



## Ny utgave av vilkår for å være akkreditert – og annet nytt fra NA

Beate Hellerud 01.11.2021

1

## Det kommer ny ISO 15189:xxx

### DRAFT INTERNATIONAL STANDARD **ISO/DIS 15189**

ISO/TC 212

Secretariat: **ANSI**

Voting begins on:  
2021-10-19

Voting terminates on:  
2022-01-11

---

---

**Medical laboratories — Requirements for quality and competence**

2

## Teaser...

### 5.6 Risk management

Laboratory management shall establish, implement, and maintain processes for identifying risks of harm to patients and opportunities for improved patient care associated with its examinations and activities, and develop actions to address both risks and opportunities.

NOTE 1 ISO 22367:2020 provides details for managing risk in medical laboratories.

NOTE 2 ISO 35001:2019 provides details for laboratory biorisk management.

### 7 Process requirements

The laboratory shall identify potential risks to patient care in the pre-examination, examination and post-examination processes. These risks shall be assessed, mitigated to the extent possible and communicated to users as appropriate.

The identified risks and effectiveness of the mitigation processes shall be monitored and evaluated according to the potential harm to the patient.

The laboratory shall also identify opportunities to improve patient care and develop a framework to manage these opportunities.

#### 8.5.1 Identification of risks and opportunities

The laboratory shall identify risks and opportunities associated with the laboratory activities to:

3

### 6.7 Service agreements

b) Service agreements between the laboratory and other parts of the organization using laboratory supported POCT, shall ensure that respective responsibilities and authorities are defined and communicated.

This document [15189:xxx] contains the requirements for point-of-care testing (POCT) and supersedes ISO 22870:2016 *Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence*, which is to be withdrawn.

#### 7.2.4 Measurement uncertainty of measured quantity values

a) The measurement uncertainty (MU) of measured quantity values shall be evaluated and maintained for its intended use, where relevant.

NOTE ISO/TS 20914:2019 provides detail on these activities together with examples.

4

#### 4.3 Requirements regarding patients

Laboratory management shall ensure that patients' well-being, safety and rights are the primary considerations. The laboratory shall establish and implement the following processes:

d) where appropriate, disclosure to patients, users and any other relevant persons, of incidents that resulted or could have resulted in patient harm, and records of actions taken to mitigate those harms;

e) treatment of human samples, or remains, with due care and respect;

#### 7.7 Continuity and emergency preparedness planning

The laboratory shall ensure that risks associated with emergency situations or other conditions when laboratory activities are limited, or unavailable, have been identified, and a coordinated strategy that involves plans, procedures, and technical measures to enable the recovery of systems and continued operations after a disruption. Emergency preparedness plans shall be periodically assessed.

5

### Nytt vilkårsdokument: Det meste er likt og/eller presisert - Noen viktige punkter å merke seg

- Plikt til å følge krav fra European accreditation (EA) og International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)
- Krav til å definere akkrediteringsomfang i eget styringssystem og begrensede muligheter til permanent bruk av underleverandør / eksterne leverandører
- Dokumenter som sendes IT-bedømmer er spesifisert
- Tilrettelegging for bedømming
- Refererer til ny forskrift om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester.

6

## Plikt til å følge internasjonale krav

Akkrediterte virksomheter skal til enhver tid oppfylle de krav som gjelder for den aktuelle typen akkreditering. Slike krav angis i akkrediteringsstandarder og krav utgitt av EA, ILAC og/eller IAF.

Aktuelle  
kravdokumenter:

- ILAC P9:06/2014 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
- ILAC P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results
- EA-2/15 M EA requirements for the accreditation of flexible scopes
- EA-4/17 M EA position paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories – under revisjon

Aktuelle  
veiledningsdokumenter

- ILAC G18:04/2010 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories – under revision
- ILAC G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments – under revision

7

## ILAC P9 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities

Kravene i ILAC P9 framkommer av vilkår for å være akkreditert

De fleste av kravene kan leses ut av ISO 15189

Vilkår: Der programmer for slike sammenligninger er tilgjengelige og hensiktsmessige, skal laboratorier som et minimum delta i slike aktiviteter med tilfredsstillende resultater før akkreditering innvilges.

Kravet skal ivaretas også når analyser tas inn via fleksibel akkreditering.

Nylig internt avvik i NA: Under bedømming av TEST xxx, har teknisk bedømmer vurdert utvidelse for en metode. Ledende bedømmer har under gjennomgangen av teknisk bedømmers rapport oppdaget at krav til SLP deltagelse ikke er tilfredsstillt, dvs. lab har ikke vært med på SLP for denne metoden. Det ble ikke skrevet avvik, og tekniske bedømmer anbefaler utvidelse.

