

KVALITETSHÅNDBOG

KLINISK-BIOKEMISK

AFDELING



**Gentofte
Hospital**

12. VERSION

FORFATTERE: EVA REINHOLDT, STEEN STENDER,
LIS NIELSEN OG KARIN HEIDEMANN

GODKENDT DEN 02.05.2011

TAGET I BRUG DEN 03.05.2011

ERSTATTER 01.03.2010

REVIDERES SENEST 01.05.2012

GODKENDT AF

Steen Stender / Eva Reinholdt
(Ledende overlæge) / (Ledende bioanalytiker)

INDHOLDSFORTEGNELSE

Organisation (4.1)	3
Kvalitetsstyringssystemet (4.2)	10
Dokumentstyring (4.3)	13
Dialogaftaler (4.4)	14
Anvendelse af underleverandører og eksterne laboratorier (4.5)	14
Indkøb (4.6)	15
Rådgivning (4.7)	16
Behandling af klager (4.8)	16
Afviselser, forebyggende og korrigerende handlinger (4.9, 4.10 og 4.11)	16
Kontinuerte forbedringer (4.12)	17
Kvalitets- og tekniske registreringer (4.13)	17
Intern audit (4.14)	18
Ledelsens evaluering (4.15)	18
Personale (5.1)	19
Lokaler og miljøforhold (5.2)	19
Apparatur inklusivt edb-udstyr (5.3)	21
Rekvisation, prøvetagning og – håndtering (5.4)	22
Analysemetoder (5.5)	22
Kvalitetssikring (5.6)	23
Validering af resultater (5.7)	25
Svarafgivelse (5.8)	25
Laboratorie-edb-system (Annex B)	26
Etik (Annex C)	26
Bilagsoversigt	26
Dokumenthistorik	27

Parenteserne henviser til punkterne i DS/EN ISO 15189 ”Medicinske laboratorier - Særlige krav til kvalitet og kompetence”

ORGANISATION (4.1)**Juridisk identitet**

Klinisk-biokemisk afdeling er en afdeling på Gentofte Hospital.

Klinisk-biokemisk afdelings adresse er:

Klinisk-biokemisk afdeling
Gentofte Hospital
Niels Andersens Vej 65, Opgang 27
DK-2900 Hellerup

1. Afdelingsledelsen, analyseproduktionen, ambulatoriet samt special-laboratoriet ligger på ovennævnte adresse.
2. Kolesterollaboratoriet er beliggende på Anemonevej 54, 2820 Gentofte

Afdelingsledelsen har det fulde ledelsesmæssige ansvar i forhold til afdelingens samlede ydelser, i form af undersøgelser, behandling, service og fysiske forhold samt prøvetagning på de kliniske afdelinger.

Ledelsesniveauer

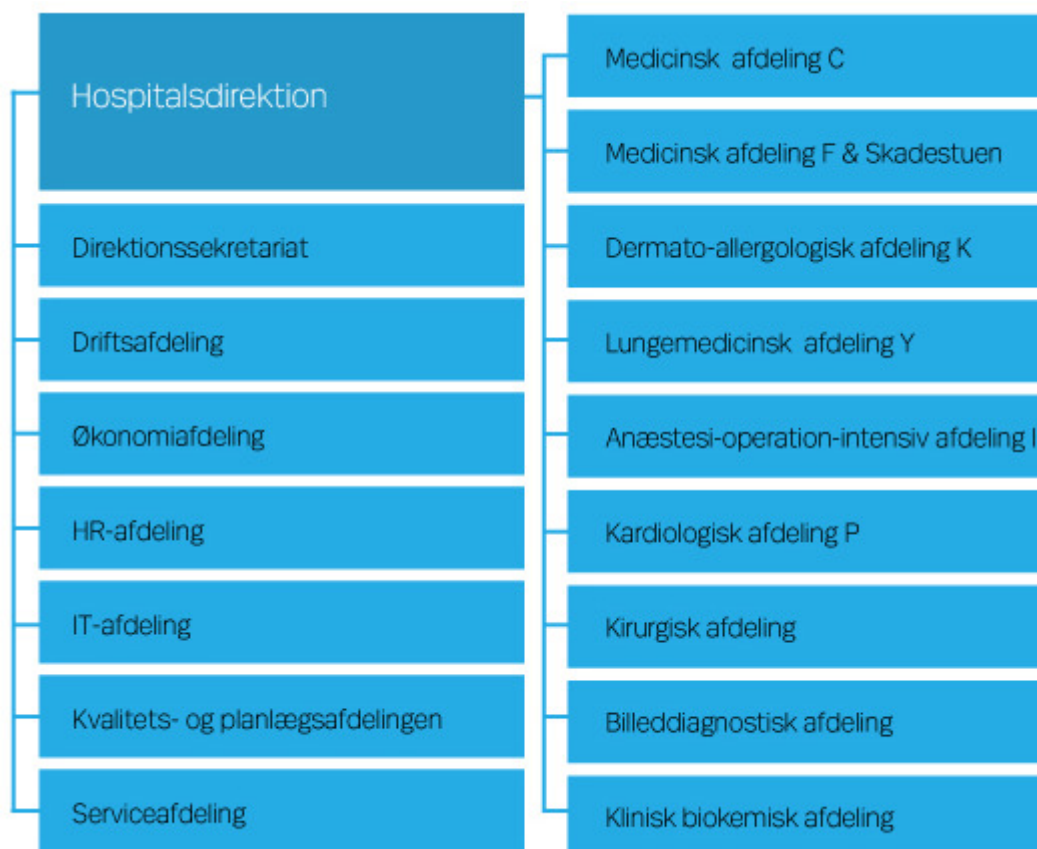
Ledelsen udøves efter ”Region Hovedstadens ledelsespolitik” af 26. juni 2007.

Koncerndirektionen varetager den øverste, administrative ledelse af Regionens hospitalsvæsen. Koncerndirektionen består af en regionsdirektør og fire koncerndirektører - med direktøren som lederen med det endelige ansvar og kompetence.

Ledelsen af hospitalet varetages af hospitalets direktion, der består af en hospitalsdirektør og to vicedirektører med hospitalsdirektøren som hospitalets øverste ansvarlige leder.

Ledelsen af Klinisk-biokemisk afdeling varetages af afdelingsledelsen bestående af den ledende overlæge og den ledende bioanalytiker.

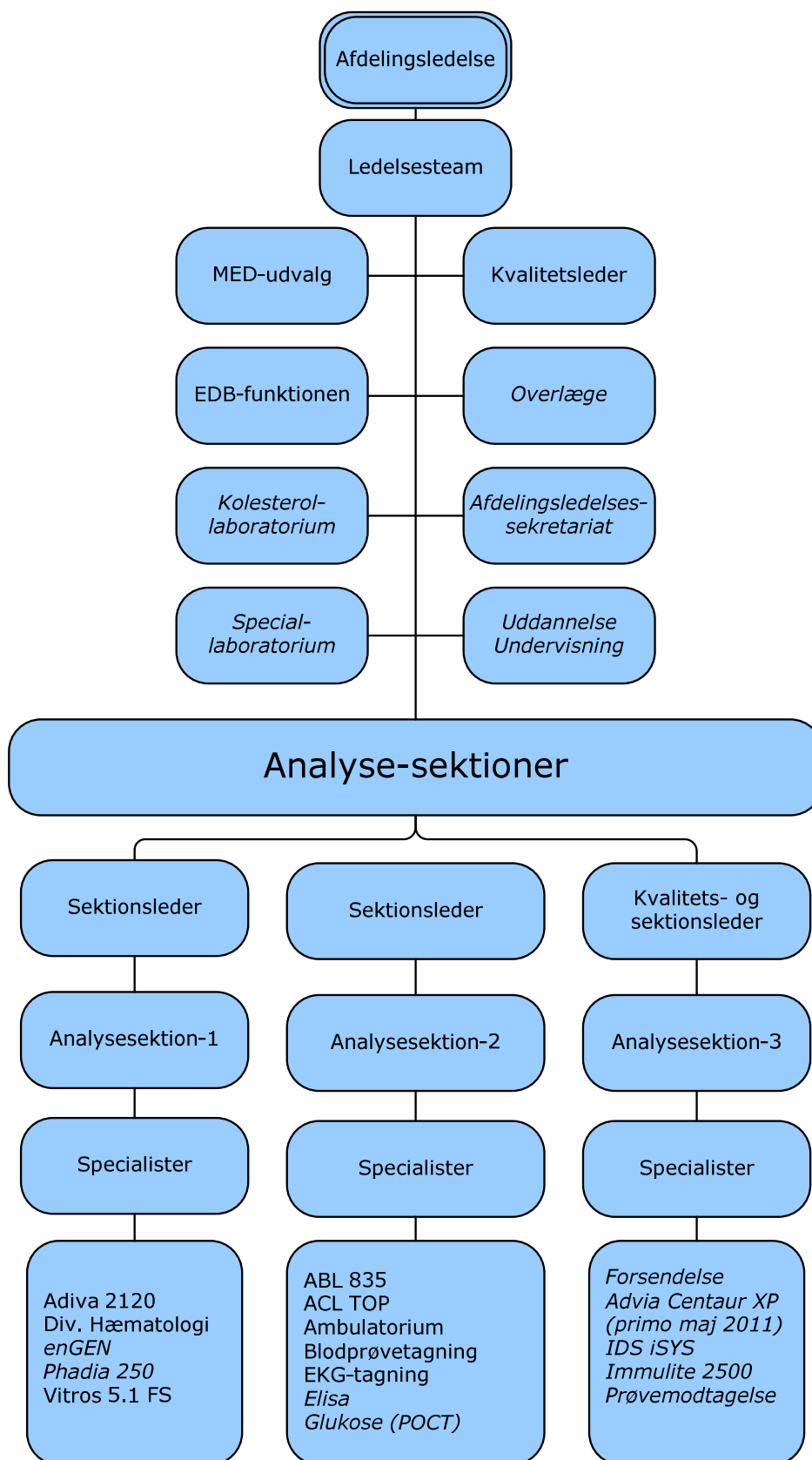
Organisationsdiagram – Gentofte Hospital



Nedennævnte afdelinger er indtil videre beliggende på Gentofte Hospital og betjenes af hospitalet og Klinisk-biokemisk afdeling, selvom afdelingerne ledelsesmæssigt tilhører de anførte hospitalet.

- Thoraxkirurgisk afdeling, Rigshospitalet (fraflytter Gentofte Hospital 01.06.2011)
- Karkirurgisk afdeling, Rigshospitalet
- Psykiatri

Organisationsdiagram – Klinisk-biokemisk afdeling



Områder skrevet med *kursiv* er ikke omfattet af ISO 15189 akkreditering.

Afdelingsledelse

Afdelingsledelsen har den tekniske ledelse og fastlægger niveauet for afdelingens tekniske kompetence, således at laboratoriets opgaver kan udføres i overensstemmelse med kravene i kvalitetsstyringssystemet.

