

Indholdsfortegnelse:

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 0. | Præsentation af Klinisk Biokemisk Afdeling | |
| 1. | Beskrivelse af ISO 9001 kvalitetsstyringsystemet på Klinisk Biokemisk Afdeling | |
| 2. | Ledelsens ansvar | 10 |
| | 2.1 Afdelingens kvalitetsprofil | |
| | 2.2 Evaluering af kvalitetsstyringsystemet | |
| | 2.3 Organisation | |
| | 2.4 Ledelseevaluering | |
| 3. | Ressourcestyring | 20 |
| | 3.1 Uddannelse, kompetenceudvikling og evaluering | |
| | 3.2 Omgivelser, apparatur og arbejdsforhold | |
| | 3.3 Miljø og sikkerhed | |
| | 3.4 Information og kommunikation | |
| | 3.5 Dokument- og datastyring | |
| | 3.6 Kvalitetsregistreringer | |
| | 3.7 Evaluering af ressource styrings processer | |
| 4. | Styring af processer | 36 |
| | 4.1 Bruger og behovsidentifikation | |
| | 4.2 Aftalegrundlag | |
| | 4.3 Kommunikation m.v. med kunden | |
| | 4.4 Produktudvikling | |
| | 4.5 Indkøb | |
| | 4.6 Prøvetagning og prøvemateriale | |
| | 4.7 Produktidentifikation | |
| | 4.8 Processtyring | |
| | 4.9 Kvalitetskontrol og kvalitetssikring | |
| | 4.10 Kalibrering og sporbarhed af måleudstyr | |
| | 4.11 Godkendelse og inspektion af apparatur og analyseresultater | |
| | 4.12 Statistiske metoder | |
| | 4.13 Håndtering, opbevaring, emballering og levering | |
| | 4.14 Evaluering af processer | |
| 5. | Målinger og forbedringer | 66 |
| | 5.1 Målinger | |
| | 5.2 Styring af afvigelser og fejl | |
| | 5.3 Korrektion og forebyggelse af afvigelser | |
| | 5.4 Intern kvalitetsaudit | |
| | 5.5 Evaluering af måling og forbedringer | |

PRÆSENTATION AF KLINISK BIOKEMISK AFDELING

Klinisk Biokemisk Afdeling er en paraklinisk service- og uddannelsesafdeling, hvis hovedopgave er at tilvejebringe relevante klinisk biokemiske og hæmatologiske informationer til brug for optimering af patientdiagnostik og behandling, samt at fremme sundhedsvidenskabelig forskning.

Afdelingens kvalitetspolitik realiseres gennem et sæt af kvalitetsmål, med dertil hørende metoder til monitorering og korrektion, og opfylder med sine metoder relevante mål formuleret af Hovedstadens Sygehusfællesskab. Afdelingen satser på kvalitetsstyring og anvendelse af moderne teknologi, med en sundhedsvidenskabelig forskning fokuseret mod osteoporose og andre calcium-metaboliske sygdomme, reproduktionsmedicin, colorektal cancer og det metaboliske syndrom, se nedenfor .

Afdelingen er én af Danmarks største, med en produktion af godt 4,3 mio. biokemiske analysesvar årligt. Dagligt har afdelingens personale omkring 300 patientkontakter ved faste prøvetagningsrunder og på Børneafdelingen udføres blodprøvetagning hver 3die time, døgnet rundt. Afdelingens ambulatorium foretager 300-400 blodprøvetagninger dagligt. Analyseproduktionen er effektiviseret ved direkte kobling af apparatur til afdelingens computersystem, som kommunikerer med hospitalets patient administrationssystem, således at rekvirering, udførelse og svarafgivelse af laboratorieanalyser foregår elektronisk. Udviklingen af afdelingens funktioner foregår i et tæt samarbejde med de kliniske afdelinger og andre institutioner. Der fokuseres på en bevidst forbedring af patientservice og kommunikation, samt på optimering af analysemetoder, kvalitets-styringsmetoder og problemorienterede undersøgelsesprocedurer.

Afdelingens lægestab rådgiver de kliniske afdelinger i analysevalg og tolkning ved screening, diagnostik og monitorering af mangeartede sygdomme. I de seneste år er der modtaget et stigende antal henvendelser fra de kliniske afdelinger om bistand ved tilrettelæggelse af, og praktisk gennemførelse af kliniske forskningsprojekter.

Afdelingen fokuserer bredt på videreuddannelse af alle personalegrupper. Postgraduat uddannes afdelingens bioanalytikere systematisk i afdelingens apparatur- og analyserepertoire og kvalitetsstyringssystem. I uddannelsen vægtes vedligeholdelse, fejlfinding og reparation af analyseudstyr, samt ajourføring af den kliniske anvendelse af klinisk biokemiske undersøgelser. Der fokuseres på lederuddannelse, forskningstræning og formaliseret efteruddannelse af alle faggrupper i afdelingen.

Reproduktionsmedicin

Afdelingen deltager med celle- og molekylærbiologiske teknikker, samt kvantitative immunologiske metoder og en række udvalgte forhold, inden for forskning af den humane reproduktionsmedicin. Disse undersøgelser omfatter bl.a. studier af (a) faktorer i endometriet af betydning for det befrugtede ægs implantation og udvikling af en normal graviditet, (b) opståen og udvikling af svangerskabsforgiftning samt (c) moderkagefunktionens betydning for barnets vækst og trivsel. De videnskabelige undersøgelser foretages i samarbejde med Gynækologisk-obstetriske afdeling, H:S Hvidovre Hospital og fertilitetsklinikkerne på Rigshospitalet, Amtssygehuset i Herlev, Odense Universitetshospital, Roskilde Amtssygehus og Brædstrup Sygehus,

Patologisk Afdeling, Amtssygehuset i Herlev samt Klinisk Biokemisk Afdeling, Rigshospitalet.

Colorektal cancer

Genetisk forskning inden for hereditær colon cancer er igangsat. Dette sker i samarbejde med HPNCC-registret, Hvidovre Hospital, og tilknyttede samarbejdspartnere. For nærværende kendes kun ca. 15% af de genetiske defekter bag denne gruppe colon cancer. Afdelingen fokuserer på kandidat-gener især relateret til cellulære styringsprocesser og signal-transduktions pathways. Desuden eksplorerer hypotesen om lavere incidens af colon cancer hos skizofrene, hvorfor et samarbejde vedr. dette er etableret med Sct. Hans Hospital, som har opbygget en genbase med materiale fra skizofrene patienter.

Metaboliske syndrom (atherosclerose, dyslipidæmier og diabetes)

Afdelingen foretager genteknologiske undersøgelser af lipoproteiner, enzymer og receptorer, der har relevans for patofysiologien bag ovennævnte tilstande. Der undersøges for funktionelle mutationer, dvs. mutationer der har indflydelse på proteinstruktur og -funktion for apolipoproteinerne AI, B og E, lipaser, LCAT, MTHFR, GCKR, PPAR, ghrelin mv. Desuden arbejdes der med cellulære mekanismer i ekspressionen af gener relateret til glukose- og fedtmetabolismen i samarbejde med Endokrinologisk klinik, herunder udvikling af bioarrays, de såkaldte chips, til ekspressionsanalyser inkl. Signaltransduktions-pathways. Endelig arbejdes der med epidemiologisk klasse-analyse og statistisk analyse af patofysiologiske modeller strukturelle ligninger. Forskningen og udviklingen inden for disse områder sker i samarbejde med relevante afdelinger på Hvidovre Hospital samt eksterne partnere fra Bioteknologisk Institut, Odense Universitetssygehus, BioVision, Forskningscenter for Sygdomsforebyggelse, Institut for Sundhedsfremme, Steno Diabetes Center, Tilburg universitet (Holland) og universitet i Bern, Schweiz.

KLINISK BIOKEMISK AFDELING OG KVALITET.

Kvalitetssikring og kvalitetsstyring.

Kvalitetssikring af såvel patientbehandlingen som de tilhørende undersøgelser i forbindelse med sygdomsudredning og behandling er en integreret del af Hvidovre Hospital. Indenfor laboratorieområdet, og specielt inden for den kliniske biokemi, har der gennem år været systematisk overvågning af analyse-resultater.

I afdelingens overvågning indgår intern og ekstern kvalitetssikring af analyse-metoder, -resultater og -apparatur. Analyseværdierne er oftest . hvor det er muligt . holdt op mod nationale eller internationale standarder for således at muliggøre sammenligning mellem forskellige laboratorier og dermed korrektioner og forbedringer.

I den kliniske biokemi er der med den teknologiske udvikling på mange områder indført standardiserede metoder. Teknologien tillader målinger af mange forskellige parametre, ofte målt med høj følsomhed og for nogle testresultater langt bedre end det kliniske behov. Den usikkerhed der kan være på en laboratorieprøve vil derfor ofte skyldes en lang række faktorer, hvoraf selve den apparatmæssige nøjagtighed for nogle af analyserne kun udgør en mindre del af selve resultatet. Efterhånden er analyseresultatets nøjagtighed i høj grad bestemt af andre faktorer, det være sig analysematerialets beskaffenhed, råmaterialer, personale, organisatoriske forhold etc.

Mange af disse parametre vil selvfølgelig afspejle sig i analyseresultatet og for en rationel drift er der derfor en hel del fornuft i kvalitetssikring af alle afdelingens ydelser - altså kvalitetsstyring - og hertil er ISO 9000 en velegnet standard.

Klinisk Biokemisk Afdeling og ISO 9001 standarden.

ISO 9000 er en standard der specificerer krav til hvad et kvalitetsstyringssystem skal indeholde. Standarden er udarbejdet af en international organisation "International Organisation for Standardisation" og er senere godkendt af den europæiske standardiserings organisation (Comité Européen de Normalisation) CEN. Netop det at ISO standarden tager højde for alle elementer i en virksomhed, fra ordreindgåelse til efterfølgende service på produktet, gør den særdeles velegnet til en gennemgang af den eksisterende kvalitetssikring.

For afdelingen er et kvalitetsstyringssystem først og fremmest vigtigt for at sikre sammenhæng i afdelingens ydelser, og ikke mindst at kunne dokumentere kvaliteten. Standarden fastsætter krav til kvalitetsstyring og samtidig sættes krav til dokumentation af kvalitetsstyringssystemet, så en virksomhed til enhver tid er i stand til både at vise sin formåen, men også at kunne dokumentere overholdelse af de fastsatte kvalitetskrav.

ISO 9000:2000 standarden er en meget generel standard, der henvender sig til alle typer af virksomheder/organisationer. Det er grundlæggende for et kvalitetsstyringssystemes anvendelighed og effektivitet, at det er tilpasset den enkelte virksomhed. På Klinisk Biokemisk Afdeling er kvalitetsstyringssystemet udformet med særlig vægt på de kvalitetsstyringskrav, der er af særlig betydning for afdelingen, herunder sikring af afgivelse af korrekte analysesvar samt hurtig og sikker afgivelse af analysesvar i tilfælde af livsnødvendige eller akutte undersøgelser.

Klinisk Biokemisk Afdeling er en servicevirksomhed for hospitalets andre afdelinger og også for andre hospitaler, men som servicevirksomhed er der alligevel tale om faste "hårde" ydelser, i form af blodprøvetagning og svarafgivelse på analyseresultater. Produktionen er således ikke væsentlig forskellig fra mange produktionsvirksomheder og alle ISO 9001 standardens punkter er fundet relevant for afdelingen.

Fortolkning af ISO 9001 på Klinisk Biokemisk Afdeling.

I Klinisk Biokemisk afdelings kvalitetsstyringssystem er der forsøgt oversættelse af ISO'en til "sygehusprog", men ISO standardens "ord" er bibeholdt, ud fra den holdning at ordenes betydning lige vendes engang - så ordet patient en enkelt gang sammenholdes med ordet kunde eller køber - med den forskel og de forskellige holdninger der knyttes til ordene. Afdelingen har fokus på det at arbejde med kvalitet og kvalitetsstyring og opfattelsen er at dette er en betingelse for et effektivt kvalitetsstyringssystem - og vel at mærke, et kvalitetsstyringssystem der passer til afdelingen! Personalets eget kendskab og erfaringer med de enkelte processer er med til at præge kvalitetsstyringssystemet.

