

Uppföljning av ISO 15189:2012

Läget idag

Maria Lohmander

Fördelning idag

- För Kliniskt kemiska laboratorier finns det 17 ackrediteringar mot ISO15189:2012
- Detta kan jämföras med 11 ackrediteringar mot ISO170125
 - Tre av dessa har även ISO15189
- Liknande förhållande som tidigare
 - Resursbrist främsta skälet till att ISO17025-labben inte byter

Successiv övergång

- Bedömningen av övergången har skett i två steg, där de tekniska bedömarna fokuserat på olika delar av det nya i standarden

- 1:a steget:
 - Kvalitetsindikatorer 4.14.7
 - Finns det? Mål - Utvärdering
 - Kalibrering och spårbarhet 5.3.1.4
 - Dokumenterad rutin
 - Deltagare i verifiering/validering 5.5.1.1
 - Vem har varit med?
 - Biologiska referensvärden och kliniska beslutsgränser 5.5.2?
 - Finns definierade? Granskning efter förändring

- 1:a steget:
 - Rutin för intern kvalitetskontroll 5.6.2.1
 - Finns rutin?
 - Trendanalys 5.6.2.3
 - Regelbunden granskning för att upptäcka problem
 - Rutin för extern provningsjämförelse 5.6.3.1
 - Dokumenterad rutin?
 - Granskning och ev. åtgärd när det inte blir rätt
 - Är personalen delaktig?
 - Autovalidering 5.9.2
 - Regler och rutiner

- 2:a steget:
 - Rådgivning 4.7.1
 - Kommunikation med kunder gällande olika typer av rådgivning
 - Bedömning av kompetens 5.1.6
 - Rutin för förnyad bedömning av kompetens
 - Lokaler och miljö 5.2.1
 - Lämpliga lokaler?
 - Info bl.a. på beställningsblankett 5.4.3 & 5.4.3
 - T.ex. relevant info om patient och beställning för att kunna genomföra undersökningen
Anamnes!?

- 2:a steget:
 - Provtransporter 5.4.5
 - Dokumenterad rutin för övervakning av transport
 - Dokumentation av undersökningsrutiner 5.5.3
 - Bl.a. miljö- och säkerhetsrutiner
 - Resultatrapportering 5.8
 - Omfattar rapporterna alla delar standarden kräver?

Verifieringar/valideringar

- Generellt klara förbättringar – tydligare mål, strukturerade rapporter, deltagare i verifiering/validering, bra slutsatser där man diskuterar resultat och mål
- Lab med LC-MS/MS-verksamhet har bra verifieringsrutiner/valideringsrutiner anpassade för dessa speciella behov

Interna kontroller

- Rutiner finns
- Olika nivåer av trendanalyser – kan göras mer utan att överarbeta

Extern provningsjämförelse

- Rutiner och förteckning finns
- Övervakning och åtgärd – olika typer av lösningar – inte alla tittar på trender
- Behandlas på olika sätt fortfarande – lab inte alltid eniga med bedömarna om hur tolkningen av standarden ska göras

Processer 4.2.1 & 4.2.2

- Upplevs fortfarande som svårt
- Flest avvikelser mot dessa krav

- Men det finns laboratorier som kommit långt 😊

Riskhantering 4.14.6

- Laboratorierna gör risk- och/eller händelseanalyser, men de är ofta kopplade till arbetsmiljö
 - andra perspektiv som kvalitet, ekonomi kan saknas
- Större förändringar ska kopplas till en riskanalys!
- Kontroller på “rätt” nivåer!
 - Ibland en kontroversiell avvikelse då den kan vara kopplad till ökade kostnader

Nyheter om ISO17025:

- Revision av ISO17025 pågår - ny version sent i höst (tror man)
- Parallellöversätts till svenska
- Nytt upplägg – liknar Iso 9000 och 17020...(bilprovning)
- Öppnar upp för ackreditering för enbart provtagning...

Vad händer nu med ISO15189?

- Dags för ny revision 😊
- Har diskuterats olika möjligheter:
 - Ev. införliva ISO22870 patientnära i ISO15189
 - Ev. omstrukturera och skapa en ISO17189

Obligatoriskt (mandatory) eller ej?

- Ackreditering och ofta mot en speciell standard är vanligt i andra länder i Europa
- Har inte diskuterats i Sverige för Laboratoriemedicin, men däremot för Bild och funktionsmedicin...

Sammanfattning

- Övergången har gått bra
- Vissa svåra delar
- Kanske fler lab på gång...?

- Dags för ny revision! 😊

Tack!