Afdelingsledelsen refererer til hospitalets direktion. Nærmeste underordnede er lederne af analysesektionerne og overlægen.

Overlægen er stedfortræder for den ledende overlæge.

En af sektionslederne er stedfortræder for den ledende bioanalytiker.

Analysesektioner og sektionsledere

Analysesektionerne ledes af hver sin sektionsleder, som er ansvarlig for sektionens daglige drift samt personaleledelse og -planlægning. Sektionslederne refererer til afdelingsledelsen og nærmeste underordnede er specialisterne, bioanalytikerne og laboranterne.

Analysesektionerne står for indsamling af prøvemateriale, den daglige produktion af resultater og svarafgivelse. Analysesektionerne er opdelt i analyseafsnit.

Analyseafsnit og specialister

Specialisterne er ansvarlig for det enkelte analyseafsnit, hvad angår drift herunder kvalitetssikring, instrukser, sikkerhed og uddannelse. Specialisterne refererer fagligt til sektionslederne og ledelsesmæssigt til ledende bioanalytiker. Enkelte af afsnittene ledes direkte af sektionslederne.

Den daglige produktion i afsnittene forestås for hovedparten af bioanalytikere og laboranter.

Bioanalytikere

Bioanalytikere med autorisation har kompetence til og ansvar for at udføre analysearbejde og andre funktioner i henhold til deres kompetencegivende uddannelse og afdelingens instrukser.

Bioanalytikere er omfattet af ”Lov om bioanalytikere”, lov nr. 253a (08.05.2002).

Laboranter

Laboranter er dels

- 1) ansatte med anden sundhedsfaglig uddannelse og gerne med tidligere tilknytning til sundhedsvæsenet. De har kompetence til og ansvar for at udføre prøvetagninger og andre funktioner i henhold til deres kompetencegivende uddannelse og afdelingens instrukser.
- 2) ansatte med laborantuddannelse eller tilsvarende, som oplæres i afdelingens bioanalytikerfunktioner, således at de opnår kompetence og ansvar som bioanalytiker efter afdelingens definerede kompetencer.

FADL-vagter

FADL-vagter er medicin-studerende, som er ansat og aflønnet via FADL's vagtbureau, og arbejder som prøvetagere på hverdage. De er organiseret i et hold, der selv sørger for, at alle vagter er dækket.

FADL-vagterne oplæres efter afdelingens vejledninger og instrukser, således at de har fuld kompetence til vene- og ekg-prøvetagninger.

ST-vagter

ST-vagterne er enten bioanalytiker- eller medicinstuderende. De har hovedsagligt weekend-dagarbejde.

ST-vagterne oplæres efter afdelingens vejledninger og instrukser, således at de har fuld kompetence til vene- og ekg-prøvetagninger.

Stedfortrædere

For nøglepersoner er der udpeget stedfortrædere. Nøglepersoner er ansatte med specifikke ansvarsområder på afdelingen. Nøglepersoner er afdelingsledelsen, sektions- og kvalitetsleder, specialister, undervisere og IT-specialister.

Det fremgår af de enkeltes jobbeskrivelser, hvem der er ens stedfortræder og hvilke områder man er stedfortræder for.

Ledelsessekretariat

Ledelsessekretariatet varetager sekretæropgaver for afdelingsledelsen, Kolesterollaboratoriet og Special-laboratoriet.

Afdelingsledelsessekretærene refererer direkte til afdelingsledelsen.

Stabsfunktioner

IT

IT-funktionen varetages af to IT-specialister med henholdsvis bioanalytiker- og ingeniørbaggrund. Den uddannelsesmæssige baggrund afspejles delvist i opgavefordelingen. IT-specialisterne er ansvarlige for afdelingens IT-programmer og systemadministratorer for laboratoriesystemet LABKAI samt kontaktpersoner til hospitalets IT-afdeling.

Special-laboratoriet

Special-laboratoriet er Klinisk-biokemisk afdelings forsknings- og udviklingsfunktion og varetager analysering af prøver, der indgår i projekter, der foregår på hospitalets forskellige afdelinger (interne projekter), såvel som prøver, der indgår i andre institutioners projekter (eksterne projekter). Under Special-laboratoriet hører en biobank. I Special-laboratoriet er ansat en cellebiolog, en DNA-biolog, bioanalytikere og laboranter. Special-laboratoriet finansieres hovedsagligt via fondsmidler.

Kolesterollaboratoriet

Kolesterollaboratoriet forestår en række forskningsprojekter centreret om den iskæmiske hjertesygdoms biologi og behandling. Forskningsfeltet omfatter registerforskning og lægemiddelafprøvning. Undersøgelserne, der kan være sponsorinitierede eller lægeinitierede, foregår efter Good Clinical Practice regler omfattende alle dele af afprøvningerne: Protokoludfærdigelse, gennemførelse af forsøgspersoners besøg og sammenskrivning af de endelige publikationer.

I Kolesterollaboratoriet er ansat diætist og sygeplejerske, som refererer til den ledende overlæge. Kolesterollaboratoriet finansieres via fondsmidler.

I samarbejde med Kardiologisk afdeling er der opbygget et hjerterehabiliteringsambulatorium, HjerteraskiGen-ambulatoriet, der blandt andet anvender en specialiseret elektronisk journal – Hjerterask, udviklet i et samarbejde med Klinisk-biokemisk afdeling.

Hjerterask forsyner patient og kliniker med et kumulativt laboratoriesvar indeholdende relevante værdier afbildet i let forståelig, grafisk form. Den database, der løbende opbygges danner grundlag for Klinisk-biokemisk afdelings registerforskning. Det koncept, der anvendes i HjerteraskiGen-ambulatoriet er et forsøg på at videnskabeliggøre en klinisk rutinefunktion.

Den ikke-ledende overlæge

Stillingen besættes af en overlæge med speciale i klinisk biokemi. Overlægen refererer til afdelingsledelsen. Overlægen deltager efter aftale med den ledende overlæge i hovedparten af sidstnævntes interne lægefunktioner. En af overlægens hovedfunktioner er i samarbejde med det øvrige personale at optimere rutineproduktionen kvalitetsmæssigt herunder reducere prøvernes ”turn around time”. Overlægen fungerer som afdelingens henholdsvis patientsikkerhedsrepræsentant og ressourceperson i infektionshygiejne.

Ved den ledende overlæges fravær fungerer overlægen som stedfortræder.

Kvalitetsleder

Kvalitetslederen forestår kvalitetsstyringssystemet og sikrer at afdelingen indfrier kravene i ISO standarden 15189 og JCI. Kvalitetslederen står for afdelingens eksterne kvalitetssikring og kvalitetsudvikling samt den interne dokumentstyring. En af sektionslederne er stedfortræder for kvalitetslederen.

Uddannelse af bioanalytikere

Afdelingen har uddannelsesforpligtigelse af bioanalytiker-studerende. Bioanalytiker-underviserne forestår denne i samarbejde med regionens øvrige laboratoriespecialer. Årligt gennemfører 2-5 studerende deres afgangprojekt i afdelingen.

Bioanalytiker-underviserne er desuden ansvarlige for den teoretiske undervisning af afdelingens ansatte ved indførelsen af nye principper/nyt apparatur samt for oplæring af nyansatte.

Uddannelse af andet personale

Afdelingen står for undervisning af personale på de kliniske afdelinger i brugen af decentralt analyseapparat.

Ledelse

Afdelingsledelsen forpligtiger sig til at sikre at det i afdelingen etablerede kvalitetsstyringssystem opfylder kravene i ISO 15189 og JCI, herunder udfærdigelse af en kvalitetshåndbog.

Kvalitetsstyringssystemet overvåges af den kvalitetssystemansvarlige bioanalytiker (kvalitetsleder), som refererer direkte til afdelingsledelsen.

Medarbejdere ved Klinisk-biokemisk afdeling er omfattet af lov om udøvelse af lægegerning (Loven om udøvelse af lægegerning (www.retsinfo.dk)), og sundhedsloven (Loven om patienters retsstilling (www.retsinfo.dk)), der stiller krav om, at afdelingen garanterer patienternes fortrolighed vedrørende personoplysninger og analyseresultater. Alle medarbejdere på sygehuset er underkastet tavshedspligt vedrørende sådanne oplysninger.

Afdelingsledelsen udøver sit virke i samarbejde med relevante personalegrupper:

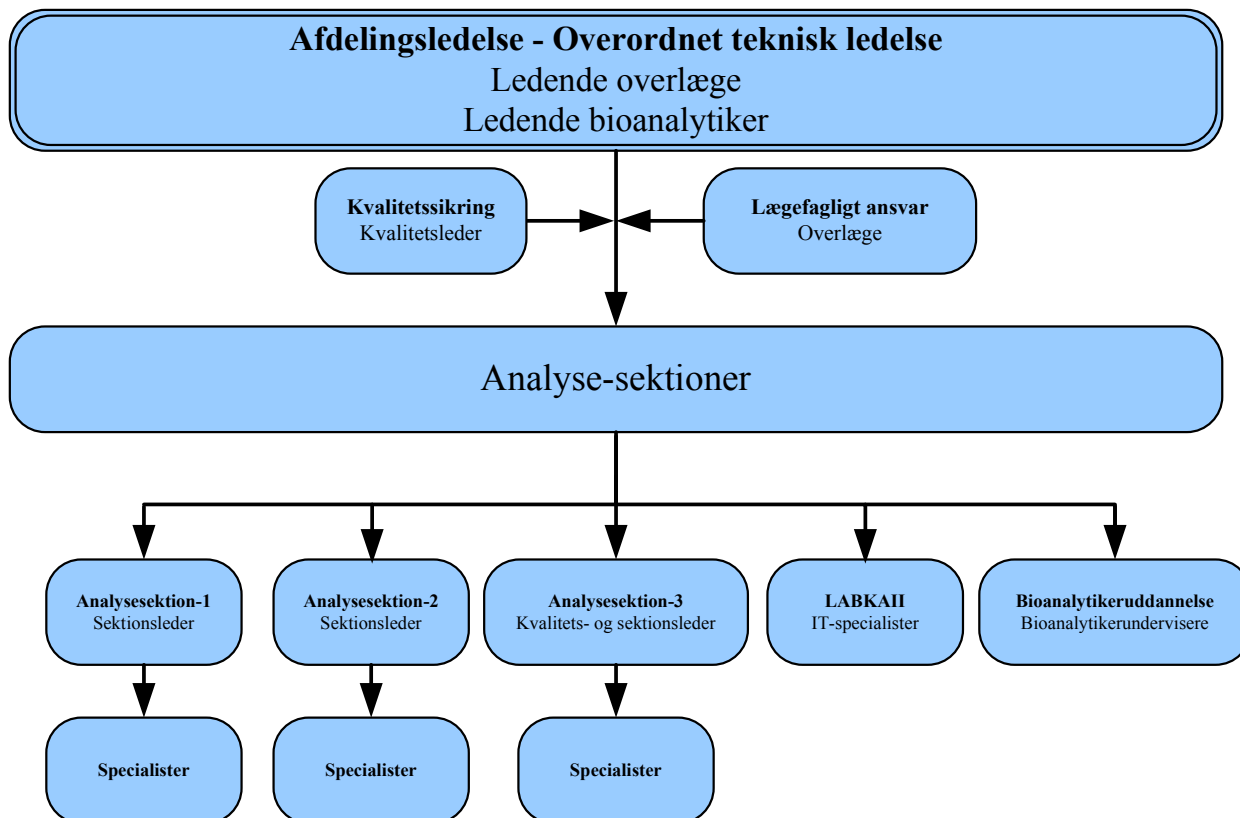
- De overordnede ledelsestiltag og -opgaver forelægges i afdelingens ledelsesteam samt til dialogmøder med hospitalets direktion
- personalepolitik, struktur, aktivitet, budget og arbejdsmiljø behandles i afdelingens MED-udvalg
- kvalitetssikring og klager behandles på de månedlige kvalitetssikringsmøder
- den daglige drift, der kan omfatte kvalitets- og sikkerhedsmæssige problemstillinger samt økonomi, aktivitet, ressourcer og personale, behandles på driftsmøder, som afholdes i lige uger.
- de kliniske afdelingers krav og ønsker til Klinisk-biokemisk afdeling drøftes mindst en gang årligt med de respektive kliniske afdelingsledelser.