Afdelingen følger en fast arbejdsproces omkring arbejdet med kvalitet og kvalitetsstyring indenfor alle personalegrupper, og baseret på denne erfaring, med de enkelte processer, præges kvalitetsstyringssystemet. I udformningen af kvalitetstyre-

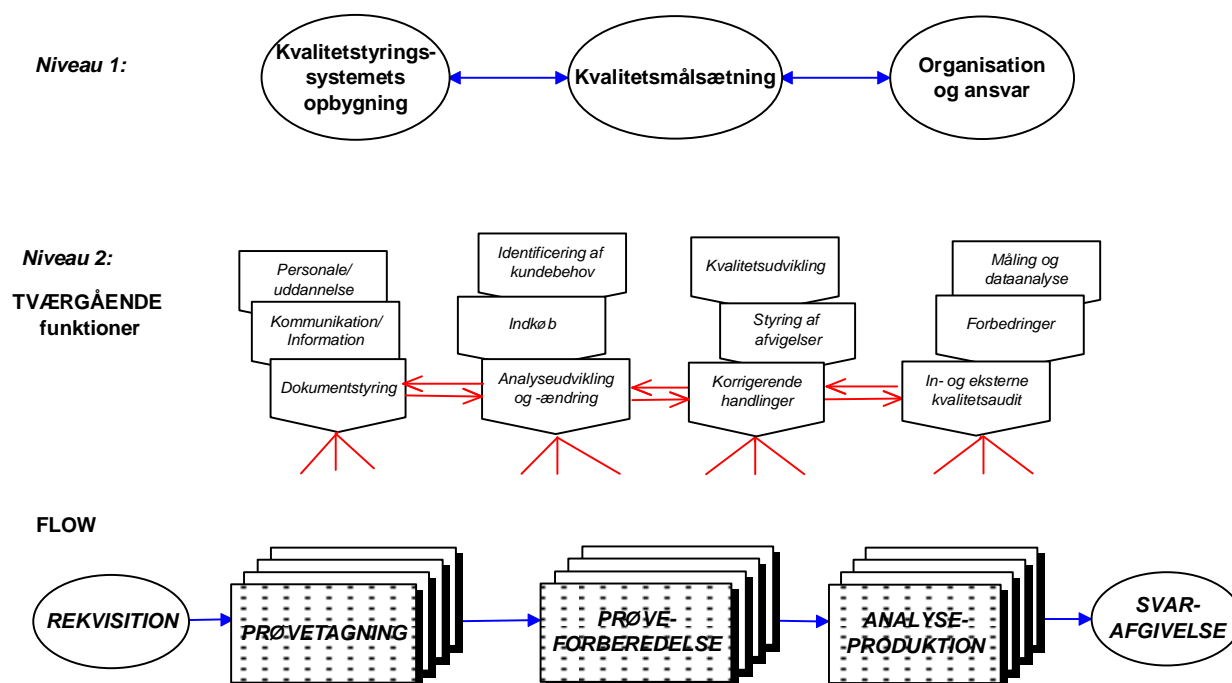
systemet er der også lagt vægt på det høje uddannelsesniveau der karakteriserer afdelingens personale og dermed også den kompetence der er tillagt den enkelte medarbejder. Den enkelte medarbejder er ansvarlig overfor egne opgaver og kompetent til at træffe beslutninger ud fra en faglig vurdering. Herudover sikres, at afdelingens uddannelsesbehov kontinuerligt dækkes ved efter- og videreuddannelse, således at afdelingens uddannelses- og kompetenceniveau er på forkant med den teknologiske udvikling.

1. BESKRIVELSE AF ISO 9001 KVALITETSSTYRESYSTEMET PÅ KLINISK BIOKEMISK AFDELING

KVALITETSSTYRESYSTEMETS OPBYGNING.

Kvalitetsstyresystemet er en struktur der skal sikre, at den overordnede målsætning udmøntes i handlingsplaner, at planerne fører til opsætning af kvalitetsmål, at målene gennemføres, og at der er opfølgning og evaluering på disse mål.

Kvalitetsstyresystemet er opbygget i 2 funktionelle niveauer, med niveau 1 som det overordnede organisatoriske niveau, der specificerer kvalitetsstyresystemets struktur, angiver målsætninger, organisation og ansvarsfordeling. Niveau 2 indeholder selve produktionen fra modtagelse af en rekvisition til blodprøvetagning, prøve forberedelse, analyseproduktion og svarafgivelse. Hertil kommer alle de funktioner der går på tværs i afdelingen og dermed påvirker flere enheder (fig. 1).

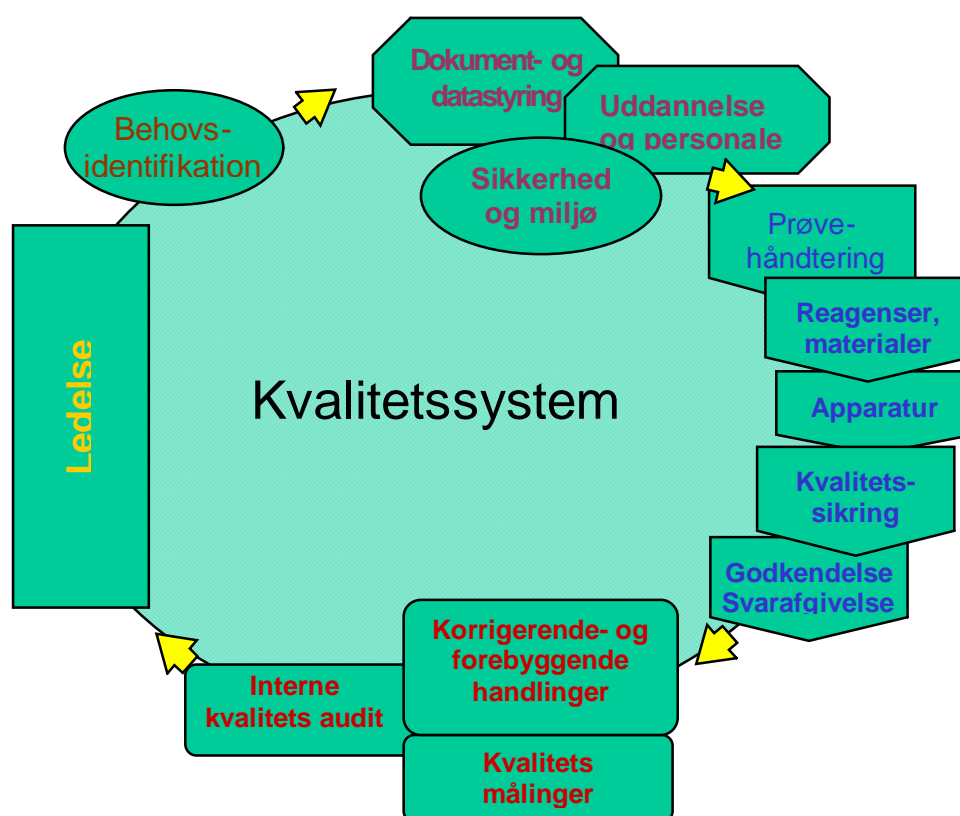


Figur 1.

I Niveau 1, der omfatter ISO 9001 standardens punkt 4 om kvalitetsstyresystemet og punkt 5 om ledelsens ansvar, fastlægges indhold for kvalitetsstyresystemet og ledelsens ansvar. Herunder er det afdelingsledelsens opgave at opstille målsætning, politikker og målbare mål, samt at sørge for at målsætning og politikker er kendt og efterleves af alt personale i afdelingen. Særlig vigtigt er også ledelsens ansvar for opfølgning og vurdering af kvalitetsstyresystemet, systemets effektivitet, styringens omfang og tilpasningen til afdelingen.

Selve produktionen, angives som et flow i niveau 2 og omhandler ISO 9001 standardens afsnit 6, 7 og 8. Flow'et begynder med rekvirering af prøve, selve prøvetagningen, prøveforberedelse og produktion af analysesvar. Som hjælpe-

funktioner for produktionen har afdelingen flere tværgående funktioner, herunder afdelingens dokument- og datastyring og proceduren for uddannelse og kompetenceudvikling. Andre tværgående funktioner er beskrevet i procedurerne for kommunikation med kunden produktudvikling, indkøb og statistiske metoder. Opfølgning på kvalitetsstyresystemet er beskrevet i procedurerne korrigerende og forebyggende handlinger, samt styring af interne kvalitetsaudit. Cirklen i fig. 2 viser rækkefølgen og samspillet mellem ledelse, forudsætninger (ressourcer), produktionsprocesser og de elementer der indgår i opfølgning og forbedringer og dermed forsat kvalitetsudvikling.



Figur 2.

DOKUMENTATION AF ISO 9001 PÅ KLINISK BIOKEMISK AFDELING.

Generelle forhold vedrørende kvalitetshåndbogen

Denne kvalitetshåndbog beskriver kvalitetsstyringssystemet på Klinisk Biokemisk Afdeling, og er rammen for styringen af de dokumenter, der indgår i kvalitetsstyringssystemet. Kvalitetshåndbogen er en sammenhængende dokumentation af kvalitetsstyringssystemet og indeholder systemdokumentation i form af kvalitetsmålsætning, kvalitetspolitik, kvalitetsmål, organisationsbeskrivelser, funktions-

beskrivelser, procedurer for de enkelte aktiviteter i kvalitetsstyringen m.v. Denne dokumentation er uafhængig af det enkelte produkt/analyseresultater - og andre serviceydelser - og skal derfor ses som den generelle ramme for kvalitetsstyringen på afdelingen.

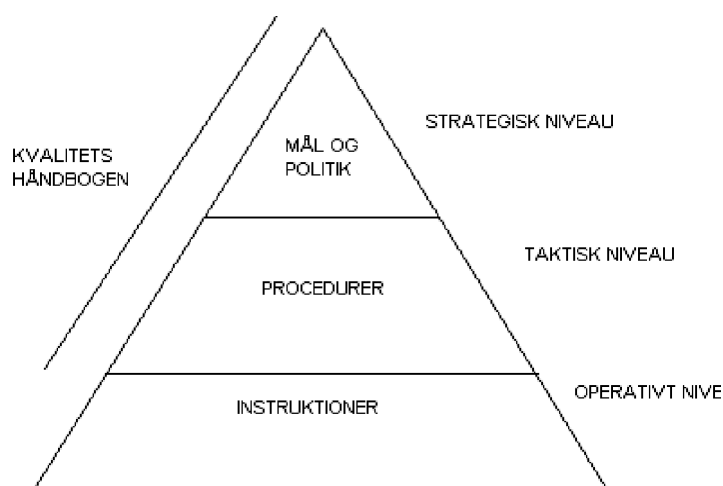
Håndbogen beskriver hvorledes afdelingen planlægger og koordinerer alle aktiviteter, der påvirker kvaliteten af ydelserne. Dermed har håndbogen en vigtig funktion internt i afdelingen og eksternt i forhold til samarbejdspartnere, som redskab til information og kommunikation om indholdet i kvalitetsstyringen. Endelig er et vigtigt element i håndbogen, at den er medvirkende til at skabe kontinuitet og en hensigtsmæssig ensartethed i dokumenterne.

Generelle principper for håndbogen er :

- Håndbogen fastlægger gældende retningslinjer for kvalitetsstyringen.
- Håndbogen må kun indeholde gyldige og opdaterede dokumenter .
- Dokumenter skal opdateres og ændres, når indholdet i de gældende dokumenter ændrer relevans.
- Håndbogen skal - hvor relevant - indgå som et væsentligt element i uddannelsesaktiviteter .
- Oplæring af nyansatte skal tage udgangspunkt i kvalitetshåndbogen.

Principper for opbygningen af dokumentstyringen

Kvalitetsstyringssystemet omfatter en række dokumenter, der beskriver indholdet i kvalitetsstyringssystemet eller indeholder data om resultatet af kvalitetsaktiviteter. Dokumenterne relaterer sig til 3 niveauer i organisationen, som det fremgår af figur 3.



Figur 3.

Det **strategiske niveau** omfatter dokumenter, som beskriver den overordnede kvalitetsmålsætning, -politik, -mål, organisation og ansvarsforhold m.v. jf. ISO 9001:2000 4.2. Disse dokumenter er retningsgivende for alle aktiviteter på afdelingen, der vedrører kvalitetsstyring og fastsætter en række konkrete kvalitetsmål og -politikker. Dokumenter, der hører til dette niveau, fastlægger krav til kvalitetsniveauet i Klinisk Biokemisk Afdeling.

