

KVALITETSHÅNDBOG

KLINISK BIOKEMISK AFD.



**Herlev og Gentofte
Hospital**

25. VERSION

FORFATTERE: HASSAN AMIN HASSAN, NELLE GITTE ANDERSEN ALSIG,
AMANA BIBI, ANDERS BERG WULFF

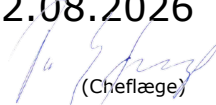
GODKENDT DEN 22.08.2024

TAGET I BRUG DEN 22.08.2024

ERSTATTER 14.04.2023

REVIDERES SENEST 22.08.2026

GODKENDT AF


(Cheflæge)


/ (Chefbioanalytiker)

INDHOLDSFORTEGNELSE

Generelle krav (4)	4
Upartiskhed (4.1)	4
Fortrolighed (4.2)	4
Krav vedrørende patienter (4.3)	4
Strukturelle og ledelsesmæssige krav (5)	6
Juridisk enhed (5.1)	6
Laboratoriechef (5.2)	6
Laboratorieaktiviteter (5.3)	6
Struktur og beføjelser (5.4)	7
Mål og politikker (5.5)	12
Risikoledelse (5.6)	12
Ressourcekrav (6)	14
Generelt (6.1)	14
Personale (6.2)	14
Faciliteter og miljøforhold (6.3)	15
Udstyr (6.4)	16
Apparaturpolitik	16
Kalibrering af udstyr og metrologisk sporbarhed (6.5)	18
Reagenser og forbrugsvarer (6.6)	18
Aftaler om ydelser (6.7)	18
Produkter og ydelser leveret udefra (6.8)	19
Henvisningslaboratorier (6.8.2)	19
Produkter ydelser leveret udefra 6.8.3	19
Proceskrav (7)	19
Generelt (7.1)	19
Præeksaminationsprocesser (7.2)	20
Undersøgelsesprocesser (7.3)	21
Kvalitetssikring	22
Posteksaminationsprocesser (7.4)	23
Validering af resultater	23
Svarafgivelse	24
Autovalidering	24
Information til rekvirenter om prøvemateriale	24
Svartider	24
Papirsvar og ringesvar	24
Ændring i rapporterede resultater	25
Afvigende arbejde (7.5)	25
Afviselser, forebyggende og korrigerende handlinger	25
Styring af data og informationer (7.6)	26
Laboratorieinformationssystem	26
Planer for nedetid	27
Klager (7.7)	27
Planlægning af kontinuitet og nødberedskab (7.8)	27
Ledelsessystemkrav (8)	28

Generelle krav (8.1)	28
Dokumentation af ledelsessystemet (8.2)	31
Styring af dokumenter i ledelsessystemet (8.3)	31
Styring af registreringer (8.4)	31
Handlinger til adressering af risici og muligheder for forbedring (8.5)	32
Forbedring (8.6)	32
Afviigelser og korrigerende handlinger (8.7)	33
Evalueringer (8.8)	33
Ledelsens evaluering (8.9)	33
Dokumenthistorik	34

Klinisk Biokemisk Afdeling, Gentofte Hospital og Klinisk Biokemisk Afdeling på Herlev Hospital blev fusioneret den 01.05.2015.

Nærværende kvalitetshåndbog gælder for Klinisk Biokemisk Afdeling (KBA) på Herlev og Gentofte Hospital.

GENERELLE KRAV (4)

Upartiskhed (4.1)

Laboratorieaktiviteter på KBA skal udføres upartisk og må ikke påvirkes negativt af kommercielle, økonomiske eller andre interesser, der ikke er forenelige med Herlev og Gentofte Hospitals mål og politikker (se punkt 5.5). Afdelingsledelsen forpligter sig til at sikre denne upartiskhed ved overvågning af aktiviteter og relationer samt iværksættelse af passende handlinger i tilfælde af identificerede trusler imod denne.

KBA køber reagenser og apparatur alene baseret på kvalitetsmæssige og økonomiske overvejelser. Endvidere ønsker KBA ikke at indgå i aktiviteter, der vil kunne mindske tilliden til afdelingen og dens ansattes kompetencer, uvildighed, dømmekraft eller operationelle uafhængighed.

Til behandling af apparaturindkøb og lignende, påhviler det medlemmer af en given arbejdsgruppe selv at meddele afdelingsledelsen, hvis der er nye engagementer, som kan være af betydning at oplyse. Afdelingens speciallæger oplyser derudover årligt om eventuel bibeskæftigelse som led i hospitalets generelle politik.

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.

Fortrolighed (4.2)

Medarbejdere ved KBA er omfattet af lov om udøvelse af lægegerning (Loven om udøvelse af lægegerning (www.retsinformation.dk) og Sundhedsloven (Loven om patienters retsstilling (www.retsinformation.dk)), der stiller krav om, at afdelingen garanterer patienternes fortrolighed vedrørende personoplysninger og analyseresultater. Studerende underskriver et dokument, "Aftale om tavshedspligt", på Professionshøjskolen Metropol.

Det er afdelingsledelsens ansvar at oplyse leverandører og besøgende om tavshedspligt i forhold til fortrolige oplysninger som de får kendskab til i forbindelse med deres leverancer til, samarbejde med og ophold på afdelingen.

Krav vedrørende patienter (4.3)

Det påhviler rekvisenten at sikre informeret samtykke til de ydelser (prøvetagning/EKG-optagelse), der rekvireres på KBA. Patienten gives i forbindelse med prøvetagningen mulighed for at bidrage med relevant information angående denne. Afdelingen har offentligt tilgængelige metodeblade, der beskriver laboratoriets ydelser. Analyserepertoire og tilknyttede metodeblade revideres minimum hvert 3. år.

KBAs værdigrundlag er "Godt behandlet", herunder fokusering på utilsigtede, kritiske hændelser, korrigerende handlinger og en parathed til hele tiden at ændre systemerne i retning af stadig større pålidelighed.

Fejl betragtes som udgangspunkt som systemfejl (fejl eller mangler i de nedskrevne procedurer) og ikke som menneskelige fejl. Hvor relevant informeres laboratoriets brugere i forbindelse med hændelser eller fejl, der kunne være resulteret i patientskade, og iværksatte handlinger registreres i UTH-system og afvigelsessystemet.

Ledelsen foretager løbende risikovurderinger/risikoledelse på baggrund af afvigelsesrapporter, årsagsanalyser og utilsigtede hændelser. Handleplaner udarbejdes ved relevante møder, hvor der tages beslutningsreferater.

STRUKTURELLE OG LEDELSESMÆSSIGE KRAV (5)***Juridisk enhed (5.1)***

KBA er en afdeling på Herlev og Gentofte Hospital.

KBA er beliggende på nedenstående adresser:

Gentofte matrikel

Klinisk Biokemisk Afdeling
Hospitalsvej 1, st.

DK-2900 Hellerup

Herlev matrikel

Klinisk Biokemisk Afdeling
Borgmester Ib Juuls Vej 73
Opgang 7, 4. etage
DK-2730 Herlev

KBA varetager prøvetagning og analysering fortrinsvis for indlagte patienter på Herlev og Gentofte hospital, for borgere og patienter tilknyttet almen el. speciallæge praksis i Region H's planområde Midt samt på alle fremmødte ambulante patienter i prøvetagningerne på Herlev og Gentofte matriklen.

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

Laboratoriechef (5.2)

Afdelingsledelsen består af en cheflæge og en chefbioanalytiker.

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 forpligtiger sig til at sikre, at det i afdelingen etablerede kvalitetsstyringssystem opfylder kravene i ISO 15189 og ISO 22870 (indtil overgang til 15189:2022).

Laboratorieaktiviteter (5.3)

Afdelingsledelsen udøver sit virke i samarbejde med relevante personalegrupper:

- De overordnede ledelsestiltag og -opgaver forelægges i afdelingens ledelsesteam samt til møder med hospitalets direktion
- Personalepolitik, struktur, aktivitet, budget og arbejdsmiljø behandles i afdelingens lokale MED-udvalg
- Kvalitetssikring behandles på regelmæssige kvalitetsudvalgs-møder (hver anden måned) og sektionskvalitetsmøder (1-2 gange månedligt)
- Vente- og svartider samt klager og utilsigtede hændelser behandles på drifts-, kvalitetsudvalgs- og ledelsesteam-møder.
- Den daglige drift, der kan omfatte kvalitets- og sikkerhedsmæssige problemstillinger samt økonomi, aktivitet, ressourcer og personale, behandles på driftsmøder, som afholdes hver anden uge.

