
Standardi nõuded LISile

ELMÜ suvekool 2013

Kurgjärve

Rain Lehtme

Standard EVS-EN ISO 15189:2012

- Jõustus Eesti standardina inglise keeles detsembris 2012
 - Standard ISO 15189:2012 asendab senikehtinud standardi ISO 15189:2007
 - ISO 15189:2007: „Soovitused labori infosüsteemide (LIS) kaitsmiseks“ (LISA B).
 - ISO 15189:2012: „Labori informatsiooni ohje“ (Peatükk 5.10 ; mitte enam lisa).
-

Mis on LIS (LIMS)?

- **LIS** – labori infosüsteem (*laboratory information system*)
 - **LIMS** – labori info haldamise süsteem (*laboratory information management system*)
-

Labori infosüsteem

- Efektiivne pre-, post- ja analüütiline faas integreerituna kvaliteedikontrolliga
 - Kiire ja eeskujulik vastuste edastamine (HIS, trükk)
 - Laitmatu andmevahetus partnerite infosüsteemidega (tellimuste vastuvõtmine, tulemuste edastamine)
 - Info operatiivne kättesaamise võimalus töö(voogude jms.) jälgimiseks (juhtimine, haldamine)
-

Labori infosüsteem

- Info vahetus teiste rakendustega (reaktiivide andmebaas, raamatupidamine, statistika)
- Andmete viisakas edastamise võimekus (TIS, NAKIS, E-Tervise erinevad projektid, erinevad erialased andmebaasid)
- Otseviited Kvaliteedikäsiraamatuga, Labori teatmikuga, konsulteeriva personali andmed jne.
- Labori infosüsteemil peab olema kena nimi (dokumendid, suhtlus)

Labori infosüsteemide areng

- LISide arendamine algas Eestis 1990.-ndate aastate keskel
 - Erinevad arendajad, soovid, platvormid...
 - Puudulik suhtlus erinevate infosüsteemide vahel
 - Tänapäevani ühtsed mõistlikud standardid puuduvad / ei ole rakendatud
- => Head LISi ei olegi hetkel Eestis olemas ☹️
-

ELMÜ Laborimediitsiini arengukava 2011-2020

- ...Oluliseks arenguks saab lähiaastatel olema kõigi kasutusel olevate labori infosüsteemide ühtsel sõnumistandardil baseeruv infovahetus nii kõigi tervishoiuteenuse osutajate (TTO) infosüsteemide kui keskse tervise infosüsteemiga (TIS).
-

EVS-EN ISO 15189:2012

- **5 TEHNILISED NÕUDED**
 - **5.1. Personal**
 - **...**
 - **5.9. Tulemuste väljastamine**
 - **5.10. Labori informatsiooni ohje**

 - **Lisa A**
 - **Lisa B**
-

5.9 Tulemuste väljastamine (1/4)

■ 5.9.1 Üldist

Labor peab kehtestama dokumenteeritud protseduurid uuringutulemuste väljastamiseks, kaasa arvatud see, kes võib vastuse väljastada ja kellele.

a) Kui saadud proovimaterjali kvaliteet on uuringuks sobimatu või võib tulemusele ebasoodsalt mõjuda, osutatakse sellele vastuses.

b) Kui tulemused langevad sätestatud „hoiatavatesse“ või „kriitilistesse“ vahemikesse, siis:

■ teavitatakse viivitamatult raviarsti (või muud volitatud med.töötajat) [see hõlmab ka allhankelaboritesse saadetud proove (vt 4.5)];

■ rakendatud tegevused jäädvustatakse kirjalikult (kuupäev, kellaeg, vastutav laboritöötaja, teavitatud isik, edastatud tulemused ning kõik raskused, mis teavitamisel ette tulid).

5.9 Tulemuste väljastamine (2/4)

...

- c) Tulemused on loetavad, ümberkirjutamise vigadeta ning edastatud isikutele, kes on volitatud informatsiooni saama ja kasutama.
- d) Kui tulemused edastatakse esialgse vastusena, saadetakse tellijale alati ka lõppvastus.
- e) On olemas protsessid, mis tagavad, et telefoni teel või elektrooniliselt edastatud vastused jõuavad ainult volitatud vastuvõtjateni. Suuliselt esitatud tulemustele peab järgnema kirjalik vastus. Kõik suuliselt esitatud tulemused tuleb registreerida.

5.9 Tulemuste väljastamine (3/4)

■ 5.9.2 Tulemuste automatiseeritud selekteerimine ja edastamine (1)

Kui labor kasutab tulemuste automatiseeritud selekteerimise ja edastamise süsteemi, peab ta kehtestama dokumenteeritud protseduuri, mis tagab, et:

- a) tulemuste automatiseeritud selekteerimise ja edastamise kriteeriumid on määratletud, kinnitatud, personalile kergesti kättesaadavad ja mõistetud;
- b) kriteeriumide õige toimimine on valideeritud enne kasutamist ja verifitseeritud pärast süsteemi muudatusi, mis võivad nende toimimist mõjutada;
- c) on olemas protsess proovide selliste kõrvalekallete (nt hemolüüs, ikterus, lipeemia) tuvastamiseks, mis võivad uuringutulemusi muuta

5.9 Tulemuste väljastamine (4/4)

■ 5.9.2 Tulemuste automatiseeritud selekteerimine ja edastamine (2)