Det er karakteristisk for disse dokumenter, at de angiver generelle principper og beskriver *hvad* der skal gøres og dermed er udgangspunkt for procedurer og instruktioner. Dokumenter på dette niveau har typisk en forholdsvis lang levetid. Der gælder ingen særlige formkrav til disse dokumenter, men det skal tydeligt fremgå, at der er tale om dokumenter, som fastlægger det strategiske indhold i kvalitetsstyringsystemet og beskriver de organisatoriske rammer for implementeringen heraf.

Det **taktiske niveau** omfatter tværgående procedurer, der skal sikre, at de overordnede retningslinjer og mål, der er fastlagt på det strategiske niveau omsættes til virkelighed i afdelingen. Formålet med procedurerne er, at beskrive og fastlægge de generelle retningslinjer og fremgangsmåder, der skal anvendes for at udføre aktiviteterne i kvalitetsstyringsystemet. Dvs. procedurerne beskriver *hvordan* de strategiske beslutninger, der er formuleret i kvalitetsmålsætningen, kvalitetspolitikker etc. implementeres. Der gælder følgende særlige krav til procedurerne:

- Procedurerne skal være generelle og beskrive fremgangsmåder til gennemførelse af kvalitetsstyringsaktiviteterne og sikre en professionel løsning af opgaverne.
- Procedurerne skal være entydige for de, der har ansvaret for at gennemføre de aktiviteter, der er beskrevet i procedurerne.
- Procedurerne beskriver typisk tværgående aktiviteter eller opgaver og fastlægger, hvordan opgaverne løses.
- Alle procedurer skal være opbygget efter samme læst og indeholde en beskrivelse af formål, omfang, ansvar, fremgangsmåde samt evt. terminologi, definitioner og referencer.
- Det skal fremgå tydeligt af procedurerne, hvem der er ansvarlige for opdatering og for uddannelse i procedurerens indhold. Alle ansatte på Klinisk Biokemisk Afdeling er ansvarlige for at procedurerne efterleves.
- Det er alle medarbejders ansvar at indberette fejl og mangler ved procedurerne til de ansvarlige for procedurerne.

Procedurer skal revideres i takt med, at kvalitetsstyringsystemet udvikler sig og der opstår ny viden om hensigtsmæssige fremgangsmåder m.v. Derfor har de enkelte procedurer en relativ kortere levetid.

Det **operative niveau** omfatter instruktioner for, *hvordan* opgaverne skal udføres. Instruktioner er detaljerede arbejdsforskrifter, analysevejledninger, specifikationer eller andet materiale der specifikt angiver, hvorledes de enkelte opgaver skal løses. Instruktioner er således en specifik anvisning af, hvorledes procedurerne skal implementeres, når det drejer sig om specifikke analyser eller andre opgaver. Klinisk Biokemisk Afdeling er karakteriseret ved at have et højt udbygget instruktionsniveau, med detaljerede vejledninger til prøvetagning og til udførelse af alle afdelingens mange analyser.

Foruden de generelle instruktioner er afdelingens analysevejledninger særlige instruktioner der skal udarbejdes efter de særlige retningslinjer, der er specificeret i "Skabelon til analyse- og apparaturinstruktion".

Det vil typisk være således, at instruktionerne ofte skal opdateres eller revideres, fordi man påfører nye oplysninger etc. I modsætning til dokumenter på det strategiske og det taktiske niveau, indgår instruktionerne ikke i kvalitetshåndbogen.

Udstedelse, godkendelse og ændring af dokumenter

Udstedelse og godkendelse af dokumenter i denne kvalitetshåndbog foretages af de ledende medarbejdere, der har ansvaret for, at de respektive opgaver løses. Såfremt dokumenter ændres skal ændringerne godkendes af de samme funktioner, som oprindeligt udarbejdede de respektive dokumenter.

Reference:

Instruktion "Layout til dokumenter"

2. LEDELSENS ANSVAR

2.1 AFDELINGENS KVALITETSPROFIL

Kvalitetsmålsætning-, politik og aktivitetsplaner

Klinisk Biokemisk Afdelings idégrundlag og rammer for afdelingens virksomhed.

Klinisk Biokemisk Afdeling på Hvidovre Hospital har til opgave at tilvejebringe og nyttiggøre relevante klinisk biokemiske og hæmatologiske data til gavn for patient undersøgelse, sygdomsforebyggelse og behandling. I udførelsen af denne opgave vil Klinisk Biokemisk Afdeling medvirke til, i samarbejde med Hvidovre Hospitals andre afdelinger, at sikre et sammenhængende patientforløb.

Rammer:

Afdelingens opgaver og gennemførelse af de fastsatte mål og delmål skal foretages indenfor de givne økonomiske rammer. Der arbejdes med en stadig forbedring af afdelingens organisatoriske og økonomiske styring for overholdelse af budgetter på baggrund af en rationel drift.

Klinisk Biokemisk Afdeling skal være vidende om, og sikre efterlevelse af, love og forordninger der er gældende indenfor alle afdelingens aktiviteter.

Klinisk Biokemisk Afdeling har formuleret et kvalitetsstyringsprincip efter DS/EN ISO 9001 standarden. Denne standard er anvendt til systematisk opbygning af et kvalitetsstyringsystem, der inkluderer produktion, service og udviklingsaktiviteter.

Afdelingens kvalitetsstyringsystem er certificeret af Dansk Standard efter DS/EN ISO 9001 standarden. Undtaget fra certificeringen er afdelingens videnskabelige forskning og uddannelsesvirksomheden i forbindelse med uddannelse af speciallæger og bioanalytikere i klinisk biokemi.

Afdelingens kvalitetsmålsætning realiseres gennem en engageret og ansvarlig ledelse på alle niveauer, medinddragende medarbejderne aktivt i løsningen af de forskellige opgaver.

Klinisk Biokemisk Afdelings målsætning

I udførelse af opgaven er det afdelingens målsætning at være på forkant med udviklingen og til en hver tid være i besiddelse af klinisk biokemisk kompetence, således at hospitalets patienter og afdelinger kan sikres den bedste analyse- og servicekvalitet.

Kvalitetsmålsætning og mål skal være kendt af alle medarbejdere.

Kvalitetsmålsætningen indebærer tre delmål:

1. Produkt-(analyse)kvalitet:

Klinisk Biokemisk Afdelings produkter skal være af høj analytisk kvalitet i alle ydelser, leveret hurtigst muligt af kvalificerede medarbejdere.

Der arbejdes med optimering og teknologivurdering af relevante analysemetoder og med problemorienterede undersøgelses procedurer.

2. Servicemål

Klinisk Biokemisk Afdelings service skal være af høj kvalitet og understøtte brugernes behov. Afdelingen fokuserer på kommunikation og patientservice. Afdelingen skal virke som vidensformidler om klinisk biokemiske undersøgelser og resultater på tværs af faglige specialer og udgøre en integreret støttefunktion i hele patientforløbet.

3. Udvikling

Klinisk Biokemisk Afdeling arbejder med udvikling af nye analysemetoder til forbedret prognostik, diagnostik, screening og monitorering samt udvikling af metoder der øger servicekvaliteten. Afdelingen skal videreudvikle det tværfaglige samarbejde med hospitalets kliniske og parakliniske afdelinger, for at sikre patienterne det bedst mulige forløb og oplevelse. Derudover skal afdelingens faglige kompetence udvikles i tæt tilknytning til undervisning, forskning og udvikling.

Afdelingens kvalitetsstyringsystem skal videreudvikles i takt med behovet.

Klinisk Biokemisk Afdeling har derudover som mål, at klinisk biokemiske undersøgelser og alle aktiviteter der er forbundet hermed, udføres under størst mulig hensyn til miljø og arbejdssikkerhed.

Hvidovre den 27.01.2012

Merete Steensgaard-Hansen
Ledende bioanalytiker

Jørgen Hjelm Poulsen
Ledende overlæge

Kvalitetspolitik

Kvaliteten af afdelingens produkter sikres gennem modtagekontrol, proceskontrol og kvalitetssikring. Hertil anvender afdelingen et kvalitetsstyresystem efter ISO 9001, hvilket indebærer opsættelse af sektionsvis opsatte målbare mål for afdelingens produkter, uddannelse af personale samt dokumentation for overholdelse af kvalitetskrav. Til forsat kvalitetsudvikling anvendes trendanalyser og korrigerende handlinger samt evidensbaserede metoder. Afdelingen lægger vægt på åbenhed og dialog i form af henvendelser vedrørende afdelingens ydelser og service fra vores brugere.

Servicemålene opfyldes gennem kommunikation og dialog med patienter og de kliniske afdelinger. Samarbejdet sikres gennem en rådgivnings- og kontaktbioanalytiker funktion. Desuden tilbydes servicering, kvalitetskontrol og uddannelse af kliniske afdelingers personale i brug af decentralt udstyr.

Mål for udviklingsaktiviteter sikres ved evidensbaseret medicin og vidensformidling. Afdelingen udfører biokemisk og sundhedsvidenskabelig forskning og deltager i afprøvning af udstyr og udvikling af metodikker. Afdelingen udøver den for faget relevante præ- og postgraduate undervisning.

Kvalitetspolitikken omfatter tillige en forpligtelse til at overholde krav og til løbende at forbedre kvalitetsstyresystemets effektivitet. Dette sikres ved årlige handlingsplaner og opsætning af målbare mål for afdelingens sektioner, samt tilhørende metoder til monitorering og korrektion.

Planlægning af kvalitet, kvalitetsmål og aktiviteter

Kvalitetsniveauet for afdelingens ydelser skal til stadighed være i overensstemmelse med afdelingens formulerede specifikationer, eller der skal være igangsat kvalitetsforbedrende initiativer for opnåelse af disse, som det fremgår af afdelingens årlige «Mål og aktiviteter». Kvalitetsmålene fastsættes og revideres årligt af afdelingsledelsen efter dialog med rekvirenter af afdelingens servicetilbud. Målene formuleres med udgangspunkt i SMART, dvs de skal være specifikke, målbare, accepterede, realistiske og tidsafgrænsede. Når et kvalitetsmål ikke er opfyldt igangsættes korrigerende handlinger. Kvalitetsmålene er et fast punkt på afdelingens kvalitetssikringsmøder, hvor målopfølgelsen dokumenteres.

De løbende kvalitetsmål omfatter målbare kvalitetsmål som eventuelt i justeret form overføres fra år til år.

De planlagte kvalitetsmål omfatter nye kvalitetsmål som skal opfyldes i årets løb.

«Mål og aktiviteter» beskriver kort aktiviteter der er igangsat eller skal igangsættes med henblik på forsat udvikling af afdelingen og dens funktioner.

På baggrund af den formulerede kvalitetspolitik og de fastlagte kvalitetsmål udarbejder de enkelte afdelingsbioanalytikere årligt detaljerede mål og aktivitetsplaner for deres område. Resultatet af afdelingens drift, overholdelsen af de fastsatte mål og aktiviteter sammenfattes af afdelingsledelsen i afdelingens årsberetning.

Overholdelse af løbende og planlagte kvalitetsmål gennemgås af afdelingsledelsen for afdelingens personale i forbindelse med fremlæggelse af årsberetning, ligesom nye

kvalitetsmål og aktiviteter for det kommende år forelægges til dialog med afdelingens personale.

2.2 LEDELSENS EVALUERING AF KVALITETSSTYRESYSTEMET

Afdelingens kvalitetsstyringsystem dokumenteres og vurderes med henblik på en validering af kvalitetsstyringsystemets fortsatte egnethed og effektivitet. Ledelsens evaluering udføres på tre niveauer:

- 1) ledelsens evaluering der omfatter en gennemgang af
 - om politikker og mål er kendte og gennemført i afdelingen.
 - om organisationen fungerer efter hensigten og er effektiv.
 - relevante informationskilder som auditrapporter, afvigelses/idé-rapporter, service og brugerbehov indberetninger m.m. for at opdage og igangsætte ændringer og forbedringer.
 - om udefra kommende krav og påvirkninger giver anledning til ændring eller opdatering af kvalitetsstyringsystemet.
 - om kvalitetsaktivitetsplanen følges.
 - om kvalitetsaktivitetsplanen skal opdateres.

2) intern audit som beskrevet i procedure for intern kvalitetsaudit og

3) den eksterne audit ved en uafhængig autoritet.