De kliniske afdelingers krav og ønsker til KBA drøftes på jævnlige møder med de respektive kliniske afdelingsledelser. Her justeres eksisterende ydelser og aftaler, nye oprettes med rådgivning om effektiv brug af ydelser, og krav til kvalitetsmål og svartider søges konkretiseret. Desuden gennemgås udstyr til nærpatient-undersøgelser udført på de kliniske afdelinger således at omfanget af laboratorieaktiviteter

KLINISK BIOKEMISK AFDELING

25. version

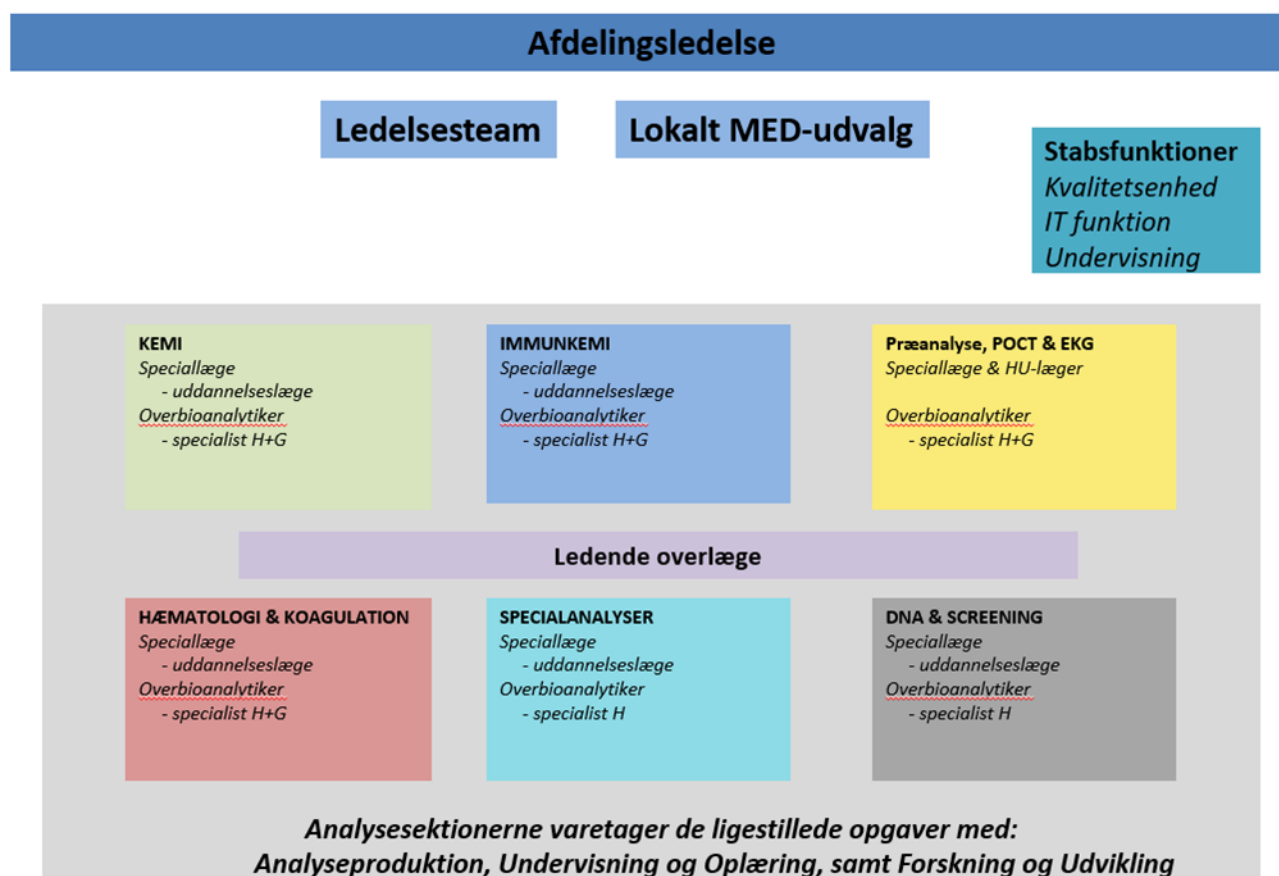
udført på de kliniske afdelinger er dokumenteret og opdateret. Ud over ad hoc rådgivning til de kliniske afdelinger i dagstid ved yngre læger på begge matrikler, og ved speciallæger ved sektionsspecifikke henvendelser, udsender KBA hver måned via mail samt via hospitalets internet information om ændringer eller forbedringer i laboratoriets service, analysestatistik for hver enkelt afdeling og en samlet oversigt over analyseforbrug. Statistikken indeholder oplysninger om antal patientkontakter og analysesvar, der vises dels i talform og dels grafisk i forhold til foregående år. Disse oversigter anvendes i de løbende ressource-drøftelser mellem KBA, de kliniske afdelinger og Hospitalsdirektionen.

- Alle laboratorieydelser som udføres i overensstemmelse med ISO15189;2022 er specificeret på KBAs hjemmeside.

Afdelingsledelsen på KBA deltager i regelmæssige hospitalsledelsesmøder med samtlige afdelingsledelser og hospitalsdirektionen.

Struktur og beføjelser (5.4)

Klinisk Biokemisk afdeling - organisationsdiagram

**Ledelsesniveauer**

Ledelsen udøves efter "Region Hovedstadens ledelsesregulativ" af maj 2023.

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

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

Ledelsen af KBA varetages af afdelingsledelsen i tæt samarbejde med det øvrige ledelsesteam.

Afdelingsledelse

Afdelingsledelsen refererer til hospitalets direktion.

Nærmeste underordnede er ledende overlæge, sektionsansvarlige læger og overbioanalytikere.

Ledende overlæge (alternativt anden sektionsansvarlig overlæge) er stedfortræder for cheflægen.

En af overbioanalytikerne er stedfortræder for chefbioanalytikerens.

Ledelsesteam

Ledelsesteamet er et forum med fokus på dialog og diskussion i tillid og tryghed, hvor beslutninger om afdelingens fremtid og aktiviteter besluttet i fællesskab – jf. 15-33 "Kommissorium for Ledelsesteam".

Ledelsesteamets medlemmer er afdelingsledelsen, ledende overlæge, sektionsansvarlige speciallæger samt repræsentanter fra overbioanalytikergruppen.

Ledende overlæge

Den ledende overlæge er ansvarlig for at sikre koordinering af indsatser og processer med det formål at styrke og sikre den lægefaglige kvalitet på tværs af afdelingens sektioner. Denne er sammen med afdelingsledelsen ansvarlig for dialog og samarbejde med afdelingens rekvirenter (herunder eksterne rekvirenter) og samarbejdspartnere fra andre diagnostiske specialer. Den ledende overlæge refererer til afdelingsledelsen, herunder i lægefaglige forhold specielt til cheflægen på KBA.

Sektionsansvarlige speciallæger

Den sektionsansvarlige speciallæge er ansvarlig for at sikre den lægefaglige kvalitet og udvikling af analysesektionens virksomhed. Den sektionsansvarlige speciallæge forestår kontakten til hospitalets klinikere og andre lægelige rekvirenter indenfor sektionens analyseområde. Den sektionsansvarlige speciallæge refererer til afdelingsledelsen, herunder i lægefaglige forhold specielt til cheflægen på KBA. Ved rådgivning i forbindelse med autoimmune antistoffer er sektionsansvarlige speciallæger for Kemi-sektionen og dernæst DNA & Screening-sektionen, stedfortræder for sektionsansvarlig speciallæge i Specialanalyse-sektionen.

Overbioanalytikere og specialister

Analysesektioner og overbioanalytikere

Analysesektionernes daglige ledelse forestås af en overbioanalytiker, som er ansvarlig for sektionens kvalitetssikring, daglige drift samt personaleledelse og planlægning. Overbioanalytikerne refererer til afdelingsledelsen og nærmeste underordnede er specialister, bioanalytikere, laboranter og prøvetagere. Analysesektionerne står for indsamling af prøvemateriale, den daglige produktion af resultater og svarafgivelse.

Analysesektioner og specialister

Specialisterne arbejder med uddelegerede opgaver indenfor den enkelte analysesektion, herunder drift og kvalitetssikring, udarbejdelse og revision af instrukser, sikkerhed

og uddannelse. Specialisterne refererer fagligt og ledelsesmæssigt til overbioanalytikerne.

Den daglige produktion i sektionerne forestås for hovedparten af bioanalytikere, laboranter, laboratiemedarbejdere og prøvetagere.

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 og laboratiemedarbejdere

Laboranter og laboratiemedarbejdere er ansatte med laborantuddannelse eller relevant videregående uddannelse, som oplæres i afdelingens bioanalytikerfunktioner, således at der opnås kompetence og ansvar som bioanalytiker efter afdelingens definerede kompetencer.

Prøvetagere

Ansatte med eller uden sundhedsfaglig uddannelse som oplæres i at udføre prøvetagning, EKG, samt andre funktioner i henhold til afdelingens instrukser.

Stabsfunktioner

Stabsfunktionerne, der omfatter kvalitetsenheden, IT-funktionen og bioanalytiker-undervisere, samarbejder på tværs af de to hospitalsmatrikler.

Kvalitetsenheden

Afdelingsledelsen har uddelegeret ansvaret for udvikling og implementering af kvalitetsledelsessystemet til kvalitetsenheden, der består af en kvalitetskoordinator og 1 kvalitetsspecialist og refererer til ledelsesteamet.

Kvalitetsenheden forestår kvalitetsledelsessystemet og sikrer at afdelingen indfrier kravene i ISO-standarderne 15189 og 22870 (indtil overgang til 15189:2022).

Kvalitetsenheden står for afdelingens kvalitetssikring og kvalitetsudvikling, den interne dokumentstyring samt undervisning af afdelingens personale, hvad angår afdelingens kvalitetsledelsessystem. Desuden vedligeholder kvalitetsenheden systemet for identifikation, dokumentering og forebyggelse af afvigelse, og rapporterer til ledelsen om ledelsessystemets præstation.

Kvalitetsenheden udgør sammen med analysesektionerne og afdelingsledelsen kvalitetsudvalget, der afholder regelmæssige møder hvor retningen for afdelingens kvalitetssikring og kvalitetsudvikling diskuteres og fastlægges.

Kvalitetsmedarbejderne organiserer fremmøde på de to hospitalsmatrikler, således at ressourcer anvendes optimalt i forhold til igangværende opgaver.

Kvalitetsmedarbejderne fungerer som afdelingens patientsikkerhedskoordinatorer.

Kvalitetskoordinator og kvalitetsspecialist refererer ledelsesmæssigt til chefbioanalytikeren. Kvalitetsmedarbejderne er hinandens stedfortrædere.

Implementering af kvalitetsledelsessystemet omfatter også udbredelse af forståelse i hele KBA for rekvirenternes behov og krav til laboratoriets ydelser, samt for kravene i ISO 15189.

IT-funktionen

IT-funktionen varetages af 2 IT-specialister med henholdsvis bioanalytiker- og ingeniørbaggrund.

