytiske prosesser												
291	7.4.1	Rapportering av resultater											5.7
292		Generelt	PR554429 Beskrivelse av laboratedatasystemet DIPS Lab										
293		Gjennomgåelse og frigivelse av resultater	PR54853 DIPS Lab Håndbok										
294		Rapporter om kritiske resultater	Analyseprosedyrer	Rett rekvirent skal vite om kritiske analyseresultat.				7.4.1.3: Ringegrenser: varslet person legges inn i kommentar i DipsLab, OK					5.8
295		7.4.1.3	Kritiske prøvesvar: Lab skal ha eskaleringsprosedyre for lab.personell når en bemundlet person ikke kan kontaktes.			Sjekk om våre rutiner er beskrevet godt nok i KH	Valideringsansvarlige	OK, ringegrenser er beskrevet ved fagområder og oversikt over legevakter finnes		x		OK	



Overgangsbedømming 13. – 14. mai 2024

- Resultatet ble 18 avvik; 12 vesentlige og 6 mindre

Noen utvalgte avvik:

- Ved overgang til ny mellomvare Infinity er det ikke dokumentert iverksetting av risikoreducerende tiltak og vurdering av om restrisiko er akseptabel før innføringen – **Risikovurdering**
- Prosedyre for gjennomgang av analysemetoder er ikke ferdigstilt -**Evaluering**
- Det er observert flere regneark som mangler beskyttelse og verifisering av formler -**Informasjonssikkerhet/beredskap**
- Mangler en prosedyre for å sikre resultatenes sammenlignbarhet for LC-MS/MS-metoder som utføres på flere instrumenter. (Læring på tvers)
- Det er ikke etablert rutiner for krav til gjennomgått opplæring og godkjenning av leger som utgir svar på akkrediterte analyser. (Læring på tvers)
- Det er for klinisk kjemi ikke gjort en vurdering av om leverandør av EKV-materiale følger ISO 17043. (Læring på tvers)
- Prosedyren for klagebehandling beskriver ikke i tilstrekkelig grad at behandlingen av klager skal utføres av en person som ikke tidligere har vært involvert.
- Det er ikke etablert kvalitetsindikatorer ved seksjon for immunologi og molekylærgenetikk. (Læring på tvers)



Krav om risikostyring

Nevnt flere steder i standarden, bla. 5.6, 7.1, 8.5.

- Avvik: Ved overgang til ny mellomvare Infinity er det ikke dokumentert iverksetting av risikoreduserende tiltak og vurdering av om restrisiko er akseptabel før innføringen.

Ny prosedyre:

- Høsten 2023
- Beskrivelse av prosesser

Kursing av fagansvarlige:

- Høsten 2023

Implementering – alltid utfordrende:

- Alltid hatt prosess og gjennomført risikovurderinger, men ikke systematisert og dokumentert godt nok
- Klare konklusjoner
- Fullføre og evaluere tiltak

- 2025 Nytt kvalitetssystem fra Datakvalitet AS: Modul for risikostyring

Prosedyre for risikostyring

- Utklipp fra PB2136

Prosesser	Eksempler på relevante områder der uheldige hendelser kan oppstå
Analyseprosesser Vurder hva som er hensiktsmessig: <ul style="list-style-type: none"> ➢ Fagområder hver for seg ➢ Fagområder sammen ➢ Felles for seksjonen ➢ Annet 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Prøvebehandling ➢ Personvern ➢ Adgangskontroll ➢ Hygiene ➢ Holdbarhet ➢ Tillaging av reagenser ➢ Avvikende kontroller ➢ Utførelse av analyser ➢ <u>Utsvaring av analyser/autovalidering</u> ➢ Forsinkelse i prøvesvar ➢ Feil i referanseområder, beslutningsgrenser og/eller <u>cut-off-verdier</u> ➢ Medisinsk teknisk utstyr ➢ Annet utstyr ➢ IKT-løsninger ➢ Support, service ➢ Back-up ➢ Opplæring ➢ Kritiske leverandører ➢ Sikkerhet for ansatte ➢ Biologisk fare ➢ Avfallshåndtering ➢ Rømningsveier

Prosesser	Eksempler på relevante områder der uheldige hendelser kan oppstå
Preanalyse	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Informasjon til pasienter og brukere ➢ Personvern ➢ Rekvirering ➢ Prøvetaking ➢ Ventesone for pasienter ➢ Utstyr til førstehjelp/tilkalle hjelp ➢ Transport av prøver ➢ Mottak av prøver ➢ Håndtering, klargjøring og oppbevaring ➢ Rekvirering/innmelding ➢ Fordeling og oppbevaring av prøver ➢ Sikring mot uautorisert endring/ødelegging ➢ Sikkerhet for ansatte ➢ Ergonomi ➢ HMS ➢ Hygiene ➢ Rømningsveier