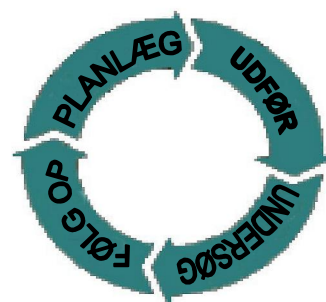
Evalueringen foretages 1 gang årligt af afdelingsledelsen.

Evaluering af ledelsesmæssige processer tager udgangspunkt i de fire led i den fra kvalitetsstyringen kendte Deming Cycle eller PDCA cyklus (Plan, Do, Check, Act) her forkortet PUUF:

- **Planlæg** => Hvad vil du gøre
- **Udfør** => Gør det
- **Undersøg** => Se efter, hvad der kom ud af det, du gjorde
- **Følg op** => Find frem til det positive og det negative i resultaterne -

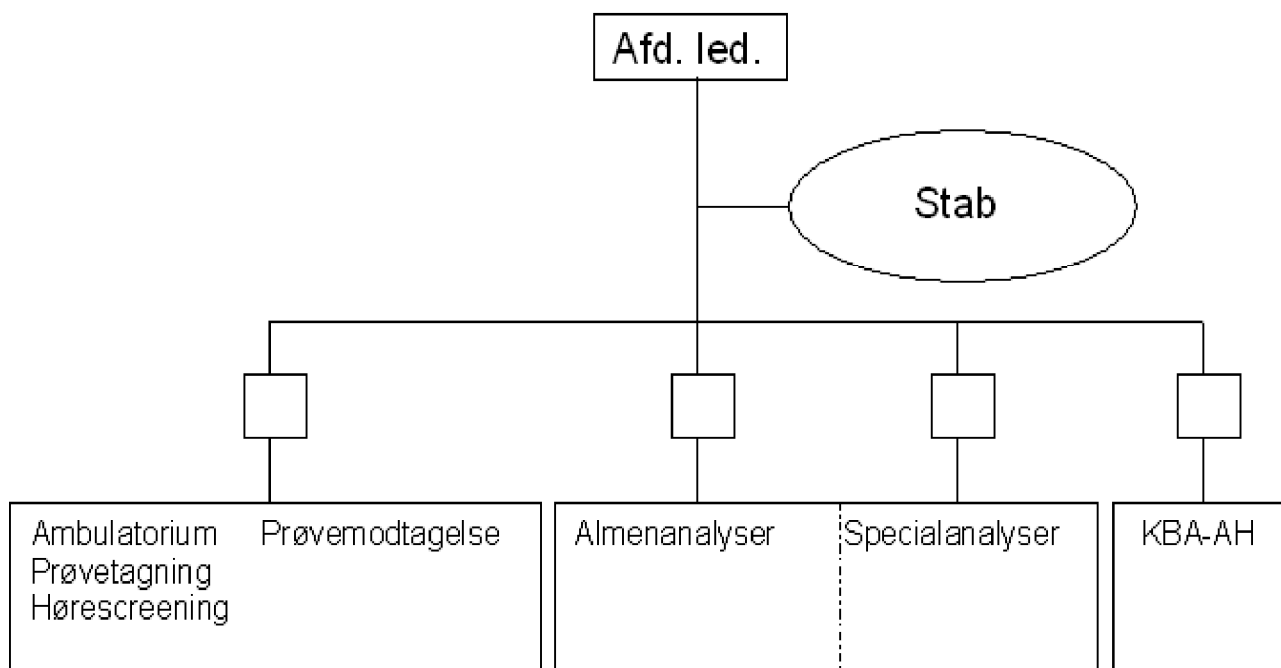
og **planlæg** forbedringer med henblik på at nå de overordnede mål.

Deming Cycle benyttes nu igen med forbedringsforslagene.



2.3 ORGANISATION

Afdelingens funktioner og aktiviteter varetages ved en uddelegering af kompetence og ansvar som vist i organisationsdiagrammet. Afdelingsledelsen har det overordnede ansvar for hele kvalitetsstyresystemet, afdelingsbioanalytikere har ansvar for at procedurer og instruktioner efterleves. Alle medarbejdere er ansvarlige for at kende og anvende de procedurer og instruktioner der er gældende for deres respektive ansvars-, kompetence- og arbejdsområder.



Afdelingsbioanalytiker:

KBA-AH: Udefunktion på Amager Hospital, som er selvstændigt akkrediteret af DANAK

Afdelingens udefunktion (AmH), forskning og uddannelsesvirksomhed er ikke omfattet af ISO 9001 certifi ceringen.

Beskrivelser af funktioner og stabe.

Afdelingsledelsen

Med udgangspunkt i Hvidovre Hospitals overordnede strategier, politikker og mål, varetager afdelingsledelsen de strategiske og taktiske ledelsesopgaver. De omfatter målfastsættelse, strategi udformning, og udvikling af kvalitets- og aktivitetsplaner. Desuden varetages den faglige ledelse af specialets virksomhed, herunder planlægning og styring af ressourcer og kapacitet inden for afdelingen, samt forskning, kvalitetsudvikling, personaleledelse og kompetenceudvikling. Heri indgår en evaluering af afdelingens kvalitetsstyringssystem for at bedømme om det er effektivt, og om det efterleves i praksis, samt om det har et passende omfang.

Afdelingsledelsen er endvidere ansvarlig for økonomi- og aktivitetsstyring af afdelingens budgetter og aktiviteter.

Afdelingsledelsen udgøres af ledende overlæge og ledende bioanalytiker som refererer til hospitalsledelsen. Den ledende overlæge er speciallæge i klinisk biokemi og øverste ansvarlige.

Afdelingsledelsens opgaver løses i overensstemmelse med gældende love, vedtægter, budgetter og udmeldte styringsprincipper og med overholdelse af med MED-aftalen.

Overlæger

Overlæger varetager faglig ledelse af afdelingens reservelæger og har ansvar for reservelægernes undervisning og introduktion til afdelingen og for udarbejdelse af uddannelsesplaner samt opfølgning herpå. En af afdelingens overlæger varetager ledelsesansvar for lægeuddannelsen.

Overlægerne har det lægefaglige ansvar indenfor afdelingens opgaveløsning. Har det overordnede ansvar for afdelingens kvalitet og kvalitetssikring og ansvar indenfor f.eks. den faglige videreformidling af information til de faglige områder. Har certificerings- og akkrediteringsopgaver.

Varetager selvstændig forskning og udvikling indenfor afdelingens indsatsområder. Overlægerne referer til den ledende overlæge.

Afdelingsbioanalytikere

Har ansvaret for afdelingens daglige drift ved overordnet arbejdsplanlægning og driftsstyring i produktionsenheden.

Afdelingsbioanalytikere har hver især det overordnede lederansvar for personalet i egen sektion og det overordnede ansvar for f.eks. styring af varebestilling, prøvetagningssystem, budgetoverholdelse, regnskab og økonomiindberetning. På baggrund af afdelingens mål, politikker og strategier har afdelingsbioanalytikeren ansvar for kvalitetsstyring og aktivitetsplaner for sektionen.

Afdelingsbioanalytikere forestår personaleledelse af bioanalytikere, laboranter og social- og sundhedsassistenter, herunder medarbejderudviklingssamtaler (MUS), uddannelsesplaner, kompetenceprofiler, opfølgning på MUS og generel kompetenceudvikling af egne medarbejdere.

Afdelingsbioanalytikerne har hovedansvaret for personaleadministration.

Afdelingsbioanalytikerne refererer til den ledende bioanalytiker. Afdelingsbioanalytikerne er stedfortræder for hinanden.

Ledende sekretær

Ledende sekretær forestår personale og driftsansvaret i afdelingens sekretariatet.

Den ledende sekretær er ansvarlig for at sikre kommunikation.

Varetager afholdelse af medarbejder-udviklingssamtaler (MUS) for sekretærer og er ansvarlig for udarbejdelse af uddannelsesplaner, kompetenceudvikling og opfølgning på MUS.

Har ansvar for opgaver i forhold til personalemapperne og personaleadministrative opgaver for afdelingens personale.

Den ledende sekretær har ansvaret for undervisning af nyansatte sekretærer i KBA.

Medvirker ved undervisning af nyansatte i afdelingens kvalitetsstyresystem og mål.

Har certificerings- og akkrediteringsopgaver og er ansvarlig for afdelingens dokumentstyring.

Formidler information om afdelingen og dens serviceprofil, samt koordinerer servicefunktionen i forbindelse med henvendelser fra de kliniske afdelinger.

Den ledende sekretær refererer til den ledende overlæge.

Kvalitetskoordinator

Kvalitetskoordinatoren er ledelsens repræsentant i forhold til afdelingens ISO 9001 kvalitetsstyringssystem og har ansvar for at sammenhængen i kvalitetsstyresystemet fastholdes og for at systemet kontinuerligt udvikles. Kvalitetskoordinatoren opretholder afdelingens kvalitetshåndbog og koordinerer kvalitetsstyringsarbejdet.

Har ansvaret for tilrettelæggelse af interne audits, implementering af nye / ændrede procedurer.

Medvirker ved undervisning og introduktion af nyansatte i kvalitetsstyresystemet og afdelingens mål.

Kvalitetsstyresystemet er certificeret af Dansk Standard og kvalitetskoordinatoren varetager kontakten til den certificerende myndighed.

Kvalitetskoordinatoren har tillige akkrediteringsopgaver og har ansvaret i forhold Joint Commission og Den Danske Kvalitetsmodel i afdelingens kvalitetsstyresystem.

Bistår afdelingens øvrige funktioner med sikring af kvalitetsstyresystemets overholdelse og effektivitet.

Kvalitetskoordinatoren refererer til afdelingsledelsen.

Sikkerhedsleder

Funktionen har til formål at sikre overensstemmelse med hospitalets politik for sikkerhed og miljø, samt sikre at myndighedskrav og gældende standarder er overholdt eller imødekommet.

Sikkerhedsstyringen ledes af en sikkerhedsleder der er ledelsens repræsentant i afdelingens sikkerhedsgruppe.

Sikkerhedsfunktionen fører bl.a. tilsyn med laboratoriets førstehjælpsberedskab vedr. kemikalieuheld, sikrer frie flugtveje fra laboratoriet, sikrer udarbejdelse og godkendelse af arbejdspladsbrugsanvisninger og udfører relevant undervisning omkring sikkerhed for personalet, samt sikre at der foreligger APV'er.

Funktionsområdet omfatter vurdering af de arbejdsmiljømæssige aspekter ved indkøb/indføring af ny teknologi / apparatur, samt registrering af kemikalieindkøb og opsamling af kemikalieaffald med henblik på udarbejdelse af en årlig miljørapport. Arbejdsopgaverne løses i samarbejde med afdelingens biokemikere, afdelingsbioanalytikere og sikkerhedsgruppe.

Stabsbioanalytikere

Indgår i hjælpefunktioner til afdelingsledelsen og afdelingsbioanalytikerne, således at opgaver løses ensartet på KBA og med udnyttelse af kompetencer på tværs af sektioner. Hjælpefunktionerne indeholder personaleudvikling, kontakt til IT afdelingen, driftsafdelingen og teknisk central, arbejdsplanlægning, personaleadministrative spørgsmål, henvendelser til og fra rekvirenter, planlægning og gennemførelse af dialogmøder, tekniske forespørgsler samt overblik over kontakten til eksterne laboratorier. Stabsbioanalytikerne refererer til den ledende bioanalytiker.

Medarbejdere

Bioanalytikere med bredt kompetence 3 niveau (kaldet koordinatore)

Koordinatoren har det daglige ansvar for koordinering af sektionens processer og varetager opgaver uddelegeret fra afdelingsbioanalytikerne / overlægerne. Koordinatorerne varetager oplæring/undervisning og dermed deling af viden indenfor faglige områder. I samarbejde med andet personale varetager koordinatoren metode- / apparatopsætning, afprøvning / indkøring af nyt udstyr og medvirken i projekter. Koordinatorerne er ansvarlig for den generelle opfølgning på eget områdes aktiviteter og arbejdsopgaver. Koordinatorerne refererer til én af afdelingsbioanalytikerne.

