

## Risici og muligheder for forbedring

DS/EN ISO 15189

Kapitel 5.6, 8.5

DANAK Akkrediteringsdag 2024

## 5.6 Risikoleidelse

- a) Laboratorieledelsen skal etablere, implementere og vedligeholde processer til at **identificere risici** for skader på patienter og **muligheder** for forbedret patientpleje i forbindelse med undersøgelser og aktiviteter og **udvikle tiltag** til at adressere både risici og muligheder for forbedring. Se også 8.5.
- b) *Laboratoriechefen skal sikre at disse processer **evalueres** med henblik på effektivitet og **ændres**, hvis de er ineffektive*

Er som princip  
IKKE nyt

## 8.5 Handlinger til adressering af risici og muligheder for forbedring

**8.5.1 Identificering af risici og muligheder for forbedringer.** *Laboratoriet skal identificere **risici og muligheder** for forbedring i forbindelse med sine aktiviteter for at:*

Er alt sammen nyt

- a) *forebygge eller reducere uønskede påvirkninger og mulige fejl i laboratorieaktiviteterne*
- b) *opnå forbedring ved at **handle** på mulighederne*
- c) *sikre at ledelsessystemet opnår dets tilsigtede resultater*
- d) *imødegå risici ved patientbehandling*
- e) *hjælpe med at opfylde laboratoriets **formål og mål***

**8.5.2 Handle på risici og forbedringsmuligheder.** Laboratoriet skal *prioritere og reagere* på identificerede risici. Handlinger der adresserer risici skal *stå i rimelige forhold til den potentielle indvirkning* på undersøgelsesresultaterne samt på sikkerheden for patienter og personale.

Laboratoriet skal **registrere beslutninger og handlinger** vedrørende risici og muligheder.

Laboratoriet skal **integrere og implementere** handlingerne i deres ledelsessystem og evaluere deres effektivitet.

Se også Note 1-3

Emnet er nyt og de ting der står med kursivt er nyt.

## Risici er desuden relevant for:

### 7.1 Generelt (Proceskrav)

Laboratoriet skal **identificere potentielle risici** for patientpleje og -behandling i processerne til præeksamination, undersøgelse og posteksamination. **Disse risici skal så vidt muligt vurderes og afhjælpes. Restrisikoen** skal kommunikeres til brugerne, hvis det er relevant.

**De identificerede risici** og effektiviteten af afhjælpende processer skal overvåges og evalueres i overensstemmelse med den potentielle skade på patienten.

### 7.5. og 7.5.b) Afvigende arbejde

Laboratoriet skal implementere korrigerende handlinger, der passer til **risikoen** for gentagelse af afvigende arbejde.

Omgående og langsigtede handlinger specificeres og baseres på den **risikoanalyseproces**, der er fastlagt af laboratoriet

## 7.8 Planlægning af kontinuitet og nødberedskab

Laboratoriet skal sikre, at **risici forbundet med nødsituationer** eller andre forhold, hvor laboratorieaktiviteterne er begrænsede eller utilgængelige, **er identificeret**, og der findes en koordineret strategi, der omfatter planer, procedurer og tekniske foranstaltninger, som muliggør fortsat drift efter en driftsforstyrrelse.

### 8.7.1 Handlinger ved afvigelser

- c) 3) **vurdere de potentielle risici** og konsekvenser, hvis afvigelsen opstår igen.
- f) **Opdatere risici og muligheder** for forbedring efter behov.

### 8.8.3 Interne audit

**8.8.3.2** Laboratoriet skal planlægge, fastlægge, implementere og vedligeholde et internt auditprogram, der omfatter:

- a) **prioritering af risici** for patienter fra laboratorieaktiviteter
- b) en tidsplan, der tager højde for **identificerede risici**; resultaterne af både eksterne evalueringer og tidligere interne audit; forekomsten af afvigelser, hændelser og klager og ændringer, der påvirker laboratorieaktiviteterne

## Risici og muligheder for forbedring

Så ved alle, hvad de skal gøre nu ikk???



- Proces
- Identificering
- Prioritering
- Reagere/ handle/ beslutte
- Registrering
- Implementering
- Evaluering

## Risici og muligheder for forbedring

### Proces

- Laboratorieledeledelsen skal etablere, implementere og vedligeholde processer
- Risikoanalyseproces, der er fastlagt af laboratoriet (ved afvigelser)



## Risici og muligheder for forbedring

### Identificering

- **identificere risici** for skader på patienter og **muligheder** for forbedret patientpleje i forbindelse med undersøgelser og aktiviteter.
- Laboratoriet skal identificere **risici og muligheder** for forbedring i forbindelse med sine aktiviteter, med henblik på at opfylde pkt.. 8.5.1 a)-e)
- Laboratoriet skal **identificere potentielle risici** for patientpleje og -behandling i processerne til præeksamination, undersøgelse og posteksamination

## Risici og muligheder for forbedring

### Identificering

- Laboratoriet skal sikre, at **risici forbundet med nødsituationer** eller andre forhold, hvor laboratorieaktiviteterne er begrænsede eller utilgængelige, **er identificeret**
- ...der passer til **risikoen** for gentagelse af afvigende arbejde.