Den uddannelsesmæssige baggrund afspejles delvist i opgavefordelingen.

IT-specialisterne er ansvarlige for afdelingens IT-programmer og er systemadministratorer for laboratoriesystemet LABKAI samt kontaktpersoner til regionens IT-afdeling.

På månedlige IT-møder prioriteres opgaver og der følges op på igangværende opgaver/projekter. IT-specialisterne er ansvarlige for koordinering af opgaver, således at ressourcer anvendes optimalt.

IT-specialisterne refererer til chefbioanalytikeren og er hinandens stedfortrædere.

Bioanalytiker-undervisere

Afdelingen har uddannelsesforpligtelse af bioanalytiker-studerende. Bioanalytiker-underviserne forestår denne opgave i samarbejde med regionens øvrige laboratoriespecialer. Årligt gennemfører et varierende antal studerende deres bachelorprojekt i afdelingen.

Bioanalytiker-underviserne er desuden ansvarlige for den teoretiske undervisning af afdelingens ansatte i analyseprincipper og apparatur samt for den teoretiske oplæring af nyansatte bioanalytikere, laboranter og prøvetagere.

Bioanalytiker-underviserne er ansvarlige for koordinering af opgaver, således at ressourcer anvendes optimalt.

Bioanalytiker-underviserne refererer til chefbioanalytikeren og er hinandens stedfortrædere.

Uddannelse af læger

KBAs læger står for uddannelse af yngre læger i introduktions- og hoveduddannelsesstillinger i speciallægeuddannelsen i Klinisk Biokemi.

Uddannelse af andet personale

Afdelingen står for undervisning af personale på de kliniske afdelinger i brugen af decentralt analyseapparatur samt blodprøvetagning og EKG.

POCT-organisation

POCT (Point Of Care Testing = Nærpatientundersøgelse) er en fælles betegnelse for laboratorieundersøgelser, der udføres på decentralt udstyr af ikke-laboratorieansat personale.

På Herlev og Gentofte Hospital varetages rådgivning og sagsbehandling i forhold til nyt POCT-udstyr af POCT-rådet. Hospitalets POCT-råd behandler ønsker om POCT indmeldt af de kliniske afdelinger og træffer beslutninger på baggrund af behovs-, risiko- og kvalitetsvurderinger samt økonomisk udredning. En vicedirektør er formand for POCT-rådet og KBA er repræsenteret med deltagelse af cheflæge og chefbioanalytiker. Derudover er der i POCT-rådet ledelsesrepræsentanter fra kliniske afdelinger.

Ved ønske om anvendelse af decentralt analyseudstyr på Herlev og Gentofte Hospital – initieret af en klinisk afdeling – skal afdelingsledelsen rette henvendelse til hospitalets POCT-råd.

På dialogmøder, der afholdes mellem de kliniske afdelinger og KBA, medtages oversigt over afdelingens godkendte POCT-udstyr og POCT relevante emner herunder kvalitetsdata drøftes. Fra de kliniske afdelinger deltager typisk personale med sygeplejefaglig og lægefaglig baggrund.

Den driftsansvarlige for POCT på KBA har ansvaret for POCT-analysernes kvalitet og skal sikre, at POCT-organisationen fungerer effektivt.

KBAs POCT-organisation, der består af den driftsansvarlige for POCT, POCT-specialist og POCT-superbrugere samt ad hoc den kvalitetsansvarlige for POCT og IT-specialist, varetager KBAs aktiviteter på området.

POCT-specialister står for det daglige samarbejde med de kliniske afdelinger.

KBA sikrer, at brugere er tilstrækkeligt kompetente, har instruktioner til rådighed til at udføre POCT analyser, og at de anvendte apparater, reagenser med mere er egnede til formålet.

Udstyret kvalitetssikres af KBA i henhold til gældende instrukser.

POCT-organisation evalueres ved den årlige ledelsens evaluering.

Forskning og udvikling

Speciallaboratoriet

DNA-sektionen på Herlev matriklen og Speciallaboratoriet på Gentofte matriklen er forsknings- og udviklingsfunktioner, der varetager analysering af prøver, der indgår i projekter, både udgået fra KBA, andre af hospitalets forskellige afdelinger (interne projekter), såvel som prøver, der indgår i andre institutioners projekter (eksterne projekter). Under DNA-sektionen og Speciallaboratoriet hører biobanker.

Forsknings og udviklingsfunktioner finansieres delvist via fondsmidler.

Sundhedsfagligt Råd for Klinisk Biokemi

Afdelingsledelsen, samt en af afdelingens professorer er medlem af Sundhedsfagligt Råd for Klinisk Biokemi. Rådet er rådgivende over for Region Hovedstadens direktion og ledelsessystem og indgår desuden i regionens kvalitetsorganisation.

Harmoniseringsgruppen

En af speciallægerne er medlem af Region Hovedstadens Harmoniseringsgruppe. Gruppen harmoniserer de klinisk biokemiske analyser og forsendelsessteder for Regionens klinisk biokemiske afdelinger og refererer til det Sundhedsfaglige Råd i Klinisk Biokemi.

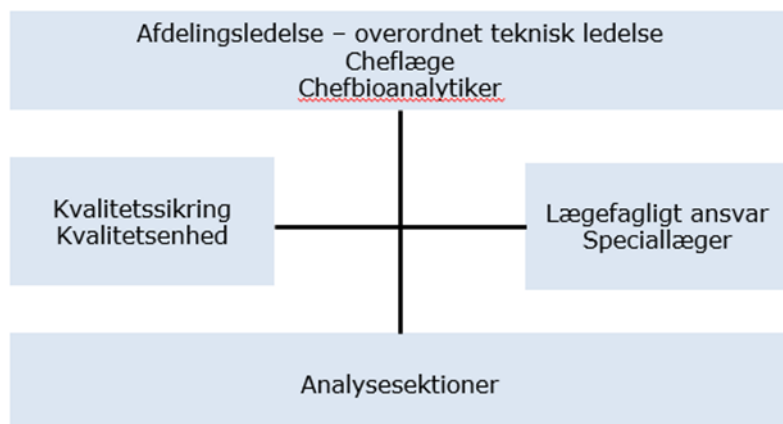
CEK (Central Enhed for Kvalitetssikring i almen praksis)

CEK forestår den regionale kvalitetssikring og speciallægefaglige rådgivning af praksissektoren på laboratorieområdet. Afdelingsledelsen er medlem af CEKs styregruppe. Afdelingsledelsen kan uddelegere sin plads i CEKs driftsgruppe til afdelingens speciallæger.

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

Definition: 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.

Overbioanalytikere, læger, 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, overbioanalytikere eller superbrugere tildeler på kompetenceskemaerne underskriftsberettigelse til bioanalytikere/laboranter.

Mål og politikker (5.5)

Det overordnede formål med personalets tilstedeværelse på KBA er at understøtte hospitalsafdelingerne samt praksislæger i diagnosticering, behandling og forebyggelse.

Dette gøres ved:

- at varetage speciallægerådgivning og -undervisning på højt niveau
- at foretage prøvetagning på rette tidspunkt
- at leve op til krav til opstillede kvalitetsindikatorer.
- at have en løbende dialog med de kliniske afdelinger
- at kommunikere på en professionel måde med patienter og sundhedspersoner
- at deltage aktivt i forskning og udvikling inden for fagområdet
- at minimere ressourceforbruget
- at kunne tiltrække og fastholde dygtige medarbejdere.

Risikoledelse (5.6)

KBAs ledelsesteam udfører årligt en risikovurdering som en del af ledelsens evaluering. Denne skal identificere trusler mod:

- patienter (ifm. den diagnostiske ydelse fra KBA)
- afdelingens fortsatte drift.

Som en del af den årlige risikovurdering evalueres foregående års risikovurdering med stillingtagen til effektivitet og behov for ændringer baseret på bl.a. afvigelsesrapporter, UTH'er og klager. Se også punkt 8.5.

RESSOURCEKRAV (6)**Generelt (6.1)**

I det følgende beskrives forhold der vedrører personale, faciliteter og udstyr, der er nødvendige for at KBA kan leve op til sine mål og politikker (se punkt 5.5).

Personale (6.2)**Personalepolitik**

KBAs personalepolitik fremgår af "Personalehåndbogen". Hvor afdelingen ikke har udfærdiget sine egne personalepolitikker, følges hospitalets personalepolitikker.

Personalekartotek

I regionens webportal "Personalesagen" ligger alle centrale personaledokumenter elektronisk.

Dokumenterne er tilgængelige decentralt. Det drejer sig om ansættelse, løn, uddannelse og efteruddannelse, notater af samtaler, autorisationsbevis, ansøgning og stillingsannonce.

Introduktion

KBA har udarbejdet lokale introduktionsprogrammer.

For alle fastansatte og ansatte med en ansættelsesperiode på mere end 12 uger supplerer det lokale introduktionsprogram hospitalets introduktion af nyansatte. For ansatte med mindre end 12 ugers ansættelsesperiode, vikarer og timelønnede vagter er det lokale introduktionsprogram tilstrækkeligt.

Gennemgang af personalets arbejdsmæssige indsats

Den enkelte ansattes indsats, behov og trivsel bliver løbende vurderet, således at både ansattes og afdelingens behov tilgodeses bedst mulig. Den løbende vurdering gennemgås ved de årlige medarbejderudviklingssamtaler, MUS og lederudviklingssamtaler, LUS.

Kompetenceudvikling

Nyansat laboratoriepersonale gennemfører et oplærings- og kompetenceprogram indeholdende brug af afdelingens apparatur, laboratorie-it-system og kvalitetsstyringssystem.