Afdelingsbioanalytiker med koordinatorfunktion for POCT (decentralt udstyr)

Funktionen for decentralt udstyr har til formål at støtte og sikre kvaliteten i de kliniske afdelinger i forbindelse med anskaffelse og anvendelse af decentralt placeret biokemisk analyseudstyr. Funktionen varetager kontakten til de kliniske afdelinger vedrørende korrekt brug af decentralt biokemisk analyseudstyr, herunder uddannelse og kompetence. Er de kliniske afdelinger behjælpelig med vejledning og bistand ved udbedring af fejl. På baggrund af afdelingens mål, politikker og strategier udarbejdes kvalitetsmålsætninger og aktivitetsplaner for funktionen. Er ansvarlig for budgetoverholdelsen af det til funktionen udmeldte varebudget. Er mødeleder ved kvalitetssikringsmøder vedr. POCT funktionen og ved kontaktbioanalytikerøder. Koordinatoren refererer til den ledende bioanalytiker.

Bioanalytikere, laboranter og social- og sundhedsassistenter

Medarbejderne varetager selvstændig løsning af arbejdsopgaver indenfor afdelingens områder, herunder analyse- og servicefunktioner. Medarbejderne har kompetence til at udføre analysearbejde og andre funktioner i henhold til deres kompetencegivende uddannelse og afdelingens arbejdsinstruktioner. Der arbejdes med 3 kompetenceniveauer. Medarbejderen er ansvarlig for at egne arbejdsopgaver udføres i overensstemmelse med afdelingens målsætning, politikker, procedurer og arbejdsinstruktioner. Medarbejderen skal informere koordinatoren / afdelingsbioanalytikeren om forhold vedr. driftsafviklingen, der er u hensigtsmæssige eller ikke giver mulighed for at opfylde afdelingens kvalitetspecifikationer og -mål. Medarbejderen har ansvar for, at holde sig fagligt à jour. Alle bioanalytikere, laboranter og social- og sundhedsassistenter refererer til en afdelingsbioanalytiker.

Bioanalytikerundervisere

Bioanalytikerundervisere har ansvaret for afdelingens undervisningsforpligtelse ved bioanalytikeruddannelsen, således at uddannelsens mål overholdes som beskrevet i studieordning og studieplaner. Underviserne skal sikre at undervisningen overholder afdelingens målsætning for en alsidig og tidssvarende uddannelse.

Undervisning i afdelingen afvikles i forhold til afdelingens daglige drift i en koordination med afdelingens afdelingsbioanalytikere. Planlægning og administration af uddannelsesforløbet varetages i samarbejde med de øvrige samarbejdspartnere.

Er med til at sikre intern efteruddannelse af bioanalytikere i de faglige områder.

Bioanalytikerunderviserne refererer til den ledende bioanalytiker.

Systemadministrator

Laboratorieinformationssystemet (LIS) understøtter laboratoriets funktioner, indadtil og udadtil, i planlægning, udvikling og drift.

Afdelingens systemadministrator har ansvaret for afdelingens laboratorieinformationssystem.

Stabsfunktionen koordineres med support fra Mediko-/EDB-afdelingen og eksterne konsulenter / leverandører.

Opgaverne involverer drift, vedligeholdelse og udvikling af LIS-systemet, ..

Systemadministratoren refererer til den ledende bioanalytiker.

Biokemiker

Biokemikeren deltager i, og er medarbejder i ét eller flere af afdelingens sektioner.

Biokemikeren skal sikre relevant viden om afdelingens forskellige funktionsområder, herunder status og udviklingspotentialer mhp at forbedre afdelingens kvalitetsprofil. I samarbejde med afdelingens øvrige akademiske personale medvirker biokemikeren i løsning af fagligt relevante problemstillinger, herunder teknologiafprøvning og udvikling af nye analyser, således at afdelingens brugere tilbydes service af høj kvalitet

Biokemikerne medvirker ved oplæring / undervisning og dermed deling af viden indenfor de faglige områder, f.eks. analyseopgaver, nye metoder, apparaturopsætning, general opfølgning, udarbejdelse af vejledninger og instruktioner, indkøring af nyt udstyr m.m.

Biokemikeren varetager selvstændig forskning og udvikling indenfor afdelingens indsatsområder.

Biokemikeren refererer til den ledende overlæge.

Reservelæger

Reservelægerne i afdelingen er i uddannelsesforløb, og følger uddannelsesprogrammet for den lægelige videreuddannelse; specialet klinisk biokemi. Reservelægerne løser lægefaglige opgaver, under supervision af den uddannelsesansvarlige overlæge og øvrige overlæger.

Reservelægerne deltager i, og er medarbejder i én eller flere af afdelingens sektioner. Reservelægerne skal sikre relevant viden om afdelingens forskellige funktionsområder, herunder status og udviklingspotentialer mhp. at forbedre afdelingens kvalitetsprofil.

Reservelægerne varetager forskning, superviseret eller selvstændigt, indenfor reservelægens hovedinteressefelt.

Reservelægerne refererer til den uddannelsesansvarlige overlæge.

Sekretærer

Sekretariatet formidler information om afdelingen og dens serviceprofil. Sekretariatet er "indgangen" til afdelingen og skal som sådan koordinere servicefunktionen i forbindelse med henvendelser fra de kliniske afdelinger. Sekretærene varetager kommunikation mellem parter indenfor afdelingen og udenfor afdelingen. De sekretærmæssige opgaver omfatter korrespondance, referentvirksomhed ved en række møder og varetagelse af afdelingens dokumentstyring.

Sekretærer refererer til den ledende sekretær.

Bioanalytikere (forskning)

Bioanalytikere med forskningsopgaver varetager funktionerne under koordination af den enkelte forskningsansvarlige indenfor arbejdsområdet. Bioanalytikerne varetager budget, regnskab, indkøb og sikkerhed. Bioanalytikere med forskningsopgaver varetager desuden undervisningsopgaver overfor afdelingens øvrige personale, og én eller flere er tilknyttet afdelingens molekylærbiologiske rutineanalyser.

Bioanalytikere i Forskningen refererer til den ledende bioanalytiker.

Laboratoriebetjent

Laboratoriebetjenten er ansvarlig for at egne arbejdsopgaver udføres i overensstemmelse med afdelingens målsætning, procedurer og arbejdsinstruktioner. Laboratoriebetjenten varetager arbejdsopgaver som transport af patienter, transport af prøvematerialer og varer, ajourføring og vedligeholdelse af Klinisk Biokemisk Afdelings skabe og skabsfortegnelser. Desuden bestilles, modtages og udbakkes varer, udføres vedligeholdelse på afdelingens centrifuger og laboratoriebetjenten er ansvarlig for at indsamle og forsende kemikalieaffald.

Laboratoriebetjenten refererer til ledende bioanalytiker.

3. RESSOURCESTYRING

Ressourcer omfatter de økonomiske rammer, personale, apparatur og andet udstyr, omgivelsesmæssige forhold herunder miljø og sikkerhed, samt kommunikation og dokumenthåndtering.

Afdelingens økonomiske rammer fastsættes på baggrund af aktivitetsstyrede budgetter og på baggrund af et udmeldt basisbudget fastlagt af Hospitalsdirektionen. Afdelingens opgaver og gennemførelse af de fastsatte mål og delmål skal foretages inden for disse rammer.

Afdelingen er endvidere overfor Hospitalsdirektionen forpligtet til at overholde og efterleve krav fra Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals og Den Danske Kvalitetsmodel, som formuleret i Hvidovre Hospitals kvalitetshåndbog.

Endvidere følger afdelingen Hvidovre Hospitals personalepolitik med tillæg udarbejdet og vedtaget i afdelingens Lokalsamarbejdsudvalg (LSU)

3.1 Uddannelse, kompetenceudvikling og evaluering

Formål

Formålet med proceduren er at identificere uddannelsesbehovet og sikre at personalet har en uddannelse svarende til deres kompetence- og ansvarsområde. Derudover er det målet at sikre en forsat medarbejderudvikling herunder udvikling af kvalitetsbevidsthed samt personlig udvikling.

Omfang

Proceduren omhandler registrering af personalets individuelle kvalifikationer med hensyn til faglig kompetence, uddannelse, efter- og videreuddannelse. Proceduren angiver retningslinjer for opnåelse af faglige kompetenceniveauer og hvordan behovet for uddannelse afdækkes, hvordan uddannelsen planlægges og gennemføres, samt evaluering af uddannelse og kompetenceudvikling.

Grunduddannelsen af medicinstuderende og bioanalytikerstuderende er undtaget fra denne procedure, da deres grunduddannelse er fastlagt ved cirkulærer.

Ansvar

Afdelingsledelsen skal sikre, at der udarbejdes en handlingsplan for kompetenceudvikling i afdelingen i samarbejde med medarbejderne. Desuden skal der iværksættes opfølgning og kvalitetssikring af igangværende udviklings- og uddannelsesaktiviteter. Nærmeste overordnede leder er ansvarlig for gennemførelse af proceduren.

Fremgangsmåde

Ansættelse og introduktion

Ansættelsesudvalget og afdelingsledelsen indstiller til ansættelse.

Nyansatte på hospitalet deltager i introduktion til hospitalet, der indeholder de for den nyansatte relevante emner. Denne generelle introduktion afholdes af hospitalets uddannelsesafdeling. Ved første arbejdsdag i afdelingen introduceres den nyansatte til laboratoriet. I forbindelse med introduktionen skal:

- afdelingsledelsen gennemgå afdelingens målsætning og kvalitetspolitik
- foretages en registrering af den nyansattes faglige kvalifikationer.
- udarbejdes et individuelt uddannelsesprogram i relation til kommende arbejdsopgaver.
- orienteres om kvalitetsstyringsystemet og dets betydning for den enkelte medarbejder, samt afdelingens kvalitetsmål.
- orienteres om sikkerhed på arbejdspladsen og sikkerhed i forbindelse med udførelse af specifikke arbejdsprocedurer.

For de enkelte faggrupper kan specifikt anføres:

Bioanalytiker, (afdelings-, underviser- og ledende bioanalytiker), laborant og social- og sundhedsassistent :

Den enkelte skal oplæres/trænes i korrekt brug af instrumenter og anden teknologi, og det er vigtigt, at der opnås fuld forståelse for opbygningen af afdelingens instruktioner og hermed også anvendelsen af disse. Der henvises til introduktion "Nyansatte på KBA, introduktion" og instruktion "Uddannelse og træning".

Sekretærer: Nyansatte instrueres i afdelingens dokument og data-styringsystem og i brug af laboratorieinformationssystemet Labka II og Grønt System. Der instrueres i varetagelsen af sekretariatsfunktioner. jf. introduktion "Nyansatte på KBA, introduktion" og instruktion "Sekretariat, arbejdsdag".

Akademisk personale: (læger, kemikere, biokemikere, biologer). I forbindelse med tiltrædelse udleveres instruktion "Sektion F(Forskning) . introduktion". For øvrige følges introduktionsprogram iht. instruktion "Nyansatte på KBA, introduktion".

I øvrigt henvises til Hvidovre Hospitals procedure "Introduktion af medarbejdere" og "Rekruttering af medarbejdere".

Kompetenceniveauer

Uddelegering af ansvar og kompetencer til den enkelte medarbejder betinger differentierede kompetenceniveauer og hermed supplerende uddannelse og træning i de enkelte arbejdsområder. Arbejdsopgaverne for bioanalytikere, laboranter og social- og sundhedsassistenter differentieres i 3 kompetenceniveauer: Alle vagtbioanalytikere skal ved vagtapparater være trænet til et basalt niveau (kompetenceniveau I), der sætter dem i stand til at varetage en vagt, såfremt der ikke opstår større tekniske problemer. Desuden kan den enkelte medarbejder have kompetencer og ansvar på et højere niveau indenfor udvalgte funktioner (kompetenceniveau II) og selvstændigt tage ansvar og sikre løsning af komplicerede problemstillinger (kompetenceniveau III) . En medarbejder skal have mulighed for at dygtiggøre sig og kan således have flere funktioner i en kombination af de 3 niveauer. Medarbejder og afdelingsbioanalytiker lægger i fællesskab en udviklingsplan for medarbejderens oplæring i funktionerne. Medarbejderne har selv ansvar for at holde sine kompetencer ved lige, for ikke at rykke ned i niveau. Kriterierne for de enkelte kompetenceniveauer fremgår af instruktion "Uddannelse og træning".

Afdækning af uddannelsesbehov

Den løbende udskiftning af apparatur og metoder samt personalerotationen nødvendiggør at de enkelte sektionsledelser, i samarbejde med medarbejdere, vurderer behovet for supplerende uddannelse og træning i de enkelte arbejdsområder. Når nye medarbejdere

indtræder i en sektion, undersøger områdets afdelingsbioanalytiker medarbejdernes kvalifikationer og uddannelsesbehov.