Oversigt for afdelingens mødeaktivitet er at finde i ”Personalehåndbogen” (bilag 1).

Teknisk ledelse

Den tekniske ledelse har det overordnede ansvar for de tekniske funktioner og for at tilvejebringe de ressourcer, der er nødvendige for at sikre, at laboratoriets undersøgelser har den krævede kvalitet.

Diagram over teknisk ledelse



Underskriftsberettigelse

Ansæt, der af laboratoriets ledelse er bemyndiget til at udgive svarrapporter, det vil sige en ansæt, der har kompetence til at godkende og frigive analyseresultater til svarafgivelse.

Den overordnede tekniske ledelse tildeler underskriftsberettigelse.

Sektionsledere, læger, kvalitetsleder, specialister, IT-specialister og bioanalytikerundervisere, der arbejder med akkrediterede analyser får tildelt underskriftsberettigelse i forbindelse med ansættelsen. Afdelingsledelsen har ansvaret for at kontrollere, at de fornødne kompetencer er til stede.

Specialisterne/sektionsledere/kvalitetsleder tildeler på kompetenceskemaerne underskriftberettigelse til bioanalytikere/laboranter.

Politik for personalets uafhængighed

Klinisk-biokemisk afdeling ønsker at købe reagenser og apparatur alene baseret på kvalitetsmæssige og økonomiske overvejelser. Endvidere ønsker Klinisk-biokemisk afdeling ikke at indgå i aktiviteter, der vil kunne mindske tilliden til kompetence, uvildighed, dømmekraft eller operationelle uafhængighed hos de ansatte på afdelingen. Afdelingen forsøger at skabe den ønskede uafhængighed ved hjælp af såkaldte interessekonflikterklæringer for ansatte, der har indflydelse på afdelingens indkøb og forbrug af ressourcer. Ansatte, der indgår i udvalg eller på anden måde har mulighed for at udløse et ressourcetræk, afgiver en gang årligt en interessekonflikterklæring. Interessekonflikterklæringen opbevares i personalearkivet.

Ved rapporter, der anbefaler indkøb af en given vare, vil personalets interessekonflikterklæring i forbindelse med deltagelse i pågældende arbejdsgruppe være vedlagt rapporterne. Det påhviler medlemmer af en given arbejdsgruppe selv at meddele afdelingsledelsen, hvis der siden den sidst afgivne erklæring er tilkommet nye engagementer, som kan være af betydning at oplyse.

Ethvert engagement, der ville kunne give anledning til at anfægte den pågældendes uafhængighed bør erklæres forud. Det er kun arten af engagementet, og ikke det økonomiske omfang, der oplyses.

KVALITETSSTYRINGSSYSTEMET (4.2)**Kvalitetspolitik**

Klinisk-biokemisk afdeling har et kvalitetsstyringssystem, der skal sikre, at afdelingens ydelser til enhver tid imødekommer de specificerede krav, retningslinier og opstillede kvalitetsmål, samt at der følges op og evalueres på disse. Kvalitetsstyringssystemet omfatter alt arbejde, der udføres i forbindelse med afdelingens funktioner.

Det er afdelingens mål, at 90 % af de afgivne analyseresultater stammer fra akkrediterede analyser. Analyser, der kun udføres i mindre omfang, er ikke akkrediteret.

Det er et led i afdelingens kvalitetspolitik, at kvalitetsstyringssystemet akkrediteres af et akkrediteringsorgan. Herved sikres international accept af svarrapporterne.

Kvalitetsstyringssystemet opfylder kravene i DS/EN ISO 15189 "Medicinske laboratorier - Særlige krav til kvalitet og kompetence", som afdelingen er akkrediteret efter.

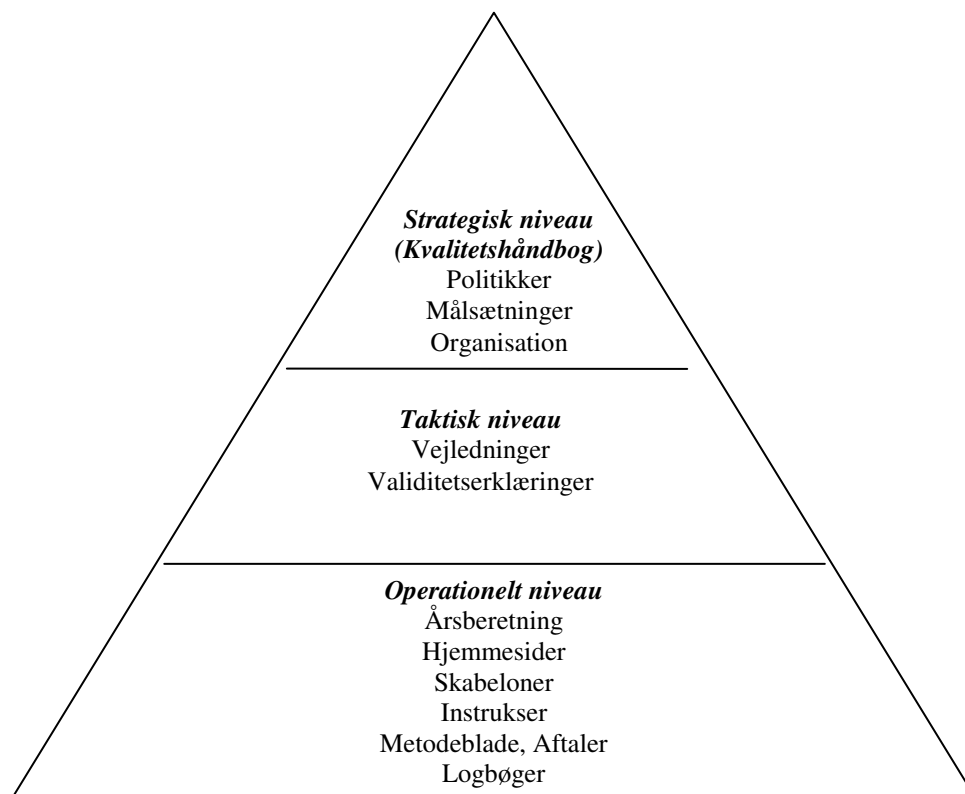
Klinisk-biokemisk afdeling har et kvalitetsstyringssystem bestående af nedskrevne politikker, vejledninger og instrukser, der er videreformidlet til relevant personale, som beskrevet i "Personalehåndbogen" (bilag 1) og vejledningerne 0005 "Fremstilling af vejledninger", 0006 "Dokumentstyring", 0008 "Fremstilling af instrukser", 0011 "Fremstilling af metodeblade" og 0019 "Fremstilling af sikkerhedsinstrukser".

I forbindelse med oplæring, ledelsens evaluering og kompetenceudvikling sikres at dokumenterne er forstået og implementeret - jf. vejledning 0018 "Kompetenceudvikling" og 0024 "Ledelsens evaluering".

Kvalitetsniveauer

Kvalitetsstyringssystemet er opbygget i 3 niveauer - strategisk niveau, taktisk niveau og operationelt niveau.

Dokumenternes indbyrdes relationer er vist i nedenstående figur.



Dokumenter i det strategiske niveau beskriver de overordnede målsætninger, politikker, organisation og ansvarsforhold. Dokumenterne er retningsgivende for de beskrevne aktiviteter i afdelingen. Disse angiver generelle principper og beskriver *hvad*, der skal gøres og er udgangspunkt for vejledninger og instrukser.

Dokumenterne er afdelingens egne, hospitalets og/eller regionens målsætninger/politikker.

Afdelingsledelsen er ansvarlig for kvalitetshåndbogen og at denne revideres mindst en gang årligt.

Personalehåndbogen er udarbejdet af MED-udvalget.

Dokumenter i det taktiske niveau omfatter dokumenter, der beskriver hvordan de strategiske beslutninger implementeres:

- Vejledninger, der skal sikre at de overordnede retningslinier og mål, der er fastlagt på det strategiske niveau, omsættes til virkelighed i afdelingen. Krav til indhold og udformning af vejledningerne er beskrevet i vejledning 0005 "Fremstilling af vejledninger"
- validitetserklæringer, der dokumenterer at analysekvaliteten opfylder stillede krav, hører også til det taktiske niveau. Krav til indhold og udformning af valideringsrapporterne er beskrevet i vejledning 0009 "Validering".

Dokumenter i det operationelle niveau beskriver hvorledes beslutninger i det taktiske og strategiske niveau omsættes til handling og omfatter:

- Afdelingsledelsen er ansvarlig for afdelingens hjemmesider (intranet: GENI og internet: www.gentoftehospital.dk/kba) og udgivelse af årsberetning.
- Skabeloner, som er udarbejdet for samtlige dokumenter, der er omfattet af dokumentstyringsystemet
- instrukser om, *hvordan* opgaverne skal udføres. Instrukserne er en anvisning af, hvorledes vejledningerne skal implementeres. Instrukserne dækker alt fra prøvetagning til udførelse af afde-

lingens mange analyser. Krav til indhold og udformning af instrukserne er beskrevet i vejledning 0008 "Fremstilling af instrukser"

- metodeblade, der beskriver analysespecifikke data for alle analyser. Krav til indhold og udformning af metodebladene er beskrevet i vejledning 0011 "Fremstilling af metodeblad"
- formularer/skemaer, der anvendes til opsamling af data. Krav til udformning er beskrevet i vejledning 0008 "Fremstilling af instrukser"
- logbøger, hvori kvalitetsregistreringer noteres og arkiveres. Krav til udformning er beskrevet i vejledning 0007 "Fremstilling og brug af logbøger"
- sikkerhedsinstrukser, der beskriver de sikkerhedsmæssige forholdsregler for afdelingens personale. Krav til udformning er beskrevet i vejledning 0019 "Fremstilling af sikkerhedsinstrukser"
- aftaler, hvori særlige forhold mellem Klinisk-biokemisk afdeling og en specifik klinisk afdeling eller andre samarbejdspartnere beskrives. Krav til udformning er beskrevet i vejledning 0036 "Fremstilling af aftaler mellem Klinisk-biokemisk afdeling og andre afdelinger"
- midlertidige opslag, som anvendes i stedet for egentlige instrukser f.eks. hvis der for en kortere periode ændres arbejds gange i forhold til gældende instruks eller en egentlig instruks ikke kan nå at blive færdiggjort. Regler for midlertidige opslag er beskrevet i instruks 1214 "Regler for midlertidige opslag".