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

Alle relevante medarbejdere følger vejledningen for kompetenceudvikling (00-18 "Kompetenceudvikling"), der sikrer opnåelse af tilstrækkelige kompetencer til at varetage de opgaver, som beskrevet i de enkeltes funktions- eller jobbeskrivelser og som sikrer gentræning over et nærmere specificeret tidsinterval til vedligeholdelse eller udvidelse af 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 registreres alle bioanalytikernes og laboranternes kompetencer i en kompetencedatabase.

Faciliteter og miljøforhold (6.3)

På Gentofte matriklen er KBA beliggende i Hospitalets nye behandlingsbygning. På Herlev matriklen er KBA beliggende i M og N kvadraterne (samt kvadrat B1), hvoraf halvdelen er nyrenoverede herunder prøvetagningen M1-M2.

Det fysiske og psykiske arbejdsmiljø bliver vurderet ved APV (arbejdspladsvurdering) og TrivselOP-undersøgelse.

Ambulant patientmodtagelse og prøvetagningsfaciliteterne tager i videst mulige omfang hensyn til diskretion og gode arbejdsgange. Der er indført tidsbestilling ved blodprøvetagning og EKG optagelse. På Herlev findes en prøverørsautomat i M1-M2, der ved scanning af sygesikringskort udleverer poser med mærkede prøverør til patienter til efterfølgende benyttelse ved prøvetagningen i ambulatoriet.

Temperaturovervågning

På Gentofte matriklen kontrolleres korrekte temperaturforhold for reagensopbevaring/patientmateriale i køleskabe og fryser, ved hjælp af Hanwell RadioLog temperaturovervågningssystem, som er tilsluttet en centralt placeret computer. Laboratoriet, samt kølerum overvåges centralt af drift og teknik.

På Herlev matriklen kontrolleres lokaler, køleskabe, fryser og kølerum, hvor der opbevares reagenser/patientmateriale delvis ved hjælp af central overvågning af drift og teknik og delvis ved Eupry temperaturovervågningssystem.

Såfremt temperaturen i et overvåget anlæg overskrider fastlagte grænser, alarmeres personalet, som derefter følger gældende instrukser for håndtering af temperaturafvigelse.

I laboratorierne er der centralt styret ventilation og aircondition.

Elektricitet

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

Adgangsforhold til afdelingen

Gentofte

Dørene til afdelingen er aflåst og adgang er kun mulig for afdelingspersonale samt andre personalegrupper med relevant ærinde i afdelingen.

Herlev

Døre til laboratoriet er udstyret med kortlæser og de enkelte rum i kontorkvadraterne aflåses efter endt arbejdsdag.

Begge matrikler

Besøgende 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.

Servere

Serverne til LABKAII er placeret på Hvidovre Hospital og Herlev Hospital.

Arbejdsmiljø

Sikkerheds- og miljøarbejde er lagt sammen og varetages af en arbejdsmiljøgruppe. På KBA består gruppen af arbejdsmiljørepræsentanter fra begge matrikler og chefbioanalytiker. Disse har alle gennemgået den obligatoriske arbejdsmiljøuddannelse.

Arbejdsmiljørepræsentanterne deltager desuden i arbejdsmiljøkurser arrangeret af den faglige organisation.

Arbejdsmiljøgruppen 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 VIP-portal.

På alle analysepladser er der analyseinstrukser, som 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.

Udstyr (6.4)**APPARATURPOLITIK**

Det er KBAs 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 Koncernindkøbs arbejde. Nyanskaffelser vil dog altid være bestemt af de aktuelle økonomiske rammer, som afdelingen er underlagt.

Alt apparatur, der har betydning for analysekvaliteten, er registreret i regionens apparaturdatabase "Medusa".

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

Indkøbspolitik

Der er etableret en fælles indkøbsafdeling i Region Hovedstaden – Koncernindkøb. Der er nedsat brugergrupper under Koncernindkøb, hvori personale fra KBA deltager. Brugergrupperne arbejder efter "Kommissorium for brugergrupper vedrørende indkøb i Region Hovedstaden" (februar 2010).

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 stadighed at sikre, at indkøbene sker efter de vedtagne politikker, og de udstukne retningslinjer 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 Region. Indkøb skal først og fremmest foretages ud fra forretningsmæssige kriterier, det vil sige 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.

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

Indkøb af IT-udstyr foretages via Center for It, Medicoteknik og telefoni under Region H.

Apotekervarer bestilles direkte på Region Hovedstadens Apotek.

KBA har tildelt indkøbsberettigelse til specialister og overbioanalytikere.

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.

Anvendelse af apparatur

Apparatur inklusivt it-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 00-02 "Udstyr".

Der føres logbøger (fysisk el. elektronisk) for alt relevant apparatur inklusive it-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 it-udstyr mærkes tydeligt enten via elektronisk oversigt (automatiseringen) og/eller med skilt "REG-Ude af drift", 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.

Servicekontrakterne indgås i samarbejde mellem Center for It, Medicoteknik og Telefoni, KBA 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 it-udstyr foretages via Center for It, Medicoteknik og Telefoni. Harddiske formateres af systemadministrator eller IT-medarbejder før indlevering til CIMT.

Rapportering af ugunstige hændelser med udstyr (6.4.6)

Ugunstige hændelser og ulykker, der direkte kan tilskrives et bestemt udstyr, undersøges som en del af årsags- eller kerneårsagsanalyse, og dokumenteres i afvigerapport, driftsmødereferat, og UTH indberetning, og rapporteres til leverandøren og, hvis relevant, til myndighederne. Det samme gælder for hændelser med reagenser og forbrugsvarer (6.6.6)

Producenters tilbagekaldelse eller anden varslings besvares med modtaget på mail, plan dokumenteres og signeres på det skriftlige informationsmateriale, der gemmes i

sektionernes mapper. Der laves afvigerapport for at dokumentere iværksatte handlinger som følge af producentens tilbagekaldelse/varsling og konsekvenser og behov for korrigerende handlinger vurderes, udføres og dokumenteres i afvigelsesrapport.

Kalibrering af udstyr og metrologisk sporbarhed (6.5)

Procedure for kalibrering af udstyr er beskrevet i relevante instrukser, og verifikation af den krævede målenøjagtighed samt sporbarhed specificeres i validerings- / verificeringsrapporter for relevant udstyr. Producentens anvisninger om kalibrering af udstyr følges hvis sådanne forefindes, og ellers fastsættes egne intervaller ud fra krav til udstyrets nøjagtighed. Den krævede målenøjagtighed og målesystemets funktioner bekræftes ved årlig verificering.

For pipetter og vægte, der kan påvirke patientsvar, er apparaturets tekniske kalibreringsstatus anført i tilhørende logbøger. Kalibrering af sådanne apparatur udføres ved de i kontrakterne fastsatte serviceeftersyn.

Reagenser og forbrugsvarer (6.6)

Reagenser og forbrugsvarer udvælges ofte på baggrund af og som del af udvælgelse af udstyr (se punkt 6.4). Ved ændring af reagenser, eller ved nyt lot, verificeres ydeevnen inden ibrugtagning. Afdelingen arkiverer brugsanvisninger fra producenter således at disse let kan fremfindes og benytter reagenser efter disse anvisninger. Afvigelser herfra sker efter stillingtagen til klinisk anvendelighed samt eventuel dokumentation i form af validering af denne (se punkt 7.3.3).

Varemodtagelse og registrering

For alle kritiske reagenser og forbrugsvarer, der har indflydelse på analysekvaliteten, foretages modtagekontrol, f.eks. tilstand, transporttid og temperatur, i henhold til vejledning 00-14 "Varemodtagelse". 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.

Registrering af reagens-, kalibrerings- og kontrol-lotnummer samt ibrugtagningsdato foregår elektronisk og lagres i back-up database. For reagenser, der brydes manuelt, noteres ibrugtagningsdato på emballage sammen med BAM-id på medarbejder.

Laboratoriet har lagerkapacitet ved analysepladsen og depotrum i umiddelbar nærhed. Der er etableret lagerstyringssystemer for alle kritiske varer til prøvetagning og analyse.

Aftaler om ydelser (6.7)

KBAs mål og rammer er fastlagt i årlige møder mellem afdelingsledelsen og hospitalets direktion. Rammer og mål respekterer de overordnede målsætninger fastlagt af Region Hovedstaden og tager endvidere udgangspunkt i Sygehusloven og i den overordnede udviklingsaftale for Herlev og Gentofte Hospital.

Såfremt KBA ikke kan overholde sine forpligtigelser, rettes henvendelse til de enkelte afdelingsledelser og/eller Hospitalsdirektionen.

Aftaler om ydelser for POCT-udstyr sker via POCT rådet (se punkt 5.4).

Produkter og ydelser leveret udefra (6.8)**HENVISNINGSLABORATORIER (6.8.2)****Underleverandør**

KBA råder over back-up-apparatur til hovedparten af de akkrediterede analyser og for analyser, hvor resultatet har umiddelbar terapeutisk konsekvens, hvorfor brug af underleverandør yderst sjældent er nødvendigt.

Skulle det blive nødvendigt at anvende underleverandør, håndteres dette i henhold til relevante aftaler indgået med andre laboratorier og det sikres, at underleverandøren kontakter rekvirent i tilfælde af, at resultatet har umiddelbar terapeutisk konsekvens.

En gang årligt rekvireres eksterne kvalitetskontrolrapporter for relevante analyser, alternativt udbedes årligt en erklæring fra henvisningslaboratoriet om at analysen lever op til fastlagte krav.

Såfremt akkrediterede analyser ikke kan udføres på KBA, 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 KBA oplyse relevante rekvirenter om at analysen udføres andet steds og oplyse om eventuelle konsekvenser for tolkning af svaret.

PRODUKTER YDELSER LEVERET UDEFRA 6.8.3**Eksterne laboratorier**

Analyser, der ikke udføres på KBA, sendes først og fremmest til analysering på KBAer i Region Hovedstaden. Disse analyser er ikke underlagt KBA HGH's akkreditering. Resultaterne indgår i de svarrapporter KBA afsender og ved henvendelse kan rekvirenterne få oplyst, hvor analysen er udført.