Prosesser	Eksempler på relevante områder der uheldige hendelser kan oppstå
Postanalyse	<ul style="list-style-type: none"> ➢ IKT-systemer ➢ System for rapportering av resultater ➢ Gjennomgang og frigivelse av svar ➢ Rapportering av kritiske resultater ➢ <u>Autovalidering</u> ➢ Særskilte krav ➢ Krav til rapporter ➢ Feil pasient eller feil svar ➢ Utydelige rapporter ➢ Nødvendig tilleggsinformasjon i rapporter ➢ Tydelig informasjon om bruk av analyseresultater ➢ Korrigering av rapporterte svar ➢ Lagring av prøver etter analyse ➢ Avhending av prøver

Prosesser	Eksempler på relevante områder der uheldige hendelser kan oppstå
Informasjonssikkerhet	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Nye programvarer ➢ Konfidensialitet ➢ Integritet: Sikring mot utilsiktet eller uautorisert endring eller sletting ➢ Remote tilgang ➢ Tjenstlig behov (tilganger) ➢ Sikring av dokumenter på filområder ➢ Sikring av registreringer ➢ Arkiv ➢ Beredskap ved nedetid



Krav til evalueringer

- Avvik: Prosedyre for gjennomgang av analysemetoder er ikke ferdigstilt.

Utfordring: Få oversikt over alle prosessene/punktene som skal evalueres jevnlig.

Eksempler på evalueringspunkt:

- Etablere og vedlikeholde mål (5.5)
- Risikostyring (virkningsfull) (5.6)
- Kompetansevurdering (6.2.2)
- Etterutdanning og faglig utvikling (6.2.4)
- Kontroll av fasiliteter (6.3.2)
- Sikkerhetsutstyr (6.3.2)
- Gjennomgå avtaler (6.7)
- Leverandører (6.8.3)
- Prøvevolum, prøvetaker, tilsetningsstoffer for prøvetyper (7.2.4.1)
- System for transport av prøver (7.2.5)
- Måleusikkerhet (7.3.4)
- Biologiske referanseintervaller og kliniske beslutningsgrenser (7.3.5)
- Resultatenes sammenlignbarhet (7.3.7.4)
- Virkning av korrigerende tiltak (8.7.3)
- Kvalitetsindikatorer (8.8.2)
- Virkningsfulle aktiviteter

Ledelsens gjennomgang LGG (8.9)

Stiller en rekke krav til inngangsfaktorer: status tidligere LGG, endringer, mål/politikk/prosedyrer, kvalitetsindikatorer, interne revisjoner, avvik, korrigerende tiltak, vurdering fra eksterne organisasjoner, tilbakemeldinger og klager, resultatenes gyldighet, forbedringer, risiko og muligheter, leverandørevaluering, EKV/SLP, PNA, overvåking av aktiviteter og opplæring.

Ledelsens gjennomgang (LGG)

- Tema: Oppfølging etter forrige LGG, måloppnåelse, kvalitetsindikatorer, internrevisjoner/egenkontroll, eksterne tilsyn og akkrediteringsbesøk, klagebehandling, avvik og korrigerende tiltak, risikostyring, kontinuerlig forbedring, analyserepertoar/tjenestetilbud/kvalitetsovervåking/samhandling med brukerne, ending i volum og omfang for arbeid/ansatte/utstyr/lokaler, kompetanse, HMS, eksternt leverte tjenester/leverandører, beredskap, informasjonssikkerhet, etterlevelse av lover/forskrifter/nasjonale føringer

Seksjonsvis rapport til ledelsens gjennomgang		
HELSE NORD		
Dokumentansvarlig: Aud Helene Ulriksen Godkjent av: Lisbeth Hansen Gyldig for: Laboratoriemedisin UNN		
Dokumentnummer: SJ12476 Versjon: 5		
Årstall		
Seksjon		
Seksjonsleder		
Medisinskfaglige involvert		
Fagansvarlige involvert		
Rapport med informasjon fra foregående år fylles ut av seksjonsleder i samarbeid med fagansvarlige og medisinskfaglige. Utfylt rapport med vedlegg sendes til avdelingsleder med kopi til kvalitetsleder innenfor avtalt frist. Rapporten anses som referat fra seksjonens gjennomgang.		
Saker til ledelsens gjennomgang (LGG)		Tiltak nødvendig
Saksnr.	Tema	Sett kryss
1	Oppfølging etter forrige ledelsens gjennomgang <i>Kilde: Referat fra siste LGG/seksjonsvis rapport</i>	
a	Hva er status på tiltak? [Skriv her]	
b	Er det behov for å videreføre noen tiltak? [Skriv her]	
2	Måloppnåelse <i>Kilde: Styringshjul/Dialogavtale/kvalitetspolitikk/fagteam</i>	
a	Er målene i seksjonen nådd, inkl. egnethet til prosedyrer og policyer (planer, kvalitetspolitikk og retningslinjer)? [Skriv en kort konklusjon, det er ikke nødvendig å gjengi alle målene]	
b	Er det behov for endring/justering av seksjonens mål? [Skriv her]	
3	Kvalitetsindikatorer <i>Kilde: OL1246 Oversikt over kvalitetsindikatorer</i>	
a	Status kvalitetsindikatorer: [Skriv en kort konklusjon på måloppnåelse, og ev. tiltak som er utført]	