Eksempler på anden dokumentation/registrering, der indgår i kvalitetsstyringssystemet:

- apparaturudskrifter
- kalibreringsrapporter
- interne/eksterne kvalitetskontrolrapporter
- worksheets, der er datablade til dokumentation af manuelt indtastede resultater.
- interne/eksterne audit-rapporter
- rapporter fra ledelsens evaluering
- afvigelsesrapporter
- klager og klagesvar
- patientinformation
- årsagsanalyser
- edb-dokumentation
- leverandørevaluering.

Kvalitetsmålsætninger

Klinisk-biokemisk afdelings kvalitetsmålsætninger skal sikre:

- Udførelsen af relevante, korrekte, hurtige og billige analysesvar under patient-, personale- og miljøvenlige forhold og afgivet i en letforståelig form
- en god patient- og personaleetik
- rådgivning og tolkning i forhold til laboratoriets ydelser
- overholdelse af indgåede aftaler og gældende regler, herunder opfyldelse af kvalitetsstandarderne ISO 15189 og JCI
- kvalificeret personale
- et passende højt niveau af teknisk kompetence
- kompetenceudvikling for afdelingens medarbejdere
- at der opstilles mål og visioner for afdelingen samt at de deraf afledte udviklingstiltag implementeres
- tilstrækkelige ressourcer og overholdelse af gældende budget
- relevant udvikling og forskning
- et godt fysisk og psykisk arbejdsmiljø.

Ventetid i blodprøveambulatoriet

På baggrund af det elektroniske køsystems dataopsamling, udarbejdes der hver måned en såkaldt VTO (VenteTidsOpgørelse), der illustrerer de aktuelle ventetider og ventetidsmålene. VTO'en behandles ved Kvalitetssikringsmøderne.

DOKUMENTSTYRING (4.3)

Klinisk-biokemisk afdelings håndtering af dokumenter er beskrevet i vejledning 0005 "Fremstilling af vejledninger", 0006 "Dokumentstyring", 0008 "Fremstilling af instrukser", 0011 "Fremstilling af metodeblade", 0019 "Fremstilling af sikkerhedsinstrukser", 0028 "Styring af EDB dokumentation", 0029 "Styring af registreringer", 0036 "Fremstilling af aftaler mellem KBA og samarbejdspartnere" og 0037 "Metodeliste til DANAK" samt 1148 "Styring af regneark". Disse skal sikre:

- Tilgængelighed af godkendte og relevante dokumenter på steder, hvor de er nødvendige
- at der foretages løbende revision af relevante dokumenter
- korrekt anvendelse af håndrettelser
- at dokumenter som er udgået/forældede tydeligt er mærket, så de ikke anvendes.

Styringen omfatter godkendelse, identifikation, fordeling, indeksering, arkivering, revision og kassation af dokumenter i såvel papir- som elektronisk format.

Alle interne dokumenter på Klinisk-biokemisk afdeling skrives i skabeloner for at sikre ensartet udseende.

Alle interne dokumenter på Klinisk-biokemisk afdeling godkendes af produktions- og kvalitetsansvarlig før fordeling og anvendelse. Den produktionsansvarlige er den person, der er ansvarlig for at dokumentet efterleveres. Den kvalitetsansvarlige er ledende overlæge, ledende bioanalytiker eller overlægen.

På alle interne dokumenter på Klinisk-biokemisk afdeling er anført antal godkendte eksemplarer. I dokumentdatabasen er anført, hvor disse er placeret og om der eventuelt anvendes kopi. Et eksemplar stemples "ORIGINAL". Dette er placeret i rum XD129.

Det er tilladt for forfatter, produktions- og kvalitetsansvarlig at foretage håndrettelser. Termin for opdatering efter håndrettelse er 3 måneder.

Alle nye gældende interne dokumenter har en prøvetid på maksimalt 3 måneder, undtaget instrukser for projekter, hvor prøvetiden kan forlænges til 6 måneder, hvorefter de revideres. Alle gældende interne dokumenter revideres løbende efter fastsatte terminer.

Alle udgåede interne dokumenter arkiveres efter fastsatte terminer, hvorefter de kasseres.

Kopier af interne dokumenter mærkes "KOPI", før de sendes ud af Klinisk-biokemisk afdeling, disse er ikke dokumentstyret.

Kopier af interne dokumenter, der anvendes i afdelingen og som er dokumentstyret mærkes "Dokumentstyret KOPI".

Kvalitetslederen er ansvarlig for dokumentstyringen af interne dokumenter og metodeblade på hjemmeside. Afdelingens årsberetning og øvrige oplysninger på hjemmesiden, www.gentoftehospital.dk/kba, styres af afdelingsledelsessekretariatet.

Ved årsafslutningen udarbejder afdelingsledelsen en årsberetning, hvor målopfyldelsen samt afdelingens øvrige aktiviteter for det forgangne år beskrives.

Der findes kun en årlig version af årsberetningen.

Afdelingsledelsessekretariatet er ansvarlig for styring af øvrige eksterne dokumenter, der ikke er nævnt i 0028 "Styring af EDB dokumentation" og 0029 "Styring af registreringer" og som har betydning for kvalitetsstyringssystemet.

DIALOGAFTALER (4.4)

Klinisk-biokemisk afdelings mål og rammer er fastlagt i årlige dialogaftaler mellem afdelingsledelsen og hospitalets direktion. Dialogaftalen respekterer de overordnede målsætninger fastlagt af Region Hovedstaden og tager endvidere udgangspunkt i Sygehusloven og i den overordnede dialogaftale for Gentofte Hospital (se side 3).

Af aftalen fremgår det hvor mange ydelser de respektive afdelinger forventes at rekvirere, prøvetagnings- og svartider, særlige indsatsområder samt forventet efteruddannelses- og forskningsaktivitet under hensyntagen til det tildelte budget.

Der afholdes årligt mindst et møde mellem de enkelte afdelingsledelser på de kliniske afdelinger og afdelingsledelsen på Klinisk-biokemisk afdeling til justering af eksisterende ydelser og aftaler, oprettelse af nye samt rådgivning. Klinikernes krav til kvalitetsmål ved valideringer samt til svartider søges konkretiseret.

Såfremt Klinisk-biokemisk afdeling ikke kan overholde sine forpligtigelser, rettes henvendelse til de enkelte afdelingsledelser.

ANVENDELSE AF UNDERLEVERANDØRER OG EKSTERNE LABORATORIER (4.5)

Underleverandør

Klinisk-biokemisk afdeling råder over back-up-apparatur til hovedparten af de akkrediterede analyser, hvorfor brug af underleverandør yderst sjældent er nødvendigt. Der er back-up-apparatur for analyser, hvor resultatet har umiddelbar terapeutisk konsekvens. Skulle det blive nødvendigt at anvende underleverandør, håndteres dette i henhold til 0762 "Backup ved apparatnedbrud" og det sikres, at underleverandøren kontakter rekvirent i tilfælde af, at resultatet har umiddelbar terapeutisk konsekvens.

Såfremt akkrediterede analyser ikke kan udføres på Klinisk-biokemisk afdeling vælges en underleverandør, der kan tilbyde tilsvarende akkrediteret analysemetode med samme referenceinterval og usikkerhed svarende til afdelingens beregnede eller mindre. Kan dette ikke efterkommes vil det fremgå af de elektroniske svar, at analysen er udført andet sted og ikke er akkrediteret.

Eksterne laboratorier

Analyser, der ikke udføres på Klinisk-biokemisk afdeling, sendes først og fremmest til analysering på klinisk-biokemisk afdelinger i Region Hovedstaden. Disse er underlagt Klinisk-biokemisk afdelingens akkreditering. Resultaterne indgår i de svarrapporter Klinisk-biokemisk afdeling afsender og ved henvendelse kan rekvirenterne få oplyst, hvor analysen er udført. På de elektroniske svar kan det ses, hvor analysen er udført.

Når der rekvireres analyser, som ikke analyseres i Region Hovedstadens hospitaler, anvendes i videst muligt udstrækning akkrediterede laboratorier eller laboratorier, der på anden vis kan dokumentere kvalitetssikring i tilstrækkeligt omfang. Svar fra laboratorier, der anvender EDI-overførelse indgår i de svarrapporter Klinisk-biokemisk afdeling udsender og ved henvendelse kan rekvirenterne få oplyst, hvor analysen er udført. Det fremgår af de elektroniske svar, hvor analysen er udført.

Klinisk-biokemisk afdeling har ansvaret for at prøverne håndteres korrekt, således at det fremsendte prøvemateriale er egnet til analysering – jf. vejledning 0004 "Præanalytisk prøvehåndtering".

Vurdering

I forbindelse med ledelsens årlige evaluering foretages en leverandørvurdering. Hertil anvendes

1. en leverandør-logbog
2. en årlig spørgeskemaundersøgelse for afdelingens indkøbere
3. certifikater og akkrediteringsbeviser
4. resultater på brugerundersøgelser fra leverandørerne

Jf. vejledning 0030 "Leverandørvurdering".

INDKØB (4.6)

Indkøbspolitik

Der er etableret en fælles indkøbsafdeling i Region Hovedstaden – Koncernindkøb. Der er nedsat brugergrupper under Koncernindkøb, hvori personale fra Klinisk-biokemisk afdeling deltager. Brugergrupperne arbejder efter "Beskrivelse af kommissorium for brugergrupper vedrørende indkøb i Region Hovedstaden" (marts 2007)

Brugergrupperne skal virke som en faglig, uvildig instans med det formål at sikre de mest fordelagtige grundlag for aftaleindgåelser og købsbeslutninger. Endvidere er det gruppernes ansvar til staidighed at sikre, at indkøbene sker efter de vedtagne politikker, og de udstukne retningslinier og økonomiske rammer. Det er brugergruppen, der beslutter hvilke leverandører, der skal levere produkterne samt udvalget af produkter.