Når der rekvireres analyser, som ikke analyseres på Region Hovedstadens hospitaler, anvendes i videst mulig 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 KBA udsender og ved henvendelse kan rekvirenterne få oplyst, hvor analysen er udført.

KBA har ansvaret for at prøverne håndteres korrekt, således at det fremsendte prøvemateriale er egnet til analysering.

Vurdering

I forbindelse med ledelsens årlige evaluering foretages en leverandørvurdering. Hertil anvendes en leverandør-logbog, en årlig spørgeskemaundersøgelse for afdelingens indkøbere, eventuelle certifikater og akkrediteringsbeviser samt resultater på brugerundersøgelser fra leverandørerne, jf. vejledning 00-30 "Leverandørvurdering".

PROCESKRAV (7)**Generelt (7.1)**

KBA har indført beskrevne arbejdsgange for rekvirering af blodprøver, blodprøvetagning, undersøgelse af blodprøver samt svarafgivelse af resultater. Disse arbejdsgange

har blandt andet til formål at minimere potentielle risici for patientbehandling. Risici identificeres løbende ved laboratoriets risikovurdering se **Risikoledelse**.

Præeksaminationsprocesser (7.2)

Sengeafsnit og ambulatorier

De kliniske afdelinger rekvirerer prøvetagning elektronisk ved hjælp af Sundhedsplatformen med automatisk overførsel af rekvisitionen til LABKAI. Hver klinisk afdeling har i Sundhedsplatformen mulighed for at benytte forud definerede profiler og til danne egne profiler, således, at der ved et enkelt tastetryk rekvireres en gruppe af analyser.

I tilfælde af, at den rekvirerende afdeling ønsker rekvisition af ekstra analyser på allerede modtaget prøvemateriale, kan det gøres telefonisk, såfremt det prøvemateriale, der er på KBA 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 KBAs ansvar, at relevante patientvejledninger og instrukser er tilgængelige for afdelingens personale og til personale på de kliniske afdelinger, som udtager prøvemateriale. KBA udgiver og vedligeholder VIP-instrukser rettet mod klinisk personale.

KBA har faste prøvetagningsrunder aftalt i hospitalsledelsesregi. Enkelte kliniske afdelinger har tilpassede prøvetagningsrunder og prøvetagningsrunder indgår som fast punkt på dagsorden ved de faste dialogmøder med afdelingsledelserne på de kliniske afdelinger.

Alle prøver mærkes med en stregkode/prøvenummer. Denne refererer til en rekvisition 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.

Umærkede prøver

Som udgangspunkt bliver umærkede prøver kasseret, da det ikke er muligt at sikre identiteten af prøvematerialet. Hvis muligt underrettes rekvirenten når hastep prøver er fejlmærkede/umærkede.

For prøvemateriale der er yderst kritisk i forhold til patientens tilstand eller uerstatteligt (f.eks. spinalvæske, ascitesvæske, pleuravæske, ledvæske og cystevæske) kan klinisk personale vælge at tage ansvaret for at identificere prøven.

Praktiserende læger

De praktiserende læger rekvirerer prøvetagning elektronisk ved hjælp af WebReq.

Det er op til den praktiserende læge og patienten om prøverne tages i praksis eller på et af regionens ambulatorier for prøvetagning.

Når prøven tages af den praktiserende læge, placeres den i klimaskab og afhentes af regionens afhentningsordning, hvor prøverne opbevares i temperaturovervåget klimaskab indtil aflevering på KBA.

På Regionens side <https://www.regionh.dk/laboratoriebetjening> ligger oplysninger om behandling og opbevaring af prøver inden afhentning samt fælles regionale patientvejledninger, som relaterer sig til undersøgelser foretaget i prøvetagningsambulatorierne.

Transport af prøver

Transport af prøver til KBA sker primært ved regionens afhentningsordning for prøver fra praktiserende læger og via rørpostsystemer for prøver taget internt på hospitalet. Egnethed af prøvetransport evalueres ved overvågning af temperatur-log for prøver transporteret til afdelingen ved kørsel (denne foretages af Center for Ejendomme) og af KBA ved overvågning af hæmolyse for prøver transporteret med rørpostsystemer. Sikring af at holdbarhed ikke er overskredet, sker på laboratoriets automatisering, samt ved manuel vurdering, hvis prøven må omgås automatiseringen fx ved apparaturnedbrud.

Opbevaring af prøvemateriale

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 retningslinjer i "Affaldssortering" for Herlev og Gentofte Hospital.

Undersøgelprocesser (7.3)**Principielle krav**

KBA 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.

Validering af analysemetoder

Før indførelse af nye eller ændringer af eksisterende metoder, gennemføres en verificering/validering – jf. vejledning 00-09 "Validering af analysemetoder".

Alle akkrediterede analyser er validerede i henhold til vejledning 00-09 "Validering af analysemetoder". 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) jf. vejledning 00-26 "Beregning af usikkerhed".

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

Vurdering og valg af referenceinterval/beslutningsgrænse dokumenteres i valideringsrapporten og gennemgås med minimum hvert 3. år med dokumenteret stillingtagen til fortsat anvendelighed i forbindelse med revision af analysens metodeblad.

Validering af software

Software valideres i henhold til vejledning 00-32 "Validering af software".

Instrukser

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

Metodeblade

For analyser, der udføres på KBA, er analysespecifikke oplysninger registreret i metodeblade, der kan rekvireres hos KBA og er tilgængelige på KBAs hjemmeside.

KVALITETSSIKRING

Kvalitetssikringen af analyseresultater garanteres dels ved løbende undervisning og gentræning af afdelingens medarbejdere og dels ved interne præcisionskontroller og eksterne kvalitetsvurdering (jf. 00-34 "Laboratoriesammenligninger").

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, og patientprøver, hvis resultater kan have været påvirket, genanalyseres.

Politik for interlaboratorie sammenligninger

Det er KBAs politik, at der minimum deltages i laboratoriesammenligninger, f.eks. eksternt kvalitetsvurdering, for alle akkrediterede analyser.

Udvælgelsen af eksternt kvalitetssikringsmateriale sker på baggrund af de kontrolprogrammer, der udbydes af DEKS og deres søsterorganisationer i andre lande.

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

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 uden for hver sin acceptgrænse er det ikke muligt at opretholde akkreditering medmindre 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 den sektionsansvarlige speciallæge stilling til om dette har kliniske konsekvenser for patienterne, i bekræftende fald af-akkrediteres analysen.

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

Præcisionskontrol

Kvalitetskontrol af analyser foretages ved hjælp af interne præcisionskontrol og ved deltagelse i eksterne kvalitetssikringsprogrammer udbudt af Dansk Institut for Ekstern Kvalitetssikring for laboratorier i Sundhedssektoren (DEKS) og samarbejdspartnere jf. instruks 15-07 "Ekstern kvalitetssikring".

De interne kvalitetskontroller vurderes ved hjælp af 3 Westgard-regler:

Stop-regler:

- Middelværdi $\pm 3 \cdot \text{sd}$: Kontrolregel med 1 kontrol og stop for analysering, når 1 resultat afviger mere end $\pm 3 \cdot \text{sd}$ fra det fastsatte kontrolresultat.
- 2 på hinanden følgende kontrolværdier afviger mere end $\pm 2 \cdot \text{sd}$ til samme side.
- To på hinanden følgende kontrolværdier afviger mere end $4 \cdot \text{sd}$ fra hinanden

Advarselsregel

- Middelværdi $\pm 2 \cdot \text{sd}$: Kontrolregel med 1 kontrol og advarsel om muligt niveau-skred, når 1 resultat afviger mere end $\pm 2 \cdot \text{sd}$ fra det fastsatte kontrolresultat samtidigt med at 4:1s regel eller 10:x regel bliver aktiveret.

Alle medarbejdere, der står for resultatvurdering og svarafgivelse undervises i de valgte kontrolregler. Vurdering af interne præcisionskontroller foretages i henhold til instruks 15-25 "Vurdering af interne præcisionskontroller".

Bestemmelse af acceptinterval for interne kvalitetskontroller foretages i henhold til vejledning 00-20 "Præcisionskontrol".

Specialisterne evaluerer resultaterne fra interne kvalitetskontroller, ekstern kvalitetsvurdering og, hvor det er relevant, patientmedianen og disse fremlægges også løbende på sektionskvalitetsmøder med regelmæssige intervaller, og kvaliteten føres til referat. Efter fastlagt skema gennemgås hver sektions analyser på sektionskvalitetsmøder i form af 1) grafer visende resultater fra interne kontroller samt antal kørte kontroller og observerede kontrol-middelværdier og CV-%'er samt 2) patientmedianer og 3) resultater fra eksterne kvalitetsprogrammer.

Det er specialisternes ansvar at reagere på spring i patientgennemsnit og niveau for interne kontroller, og fremlægge dette for sektionsansvarlig speciallæge og overbioanalytiker løbende eller ved sektionskvalitetsmøderne afhængig af omfanget af ændringerne.

Hvor der findes analyser, der udføres på flere instrumenter eller med forskellige metoder kontrolleres der hver måned for ensartet niveau instrumenter og metoder imellem - jf. vejledning 00-10 "Kvalitetssikring".

Posteksaminationsprocesser (7.4)**VALIDERING AF RESULTATER**

Kun medarbejdere med kompetence dertil, jf. kompetenceblade, vurderer og godkender analysesvar.

Resultater overført elektronisk fra analyseapparat

Størstedelen af KBAs analyseproduktion udføres med apparatur, som er opkoblet til DMS og LABKAI med automatisk svaroverførsel.