## Risici og muligheder for forbedring

### Prioritering

- Laboratoriet skal **prioritere** på identificerede risici
- **Disse risici skal så vidt muligt vurderes og afhjælpes. Restrisikoen** skal kommunikeres til brugerne, hvis det er relevant.
- **prioritering af risici** for patienter fra laboratorieaktiviteter (intern audit)

## Risici og muligheder for forbedring

### Reagere/ handle/ beslutte

- **udvikle tiltag** til at adressere både risici og muligheder for forbedring
- Laboratoriet skal *reagere* på identificerede risici.
- Handlinger der adresserer risici skal *stå i rimelige forhold til den potentielle indvirkning* på undersøgelsesresultaterne samt på sikkerheden for patienter og personale
- Laboratoriet skal **registrere beslutninger og handlinger** vedrørende risici og muligheder
- Omgående og langsigtede handlinger specificeres for afvigende arbejde (og baseres på **risikoanalyseproces**)

## Risici og muligheder for forbedring

### Registrering

- **registrere beslutninger og handlinger** vedrørende risici og muligheder.
- **Opdatere risici og muligheder** for forbedring efter behov

### Implementering

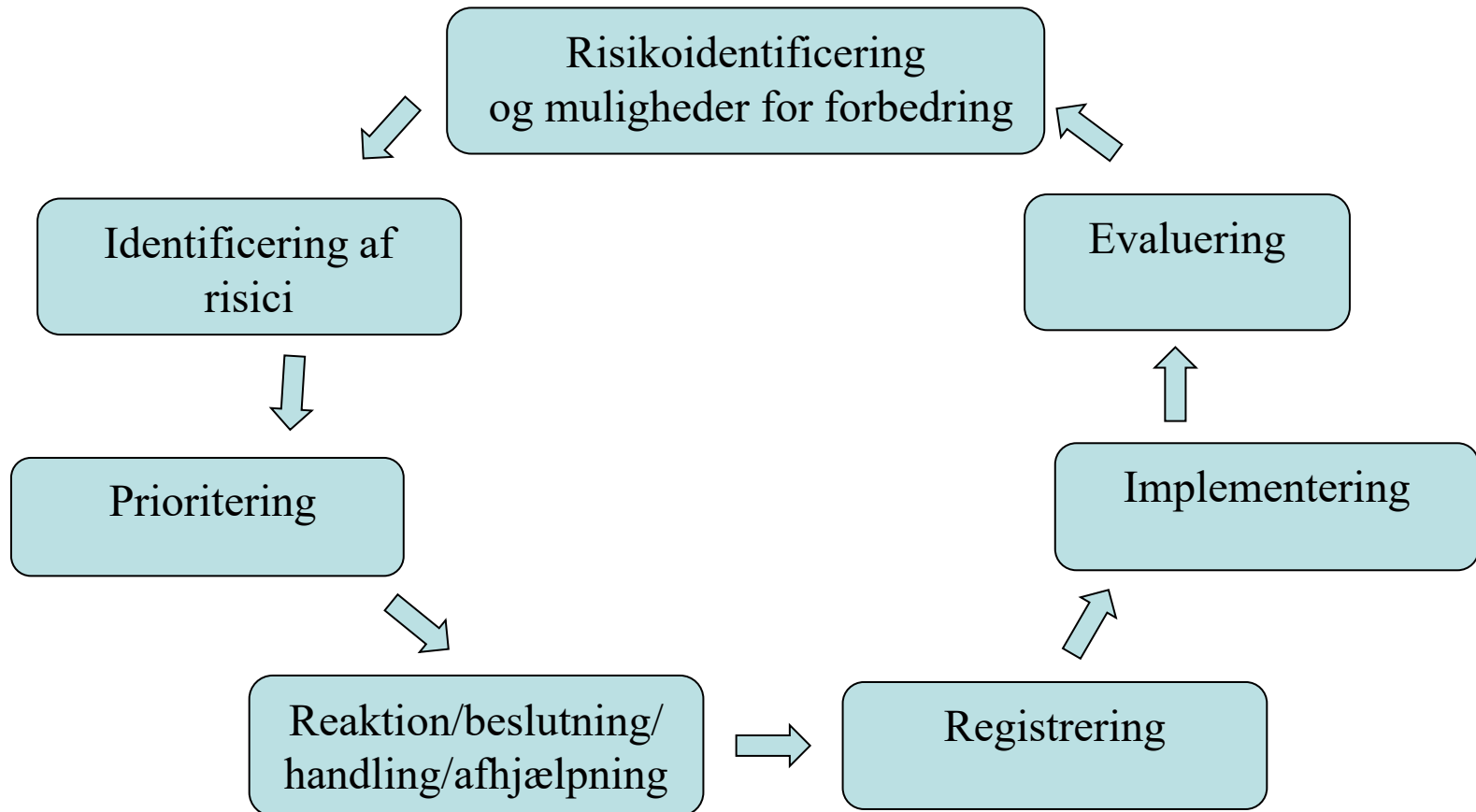
- Laboratoriet skal **integrere og implementere** handlingerne i deres ledelsessystem