8

## DIS ISO 15189:xxxx

### 7.2.7.3 External quality assessment (EQA)

- a) The laboratory shall monitor the performance of its examination methods, by participation in external quality assessment (EQA), appropriate to the examination and interpretation of examination results, including POCT examination methods.
- b) The laboratory shall establish a procedure for EQA enrolment, participation and performance for examination methods used, where such programs are available.
- c) EQA shall be performed by personnel who routinely perform pre-examination, examination, and post examination processes.
- d) The EQA programme(s) selected by the laboratory shall, to the extent possible:
- Have the effect of checking pre-examination, examination, and post examination processes.
  - provide clinically relevant challenges that mimic patient samples
- e) When selecting EQA programme(s) the laboratory shall consider the type of target value offered.
- These may include target values
- independently set by a reference method,
  - set by overall consensus data or/and
  - set by method peer group consensus data.
- f) When an external quality assessment (EQA) programme is either not available, or not considered suitable, the laboratory shall use alternative methodologies to monitor examination method performance. The laboratory shall justify the rationale for the chosen alternative and provide evidence of its effectiveness.
- g) EQA data shall be reviewed at regular intervals with defined acceptance criteria, in a timeframe which allows for a meaningful indication of current performance
- h) Where EQA results fall outside pre-defined acceptance criteria, appropriate action shall be taken (see 8.7), including an assessment of whether the non-conformance is clinically significant as it relates to patient samples.
- i) Where it is determined that the impact is clinically significant a review of patient results that may have been affected and the need for amendment shall be considered and users advised as appropriate.

9

## ILAC P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results.

Implementert i NAs nye kravdokument:

Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og kontroll av måleutstyr (D00859)

26-serien er trukket tilbake.

10

## Hva er nytt?

### NA Dok. 26 serien

Gjaldt spesifikt for noen typer måleutstyr.

Preskriptive krav for kalibreringer og kalibreringsintervaller for vekter, termometre og volumetrisk utstyr

### Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og kontroll av måleutstyr (D00859)

Generelle krav

Utstysuavhengige krav til etablering av metrologisk sporbarhet ved kalibrering

Krav til etablering av metrologisk sporbarhet ved bruk av SRM/RM

Krav til etablering av metrologisk sporbarhet når anerkjente metoder ikke er tilgjengelig

Krav til kontroll av måleutstyr.

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

11

## Sporbarhet fra referansematerialer

The ILAC policy in regard to metrological traceability provided by Reference Material Producers (RMPs) through Certified Reference Materials (CRMs) is that the certified values assigned to CRMs are considered to have established valid metrological traceability when:

4) CRMs are produced by NMIs using a service that is included in the BIPM KCDB.

or

5) CRMs are produced by an accredited RMP under its scope of accreditation and the Accreditation Body is covered by the ILAC Arrangement or by Regional Arrangements recognised by ILAC.

or

6) The certified values assigned to CRMs are covered by entries in the Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM) database.

Recognizing that the accreditation of RMPs is still developing and CRMs may not be available from accredited RMPs, where CRMs are produced by non-accredited RMPs, Accredited Organizations shall demonstrate that CRMs have been provided by a competent RMP and that they are suitable for their intended use.

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

12

## DIS 15189:xxx

### 6.5.2 Metrological traceability of measurement results

b) The laboratory shall ensure that measurement results are traceable to the highest possible order of traceability and as close as possible to the International System of Units (SI) through:

— calibration provided by a competent laboratory; or

NOTE 1 Laboratories fulfilling the requirements of ISO/IEC 17025 are considered competent for performing calibrations.

— certified values of certified reference materials provided by a competent producer with stated metrological traceability to the SI;

NOTE 2 Reference material producers fulfilling the requirements of ISO 17034 are considered to be competent.

13

## Omfang av akkreditert aktivitet DIS ISO 15189:xxxx

### 5.3.1 Scope of laboratory activities

The laboratory shall define and document the range of laboratory activities, including sites other than the main location, for which it conforms with this document (e.g., Point-of-care-testing). The laboratory shall only claim conformity with this document [15189] for this range of laboratory activities, **which excludes externally provided laboratory activities on an ongoing basis.**

14

## Rapportering ved bruk av underleverandører/ Eksterne leverandører til å utføre akkrediterte tjenester

Nytt vilkårsdokument:

Akkrediterte laboratorier (inkludert virksomheter som er akkreditert for prøvetaking og feltarbeid), kan i en periode begrenset til et år rapportere resultater som er produsert av andre akkrediterte virksomheter som de har kjøpt tjenester fra. I denne sammenheng gjelder dette aktiviteter som laboratoriet selv er akkreditert for å utføre, men som de av ulike grunner ikke er i stand til å tilby i perioden. Slike aktiviteter kan gjenopptas som akkrediterte først etter at laboratoriet har vurdert/begrunnet og dokumentert hvordan nødvendig kompetanse til å utføre de aktuelle aktivitetene er opprettholdt.