Medarbejdersamtaler

Medarbejdernes uddannelsesbehov og kursusønsker afklares desuden ved medarbejdersamtaler. Samtalerne skal afholdes én gang om året med medarbejdere på alle niveauer og gennemføres som en ligeværdig dialog. I medarbejdersamtalerne skal indgå: en evaluering af den enkelte medarbejders funktion i forhold til stillingskravene og en afklaring af det videre uddannelsesbehov.

Der henvises i øvrigt til instruktion "Medarbejderudviklingssamtaler (MUS)+ og Region Hovedstadens procedure "Medarbejderudviklingssamtaler-MUS- og kvalifikationsevaluering+ og Hvidovre Hospitals procedure "Stillingsbeskrivelser+ og "Kompetenceprofil+.

Planlægning og gennemførelse af uddannelse

Når et uddannelsesbehov er konstateret i forbindelse med nyanskaffelser, personalerotationer, medarbejdersamtaler eller andet, planlægges en undervisning af det pågældende personale på de afdækkede områder. I forbindelse med tilrettelæggelsen af undervisningen tages højde for:

- Formålet med undervisning.
- Teoretisk og praktisk undervisning som sikrer forståelse og praktiske færdigheder.
- Evaluering som sikrer at undervisningen giver det ønskede resultat.
- Personalet frigøres fra øvrige arbejdsopgaver mens undervisningen foregår.

Ved større undervisningsopgaver gennemføres undervisningen efter en tidsplan, der sikrer at der ikke går for lang tid fra den teoretiske undervisning er gennemført til praktisk træning kan afvikles. Se også instruktion "Uddannelsesstrategi for Klinisk Biokemisk Afdeling" og "Uddannelse og træning".

Registrering

For den enkelte medarbejder registreres gennemført uddannelse og faglige kvalifikationer på formular til registrering af faglige kvalifikationer. Den løbende registrering omfatter oplysninger som: Gennemført analyse/apparatur-uddannelse, dato for oplæring, kursusaktivitet, kompetenceniveau m.m. Gennemført efteruddannelse registreres i kompetenceprofil.

Referencer

Instruktion "Nyansatte på KBA, introduktion"

Instruktion "Uddannelse og træning".

Instruktion "Arbejdstilrettelæggelse, rammer og budgetter"

Instruktion "Sekretariat, arbejdsgang"

Instruktion "Medarbejderudviklingssamtaler (MUS)+

Instruktion "Uddannelsesstrategi for Klinisk Biokemisk Afdeling"

Instruktion "Sektion F(Forskning) . introduktion"

Referencer til HH procedurer :

"Stillingsbeskrivelser"

"Kompetenceprofil"

"Introduktion af medarbejdere"

"Rekruttering af medarbejdere"

Reg. Hs procedure "Medarbejderudviklingssamtaler-(MUS)- og kvalifikationsevaluering"

3.2 Omgivelser, apparatur og arbejdsforhold

Formål

Formålet med proceduren er at fastlægge en infrastruktur, der sikrer gode muligheder for at arbejdet kan udføres hensigtsmæssigt og effektivt således at produktspecifikationer og serviceydelser kan overholdes.

Omfang

Proceduren omhandler afdelingens arealer, udstyr og arbejdspladser

Ansvar

Afdelingsledelsen er ansvarlig for udformning og vedligeholdelse af denne procedurebeskrivelse.

Fremgangsmåde

Geografisk opdeling

Klinisk Biokemisk Afdeling, Hvidovre Hospitals er inddelt afsnit 339, 130 og udefunktion KBA-AmH. Afdelingen er indrettet som laboratorieområder med tilhørende tekniske faciliteter, samt nødvendige kontorer og møderum. På baggrund af arbejdsopgaver er afdelingen organiseret i afsnit, der ledes af en afdelingsbioanalytiker.

Apparatur og laboratorieinformationssystem

Afdelingen sikrer rådighed over nødvendigt analyseapparatur, herunder fuldautomatiske analysemaskiner samt mindre analyseudstyr afhængig af opgaver. Større apparatur der anvendes angives i afdelingens årsberetning.

Sektionernes udstyr placeres geografisk således at udstyr og apparatur er tilgængeligt i dagtiden og samtidig hensigtsmæssigt for vagtfunktioner i aften og nathold. Hvor det kræves udføres analyserne under omgivelsesmæssigt kontrollerede forhold så som temperatur, lys, luftskifte m.m.

I forbindelse med sjældnere udførte analyser eller hvor det af ressourcemæssige årsager er fundet hensigtsmæssigt, samarbejder afdelingen med andre tilsvarende afdelinger i og udenfor Region Hovedstaden om denne opgave. Tilsvarende foretager afdelingen analysering for andre hospitaler, laboratorier og institutioner.

Afdelingen råder over et laboratorieinformationssystem, der via kommunikation med Hospitalets system, Grønt System, modtager rekvitioner på analyser. Systemet indeholder ligeledes kvalitetssikrings- og kontrolparametre og herigennem afleveres også svar på analyseresultater til de rekvirerende afdelinger.

Foruden laboratorieinformationssystemet råder afdelingen over et tilstrækkeligt antal PC'ere der er tilsluttet hospitalets netværk, til brug for bl.a. kommunikations og informationsformidling.

Arbejdsplanlægning

Afdelingens personale udarbejder langsigtet arbejdsplanlægning til sikring af at alle funktioner til enhver tid kan udføres. I arbejdsplanlægningen indgår kompetence til særlige opgaver, vagtplanlægning i 2. og 3. skift samt personalets rotation mellem arbejdspladser.

Mere detaljeret beskrivelse fremgår af instruktion "Arbejdstilrettelæggelse, rammer og budgetter".

Reference

Instruktion +Arbejdstilrettelæggelse, rammer og budgetter+
HH procedure +Forsyninger+

3.3 Miljø og sikkerhed

Formål

At Klinisk Biokemisk Afdeling sikrer sig et sundt og sikkert arbejdsmiljø, hvor personalet og patienten ikke udsættes for u hensigtsmæssige belastninger værende sig af fysisk, psykisk eller kemisk art.

Endvidere bestræber afdelingen sig på at tage vare på det ydre miljø ved at opsamle og bortskaffe farlige kemikalier og reagenser på forsvarlig vis, og om muligt reducere belastning af miljøet og reduktion af vand- og energiforbrug.

Omfang

Proceduren er gældende indenfor afdelingens aktiviteter og som varetages af afdelingens personale. Aktiviteterne omfatter indhentning og behandling / håndtering af menneskeligt materiale mhp. laboratorieundersøgelse og diagnostik, samt forskning.

Ansvar, kompetence og arbejdsopgaver

Den daglige ledelse forestås af en arbejdsmiljøleder med reference til afdelingsledelsen. Arbejdsmiljølederen er ledelsens repræsentant i afdelingens arbejdsgruppen, jævnfør arbejdsmiljøloven.

Arbejdsmiljølederen har med reference til afdelingsledelsen ansvar for at afdelingen lever op til arbejdsmiljøloven og øvrige tilsvarende bekendtgørelser. Arbejdsmiljølederen har kompetence til at sikre at arbejdet planlægges, tilrettelægges og udføres fuldt sikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder eventuelt standse igangværende aktiviteter.

Arbejdsopgaverne for sikkerheds og miljøstyringen er at:

- medvirke i udarbejdelse og godkendelse af arbejdspladsbrugsanvisninger.
- rådgive vedr. valg af kemikalier ved opsætning af analyser/metoder.
- sikre at laboratoriets indretning og apparatur opfylder de til enhver tid gældende regler i forbindelse med de anvendte kemikalier.
- sikre frie flugtveje fra laboratoriet.
- føre tilsyn med laboratoriet førstehjælpsberedskab vedr. kemikalieuheld.
- vurdere arbejdsmiljømæssige aspekter ved indkøb/indføring af ny teknologi-/apparatur.
- registrere indkøb og opsamling af kemikalieaffald, herunder indberette årligt forbrug af kemikalier til Hospitalets arbejdsmiljøenhed.
- tilrettelægge og udføre relevant undervisning for personalet.

Arbejdsopgaverne løses i samarbejde med afdelingens konsulenter, sektionsledere og arbejdsmiljøgruppe.

Arbejds miljø og Sikkerhedsorganisationen opbygges i henhold til gældende love og bestemmelser og med ansvarsområder for afdelingsledelsen, arbejds miljøgrupperne og medarbejderne.

Arbejds miljølederen og afdelingens arbejds miljøgruppe har ansvar for at alle medarbejdere er bekendt med instruktion +Arbejds miljø og sikkerhed+ og at den nødvendige under visning gennemføres.

Arbejds miljølederen har ansvar for instruktionens indhold.

Medarbejderne har ansvar for at instruktionen efterleves, samt at meddele uhensigtsmæssigheder og forslag til forbedring.

Fremgangsmåde

Arbejds miljøorganisationen udarbejder og gennemfører et sikkerhedsprogram der omfatter at:

Gældende love og bekendtgørelser om sikkerhedsforhold opdateres løbende.

Sikkerhedsinstrukser vedr. alle relevante sikkerheds- og miljømæssige forhold udfærdiges og opdateres.

Sikkerhedsinstruktion ved indkøb af apparatur, ved ændringer af analyser og arbejdsgange, samt ved indretning af lokaler udfærdiges og følges.

Der ved indkøb af nyt udstyr eller ændring af eksisterende analyser altid foretages en teknologivurdering og at en repræsentant fra pågældende arbejds miljø gruppen inddrages heri.

Farlige stoffer substitueres i videst muligt omfang.

Arbejdspladsvurderinger (APV) udfærdiges og opdateres i henhold til Arbejdstilsynets vejledning (AT-publikation)

Arbejdspladsbrugsanvisning (APB) udfærdiges og opdateres i henhold til skema.

Beslutningsreferater fra arbejds miljøgruppen og anden information udfærdiges og gøres offentligt tilgængeligt.

Der udarbejdes årligt en årsrapport for afdelingen med angivelse af afdelingens tiltag med indflydelse på miljø og arbejds miljøområdet, herunder opgørelser over indkøb og forbrug af til arbejds miljøafdelingen.

Der foretages registrering og opgørelser af arbejdsulykker og arbejdsbetingede lidelser mhp. forbedringstiltag.

Definitioner vedr. denne procedure

Arbejds miljø omhandler kemiske, biologiske, ergonomiske, fysiske og psykiske faktorer, som kan have helbredsmæssige konsekvenser .

Sikkerhed omhandler de foranstaltninger der skal træffes for at sikre bedst muligt arbejds miljø.

Referencer

HH procedure:

+Beredskabsplan

+Brandforebyggelse og brandbekæmpelse+

+Røgfrit miljø+

+Farlige stoffer, materialer og affald+

+Sikkerhedsdatablade og leverandøranvisninger+

+Affaldsinstruks+

+Alarmeringsinstruks+

3.4 Information og kommunikation

Formål

At Informations og kommunikations processer fastlægges og udvikles for alle afdelingens aktiviteter.

Omfang

Proceduren omhandler alle personaler og aktiviteter på Klinisk Biokemisk Afdeling

Ansvar

Den ledende sekretær er ansvarlig for indhold og gennemførelse af denne procedure.

Fremgangsmåde**Mødestruktur**

Afdelingens interne kommunikation er planlagt i et samordnet netværk af skemalagte møder med dagsorden. Ved alle møder skrives beslutningsreferat. Se skema "Mødestruktur" næste side.

Formidling internt og eksternt

Til understøttelse af den interne kommunikation sikrer afdelingen at formidlingen til alle ansatte sker gennem referater, på afdelingens interne hjemmeside [intra](#). Alle beslutninger er således tilgængelige på ethvert tidspunkt for alle involverede medarbejdere i alle skift.

Eksternt formidler afdelingen relevante sundhedsfaglige og kvalitetsmæssige informationer rettet mod såvel patienter som sundhedsfagligt personale via afdelingens Internet hjemmeside.