...

d) on olemas protsess, mis sisestab analüütilised hoiatusteated seadmetest automaatse selekteerimise ja vastuste edastamise kriteeriumidesse, kui vajalik;

e) automatiseeritud edastamiseks selekteeritud tulemused peavad enne edastamist ülevaatamise ajal identifitseeritavad olema ning sisaldama selekteerimise kuupäeva ja kellaaega;

f) on olemas protsess automaatse selekteerimise ja vastuste edastamise kiireks katkestamiseks

Standard EVS-EN ISO 15189:2012

- Uues standardi versioonis Peatükk 3 „TERMINID JA MÄÄRATLUSED“ ei määratleta terminit LIS (ega LIMS).
 - Standard ei sisalda mõistet LIS (ega ka LIMS)
 - Kasutatakse termineid „informatsiooni ohje“ (ptk.5.10) ja „infosüsteem“
 - Tulemuste autovalideerimine
 - Personali väljaõpe
 - Labori seadmed
-

5.10 Labori informatsioonihje

- 5.10.1. Üldist
- 5.10.2. Volitused ja kohustused
- 5.10.3. Infosüsteemi ohje

Peatükis 5.10 on 24 lauset/loetelupunkti

Nõuded väga minimaalsed

5.10 Labori informatsiooni ohje

■ 5.10.1. Üldist

- Standardi mõistes hõlmab „infosüsteem“ nii arvutisüsteemis kui ka arvutita süsteemis sisalduva informatsiooni ohjet.
 - Arvutisüsteemina on käsitletavad ka need arvutid, mis ei kasuta LIS rakendust, aga mida kasutatakse uuringu tulemuse saamiseks (vastuse kirjutamine, arvutamine) või muu labori tegevuse tarbeks (tulemuste võrdlus, archiveerimine jne).
-

5.10.1. Üldist

- Laboril peab olema ligipääs andmetele ja informatsioonile, mis on vajalikud kasutaja vajadustele ja nõudmistele vastavate teenuste osutamiseks.
 - Laboril peab olema dokumenteeritud protseduur tagamaks, et patsiendi informatsiooni konfidentsiaalsus on pidevalt tagatud.
-

5.10.2. Volitused ja kohustused

- Labor peab tagama, et infosüsteemi ohje volitused ja kohustused on määratletud, kaasa arvatud infosüsteemi(de) korrashoid ja muudatuste tegemine, mis võib mõjutada patsiendi ravi.
 - Labor peab määratlema kõigi süsteemi kasutavate personaliliikmete volitused ja kohustused eriti nende, kes:
-

5.10.3. Infosüsteemi ohje

- Nõuded infosüsteemile:
 - Valideerimine (tarnija)
 - Verifitseerimine (funktsionaalsuse suhtes, sh. andmevahetus teiste infosüsteemidega - labor)
 - Dokumentatsioon, juhendid (tavakasutaja, haldaja) ja nende kättesaadavus
 - Tehnilised omadused (kasutajate autentimine, tegevuste logimine, muudatuste tegemise regulatsioon jne.)
-

5.10.3. Infosüsteemi ohje

- Turvaline keskkond ja tagatud käsitsi sisestatavate andmete täpsus
- Hooldatud viisil, mis tagab andmete ja informatsiooni säilimise, terviklikkuse, kasutatavuse (koostöö IT-ga)
- Kõik see peab olema kooskõlas (rõhutatult andmekaitse) seaduste ja nõuetega.

Kõik eeltoodud nõuded infosüsteemile peavad olema tõendatud/dokumenteeritud.

5.10.3. Infosüsteemi ohje

- Labor peab tõendama, et uuringutulemused ja nendega seotud informatsioon (ka kommnetaarid) on elektrooniliselt ja vajadusel püsikoopiana täpselt reprodutseeritavad nii labori infosüsteemi, kui ka laboriväliste infosüsteemide poolt
- Laboril peavad olema dokumenteeritud kriisiplaanid, et säilitada teenused infosüsteemi selliste tõrgete või seisakute puhul, mis mõjutavad labori võimet teenust osutada.
- Kui infosüsteemi(de) haldaja ja/või hooldaja on väljaspool laborit, vastutab labori juhtkond selle tagamise eest, et teenuse pakkuja vastab kõigile käesoleva standardi asjassepuutuvaile nõuetele.

Standardi nõuete täitmine

- Eestis teostab meditsiinilaborite akrediteerimist Eesti Akrediteerimiskeskus (infosüsteemid: Andres Kuuspu)
 - Standard ISO 15189:2012 käsitleb peamiselt kvaliteedisüsteemi edendamist.
 - Infosüsteemide osa on hetkel väga tagasihoidlikult standardisse kirjutatud.
 - Ei pea olema akrediteeritud labor, et täita standardi nõudeid – kaitse oma labori infosüsteemi, muuda see efektiivseks!
-

Milleks meile standardi nõuded infosüsteemi kohta?

- Ühtlustada nõuded infosüsteemile
 - Välistada süsteemsed vead
 - Viia miinimumini kasutaja vigade arv
 - Tagada süsteemide turvalisus
 - Tagada mugav ja ohutu kasutus
 - Kasutajate koolitus ja tagasiside
-

Äratus!

- Täna kuulamast!
 - Küsimused???
 - Kommentaarid