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

- for automatisk svaroverførsel uden forudgående godkendelse af bioanalytiker
- for påhæftning af flag til et analyseresultat. I DMS og 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.

DMS og LABKAI sikrer kontrol af beregninger og overholdelse af Westgard-regler samt korrekt svaroverførsel til de kliniske afdelinger via Sundhedsplatformen. Beregninger og svaroverførsel kontrolleres hver gang, der foretages ændringer – jf. vejledningerne 00-15 "Kontrol af kumulerede svar" og 00-16 "Kontrol af LABKAI-beregninger".

Manuelt indtastede resultater

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

SVARAFGIVELSE

Størstedelen af KBAs analyseresultater rapporteres elektronisk til rekvirenterne.

Når et analysesvar er godkendt, er det umiddelbart tilgængeligt for rekvirenterne.

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 KBAs metodeblade.

AUTOVALIDERING

Hovedparten af analyseresultaterne autovalideres ud fra forud definerede grænser og overføres elektronisk fra apparatur til DMS og LABKA. Er resultaterne udenfor disse grænser, foretages manuel vurdering før svarafgivelse.

INFORMATION TIL REKVIRENTER OM PRØVEMATERIALE

I tilfælde af at prøvematerialet ikke opfylder KBAs kvalitetskrav bliver svaret, hvis et sådant foreligger, påført en kommentar.

Hvor manglende egnethed i prøvematerialet bevirker annullering, påføres rapporten begrundelse herfor og rekvirenten informeres via LABKAII og rekvirentens laboratorieresvarsystem.

SVARTIDER

Mål for svartider er at mindst 90 % af resultaterne for vagtanalyser foreligger inden 60 minutter fra prøverne er modtaget i laboratoriet. For nogle analyser/analyseprofiler er der indgået specielle aftaler med enkelte kliniske afdelinger. 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 svartidsoversigter, der viser den kumulerede frekvens for svartiden for udvalgte analyser for sidste år, sidste måned sammen med den aktuelle måned. Ved ledelsesteammøderne vurderes opfyldelsesgraden af svartiderne.

PAPIRSVAR OG RINGESVAR

Ved anden svarafgivelse end elektronisk, såsom ved nødprocedure hvor papirsvar udleveres eller ved ringesvar hvor mundtlig overlevering af svar finder sted, udvises største omhu til sikring af at kun autoriseret og relevant personale modtager svar.

For visse udvalgte analyser vil kritiske resultater, der afviger markant fra det normale (er uden for de i ringesvars-instrukserne fastsatte grænser) afgives hurtigst muligt telefonisk til rekvirent. Alle telefoniske svarafgivelser registreres i LABKAII med datering, tidspunkt, og BAM-id på modtager af svar. Svarmodtageren skal gentage svarafgivelsen (sikker kommunikation). Der er fastsat grænser for telefonisk svarafgivelse i samråd med hospitalets kliniske afdelinger og hospitalsdirektionen. Der er fastsat grænser for telefonisk svarafgivelse for praksisprøver i samråd med CEK og 1813.

ÆNDRING I RAPPORTEREDE RESULTATER

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

Rettelse af svar foretages i henhold til vejledning 00-25 "Information og indberetning i forbindelse med rettelse af godkendte resultater i LABKAII" og instruks 28-24 "LABKAII Rettelse af svar".

Afvigende arbejde (7.5)**AFVIGELSER, FOREBYGGENDE OG KORRIGERENDE HANDLINGER****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
- parathed til hele tiden at ændre systemerne i retning af stadig større pålidelighed.

Af samme årsag betragtes afvigelser også altid som udgangspunkt som systemfejl sv.t. fejl 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

Uregelmæssigheder ift. gældende vejledninger og instrukser indberettes i en afvigelsesrapport, hvorpå anføres arten af afvigelsen, årsag (hvis denne kan identificeres), eventuel afhjælpende, opfølgende og korrigerende handling.

Det sikres at afvigelser og utilsigtede hændelser beskrives, drøftes i relevante fora, oftest relevante analysesektioner eller driftsmøde-forum, og der træffes foranstaltninger, således at situationen ikke opstår igen. Omgående og langsigtede handlinger baseres på laboratoriets risikoanalyse. Hvis det afvigende arbejde er acceptabelt, kan der træffes beslutning herom og det vurderes om afvigelsen giver anledning til ændringer i beskrevne arbejdsgange. Den kliniske betydning af det afvigende arbejde vurderes og hvis nødvendigt revideres undersøgelsesresultater. Afvigende eksterne kvalitetskontroller håndteres i henhold til 15-07 "Ekstern kvalitetssikring".

Hvis en analyseserie standses og dette medfører tilbagekaldelse eller revision af resultater, informeres de respektive afdelinger – jf. 00-25 "Information og indberetning i forbindelse med rettelse af godkendte resultater i LABKAII".

Medarbejdere med kompetence dertil træffer beslutning om evt. at standse analyseproduktionen, om etablering af back-up løsninger samt, efter korrigerende handling, genoptagelse af analysering og revision af undersøgelsesresultater.

Der udarbejdes løbende statistik for afvigelsesrapporterne. Såfremt en klinisk afdeling har adskillige afvigelsesrapporter, der beskriver samme type fejl, kontaktes den kliniske afdeling af KBA, 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 00-21 "Årsagsanalyse".

Alle medarbejdere har pligt til at følge KBAs retningslinjer for afvigelser, korrigerende og forebyggende handlinger, som er beskrevet i vejledning 00-01 "Korrigerende og forebyggende handlinger".

Utilsigtede hændelser indberettes til Dansk Patient-Sikkerheds-Database.

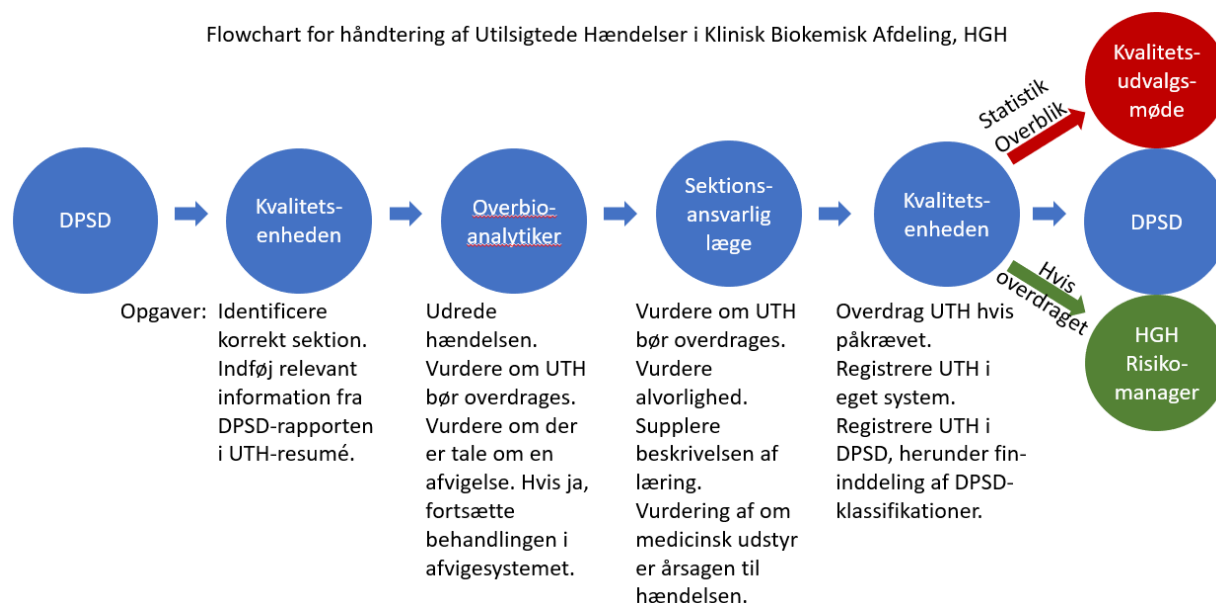
Håndtering af utilsigtede hændelser

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 KBA eller anden afdeling på hospitalet.

Afdelingens patientsikkerhedskoordinatorer (PSK) får tilsendt en oversigt over de utilsigtede hændelser, afdelingen har indberettet samt de utilsigtede hændelser, andre afdelinger har indrapporteret angående KBA. Afdelingsledelsen får kopi af alle utilsigtede hændelser, der vedrører KBA.

PSK og afdelingsledelse/overbioanalytiker vurderer i hvilke fora, de utilsigtede hændelser skal viderebehandles. Utilsigtede hændelser modtaget i KBA håndteres af patientsikkerhedskoordinator, relevant overbioanalytiker og sektionsansvarlig læge samt kvalitetskoordinator og kan derefter sendes retur til Dansk Patient-Sikkerheds-Database eller overdrages til Herlev Gentofte Hospitals Risikomanager. Arbejdsgang er skitseret nedenfor.

Flowchart for håndtering af Utilsigtede Hændelser i Klinisk Biokemisk Afdeling, HGH



Styring af data og informationer (7.6)

LABORATORIEINFORMATIONSSYSTEM

KBA anvender laboratorieinformationssystemet LABKAII, der er et fælles laboratoriesystem for alle klinisk biokemiske afdelinger på hospitalerne i Region Hovedstaden. Driften af systemet varetages af Center for It, Medicoteknik og Telefoni.

LABKAII understøtter følgende elementer:

- Registrering af patientoplysninger
- Registrering af rekvisitionsoplysninger
- Udskrift af prøvetagningsblanketter – både på KBA og de kliniske afdelinger
- Overførelse af arbejdsliste til relevante analysearbejdspladser

- Automatisk overførelse af rekvisition til analyseudstyr
- Automatisk svaroverførelse fra analyseudstyr
- Database med analyseresultater for undersøgte patienter
- Overførsel af svar til Sundhedsplatformen

KBA anvender computere og software, såvel integreret i analyseapparat, som fritstående eller netværkstilkoblede PC'er.