Afdelingens politik og procedure for udvælgelse og indkøb af ydelser og varer følger Regionens indkøbspolitik og tager hensyn til internationale regler for offentligt udbud. Alle større indkøb og anskaffelser foretages i samarbejde med de klinisk-biokemiske afdelinger i Regionen. Indkøb skal først og fremmest foretages ud fra forretningsmæssige kriterier, d.v.s. pris, service, kvalitet, leveringssikkerhed, miljø- og arbejdsmiljøforhold samt etiske forhold.

Anskaffelse af udstyr incl. IT-udstyr foretages efter forud fastlagte specifikationer og krav til udstyrets ydeevne, kvalitet, miljøhensyn og pris – jf. "Politik og procedure for anskaffelse af IT-udstyr og programmer på Gentofte Hospital"

Alt indkøb undtagen IT-udstyr og apotekervarer går så vidt muligt gennem SCILS/regionens indkøbsorganisation, der godkender købskontrakter og leverandører.

Indkøb af IT-udstyr foretages via hospitalets Brugerservicecenter (BSC).

Apotekervarer bestilles direkte på Region Hovedstadens Apotek.

Klinisk-biokemisk afdeling har tildelt indkøbsberettigelse til specialister, sektionsleder og kvalitetsleder.

Varemodtagelse og registrering

For alle kritiske reagenser og forbrugsvarer, der har indflydelse på analysekvaliteten foretages modtagekontrol, f.eks. transporttid og temperatur, i henhold til vejledning 0014 "Modtagelse af varer". Ved kritiske varer forstås reagenser og utensilier, der er essentielle for udførelsen af afdelingens arbejde for overholdelse af de fastsatte mål for kvalitet, prøvetagning og svarafgivelse.

I logbøger foretages registrering af reagens-, kalibrerings- og kontrol-lotnummer samt ibrugtagningsdato for disse. Logbøgerne føres af de bioanalytikere/laboranter, som betjener apparaturet.

Korrekte temperaturforhold for reagensopbevaring i køleskabe og frysere, kontrolleres ved hjælp af Hanwell RadioLog temperaturovervågningssystem, som er tilsluttet en centralt placeret computer. Såfremt temperaturen i et overvåget anlæg overskrider fastlagte grænser alarmeres personalet, som derefter følger de nedskrevne instrukser for håndtering af temperaturovrigelse, jf. 1710 "Brugervejledning til Hanwell RadioLog".

Laboratoriet har lagerkapacitet ved analysepladsen og depotrum i umiddelbar nærhed.

Der er etableret lagerstyringssystemer for alle kritiske varer til prøvetagning og analysering.

RÅDGIVNING (4.7)

Ud over ad hoc rådgivning til de kliniske afdelinger udsender Klinisk-biokemisk afdeling hver måned en såkaldt BrugerOrienteretAnalyseStatistik (BOAS) til hver enkelt afdeling. BOAS består af et ark, der i grafisk form viser antallet af patientkontakter rekvireret af den pågældende afdeling i den netop passerede måned sammen med de tilsvarende tal for årets foregående måneder samt forbruget i det foregående år. Patientkontakterne er underinddelt i veneprov og EKG-tagninger. Disse ark samt ”samlearket” for alle afdelinger anvendes i de løbende ressource-diskussioner mellem Klinisk-biokemisk afdeling, de kliniske afdelinger og Hospitalsdirektionen.

Hver klinisk afdeling har mulighed for at tilpasse forskellige analyseprofiler, således at der ved et enkelt tastetryk rekvireres en gruppe af analyser. Disse profiler tilrettes løbende, dog mindst en gang årligt, efter rekvirenternes behov og Klinisk-biokemisk afdelings rådgivning.

De kliniske afdelingers krav og ønsker til Klinisk-biokemisk afdeling drøftes mindst en gang årligt med de respektive kliniske afdelingsledelser.

Afdelingsledelsen på Klinisk-biokemisk afdeling deltager hver 2. uge i møde med samtlige afdelingsledelser, ligesom afdelingens overlæger deltager i hospitalets ugentlige overlægerådsmøde.

BEHANDLING AF KLAGER (4.8)

Politik for håndtering af henvendelser og klager

Det er Klinisk-biokemisk afdelings politik, at henvendelser og klager bliver brugt seriøst, konstruktivt og fremadrettet til kvalitetsforbedring.

Håndtering af klager

Alle klager behandles i forhold til 0013 ”Behandling af klager” og indberettes på en afvigelsesrapport, hvorpå anføres klagens art, årsag (hvis denne kan identificeres), eventuel opfølgende og korrigerende handling.

Herved sikres det at alle klager beskrives, drøftes i relevante fora og rettes, således at risikoen for at situationen opstår igen formindskes.

På de månedlige kvalitetssikringsmøder kontrolleres det, at de korrigerende handlinger har haft den ønskede effekt.

Alle medarbejdere har pligt til at følge Klinisk-biokemisk afdelings retningslinier for behandling af klager.

AFVIGELSER, FOREBYGGENDE OG KORRIGERENDE HANDLINGER (4.9, 4.10 OG 4.11)

Politik for kvalitetsforbedringer som følge af afvigelser, utilsigtede hændelser eller klager

Afdelingsledelsen anser det som fundamentalt vigtigt i en effektiv sikkerhedskultur at have fokus på:

- afvigelser, utilsigtede hændelser og klager, samt de deraf afledte korrigerende handlinger
- paratheden til hele tiden at ændre systemerne i retning af stadig større pålidelighed.

Af samme årsag betragtes afvigelser da også altid som udgangspunkt som ikke-menneskelige fejl, men afvigelse fra eller mangler i den af ledelsen beskrevne vejledning og oplæring.

Alle medarbejdere har en fælles interesse i at finde og beskrive afvigelser, drøfte og rette dem samt hindre gentagelser.

Håndtering af afvigelser, korrigerende og forebyggende handlinger

Alle uregelmæssigheder i forhold til gældende vejledninger og instrukser indberettes på en afvigelsesrapport, hvorpå anføres arten af afvigelsen, årsag (hvis denne kan identificeres), eventuel afhjælpning, opfølgende og korrigerende handling. Herved sikres det at alle afvigelser og utilsigtede hændelser beskrives, drøftes i relevante fora og rettes, således at situationen ikke opstår igen.

Hvis en analyseserie standses og dette medfører tilbagekaldelse af resultater, informeres de respektive afdelinger - jf. 1011 "Annullering af en serie af analyseresultater".

Medarbejdere med kompetence dertil træffer om nødvendigt beslutning om at standse analyseproduktionen, om etablering af back-up løsninger samt efter korrigerende handling genoptagelse af analyseringen.

Der udarbejdes løbende statistik for afvigelsesrapporterne. Såfremt en klinisk afdeling har adskillige afvigelsesrapporter, der beskriver samme type fejl, kontaktes den kliniske afdeling af Klinisk-biokemisk afdelings ledende bioanalytiker, som vil informere og eventuelt instruere afdelingens personale i forebyggende handlinger.

Ved afvigelser af alvorlig karakter, defineret som afvigelser, der kan give anledning til fejlbehandling, kan det være nødvendigt at foretage en årsagsanalyse, således at de tilgrundliggende årsager identificeres og om muligt elimineres – jf. vejledning 0021 "Årsagsanalyse".

Alle medarbejdere har pligt til at følge Klinisk-biokemisk afdelings retningslinier for afvigelser, korrigerende og forebyggende handlinger, som er beskrevet i vejledning 0001 "Korrigerende og forebyggende handlinger".

Utilsigtede hændelser indberettes til Dansk Patient Sikkerheds Database.

Håndtering af utilsigtede hændelser

Utilsigtede hændelser indrapporteres af den medarbejder, der bliver opmærksom på hændelsen. Det er formålet med indrapportering at få opklaret, hvorfor en hændelse opstod – ikke hvem der var skyld i hændelsen. Der kan være tale om hændelser på Klinisk-biokemisk afdeling eller anden afdeling på Gentofte Hospital.

Afdelingens PatientSikkerhedsRepræsentant får tilsendt en oversigt over de utilsigtede hændelser, afdelingen har indberettet samt de utilsigtede hændelser, andre afdelinger har indrapporteret angående Klinisk-biokemisk afdeling. Afdelingsledelsen får kopi af alle utilsigtede hændelser, der vedrører Klinisk-biokemisk afdeling.

PatientSikkerhedsRepræsentanten og afdelingsledelse/sektionsleder vurderer i hvilket forum/fora, de utilsigtede hændelser skal viderebehandles.

KONTINUERTE FORBEDRINGER (4.12)

Afdelingsledelsen gennemgår ved de planlagte evalueringer systematisk alle arbejdsgange, analyser og kvalitetsstyringssystemet for at identificere potentielle kilder til afvigelser eller forbedringer.

På de månedlige kvalitetssikringsmøder gennemgås resultater af ekstern kvalitetsvurdering, svartider og ventetider sammenholdt med de opsatte mål i dialogbaseret aftale. Såfremt målene ikke opfyldes tages aktion med henblik på bedre målopfyldelse.

I venterum findes skemaer til patienters vurdering af afdelingens service. Kritiske svar behandles i relevante fora, således at disse vurderinger lægges til grund for løbende forbedring af patientservice.

Afdelingen registrerer løbende sygefravær og personaleomsætning. Registreringerne behandles jævnligt i MED-udvalg, da en stigning i disse kan tolkes som utilfredshed blandt personalet.

KVALITETS- OG TEKNISKE REGISTRERINGER (4.13)

Registreringer, der har betydning for kvaliteten håndteres dels af laboratorie-edb-systemet, LAB-KAII, dels i papirform - jf. vejledning 0028 "Styring af EDB dokumentation" og 0029 "Styring af registreringer".

Oversigt over kvalitets- og tekniske registreringer er anført i vejledning 0029 ”Styring af registreringer”.

Klinisk-biokemisk afdelings politik angående arkiveringsperiode er følgende:

- Alle registreringer i forbindelse med analyser arkiveres i 5 år.
- skadesanmeldelser arkiveres i 25 år.

Hvor registreringer arkiveres i papirform eller på Cd-rom, opbevares dette i aflåst brandsikkert arkiv, således at de er beskyttede mod beskadigelse, forringelse, tab og uautoriseret adgang.

Registreringerne, der ikke længere skal opbevares makuleres om nødvendigt og kasseres af den person, der er ansvarlig for registreringen.

INTERN AUDIT (4.14)

Der gennemføres årligt mindst en intern audit for hvert område, der omfatter alle elementer i kvalitetsstyringssystemet. Formålet er at sikre at standardens krav stadigt opfyldes samt at der leves op til afdelingens kvalitetsstyringssystem.

Intern audit ledes og udføres af kvalitetslederen og afdelingens øvrige uddannede auditører i henhold til vejledning 0023 ”Intern audit”. Ekstraordinære audit kan foretages efter behov f.eks. som opfølgning på klage eller afvigelsesrapport.

Alle audit afsluttes med en rapport, der giver forslag til ændringer i afdelingens vejledninger, instrukser eller arbejdsgange, samt frist for gennemførelse af de foreslåede ændringer.