*For innkjøpte tjenester som påvirker resultatet av akkrediterte aktiviteter og som leveres kontinuerlig av underleverandører (eksempelvis prøveoppbevaring, prøvetaking, støttemålinger, beregninger og delanalyser), skal laboratoriet dokumentere sin kompetanse til å vurdere kvaliteten av tjenesten slik at gyldigheten av resultatene sikres.*

15

## Dokumenter for bedømming av IT- systemer som inngår i akkrediterte aktiviteter

I forbindelse med bedømming av IT-systemer som brukes i akkrediterte aktiviteter, skal bedømmerne som et minimum ha tilgang til:

- a) Risikovurdering og valideringsrapport/ testrapport for systemene, med beskrivelse av testomfang, testresultat og konklusjon for systemoppgraderinger som er gjennomført siden forrige tilsvarende bedømming på området
  - b) Dokumentert driftsgodkjenning fra ansvarlig personell for gjennomførte systemoppgraderinger
  - c) Ved innføring av nytt IT-system: DPIA (Data Protection Impact Assessment) i samsvar med personopplysningsloven, i tilfeller der dette er relevant
  - d) Beskrivelse av hvordan virksomheten forvalter sine systemer, med angivelse av roller og arbeidsoppgaver
  - e) Planer og rapporter fra interne revisjoner for IT-/IKT-området
  - f) For laboratorier: Dokumentert oversikt over dataflyt og tekniske integrasjoner mellom laboratoriedatasystem og analyseinstrumenter i den akkrediterte virksomheten, samt mellom laboratoriedatasystemene og øvrige IT-systemer både innenfor og utenfor den akkrediterte virksomheten (for eksempel elektronisk rekvirering og/eller svarrapportering)
- Ved behov vil NA etterspørre ytterligere dokumentasjon.

16

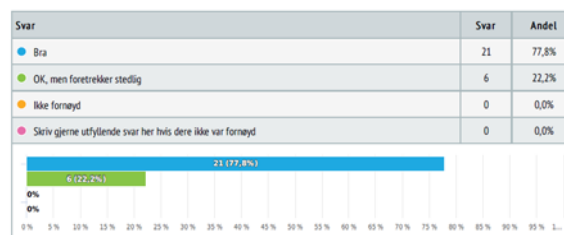


## Tilrettelegging for bedømming

Akkrediterte virksomheter plikter å legge forholdene til rette for effektive bedømminger – herunder effektiv gjennomføring av valgt bedømmingsmetode. Dette gjelder både ved dokumentgjennomgang, bedømming i den akkrediterte virksomhetens lokaler, fjernbedømminger og ved observasjon av den akkrediterte virksomhetens aktiviteter hos sine kunder.

### 3 Hva er virksomhetens opplevelse av digitale bedømminger?

Ett svaralternativ, Svar 27 x, Ubessart 0 x



17

## Fjernbedømming i «normalsituasjonen»

- I hovedsak gjennomføres både førstegangsbedømming og fornyelser som stedlig besøk hos en virksomhet med mindre det finnes særlige grunner for ikke å gjøre det.
- Ved andre bedømmingsaktiviteter som oppfølgingsbesøk og utvidelsesbesøk vil NA vurdere hvorvidt fjernbedømming er en hensiktsmessig bedømmingsteknikk for hele eller deler av akkrediteringsomfanget.
- NA praktiserer at samme bedømmingsaktivitet ikke kan gjøres remote ved 2 påfølgende bedømminger med mindre det finnes særlige vektige grunner.
- Behovet for god planlegging er like stort ved fjernbedømminger som ved stedlig bedømming. I forkant av en fjernbedømming er det nødvendig med en avklaring som sikrer god gjennomføring. I dette ligger det at nødvendig dokumentasjon i hovedsak foreligger elektronisk, at fjernbedømmingen er avklart og akseptert av alle parter, samt at laboratoriet legger til rette for intervju med relevant personell.
- Det vil ofte være behov for å teste den tekniske plattformen som skal brukes i forkant av fjernbedømmingen.

18