Nyt it-udstyr valideres/godkendes først af Center for It, Medicoteknik og Telefoni.

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

For yderligere uddybning henvises til vejledning "00-12 IT-udstyr og Laboratorieinformationssystem".

PLANER FOR NEDETID

KBA har beskrevne procedurer for at opretholde driften ved nedbrud eller planlagt nedetid for både LABKAII og middleware.

Klager (7.7)

Det er KBAs politik, at henvendelser og klager bliver brugt konstruktivt og fremadrettet til kvalitetsforbedring og behandles upartisk.

Alle klager behandles i forhold til 00-13 "Behandling af klager" og indberettes på en klagerapport, hvorpå anføres klagens art, årsag, 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 kvalitetsudvalgsmøderne kontrolleres det, at de korrigerende handlinger har haft den ønskede effekt.

Alle medarbejdere har pligt til at følge hospitalets og KBAs retningslinjer for behandling af klager.

Planlægning af kontinuitet og nødberedskab (7.8)

KBA har beskrevne arbejdsgange i tilfælde af nødsituationer, såsom nedbrud af apparatur og IT-systemer som LABKAII (se bl.a. "30-07 Nødprocedure for Aptio, moduler, instrumenter", "30-15 Nødprocedure ved større nedbrud (Dagvagt hverdag)", "28-31 LABKAII Actioncards ved nedbrud" samt "28-45 LABKA-Nødprocedurer). Disse afprøves regelmæssigt idet der afvikles LABKAII lukkevinduer to gange årligt hvor LABKAII nødprocedure træder i kraft. Apparaturenedbrud vurderes ikke at kunne simuleres, men opstår med jævne mellemrum. Der er planlagt træning og gentræning i nødprocedure løbende igennem året. KBA har nødblanketter til at vedligeholde nøddrift til mindst 1 måned, ligesom der er EKG-papir på lager til EKG-print ved længere nedbrud hvor adgang til elektronisk lagrede EKG'er er kompromitteret.

LEDELSESSYSTEMKRAV (8)**Generelle krav (8.1)****Kvalitetspolitik**

KBA har et kvalitetsstyringssystem, der skal sikre, at afdelingens ydelser til enhver tid imødekommer de specificerede krav, retningslinjer 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 tilstræbes akkrediteret.

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

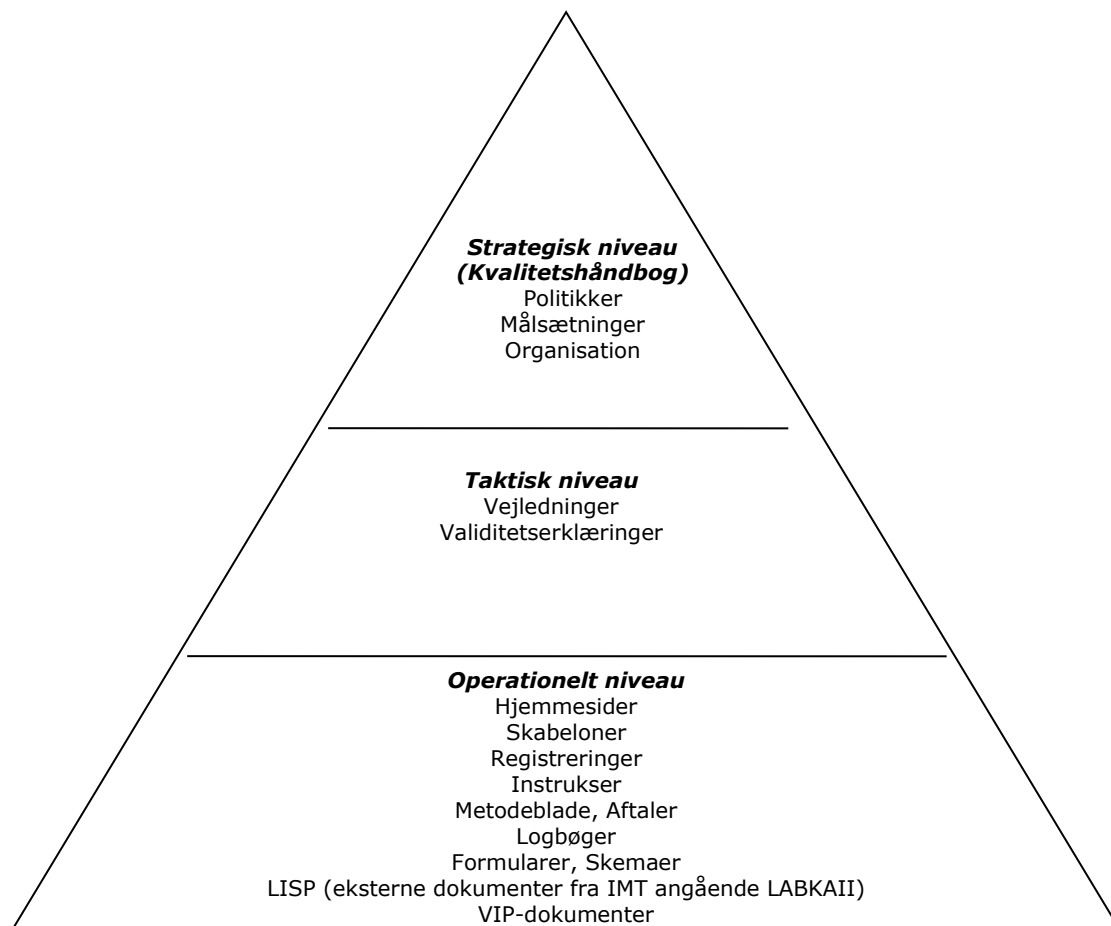
Kvalitetsstyringssystemet opfylder kravene i DS/EN ISO 15189 "Medicinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetence", DS/EN ISO 22870 "Nærpatientundersøgelser (POCT) – Krav til kvalitet og kompetence" som afdelingen er akkrediteret efter.

KBA har et kvalitetsstyringssystem bestående af nedskrevne politikker, vejledninger og instrukser, der er videreformidlet til relevant personale, som beskrevet i "Personalehåndbogen" og vejledningerne 00-06 "Dokumentstyring", 00-05 "Fremstilling af dokumenter" og 00-08 "Fremstilling af instrukser".

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 hvert andet år.

Personalehåndbogen er udarbejdet af Lokalt MED-udvalget og revideres mindst hvert andet år af chefbioanalytiker og kvalitetsenheden og overbioanalytikere.

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

- Vejledninger, der skal sikre at de overordnede retningslinjer 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 00-05 "Fremstilling af dokumenter"

- Validitetserklæringer, der dokumenterer at analysekvaliteten opfylder stillede krav, hører også til det taktiske niveau. Krav til indhold og udformning af validitetserklæringer er beskrevet i vejledning 00-09 "Validering af analysemetoder".

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

- Afdelingsledelsen og kvalitetsenheden er overordnet ansvarlig for afdelingens hjemmesider (intra- og internet) og analysesektionerne ansvarlige for analysespecifikke oplysninger
- skabeloner, som er udarbejdet for samtlige dokumenter, der er omfattet af dokumentstyringssystemet
- instrukser om, *hvordan* opgaverne skal udføres. Instrukserne er en anvisning af, *hvorledes* vejledningerne skal implementeres. Instrukserne dækker alt fra prøvetagning til udførelse af afdelingens mange analyser. Krav til indhold og udformning af instrukserne er beskrevet i vejledning 00-08 "Fremstilling af instrukser"
- metodeblade, der beskriver analysespecifikke data for alle analyser.
- formularer/skemaer, der anvendes til opsamling af data. Krav til udformning er beskrevet i vejledning 00-08 "Fremstilling af instrukser"
- logbøger, hvori kvalitetsregistreringer noteres og arkiveres. Krav til udformning er beskrevet i vejledning 00-07 "Fremstilling og brug af logbøger"
- sikkerhedsinstrukser, der beskriver de sikkerhedsmæssige forholdsregler for afdelingens personale. Krav til udformning er beskrevet i vejledning 00-05 "Fremstilling af dokumenter"
- aftaler, hvori særlige forhold mellem KBA og en specifik klinisk afdeling eller andre samarbejdspartnere beskrives. Krav til udformning er beskrevet i vejledning 00-05 "Fremstilling af dokumenter"
- midlertidige opslag, som anvendes i stedet for egentlige instrukser f.eks. hvis der for en kortere periode ændres arbejdsgange i forhold til gældende instruks eller en egentlig instruks ikke kan nå at blive færdiggjort. Regler for midlertidige opslag er beskrevet i 00-06 bilag 3 "Retningslinjer for midlertidige interne opslag"
- Laboratoireinformationssystem Procedure (LISP) er dokumenter, der udgives fra Center for It, Medicoteknik og Telefoni, disse omhandler håndtering af LABKAII.
- VIP-dokumenter, som er dokumenter i regionens elektroniske dokumentstyringssystem.

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

- apparaturudskrifter
- kalibreringsrapporter
- interne/eksterne kvalitetskontrolrapporter
- dokumentation for manuelt indtastede resultater
- interne/eksterne audit-rapporter
- rapporter fra ledelsens evaluering
- afvigelsesrapporter
- klager og klagesvar
- patientinformation
- årsagsanalyser
- it-dokumentation
- leverandørevaluering

- svar- og ventetidsstatistik

Dokumentation af ledelsessystemet (8.2)

Kvalitetshåndbogen, KBA, beskriver afdelingens mål, politikker og organisation.

Styring af dokumenter i ledelsessystemet (8.3)

KBAs håndtering af dokumenter er beskrevet i vejledning 00-05 "Fremstilling af dokumenter", 00-06 "Dokumentstyring", 00-08 "Fremstilling af instrukser", 00-28 "Styring af IT-dokumentation" og 00-29 "Styring af registreringer". 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 udgåede/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 KBA skrives i skabeloner for at sikre ensartet udseende.