Krav til auditør er beskrevet i 0023 ”Intern audit”.

LEDELSENS EVALUERING (4.15)

Ledelsens evaluering af kvalitetsstyringssystem foretages typisk en gang årligt efter vejledning 0024 ”Ledelsens evaluering”. I denne indgår blandt andet rapporter om interne og eksterne audits, resultat af ekstern kvalitetsvurdering, korrigerende og forebyggende handlinger og deres virkning, gennemgang af årsagsanalyser samt klager.

Ledelsen er ansvarlig for at sammenholde afdelingens mål med de opnåede resultater samt at opstille nye mål. Dette skal sikre en kontinuert forbedring af afdelingens funktioner.

Ved evalueringen evalueres desuden afdelingens redskaber til forbedring af patientservice, såsom ris/ros-postkasse, allokering af det nødvendige personale til ambulatoriet og bedring af fysiske forhold i vente- og prøvetagningsrum.

Kvalitetslederen er ansvarlig for, at gennemgå resultatet af ledelsens evaluering for personalet.

PERSONALE (5.1)

Personalepolitik

Klinisk-biokemisk afdelings personalepolitik fremgår af ”Personalehåndbogen” (bilag 1). Hvor afdelingen ikke har udfærdiget sine egne personalepolitikker, følges hospitalets personalepolitikker.

Personalekartotek

For alle medarbejdere foreligger en jobbeskrivelse, der angiver vedkommendes organisatoriske indplacering, pligter, ansvar og kompetencer, eventuel stedfortræder samt krav til stillingen.

Den ledende bioanalytiker er ansvarlig for vedligeholdelse af personalekartotek. Dette indeholder:

- ansættelsespapirer
- uddannelses- og autorisationsbeviser
- oplærings- og kompetenceskemaer samt gentræningsskemaer
- evt. vaccinationsoplysninger (hepatitis B)
- eventuelle notater af andre personalesamtaler og aftaler mellem ledelse og den enkelte medarbejder
- interessekonflikterklæringer.
- Kompas-registreringer indeholdende løbende registrering af efter- og videreuddannelse, tidligere ansættelser (C.V.), jobbeskrivelse, referat af den årlige udviklingssamtale samt handlingsplan for næste års kompetenceudvikling. Kompas-registreringer opbevares elektronisk.

Kompetenceudvikling

Nyansat personale skal gennemføre et oplærings- og kompetenceprogram indeholdende brug af afdelingens apparatur, laboratorie-edb-system og kvalitetsstyringssystem.

Ved implementering af nyt apparatur eller arbejdsrutiner skal alt relevant personale ligeledes gennemføre det relevante oplærings- og kompetenceprogram inden de har kompetence til at udføre opgaven.

Alle relevante medarbejdere følger vejledningen for kompetenceudvikling (0018 ”Kompetenceudvikling”), der sikrer opnåelse af tilstrækkelige kompetencer til at varetage de opgaver, som beskrevet i de enkeltes jobbeskrivelser og som sikrer gentræning over et nærmere specificeret tidsinterval til vedligeholdelse eller udvidelse af deres kompetencer. Kompetenceskemaerne anvendes ved de årlige udviklingssamtaler til planlægning af den enkeltes faglige udvikling.

Af kompetenceskemaerne fremgår, hvem der har kompetence til at vurdere og afgive analyseresultater (underskriftsberettigelse), samt hvilket kompetencetrin den enkelte har opnået.

For overskuelighedens skyld samt styring af gentræning registreres alle bioanalytikernes og laboranternes kompetencer samt sidste gentræningsperiode i en kompetencedatabase.

LOKALER OG MILJØFORHOLD (5.2)

Klinisk-biokemisk analyse afdeling er fra december 2009 beliggende i Hospitalets nye behandlingsbygning (bilag 3). Det fysiske arbejdsmiljø bliver løbende vurderet ved en kontinuerlig arbejdspladsvurdering og de deraf afledte forbedringer.

Ambulant patientmodtagelse og prøvetagningsfaciliteterne tager hensyn til diskretion og gode arbejdsgange. Der er elektroniske køsystemer til kontinuert registrering af ventetiderne i blodprøvetagningsambulatoriet.

Temperaturovervågning

Køleskabe og frydere, der indeholder reagenser eller/og patientmateriale kontrolleres ved hjælp af centraliseret temperaturovervågning og alarmering efter fastsatte grænser, ligeledes rum, hvor temperaturen kan have indflydelse på analysekvaliteten. I laboratorierne er der centralt styret ventilation og aircondition.

Elektricitet

Apparatur til udførelse af analyser, hvor svaret har øjeblikkelig terapeutisk konsekvens er tilsluttet hospitalets nødstrømsanlæg.

Adgangsforhold til afdelingen*Kemisektionen*

Dørene til afdelingen er aflåst og adgang er kun mulig for afdelingspersonale samt andre personalegrupper med naturligt ærinde i afdelingen. Alle andre skal enten registreres som gæster i afdelingen eller følges af ansatte i afdelingen.

Ikke-hospitalsansat personale, som ikke konstant følges med en ansat, bliver ved ankomsten til afdelingen forsynet med et gæstekort, således at det er synligt for alle, at personen har tilladt adgang - jf. 1126 "Gæster på Klinisk-biokemisk afdeling".

Anemonevej

Den første, som møder om morgenen låser dørene op og den sidste, som går låser.

Servere

Serverne på Gentofte Hospital er placeret i aflåst rum, der er forsynet med køle- og brandsikrings-system. Nøglen opbevares i IT-afdelingen.

Serverne til LABKAI er placeret på Rigshospitalet og Herlev Hospital.

Arbejds miljø

Sikkerheds- og miljøarbejde er lagt sammen og varetages af en arbejdsmiljøgruppe. På Klinisk-biokemisk afdeling består gruppen af 2 arbejdsmiljørepræsentanter og den ledende bioanalytiker. Disse har alle gennemgået den obligatoriske arbejdsmiljøuddannelse.

Arbejds miljørepræsentanterne deltager desuden i arbejdsmiljøkurser arrangeret af den faglige organisation.

Arbejds miljøgruppen tager sig af alle sikkerhedsmæssige- og arbejdsmiljømæssige opgaver og problemer på afdelingen.

Hvor afdelingen ikke selv har udfærdiget miljø- og hygiejneinstrukser følges hospitalets instrukser, som alle er tilgængelige på VIPportalen.

På alle analysepladser er analyseinstrukser, der inkluderer sikkerhedsforholdsregler som kemikaliehåndtering og affaldshåndtering. Relevante kemikalierregistreringer samt leverandørbrugsanvisninger findes i papirformat ved de respektive arbejdspladser.

Rengøring i afdelingen forestås af hospitalets serviceafdeling efter fastsatte rengøringsplaner (bilag 2).

APPARATUR INKLUSIVT EDB-UDSTYR (5.3)

Apparaturpolitik

Det er Klinisk-biokemisk afdelings politik til stadighed at kunne anvende fagområdets nyeste metoder og apparatur til udførelse af de rekvirerede analyser. Opfyldelse af denne politik er en del af brugergrupperne under Koncernindkøb's arbejde. Nyanskaffelser vil dog altid være bestemt af de aktuelle økonomiske rammer, som afdelingen er underlagt.

Alt apparatur inklusivt edb-udstyr, der har betydning for analysekvaliteten, er registreret i apparaturdatabase, FindiGen – jf. 2705 ”Klinisk-biokemisk afdelings apparaturdatabase: FindiGen”. Det gælder også apparatur i Kolesterollaboratoriet og i Special-laboratoriet.

Klinisk-biokemisk afdeling anvender metoder, procedurer og apparatur som imødekommer rekvirerernes behov. Undersøgelserne udføres med apparatur, reagenser og forbrugsvarer leveret af producenter, som Klinisk-biokemisk afdeling har vurderet kan imødekomme nationale eller internationale professionelle krav til kvalitet, f.eks. IVD-direktivet.

Anskaffelse af apparatur

Anskaffelse af apparatur foretages efter forud fastsatte specifikationer, krav til apparaturets ydeevne og kvalitet. Leverandøren skal levere dokumentation for at de opstillede specifikationer og krav er opfyldt, hvilket kontrolleres i en aftalt prøveperiode efter levering og opstilling af apparaturet. Rapport for afprøvning og godkendelse af apparaturet arkiveres i apparaturspecifikationsmappen. Jf. i øvrigt vejledning 0003 ”Indførsel af nyt apparatur”

Anvendelse af apparatur

Apparatur inklusivt edb-udstyr anvendes af dertil autoriseret personale. Der foreligger instrukser vedrørende brug af alt relevant apparatur. Disse instrukser forefindes på dansk og er lettilgængelige ved arbejdspladsen. I nogle tilfælde kan der være henvisninger til engelsksprogede manualer udarbejdet af leverandør. Jf. i øvrigt vejledning 0002 ”Apparatur”.

Der føres logbøger for alt relevant apparatur inklusiv edb-udstyr. Logbogen identificerer apparaturet og tilhørende softwareversioner, dets leverandør og placering. Logbogen indeholder desuden oplysninger om tidligere og fremtidig vedligeholdelse, funktionsevne og reparationer.

Defekt apparatur inklusivt edb-udstyr mærkes tydeligt med formular 1122 ”Defekt apparatur”, hvorpå anføres, hvad der skal opfyldes før apparaturet atter kan tages i anvendelse.

Medarbejdere med kompetence dertil træffer om nødvendigt beslutning om at standse analyseproduktionen, om etablering af back-up løsninger samt efter korrigerende handling genoptagelse af analyseringen.

Apparaturets tekniske kalibreringsstatus er anført i logbogen. Kalibrering af apparatur udføres ved de i kontrakterne fastsatte serviceeftersyn.

Servicekontrakterne indgås i samarbejde mellem hospitalets medico-tekniske afdeling, Klinisk-biokemisk afdeling og leverandør.

Apparatur, der har været uden for afdelingens kontrol kontrolleres i henhold til instrukser før genoptagelse af analysering.

Afskaffelse af apparatur

Afskaffelse af analyseapparatur foregår enten via hospitalets serviceafdeling eller leverandøren. Afskaffelse af edb-udstyr foretages via BSC. Harddiske formateres af systemadministrator eller IT-medarbejder før indlevering til BSC.

REKVISITION, PRØVETAGNING OG – HÅNDTERING (5.4)

De kliniske afdelinger rekvirerer prøvetagning elektronisk ved hjælp af LABKAI. Hver klinisk afdeling har mulighed for at tilpasse forskellige profiler, således at der ved et enkelt tastetryk rekvireres en gruppe af analyser. De kliniske afdelingers ledende overlæger signerer de til en hver tid gældende profiler – jf. instruks 2837 ”Oprettelse eller ændring af analyseprofiler”.