Referencer

Mødestruktur

| Mødeforum | Formål | Hypighed | Deltagere <u>mødeansvarlige</u> |
|---|--|--------------------|---|
| Lederdriftmøde | Overordnede strategiske, ledelsesmæssige og økonomiske emner belyses, planlægges og opfølges | Hver uge | <u>Afdelingsledelse</u> og afdelingsbioanalytikere |
| Lederstabsmøde | Informationsudveksling og dialog | 1 x mdr. | <u>Afdelingsledelse</u> , overlæger, læger, biokemikere, afdelingsbioanalytikere, stabsbioanalytikere |
| Kvalitetsrådsmøde | Kvalitetsstyresystemet. Opfølgning på kvalitetsmål og udviklingsarbejde. | Hver uge | <u>Kvalitetskoordinator</u> og afdelingsledelsen, samt kvalitetsansvarlig for udefunktion |
| Personalemøde | Informationsudveksling og dialog | Hver 14. dag | <u>Afdelingsledelse</u> , og afdelingens personale |
| Kvalitetssikringsmøde PMT | Kvalitetskontrol, sikkerhed, budget og udviklingsarbejde. Opfølgning på kvalitetsmål | 4 x årligt | <u>Afdelingsbioanalytiker</u> , afdelingsledelse, overlæger og niv. 3 bioanalytikere |
| Kvalitetssikringsmøde Cobas | Kvalitetskontrol, sikkerhed, budget og udviklingsarbejde. Opfølgning på kvalitetsmål | 4 x årligt | <u>Afdelingsbioanalytiker</u> , afdelingsledelse, overlæger og niv. 3 bioanalytikere |
| Kvalitetssikringsmøde hæmatologi og koagulation | Kvalitetskontrol, sikkerhed, budget og udviklingsarbejde. Opfølgning på kvalitetsmål | 4 x årligt | <u>Afdelingsbioanalytiker</u> , afdelingsledelse, overlæger og niv. 3 bioanalytikere |
| Kvalitetssikringsmøde Special analyser | Kvalitetskontrol, sikkerhed, budget og udviklingsarbejde. Opfølgning på kvalitetsmål | 4 x årligt | <u>Afdelingsbioanalytiker</u> , afdelingsledelse, overlæger og niv. 3 bioanalytikere |
| Kvalitetsstyringsmøde (Ledelsens evaluering) | Evaluering af kvalitetsstyresystemet | 1 x årligt | <u>Kvalitetskoordinator</u> og afdelingsledelse |
| Gruppemøder Gruppe 1 (amb) | Generel kommunikation og information. Fastlæggelse af gruppens mål og opfølgning på disse. | 1 x mdr. | <u>Afdelingsbioanalytiker</u> og bioanalytikere |
| Gruppemøder Gruppe 2+3 | Generel kommunikation og information. Fastlæggelse af gruppens mål og opfølgning på disse. | 5 x årligt | <u>Afdelingsbioanalytiker</u> og bioanalytikere |
| Cobas gruppemøde | Generel kommunikation og information. Fastlæggelse af gruppens mål og opfølgning på disse. | Ad hoc | <u>Afdelingsbioanalytiker</u> og niv. 3 bioanalytikere |
| Forskningsmøde | Informationsudveksling, planlægning og fremlæggelse af forskningsresultater | 10 x årligt | <u>Ledende overlæge</u> , overlæger, læger, biokemikere og forskningsbioanalytikere |
| Bioanalytiker uddannelsen | Informationsudveksling, evaluering og udvikling af bioanalytikeruddannelsen | 1 x årligt | <u>Bioanalytikerundervisere</u> og afdelingsledelse. |
| Lokal MED-udvalgsmøde | Fastlæggelse af principper for afdelingens drift i henhold til regler for samarbejds- og lokaludvalg | minimum 4 x årligt | <u>Formandskabet</u> , ledelses- og medarbejder repræsentanter |
| Akademikermøde | Informationsudveksling om kliniske, forsknings- og udviklingsmæssige opgaver. Uden referat. | Hver uge | <u>Ledende overlæge</u> , overlæger, læger og biokemikere |
| AMIR-møde | Planlægning og opfølgning af sikkerhedsmæssige forhold i afdelingen | Mindst 4 x årligt | <u>Sikkerhedsleder</u> , ledende bioanalytiker og medarbejderrepræsentanter i sikkerhedsgruppen |
| Dialogmøder (Kliniske Afdelingsledelser) | Evaluering af analyserepertoire og service, samt behov for videreudvikling og samarbejde | 1 x årligt | <u>Afdelingsledelsen</u> og kontaktoverlæger |

3.5 Dokument- og datastyring

Formål

Formålet med denne procedure er at styre dokumenter og data, i relation til afdelingens kvalitetsstyresystem. Dokumentstyringen skal sikre tilgængelighed til gyldige dokumenter og skabe klarhed over distributionslinjer i afdelingen.

Omfang

Proceduren omfatter udstedelse, godkendelse, distribution og ændringer af dokumenter der indgår i Klinisk Biokemisk Afdelings kvalitetsstyresystem.

Ansvar

Ledende sekretær er ansvarlig for at denne procedure vedligeholdes og at proceduren efterleves i praksis. Ledende sekretær er endvidere ansvarlig for at alle relevante medarbejdere informeres om og undervises i procedurens indhold.

Fremgangsmåde

Dokumenter på Klinisk Biokemisk Afdeling opdeles i to hovedgrupper:

Systemdokumentation og Aktiviteter og registreringer (se nedenstående hovedoversigt over dokumenttyper).

Systemdokumentationen omfatter:

- a. Overordnede styringsprocedurer og
- b. Specifikke instruktioner

Aktiviteter og registreringer omfatter:

Referater, rapporter, registreringer m.m.

For alle dokumenttyper under kvalitetsstyresystemet opretholdes en hovedoversigt, der angiver hvem der er ansvarlig for dokumenterne og hvor de opbevares. Hvis nye dokumenttyper skal oprettes, henvender man sig i Kvalitetsafdelingen. For hver dokumenttype opretholdes en dokumentoversigt med angivelse af dokumentnavn, udstedelsesdato, årlig opdatering samt revisionsdato. Dokumentoversigter er tilgængelige for alle ansatte på afdelingens intranet.

Godkendelse af dokumenter

Kvalitetskoordinatoren er ansvarlig for udstedelse og godkendelse af de overordnede styringsprocedurer. De for funktionsområdet ansvarlige personer er ansvarlige for godkendelse af specifikke instruktioner.

Dokumenter vedrørende aktiviteter og registreringer godkendes af forfatterne.

Alle dokumenter styret efter denne procedure forsynes med dokumentnavn og dato, samt originalunderskrift på styrede papir versioner. Hvor det er påkrævet revisionsdato og gyldighedsdato, jf. instruktion "Layout til dokumenter".

Fordeling af dokumenter

Den Ledende Lægesekretær sørger for at distribution af systemdokumenter foregår på kontrolleret måde. Herudover kan referater udsendes over afdelingens Intranet til aktuelle mødedeltagere. Instruktioner og vejledninger distribueres af den ansvarlige.

Kopier af styrede dokumenter der sendes ud af afdelingen mærkes med "KOPI".

Ændring og ajourføring af dokumenter

Ændringer må gennemføres, når den/de er godkendt af samme personer/funktioner, der oprindeligt har godkendt dokumentet, med mindre andet er anført. Ændringer og ajourføring af dokumenter gennemføres, når der er saglige grunde hertil. De procedureansvarlige iværksætter revision af dokumenterne mindst hvert andet år eller når særlige behov opstår.

Det skal sikres, at henvisninger mellem dokumenter ikke bliver fejlagtige efter dokumentændringer. Når der rettes eller ændres i dokumenter, registreringsskemaer, formularer o. lign. påføres en ny revisionsdato, inden dokumentet godkendes.

Arkivering og bortskaffelse

De dokumentansvarlige er ansvarlige for omgående udskiftning og bortskaffelse af uddaterede dokumenter. Sekretariatet forestår forsvarlig arkivering.

Elektroniske data

Databehandling og svarafgivelse foregår via afdelingens elektroniske databehandlingssystem (Labka II). Elektroniske formularer og data oprettes som beskrevet i Labka II vejledninger.

Referencer

"Skabelon til analyse- og apparaturinstruktioner"

"Layout til dokumenter".

SYSTEMDOKUMENTATION

| Dokumenttype | Udsteder ansvarlig | Godkender ansvarlig | Medie | Opbevaring |
|--|----------------------------------|-------------------------|--|----------------------------------|
| a. Overordnede styringsprocedurer: Kvalitetshåndbog Love, forordninger, standarder o. lign. | QA - | AL/QA - | Intranet Papir/ intranet | Sekr. Sekr. Sekr. |
| b. Specifikke instruktioner: Patientvejledning/information Instruktioner/vejledninger Afdelingsprocedure (læger) Datablade | Overlæge PL Overlæge PL | AL PL AL AL/PL | Intranet Papir/ intranet intranet | Sekr. Sekr. Sekr. Sekr. |

AKTIVITETER OG REGISTRERINGER

| Dokumenttype | Udsteder ansvarlig | Godkender ansvarlig | Medie | Opbevaring |
|--|--|---|--|--------------------------------------|
| Kvalitetsaktivitetsplaner: Afvigelses/idé-rapport Kvalitetsregistreringer Vagtrapporter Produktionsstatistik Særaftaler - kliniske afprøvninger | Alle AL/PL/QA Alle PL PL/KFE | AL/PL AL/PL AL/PL AL AL/KFE | - Papir Papir/intra Papir Papir Papir | Sekr. PL Sekr. PL PL/KFE |
| Referater: Personalemøde Gruppemøder Kvalitetssikringsmøder | Referenten Referenten Referenten | Alle PL PL | Intra Intra Intra | Sekr. Sekr. Sekr. |

AL = Afdelingsledelsen

PL = Afdelingsbioanalytiker

QA = Kvalitetsafdelingen

Sekr = Sekretariat

KFE = Klinisk forskningsenhed Hvidovre Hospital

3.6 Kvalitetsregistreringer

Formål

Proceduren beskriver styring af dokumenter, der viser overensstemmelse med specificerede krav, samt beskriver tilgængelighed og opbevaringsperioder af disse.

Omfang

Proceduren omfatter identifikation, indsamling, arkivering, opretholdelse og disponering af registreringer vedrørende gennemført kvalitetsstyring.

I relation til proceduren skal der udarbejdes specifikationer over hvor og hvor længe, diverse kvalitetsdokumenter skal opbevares.

Ansvar

Kvalitetschefen er ansvarlig for udformning og vedligeholdelse af denne procedurebeskrivelse. Sektionsledelsen i de enkelte sektioner er ansvarlig for at denne procedure efterleves i praksis.

Fremgangsmåde

Hovedoversigt

Se nedenstående "Hovedoversigt over kvalitetsregistreringer". Såfremt nye registreringer vedr. kvalitet oprettes, henvender man sig til Kvalitets-afdelingen.

Af hovedoversigten over kvalitetsregistreringer fremgår:

- hvem der udfører/udfylder registreringer.
- hvilket medie registreringer foreligger på.
- hvem der er ansvarlig for arkivering af registreringer.
- hvor længe registreringer opbevares.

Styring af kvalitetsregistreringer

Registreringer vedrørende kvalitet kan omfatte:

- afvigelses-/ide-rapporter.
- test/afprøvningsrapporter.
- kvalitetskontrol (ekstern/intern), statistikker.
- lotnummer registreringer, kalibreringer.
- ekstern henvendelse (service og brugerbehov).
- personalekvalifikationer.
- referater.

som vidnesbyrd om den opnåede kvalitet og gennemførte kvalitetsstyring, og skal opretholdes efter reglerne i denne procedure. For alle registreringer vedrørende kvalitet gælder:

- de skal være let læselige.
- de opbevares så de let genfindes.
- de opbevares sikret mod tab af data og beskadigelse.

Ved indførelse af nye dokumenttyper vedrørende registrering af kvalitet, skal den ansvarlige afdelingsbioanalytiker tage stilling til, hvem og hvor registreringen skal

behandles, samt hvem der skal informeres om registreringen, samt hvor, og hvor længe det skal arkiveres. Kvalitetskoordinatoren underrettes om registreringerne.

Den arkiveringsansvarlige forestår, at alle kvalitetsregistreringer mærkes og arkiveres så de let kan genfindes og at de sikres mod tab af data og beskadigelse. Alle registreringer på opnået kvalitet og gennemført kvalitetsstyring skal opbevares med arkiveringstid som anført i hovedoversigten eller specificeret i analysevejledning. I det øjeblik et dokumentationsmateriale afsluttes, stemples det af forfatteren eller den funktionsansvarlige: **Uddateret må kasseres dato/årstal**. Overordnet benyttes alfabetisk arkivnøgle, men hvor det er hensigtsmæssigt fastsætter sektionerne en anden arkivnøgle. Ændringer i registreringen vedrørende kvalitet må kun udføres efter aftale med den ansvarlige sektionsleder. Fornyset godkendelse på kvalitetssikringsmøde skal foretages.