Alle interne dokumenter på KBA godkendes af produktions- og kvalitetsansvarlig før fordeling og anvendelse. Den produktionsansvarlige er den person, der er ansvarlig for at dokumentet efterleveres. De kvalitetsansvarlige er cheflæge, chefbioanalytiker, læger, overbioanalytikere og kvalitetsenheden.

Forfatter, produktions- og kvalitetsansvarlig foretager påkrævede håndrettelser. Termin for opdatering efter håndrettelse er 3 måneder, denne kan dog forlænges til 6 måneder, såfremt ændringerne ikke forstyrrer forståelsen og overskueligheden.

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 KBA, disse er ikke dokumentstyret.

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

Kvalitetsenheden er ansvarlig for dokumentstyringen af interne dokumenter og metodeblade på hjemmeside.

Styring af registreringer (8.4)

Registreringer, der har betydning for kvaliteten, håndteres dels af laboratorie-edb-systemet, LABKAII, dels i papirform – jf. vejledning 00-28 "Styring af IT-dokumentation" og 00-29 "Styring af registreringer".

Oversigt over kvalitets- og tekniske registreringer er anført i vejledning 00-29 "Styring af registreringer".

KBAs politik angående arkiveringsperiode er følgende:

Alle registreringer i forbindelse med analyser arkiveres i 5 år. Hvor registreringer arkiveres i papirform eller et andet fysisk medie, 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.

Handlinger til adressering af risici og muligheder for forbedring (8.5)

Utsigtede hændelser og afvigelser behandles efter beskrevne processer (se punkt 7.5, "00-01 Korrigerende og forebyggende handlinger" og "00-21 Årsagsanalyse").

KBAs ledelsesteam udfører årligt en risikovurdering som en del af ledelsens evaluering. Denne skal identificere trusler mod:

- patienter (ifm. den diagnostiske ydelse fra KBA).
- afdelingens fortsatte drift.

Som en del af den årlige risikovurdering evalueres foregående års risikovurdering med stillingtagen til effektivitet og behov for ændringer baseret på blandt anden afvigelsesrapporter, UTH'er og klager.

Forbedring (8.6)

Ledelsesteamet gennemgår ved de planlagte evalueringer systematisk alle arbejdsgange, analyser og kvalitetsstyringssystemet for at identificere potentielle kilder til afvigelser eller forbedringer. Forbedringer rettes især mod områder, der er identificeret ved laboratoriets risikovurdering som høj-prioritets områder.

På sektionskvalitetsmøderne gennemgås resultater af ekstern kvalitetsvurdering, og disse sammenholdes med de opsatte mål. Såfremt målene ikke opfyldes, tages aktion med henblik på bedre målopfyldelse.

På ledelsesteam møderne drøftes svartider og ventetider og disse sammenholdes med de opstillede mål. Såfremt målene ikke opfyldes, drøftes tiltag med henblik på bedre målopfyldelse.

Afdelingen registrerer løbende sygefravær. Registreringerne behandles dels på de månedlige ledelsesteam møder og dels i LMU-udvalg.

Vurdering af tilbagemeldinger fra brugere

KBA ønsker at bidrage til et godt samarbejde med de kliniske afdelinger og forsøger at tilpasse ydelserne til brugernes (dvs. indlagte og ambulante patienter samt rekvirenter af prøvetagninger) behov. De kliniske afdelingsledelser anses som repræsentanter for patienter og rekvirenter. Der afholdes løbende møder mellem de enkelte afdelingsledere på de kliniske afdelinger og afdelingsledelsen på KBA mhp. justering af eksisterende ydelser (f.eks. analyserepertoire, svartider, ringegrænser) og aftaler (f.eks. prøvetagningstidspunkter) samt håndtering af ønsker vedr. nye ydelser.

Forslag fra medarbejdere

KBAs værdigrundlag er "Godt behandlet" -hvilket gælder både patienter og medarbejdere. Arbejdspladsen ses som et frugtbart miljø, hvor ledere og medarbejdere tænker selvstændigt og også selv tager ansvar for at opsøge og efterspørge relevant information. I praksis gøres dette ved, at alle medarbejdere har mulighed for at fremlægge problemer, foreslå ændringer og lignende på KBAs personalemøder. Ved implementering af nye tiltag fremstilles en høringsbog, hvori alle medarbejdere kan komme med

forslag til forbedringer eller ændringer. Høringsbøgerne gennemgås ved relevante møder.

Afvielser og korrigerende handlinger (8.7)

Se punkt 7.5 og 8.5.

Evalueringer (8.8)

Der gennemføres hvert andet år 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 kvalitetskoordinatoren og afdelingens øvrige uddannede auditører i et auditteam i henhold til vejledning 00-23 "Intern audit". Ekstraordinære audit kan foretages efter behov f.eks. som opfølgning på klage eller afvigelsesrapport. Alle audits afsluttes med en rapport, der giver forslag til ændringer i afdelingens vejledninger, instrukser eller arbejdsgange, samt frist for gennemførelse af de foreslåede ændringer, der dokumenteres i rapporten

Krav til audit er beskrevet i 00-23 "Intern audit".

Ledelsens evaluering (8.9)

Ledelsens evaluering af kvalitetsstyringssystem foretages en gang årligt efter vejledning 00-24 "Ledelsens evaluering" i ledelsesteamet. 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.

Ledelsesteamet 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, svar på eventuelle patienttilfredshedsundersøgelse, allokering af det nødvendige personale til Prøvetagningen og bedring af fysiske forhold i vente- og prøvetagningsrum.

Kvalitetsenhed er ansvarlig for at gennemgå resultatet af ledelsens evaluering for personalet.

Dokumenthistorik		
Ver- sion	Side / afsnit	Ændring
19	5 / Ledelse (4.1)	Organisationsdiagram fjernet , og et mere tidssvarende organisationsdiagram tilføjet .
	6 / POCT-organisation	POCT råd tilføjet , organisationsdiagram for POCT ændret .
	11 / Kvalitetspolitik	Henvisning til vejledninger ændret
	17 / Varemodtagelse og registrering	Håndtering af temperaturforhold flyttet til relevant afsnit "Fysiske omgivelser og miljøforhold (5.2)" under temperaturovervågningen.
	22 / Temperaturovervågning	Se punktet ovenfor. Henvisning til vejledning tilføjet .
	30 / Bilag 2	Henvisning til bilag 2 fjernet
20	Generelt	Redaktionelle ændringer og tilføjelser
	3 / Organisation	Opdateret hospitalsadresserne for begge matrikler. Fjernet denne passus "Kun Gentofte er akkrediteret"
	6 / POCT-organisation	07116 rettet til 23-07
	18 / Håndtering af afvigelser, korrigerende og forebyggende handlinger	Tilføjelse om hvordan afvigende eksterne kontroller håndteres
	25 / umærkede prøver	Praksis vedr. umærkede prøver tilføjet
	27 / Præcisionskontrol	Opdatering/præcisering af gældende QC-regler
	28 / Resultater overført online fra analyseapparat	Tilføjelse af middleware DMS
	30 / Autovalidering	Tilføjelse af middleware DMS
21	Generelt	Redaktionelle ændringer og tilføjelser Fjernelse af henvisninger til udløbet vejledninger
	8 / Organisation	Tilføjelse af personalegruppen "Prøvetagere"
	23 / Fysiske omgivelser og miljøforhold (5.2)	Præcisering af adgangsforholdene på Herlev matriklen.
22	Generelt	Redaktionelle ændringer og tilføjelser. Henvisning til vejledninger ændret.
	4 / Organisationsdiagram	Gældende Hospitalsorganisationsdiagram indsat.
	5 / Organisationsdiagram	KBA organisationsdiagram opdateret.
	6 / POCT organisation	Præcisering af dagsordenen for POCT ved dialogmøder.

	14 / Dokumentstyring	Tilpasning til ændret arbejdsgange ifm. opdatering af vejledning 00-06.
	19 / Forslag fra medarbejdere	Præcisering af logbøger til fra forslag fra medarbejdere.
	21 / Fysiske omgivelser og miljøforhold	Præcisering af faktiske forhold i ambulatorierne.
	24 / Rekvisition, Prøvetagning og håndtering	Præcisering af prøvetagningsrunder
23	Generelt	Redaktionelle ændringer og tilføjelser. Henvisning til vejledninger ændret. "Original" fjernet fra dokumentet.
	5 / Organisationsdiagram	Enkelte justeringer i organisationsdiagrammet, samt sletning af passus vedr. afgrænsning af DNA sektionens akkreditering.
	19 / Personalekartotek	Decentralt personalekartotek er udgået.
	20 / Temperaturovervågning	Tilføjelse/præcisering af nyt overvågningssystem på Herlev matriklen.
24	Generelt	Titler for ledende overlæge og ledende overbioanalytiker, samt overbioanalytikere, ændret i henhold til hospitalets ensretning af titler, til hhv. cheflæge, chefbioanalytiker og overbioanalytiker. Opdatering af organisationsdiagram Tilføjelse af stedfortrædere for sektionsansvarlige læger
	5/organisationsdiagram	Ændret, så det fremgår, at opgaverne analyseproduktion, undervisning og oplæring, samt forskning og udvikling også er opgaver for sektionerne.
	Generelt	Links til relevante hjemmesider er opdateret.
25	Generelt	Omfattende revision af hvor alt indhold er flyttet rundt til nye punkter grundet forberedelse til overgang til den nye standard 15189:2022. Desuden ændringer i punkter og organisationsdiagrammer. Tilføjelse af årlig risikovurdering under punkt 8.5. Tilføjelse af ny stilling: Ledende overlæge under punkt 5.4.