I tilfælde af, at den rekvirerende afdeling ønsker rekvision af ekstra analyser på allerede modtaget prøvemateriale, kan det gøres telefonisk, såfremt det prøvemateriale, der er på Klinisk-biokemisk afdeling er egnet dertil – jf. instrukser med angivelse af prøvemateriale og dets holdbarhed.

Patientforberedelse, prøvetagning og –håndtering er aktiviteter af afgørende betydning for analyseresultaternes kvalitet. Det er Klinisk-biokemisk afdelings ansvar, at der er de relevante patientvejledninger og instrukser til de former for prøvetagning, der udføres af Klinisk-biokemisk afdeling, både til afdelingens personale og til personale på de kliniske afdelinger, som udtager prøvemateriale.

Klinisk-biokemisk afdeling har faste prøvetagningsrunder. Disse er afpasset den enkelte kliniske afdeling, både hvad angår tidspunkter og intervaller og indgår som fast punkt på dagsorden ved de årlige møder med afdelingsledelserne på de kliniske afdelinger.

Alle prøver mærkes med en stregkode/prøvenummer. Denne refererer til en rekvision og er entydig, både hvad angår patientidentitet og prøvetagningstidspunkt.

Prøver der modtages fra kliniske afdelinger er mærket med stregkode/prøvenummer eller mærket med patientens navn og CPR-nummer. I fald kravet om korrekt mærkning ikke er opfyldt kasseres prøven og rekvirenten adviseres herom. Er prøven uerstattelig følges instruks 0758 ”Håndtering af stærkt hastende eller uerstatteligt prøvemateriale ”.

Alle prøver registreres ved modtagelsen sammen med de af rekvirentens oplysninger, der er relevante for udførelsen af den ønskede analyse.

Hvis prøvematerialet er uegnet kontaktes den rekvirerende afdeling.

Prøvematerialet opbevares, således at analyse-egnethed sikres under hele analysegangen. Efter endt analysering opbevares prøvematerialet ved anbefalet opbevaringstemperatur, indtil det kasseres efter gældende instruks.

Alt prøvemateriale besidder en potentiel smitterisiko. Det behandles og bortskaffes i henhold til retningslinier i ”Affaldssortering” for Gentofte Hospital.

For nærmere uddybning henvises til vejledning 0004 ”Præanalytisk prøvehåndtering”.

ANALYSEMETODER (5.5)

Principielle krav

Klinisk-biokemisk afdeling anvender som hovedregel validerede og dokumenterede analysemetoder til de rekvirerede analyser. Det er analysemetoder baseret på internationalt anerkendte teknikker og procedurer og for hvilke, der er etableret det nødvendige teoretiske og statistiske grundlag for evaluering af metodernes sikkerhed.

Sådanne oplysninger er tilgængelige for rekvirenterne på afdelingens hjemmeside.

Udvælgelse af undersøgelser og målemetoder sker i samråd med de kliniske afdelinger som anvender analyseresultaterne. Analysemetoderne gennemgås hvert 5. år for at validere, at metoderne fortsat opfylder behovet i samarbejde med klinikerne.

Validering af analysemetoder

Før indførelse af nye eller ændringer af eksisterende metoder, gennemføres en validering – jf. vejledning 0009 ”Validering”.

Alle akkrediterede analyser bliver validerede i akkrediteringsperioden fra opnåelse af akkreditering i henhold til vejledning 0009 ”Validering”. Ved valideringen kan imprecision, korrekthed, linearitet, interferens, detektionsgrænse og måleinterval enten bestemmes eller oplysninger indhentes hos leverandør.

I valideringen indgår sporbarhedshieraki på kalibrator og beregning af usikkerhedsbudget efter principper angivet af GUM (Guide to the expression of uncertainty in measurement). Klinisk-biokemisk afdeling anvender MODUS-modellen (Modul-baseret usikkerhedsevaluering), jf. vejledning 0026 ”Beregning af usikkerhed”.

De teoretiske og praktiske undersøgelser afsluttes med en rapport, hvori det konkluderes, om metoden kan anses for godkendt til anvendelse af Klinisk-biokemisk afdeling.

Valideringen sker efter plan godkendt af DANAK.

Validering af software

Software valideres i henhold til vejledning 0032 ”Validering af software”

Instrukser

Der er udarbejdet instrukser til alle arbejdsgange af betydning for analyseringen. Disse instrukser forefindes på dansk og er lettilgængelige ved arbejdspladsen.

Metodeblade

For alle analyser, der udføres på Klinisk-biokemisk afdeling er analysespecifikke oplysninger registreret i metodeblade, der kan rekvireres hos Klinisk-biokemisk afdeling og er tilgængelige for alle på Klinisk-biokemisk afdelings hjemmeside. Metodebladene udarbejdes i henhold til vejledning 0011 ”Fremstilling af metodeblade”.

KVALITETSSIKRING (5.6)

Kvalitetssikringen af analyseresultater garanteres dels ved løbende undervisning og gentræning af afdelingens medarbejdere og dels ved interne kvalitetskontroller og eksterne kvalitetsvurdering (jf. 0034 ”Interlaboratorie sammenligninger”).

For at sikre stabilt analyseapparat foretages forebyggende vedligeholdelse efter de i instrukserne fastsatte tidsterminer. Såfremt der forekommer fejl på apparatur foretages fejlfinding og -udbedring før analysering genoptages.

Politik for interlaboratorie sammenligninger

Det er Klinisk-biokemisk afdelings politik, at der minimum deltages i interlaboratorie sammenligninger, f.eks. ekstern kvalitetsvurdering, for alle akkrediterede analyser.

Udvælgelsen af eksternt kvalitetssikringsmateriale sker på baggrund af de kontrolprogrammer, der udbydes DEKS, Labquality¹, WEQAS² og UK NEQAS³.

Såfremt der intet kontrolprogram er udbudt i ovennævnte, kontaktes leverandør og andre laboratorier med samme udstyr og metode for at afklare om, der er nogle programmer tilgængelige andre steder. Er dette ikke tilfældet foranstalter Klinisk-biokemisk afdeling udsendelse af patientmateriale minimum 4 gange årligt til andre laboratorier med samme udstyr og metode.

¹ DEKSs søsterorganisation i Finland

² Wales External Quality Assessment Scheme

³ National External Quality Assessment Scheme – United Kingdom

Politik for af-akkreditering af akkrediterede analyser

Såfremt den af laboratoriet bestemte koncentration af en komponent i et eksternt kvalitetssikringsprogram 2 gange inden for 1 år er to på hinanden følgende gange falder uden for hver sin acceptgrænse er det ikke muligt at opretholde akkreditering med mindre der umiddelbart kan laves en korrigerende handling, som retter op på analysekvaliteten.

eller:

Såfremt afvigelsen på et resultat 3 gange i træk har været uden for acceptgrænsen, tager Klinisk-biokemisk afdelings læger stilling til om, dette har kliniske konsekvenser for patienterne, i bekræftende fald af-akkrediteres analysen.

Brugerne af den pågældende analyse orienteres om de analyse-mæssige problemer. Klinisk-biokemisk afdeling og brugerne beslutter i fællesskab om der skal anvendes underleverandører, der kan dokumentere en acceptabel kvalitet eller om den af-akkrediterede analysering skal fortsætte.

Kvalitetskontrol

Kvalitetskontrol af analyser foretages ved hjælp af interne kvalitetskontroller og ved deltagelse i eksterne kvalitetssikringsprogrammer udbudt af Dansk Institut for Ekstern Kvalitetssikring for laboratorier i Sundhedssektoren (DEKS) og samarbejdspartnere jf. instruks 1502 "Ekstern kvalitetssikring".

De interne kvalitetskontroller vurderes ved hjælp af 2 Westgard-regler:

Stop-regel:

- Middelværdi ± 3 *sd: Kontrolregel med 1 kontrol og stop for analysering, når 1 resultat afviger mere end ± 3 *sd fra det fastsatte kontrolresultat.

Advarselsregel

- Middelværdi ± 2 *sd: Kontrolregel med 1 kontrol og advarsel om muligt niveauskred, når 1 resultat afviger mere end ± 2 *sd fra det fastsatte kontrolresultat. Når 1 resultat er mere end ± 2 *sd fra det fastsatte kontrolresultat, kontrolleres om der er en tendens til niveauskred.

Alle medarbejdere, der står for resultatvurdering og svarafgivelse undervises i de valgte kontrolregler.

Bestemmelse af acceptinterval for interne kvalitetskontroller foretages i henhold til vejledning 0020 "Indkørsel af kvalitetskontrol".

Specialisterne evaluerer resultaterne fra interne kvalitetskontroller, eksternt kvalitetsvurdering og, hvor det er relevant, patientgennemsnittet. Dette sammenfattes i et regneark, der også indeholder antallet af analyserede kvalitetskontroller.

Hvor der findes 2 ens apparaturer foretages hver måned parallelanalyse - jf. vejledning 0010 "Kvalitetssikring" og instruks 1507 "Vurdering af præstationsprøvninger".

Patientgennemsnit for hver enkelt analyse udregnes månedligt og indføres af specialisterne på særlige regneark. Det er specialistens ansvar at tage aktion på spring i patientgennemsnit og fremlægge dette ved kvalitetssikringsmøderne.

VALIDERING AF RESULTATER (5.7)

Kun medarbejdere med kompetence dertil – jf. kompetenceblade, vurderer og godkender analyse-svar.

Resultater overført on-line fra analyseapparat

Størstedelen af Klinisk-biokemisk afdelings analyseproduktion udføres med apparatur, som er opkoblet til LABKAI med automatisk svaroverførsel.

Ved opsætningen af alt apparatur er der fastsat analysespecifikke koncentrationsgrænser for den pågældende komponent:

- for automatisk svaroverførsel uden forudgående godkendelse af bioanalytiker
- for påhæftning af flag til et analyseresultat. I LABKAI bliver resultaterne med flag påhæftet en markering. Svarende til hver markering handles i henhold til instrukser. Disse resultater skal godkendes af bioanalytiker før de overføres til de kliniske afdelinger.

LABKAI sikrer kontrol af beregninger og overholdelse af de 2 Westgard-regler samt korrekt svaroverførsel til de kliniske afdelinger. Beregninger og svaroverførsel kontrolleres hver gang, der foretages ændringer – jf. vejledningerne 0015 ”Kontrol af kumulerede svar” og 0016 ”Kontrol af LABKAI-beregninger”.

Manuelt indtastede resultater

Alle svar fra ikke-opkoblet analyseapparat dobbeltindtastes enten ved at samme person taster resultaterne ind 2 gange eller ved at 2 forskellige personer taster resultaterne ind 1 gang.

SVARAFGIVELSE (5.8)

Størstedelen af Klinisk-biokemisk afdelings analyseresultater rapporteres elektronisk til rekvirenterne. Når et analysesvar foreligger, er det umiddelbart tilgængeligt for rekvirenterne.