Side 1 av 6



Ledelsens gjennomgang (LGG)

- Oppsummering av tiltak

Seksjonsvis rapport til ledelsens gjennomgang
Versjon: 5

e	Annet: [Skriv her]	
17	Etterlevelse av lover, forskrifter og nasjonale føringer	
a	Gi en kort vurdering av om lov, forskrift og nasjonale faglige føringer følges. Vil evt. nye eller planlagte myndighetskrav påvirke driften og hvordan skal disse innfris? [Skriv her]	

Oppsummering av tiltak:

Oppsummering av tiltak ved seksjonen		
Saksnummer	Beskrivelse av tiltak (inkl. referanse til hvor tiltaket følges opp videre)	Ansvarlig

Referanser
[RP0021 Ledelsens gjennomgang - Laboratoriemedisin](#)
[RI.9867 Ledelsens gjennomgang i UNN](#)
[PR6159 Ledelsens gjennomgang informasjonssikkerhet](#) (Helse Nord RHF)
[RI.4121 Veileder for oppfølging av informasjonssikkerhet](#) (Helse Nord RHF)

Dette er kun en papirkopi. Gyldig versjon av dokumentet finnes i det elektroniske kvalitetsystemet.

Side 6 av 6



Informasjonssikkerhet og beredskap

- erfaringer og læring

- Avvik: Det er observert flere regneark som mangler beskyttelse og verifisering av formler

Informasjonssikkerhet (7.6)

Planer for nedetid (7.6.4)

Kontinuitetsplanlegging og kriseberedskap (7.8)

Bli konkret og praktisk

- Prosedyre for sikring av registreringer/data (felles for laboratorieavdelinger i UNN)
- Tekniske felt (strømforsyning, pc-er, printere, kopimaskiner)
- Evaluering sammen med akuttmottak
- Lagerbeholdning og leveringssikkerhet (gjenstår mye)

Simulering

- Avdelingen har to fasilitatorer
- VR-briller
- Øvelse i akuttmottak (varsling av massetilstrømning og vår oppgave i akuttmottaket)



Informasjonssikkerhet og beredskap

- Evaluere effekt

Felles beredskapslogg Laboratoriemedisin						
Se PB1808 Oversikt beredskap Laboratoriemedisin Tromsø						
Dato	Tittel	Organisert av:	Utførte tiltak og effekt	Evaluering	Evt nye tiltak	Sign.
21.08.2024	Docmap: Konverteringsfeil	Feil oppstått i konvertering av dokumenter i Docmap	Ingen særskilte, bortsett fra dialog med Support ved Kvalitetsavdelingen.	Laboratoriet kan benytte Docmap til oppslag og utskrift av wordformat. Konvertering til pdf- og HTML feiler for flere prosedyrer. Leverandør og HN IKT jobber med feilsøking. Lab har alle nødvendige prosedyrer skrevet ut, dermed påvirkes ikke analysearbeid og heller ikke pasientsikkerhet. Laboratoriet kan få forsinkelser i redigering av prosedyrer og det kan bli datoer for revisjon som overskrides.	Ingen pr. nå.	AHU
27.08.2024	Docmap: Konverteringsfeil	Feil oppstått i konvertering av dokumenter i Docmap	Avdelingene er bedt om å ikke jobbe med prosedyrer i Docmap. Effekten er at vi hindrer redigeringer som ikke blir registrert. Dialog med Support ved Kvalitetsavdelingen.	Ingen konsekvenser av betydning er meldt, se også forrige evaluering 21.8.2024. Fortsatt god dialog med Kvalitetsavdelingen. Leverandøren og HN IKT har avdekket feilen i Docmap og jobber med å finne en stabil løsning (jf. driftsmelding 26.8 i Docmap).	Ta i bruk felles opplærings skjema SJ2067 "Opplærings skjema" dersom det oppstår behov for redigering og/eller opplæring av betydning i prosedyre eller rutine i den tiden redigering ikke kan utføres i Docmap. Dersom endringer må utføres, kan wordformat lastes ned, tekst korrigeres, fil lagres lokalt på E og lastes opp når feilen i Docmap er rettet. Versjonsnummer må i slike tilfeller sjekkes spesielt. Lederteam er varslet pr. e-post. Kvalitetsleder registrer avvik i Docmap.	AHU



Vår største ressurs og sikkerhet: «FOLKAN»



Med pasienten – for pasienten