## Risici og muligheder for forbedring

### Evaluering

- Laboratoriechefen skal sikre at disse processer **evalueres**
- Laboratoriet skal integrere og implementere handlingerne i deres ledelsessystem og **evaluere deres effektivitet.**
- effektiviteten af afhjælpende processer skal overvåges og evalueres i overensstemmelse med den potentielle skade på patienten

## Risici og muligheder



## Risikoanalyse

Der findes mange former for risikoanalyse.

**Der er ikke krav om nogen specifik form.**

Ved afvigelsesbehandling er der krav om at der er en risikoanalyseproces.



## Risikoanalyse

Indvirkning på resultater kunne fx være:

*Hyppighed/risiko for opståen*

- Hvad er tærsklen (1x/år, 100x/år,...)

hhv.

*Konsekvens (økonomisk impact, fejl i resultater, ...)*

- Omkostninger 50 kkr/hændelse hhv. 1 mio kr/hændelse.
- Forsinkelse af opgaver med 1 h, 1 dag, 1 uge, 1 mdr,...
- Sikkerhed for udstyr/personale....

## Eksempler på simpel risikoanalyse

Model 1	Lav hyppighed	Høj hyppighed
Lille konsekvens	Gør intet	Gør intet
Stor konsekvens	Gør risikoen mindre (Fx Kør kontroller/ mellemliggende kontrol mere hyppigt)	Eliminer risikoen (Fx Kør kontroller/kalibrer efter hver analyse/opgave)

Model 2	Lav hyppighed	Høj hyppighed
Lille konsekvens	Gør intet	Eliminer risikoen
Stor konsekvens	Eliminer risikoen	Eliminer risikoen

## Eksempel på mere kompleks risikoanalyse

1-6 Accept af risiko  
 8-12 Revurdér risiko  
 15-25 Uacceptabel risiko

	RISK MATRIX					
SANDSYNLIGHED	5	5	10	15	20	25
	4	4	8	12	16	20
	3	3	6	9	12	15
	2	2	4	6	8	10
	1	1	2	3	4	5
		1	2	3	4	5
	KONSEKVENS					

## Eksempel på mere kompleks risikoanalyse

Proces/Funktion	Potential Failure Mode	Potential Failure Effects	Severity (1 - 10)	Potential Causes	Occurrence (1 - 10) Hvor tit ser vi denne fejl	Current Controls	DETECTION (1 - 10)	RPN	Action Recommended	Resp.	Actions Taken	SEVERITY (1 - 10)	OCCURRENCE (1 - 10)	DETECTION (1 - 10)	RPN
	Risikomomenter - Mulige svigt "Hvad kan gå galt"	Konsekvenser		Årsag (er) Mulige årsager til svigtet opstår		Nuværende kontrol			Anbefalet aktioner	Ansvarlige for at udføre aktionen	Hvilke aktioner er foretaget for at nedbringe RPN?				
Reagenser	Holdbarhed	Fejlagtig svar	10	Langtidsholdbarhed	3	Alarm på apparatur + daglig tjek af reagensudløb, punkt i logbog og på daglig kontrol print	3	90	RPN acceptabelt			10	3	3	90
				Apparatur	3	Alarm på apparatur + daglig tjek af reagensudløb, punkt i logbog og på daglige kontrol print	3	90	RPN acceptabelt				10	3	3

## Gode råd

- Som minimum kan man adressere risici i form af høj/lav risiko.
- Husk der er krav om registrering.
- Risici og muligheder har potentiale til at hjælpe i en prioritering af opgaver.
- Risici og muligheder adresseres mange steder i standarden.