Der er i samarbejde med rekvirenterne aftalt tidspunkter for udskrivning af kumulative svarrapporter fra laboratorie-edb-systemet. Disse udskrives decentralt på de af afdelingen valgte printere. Der er i laboratorie-edb-systemet, faste formater for rapporterne. Der er fælles format for alle LABKAI-brugere i Region Hovedstaden.

På svarrapporten angives system, komponent, enhed og referenceinterval, signalværdi eller terapeutisk interval samt, hvor det er relevant, fortolkning af resultatet. Supplerende oplysninger kan indhentes i Klinisk-biokemisk afdelings metodeblade.

I vejledning 0033 ”Kumuleret svarudskrift - Klinisk-biokemisk afdelings opfyldelse af krav i ISO 15189” fremgår det, hvorledes Klinisk-biokemisk afdeling opfylder standardens krav til svarrapport.

I tilfælde af at prøvematerialet ikke opfylder Klinisk-biokemisk afdelings kvalitetskrav bliver svaret, hvis et sådant foreligger påført en kommentar. Hvor manglende egnethed i prøvematerialet bevirker annullering, påføres rapporten begrundelse herfor og rekvirenten informeres telefonisk.

Mål for svartider er beskrevet i dialogaftalen. Dersom aftalte svartider ikke overholdes og et forsinket svar kan have betydning for patientbehandling, informeres rekvirenten, og årsagen til forsinkelsen søges korrigeret hurtigst muligt.

Hver måned produceres en såkaldt TAT (TurnAroundTime), der viser den kumulerede frekvens for svartiden for udvalgte analyser den pågældende måned. Den kumulative TAT viser svartiderne for sidste år, sidste måned sammen med den aktuelle måned. Ved de månedlige Kvalitetssikringsmøder vurderes opfyldelsesgraden af TAT.

Ved anden svarafgivelse end den elektroniske, udvises største omhu, til sikring af at kun autoriseret personale modtager svar.

Resultater, der afviger markant fra det normale (er uden for de i instrukserne fastsatte grænser) afgives hurtigst muligt telefonisk til rekvirent. Alle telefoniske svarafgivelser registreres i de respektive logbøger med datering, tidspunkt, initialer på afgiver og navn på modtager af svar. Svarmodtageren skal gentage svarafgivelsen (sikker kommunikation). Telefonisk svar efterfølges altid af et skriftligt svar.

Ved svarafgivelse per telefon eller fax følges instruks 2104 ”Svarafgivelse per fax eller telefon”.

I forbindelse med indkaldelsen til det årlige møde med afdelingsledelserne udsendes de gældende grænser for telefonisk svarafgivelse til kommentering ved mødet.

Hvis det er nødvendigt at rette eller slette et godkendt resultat, får den rekvirerende afdeling straks besked. Af svarudskriften fremgår det, at resultatet er rettet.

Rettelse af svar foretages i henhold til vejledning 0025 ”Rettelse af godkendte resultater i LABKAI” og instruks 2824 ”Rettelse af svar”.

LABORATORIE-EDB-SYSTEM (ANNEX B)

Klinisk-biokemisk afdeling anvender laboratorie-edb-systemet LABKAI, der er et fælles laboratoriesystem for alle klinisk-biokemiske afdelinger i Region Hovedstaden.

Driften af systemet varetages af Region Hovedstadens Koncern IT.

LABKAI understøtter følgende elementer:

- Registrering af patientoplysninger
- Registrering af rekvissionsoplysninger
- Udskrift af prøvetagningsblanketter – både på Klinisk-biokemisk afdeling og de kliniske afdelinger
- Overførelse af arbejdsliste til relevante analysearbejdspladser
- Automatisk overførelse af rekvission til analyseudstyr
- Automatisk svaroverførelse fra analyseudstyr
- Database med analyseresultater for undersøgte patienter
- Udskrift af svar

Klinisk-biokemisk afdeling anvender computere og software, såvel integreret i analyseapparatur, som fritstående eller netværkstilkoblede PC’er.

Nyt edb-udstyr valideres/godkendes først af hospitalets IT-afdeling.

Datasikkerhed sikres gennem obligatorisk anvendelse af personlige koder ved alle operationer i afdelingens laboratorie-edb-system.

For yderligere uddybning henvises til vejledning ”0012 Edb-udstyr og laboratorie-edb-system”.

ETIK (ANNEX C)

I prøvetagningsinstrukser samt i ”Personalehåndbogen” (bilag 1) er Klinisk-biokemisk afdelings patient- og personaleetik beskrevet.

BILAGSOVERSIGT

Bilag 1 – Personalehåndbog

Personalehåndbogen er vedlagt.

Bilag 2 – Rengøringsplaner

Rengøringsplaner er vedlagt.

Bilag 3 – Lokaleoversigt

Lokaleoversigten er vedlagt.

DOKUMENTHISTORIK

Side / afsnit	Ændring
Hvor det forekommer	"JCI" tilføjet relevante steder "WebICE" og "FlexiLab" erstattet af "LABKAI"
4 / Organisationsdiagram	"Kvalitets- og planlægningsafdelingen" tilføjet i diagram "Øre-næse-hals/audiologisk afd. E" slettet i diagram "Børneafdelingen, Rigshospitalet", "Gynækologisk-Obsterisk afdeling, Rigshospitalet" og "Trombosecentret, Rigshospitalet" slettet under diagrammet
5 / Organisationsdiagram	"Nova 8" slettet "Advia Centaur XP (primo maj 2011)" tilføjet "ImmunoCAP 250" ændret til "Phadia 250"
6 / Analyseafsnit og specialister	"Specialister refererer til sektionslederne" ændret til "Specialisterne refererer fagligt til sektionslederne og ledelsesmæssigt til ledende bioanalytiker"
6 / Bioanalytikere	"Bioanalytikere med godkendt uddannelse..." ændret til "Bioanalytikere med autorisation..."
6 / FADL-vagter	"...på hverdage og i weekends" overstreget tekst slettet
7 / Stedfortrædere	"... systemadministratorer og IT-medarbejder." ændret til "...og IT-specialister."
7 / Kolesterollaboratoriet	"I Kolesterollaboratoriet er ansat læger, laboranter, diætister og sygeplejersker..." ændret til "I Kolesterollaboratoriet er ansat diætist og sygeplejerske..."
8 / Den ikke-ledende overlæge	"Overlægen fungerer som afdelingens <i>henholdsvis</i> patient-sikkerhedsrepræsentant og <i>ressourceperson i infektionshygienje</i> " tekst med <i>kursiv</i> tilføjet
8 / Ledelse	"...driftsmøder, som afholdes i ulige uger" ændret til "...driftsmøder, som afholdes i lige uger"
9 / Teknisk ledelse	Afsnittet væsentlig ændret
9 / Underskriftsberettigelse	Afsnittet tilføjet
10 / Politik for personalets uafhængighed	"Klinisk-biokemisk afdeling ønsker at købe reagenser og apparatur alene baseret på kvalitetsmæssige og økonomiske overvejelser, hvor sidstnævnte kun er præget af afdelingens tarv " overstreget tekst slettet
10 / Kvalitetspolitik	"Kvalitetsstyringssystemet omfatter alt arbejde, der udføres i forbindelse med de rekvirerede kliniske analyser men ikke afdelingens forsknings- og undervisnings-aktiviteter samt sekretariat" ændret til "Kvalitetsstyringssystemet omfatter alt arbejde, der udføres i forbindelse med afdelingens funktioner"
11 / Dokumenter i det strategiske niveau	"... kvalitetshåndbogen og at denne revideres mindst en gang årligt i forbindelse med ledelsens evaluering" overstreget tekst slettet "Afdelingsledelsen er ansvarlig for udgivelse af årsberetning og hjemmeside" flyttet til Operationelt niveau
11 / Dokumenter i det taktiske niveau	"Valideringsrapporter..." ændret til "validitetserklæringer..."

Side / afsnit	Ændring
12 / Dokumenter i det operationelle niveau”	”metodeblade, der beskriver analysespecifikke data for alle analyser, der er akkrediteret ” overstreget tekst slettet ”aftaler, hvori særlige forhold mellem Klinisk-biokemisk afdeling og en specifik klinisk afdeling <i>eller andre samarbejdspartnere</i> beskrives” tekst med <i>kursiv</i> tilføjet ” Afdelingsledelsen er ansvarlig for afdelingens hjemmeside (intranet: GENI og internet: www.gentoftehospital.dk/kba) og udgivelse af årsberetning. ” tilføjet
14 / Eksterne laboratorier	Afsnittet væsentlig ændret
17 / Kontinuerede forbedringer	”Afdelingsledelsen gennemgår ved de planlagte ledelses evalueringer og revisioner af dokumenter systematisk alle arbejdsgange..” overstreget tekst slettet
18 / Ledelsens evaluering	”Ledelsens evaluering af kvalitetsstyringssystem foretages mindst en gang årligt...” ændret til ”Ledelsens evaluering af kvalitetsstyringssystem foretages typisk en gang årligt...”
19 / Personalekartotek	”..uddannelses- og autorisationsbeviser” ”Kompas-registreringer indeholdende løbende registrering af efter- og videreuddannelse, tidligere ansættelser (C.V.), <i>jobbeskrivelser</i> ” tekst med <i>kursiv</i> tilføjet
19 / Lokaler og miljøforhold (5.2)	”Nybygning” ændret til ”nye behandlingsbygning” ”Opgørelser over målopfyldelsen for ventetiderne udarbejdes hver måned og forelægges ved kvalitetssikringsmødet” slettet (er beskrevet på side 16)
20 / Adgangsforhold til afdelingen; Kemi-sektionen	Afsnittet tilføjet
21 / Afskaffelse af apparatur	”Afskaffelse af analyseapparat foregår via hospitalets medico-tekniske afdeling” ændret til ”Afskaffelse af analyseapparat foregår enten via hospitalets serviceafdeling eller leverandøren”
22 / Rekvistion, prøvetagning... 5. afsnit	”I fald kravet om navn og CRP-nummer ikke er opfyldt kasseres prøven og rekvirenten adviseres herom” ændret til ” I fald kravet om korrekt mærkning ikke er opfyldt kasseres prøven og rekvirenten adviseres herom.
22 / Principielle krav	”Analysemetoderne gennemgås hvert 4. år for at validere...” ændret til ”Analysemetoderne gennemgås hvert 5. år for at validere..”, således at det følger akkrediteringsperioden.
23 / Politik for af-akkreditering af akkrediterede analyser	1. afsnit gjort mere forståelig
24 / Kvalitetskontrol	”Dette sammenfattes i et regneark, <i>der også indeholder antallet af analyserede kvalitetskontroller</i> ” tekst med <i>kursiv</i> er tilføjet
24 / Resultater overført on-line fra analyseapparat	Afsnittet tilrettet LABKAI
24 / Manuelt indtastede resultater	Afsnittet tilrettet LABKAI
24 / Svarafgivelse (5.8)	Afsnittet tilrettet LABKAI
26 / Laboratorie-edb-system	Afsnittet tilrettet LABKAI