Adgang til kvalitetsregistreringer

Personalet på Klinisk Biokemisk Afdeling har adgang til kvalitetsregistreringer på afdelingens produkter. Hvor det er relevant, kan kunden eller dennes repræsentant få adgang til registreringer vedrørende kvalitet, f.eks. for kvalitetskontrol på analyseudstyr og lignende.

Anden adgang til Klinisk Biokemisk Afdelings kvalitetsregistreringer kræver aftale med afdelingsledelsen. Visse kvalitetsregistreringer kan være underlagt fortrolighedskrav f.eks. registreringer vedrørende personer. Afdelingsledelsen fastsætter, hvem der har adgang til disse registreringer.

Destruktion af kvalitetsregistreringer

Efter udløb af den fastsatte arkiveringstid er det den arkiveringsansvarliges opgave at bortskaffe kvalitetsregistreringer på betryggende vis, f.eks. makulering.

Hovedoversigt over kvalitetsregistreringer (næste side):

Hovedoversigt over kvalitetsregistreringer

| Registreringstype | Ansvarlig for gennemførelse | Arkiv medie | Ansvarlig for arkivering | Arkiveringstid |
|---|---------------------------------------|-------------|---------------------------------------|---|
| Auditrapporter | QA | Papir/Intra | Sekr./QA | 5 år |
| Avigelses/idé-rapport | PL | Papir | Sekr./PL | 2 år |
| Service og brugerbehov | AL | Papir | Sekr./AL | 2 år |
| Test- og afprøvningsrapporter for eksist. Udstyr | PL | Intranet | Sekr./PL | Følger udstyr, fjernes af den ansvarlige 5 år efter uddatering. |
| Kalibreringsudskrifter | PL | Papir | PL | Mindst 2 forudgående kalibreringsudskrifter |
| Lotnummerregistreringer | PL | Papir | PL | 2 år |
| Kvalitetskontrol | PL | Papir/Labka | PL | 2 år |
| Registrering af kvalitetsmål | PL/AL/QA | Papir/Intra | PL/AL/QA | 2 år |
| Personalekvalifikationer | Sekr/AL/PL | Papir/Intra | Sekr/AL/PL | Mindst 5 år |
| Referater jf. hovedoversigt over dokumenttyper (afs. 3.5) | Sekr/AL/PL/QA | Intranet | Sekr/AL/SL/QA | 5 år |
| Vejledninger/Instruktioner | forfatter/ funktionsansvarlig | Intranet | Dok.ansvarlig | 5 år |
| Afprøvningsrapporter for ikke anskaffet udstyr | do | Papir | Dok.ansvarlig | 5 år |
| Datablade | do | Intranet | Sekr | Evigt |
| Kvalitetshåndbog (Procedure) | AL/QA/PL | papir | Dok.ansvarlig | 2 år |
| Særaftaler, kliniske afprøvninger | Koordinator for kliniske afprøvninger | papir | Koordinator for kliniske afprøvninger | 5 år |
| Vagtrapporter | Sekr | papir | Sekr | 2 år |

AL = Afdelingsledelsen

Sekr = Sekretariat

PL = Procesledelsen

QA = Kvalitetsafdelingen

3.7 Evaluering af ressource styrings processer

Afdelingens styring af ressourcer evalueres med udgangspunkt i PUUF cirkelen.

Personalerelaterede processer

I forhold til afdelingens mål og planlagte aktiviteter evalueres gennemført uddannelse og træning mht. nødvendige kompetenceområder og hvilke kernekompetencer, der fremover vil være nødvendige at udvikle for at sikre afdelingens udviklingsmuligheder (læs: konkurrencedygtighed). Endvidere evalueres, at undervisning og kompetenceudvikling har givet det ønskede resultat.

I evalueringen kan medarbejdere involveres på forskellig måde:

- ”teambuilding . sammensætning af effektive teams i forhold til kompetencer og kompetenceudvikling
- ”kolleger evaluerer hinandens performance og effektivitet (team feedback)
- ”medarbejderne evaluerer arbejdsklimaet (trivsel, arbejdsforhold)
- ”medarbejdere giver feedback om områder for organisatorisk udvikling samt identificerer uddannelses- og træningsbehov.

Tilsvarende fokuseres på personlig udvikling og læring, herunder fokus på hvordan personen udfører job (adfærd), og hvad han/hun opnår (resultater). I evalueringen kan følgende elementer indgå:

Medarbejdere

- ”reagerer hurtigt på kundebehov og kundønsker
- ”giver konstruktiv feedback og er løsningsorienteret
- ”kommunikerer åbent . deler information og viden med kolleger
- ”er gode til at håndtere konflikter på en konstruktiv måde
- ”har professionel ekspertise
- ”organiserer arbejdet . er effektiv
- ”indfører forbedringer af det daglige arbejde på eget initiativ
- ”motiverer kolleger på en positiv måde
- ”overholder aftaler . er pålidelige
- ”er troværdige
- ”tager beslutninger, når det er relevant
- ”er fair over for andre
- ”forudser problemer og kommer med forslag til forbedringer
- ”sætter teamets interesser over egne interesser
- ”er åben over for nye forslag, også dem man ikke selv har foreslået
- ”følger op
- ”tager initiativ og er selvstændig
- ”respekterer andres behov og forskelligheder
- ”søger konsensus

Evaluering af uddannelse og kompetenceudvikling, personaleudvikling og personale tilfredshed opgøres årligt.

Evaluering af apparatur og udstyr, miljø og sikkerhed, kommunikation og dokumenthåndtering

Der foretages løbende evaluering af afdelingen udstyr og apparatur i forhold til kvalitetsmæssig formåen og udstyrets tekniske tilstand, herunder driftsforstyrrelser og reparationer. Ressourcer til apparatur og udstyr vurderes endvidere i forhold til den teknologiske udvikling og herunder muligheder for økonomiske, personalemæssige og sikkerhedsmæssige forbedringer. På baggrund af ændringer i afdelingens prøve- og analyse repertoire, ønsker fra brugerne eller forventninger til fremtidige behov, evalueres mulighederne med nuværende apparatur eller der planlægges aktiviteter til vurdering af apparaturindkøb.

Miljø og sikkerhed evalueres ved fastlagte møder i sikkerhedsgruppen på baggrund af indberetninger, arbejdsskader, arbejdspladsvurderinger og planlagte aktiviteter. Afdelingens indsats på miljø området, herunder opsamling og bortskaffelse af farlige kemikalier og reagenser evalueres årligt i forbindelse med udfærdigelse af miljørapport. Planlagte aktiviteter mhp miljøforbedrende tiltag evalueres med henblik på gennemførelse.

Afdelingen skal i samarbejde med medarbejderne evaluere kommunikation og informationsformidlingen, herunder informationsmængde og tilgængelighed. I evalueringen skal indgå alternative muligheder for forbedring af kommunikation og informationsformidling.

Afdelingens eksterne kommunikation og information, herunder hjemmeside, informationsfoldere, virksomhedsberetning m.m. skal evalueres mhp. indhold, forståelighed, overskuelighed og informationsværdi. Evalueringen foretages i forbindelse med planlagte møder med afdelingens brugere og patientvejledere. Materiale udarbejdet med henblik på patientinformation evalueres så vidt muligt ved inddragelse af patienterne, fx. ved spørgerunder. Ligeledes skal spørgsmål og henvendelser fra brugere og tilbagemeldinger fra f.eks. kontaktoanalytikere indgå i evalueringen.

4. Styring af processer

Processer omfatter alle aktiviteter i forløbet fra identifikation og forståelse af brugerbehov til det færdige produkt eller serviceydelse. Overensstemmelse med kundekrav og egne mål sikres ved planlægning af alle processer, herunder verifikations og inspektions aktiviteter.

4.1 Brugere og behovsidentifikation.

Formål med denne procedure

Sikre at Klinisk Biokemisk Afdeling leverer ydelser som svarer til patienternes behov.

Sikre at ydelserne er let tilgængelige og opfylder gældende lokale og nationale standarder, love og regelsæt.

Sikre at laboratorieydelser som ikke varetages af Klinisk Biokemisk Afdeling er let tilgængelige ved aftaler med instanser uden for hospitalet.

Sikre de kliniske specialers behov og tilfredshed med Klinisk Biokemisk Afdeling ydelser.

Sikre Klinisk Biokemisk Afdelings forskning og udvikling er i overensstemmelse med brugernes behov.

Omfang af denne procedure

Ansvar og organisering

Afdelingsledelsen er ansvarlig for udfærdigelse af mødeplan for +Behovsidentifikationsmøder+ og ansvarlig for mødeindkaldelse med dagsorden, dækkende områderne beskrevet i formålet af proceduren, og udfærdigelse af referat fra behovsidentifikationsmøder.

Afdelingsledelsen prioriterer blandt de registrerede nye behov og analyserepertoiret revurderes og prioriteres om muligt i henhold til nye behov.

Afdelingsledelsen har ansvar for at gøre direktionen opmærksom på hvis nye behov ikke kan imødekommes inden for de givne rammer.

Alle medarbejdere er pligtige til at meddele forslag til forbedringer eller uhensigtsmæssigheder vedrørende proceduren.

Fremgangsmåde

Behovsidentifikationsmøde afholdes én gang årligt med relevante kliniske afdelinger/brugere på Hvidovre Hospital.

Til møderne deltager afdelingsledelse og relevante overlæger/specialister.

Som overordnede emner kan nævnes:

- Analyserepertoiret.

- Svartider/ventetider.

- Kommunikation.

- Information/nyheder fra KBA.

- Visioner/strategi.

Definitioner vedr. denne procedure

Behov: Ydelser fra Klinisk Biokemisk Afdeling, der er nødvendige for patienter og afdelingens brugere, inden for de givne rammer.

Referencer

JCIA Standarden: VU5, VU5.1, VU5.4

4.2 Aftalegrundlag

Formål

Proceduren fastlægger, hvordan Klinisk Biokemisk Afdelings (KBA's) ydelser aftales og dokumenteres, således at der sikres overensstemmelse mellem ydelsesdeklaration og de leverede ydelser.

Proceduren skal sikre, at aftalegrundlaget er klart defineret, og at KBA's muligheder for at opfylde kravene er tilstede.

Omfang

Kontrakter omfatter følgende aftaler der indgås mellem KBA og modtagere af vores ydelser:

- rekvisition af produkter som tilbydes i KBA's ydelseskatalog.
- kontrakter i forbindelse med kliniske afprøvninger og andre sær aftaler.

Ansvar

Afdelingsledelsen er ansvarlig for opdatering af denne procedure, samt for at relevante medarbejdere informeres om og undervises i procedurens indhold.

Fremgangsmåde

KBA tilbyder en række produkter i form af analysesvar og serviceydelser til de kliniske afdelinger og andre brugere. Fra afdelingens ydelseskatalog kan der rekvireres efter behov. Ydelserne omfatter også formidling og svarafgivelse af analyser udført på fremmede laboratorier. Analysering udført uden for KBA's regi er undtaget afdelingens kvalitetsstyringsystem.

Ændringer og nyoprettelser af analyser i afdelingens ydelseskatalog forhandles med Afdelingsledelsen. Hvis der er tale om særlige ordrer, er en kontakt til KBA nødvendig forud for rekvisition. KBA justerer udbuddet i ydelseskataloget på baggrund af den faglige udvikling samt ønsker og behov fra modtagere af vore ydelser jf. procedure "Kommunikation mv. med kunden".

Aftalegrundlag - datablade.

Afdelingens produkter i ydelseskataloget er tildelt et kvantitetskodenummer der er specifikt for analysen. For hvert kvantitetskodenummer er aftalegrundlaget fastsat i et datablad, hvori krav og specifikationer til analysens kvalitet er beskrevet. Databladene er rekvirerbare og således tilgængelige for KBA's brugere efter behov.

Kontrakten - prøvetagningsblanketten.

En rekvisition af ydelser hos Klinisk Biokemisk Afdeling udløser en elektronisk kontrakt i Labka II. Der udprintes en "ordreseddel" i form af en prøvetagningsblanket til brug ved prøvetagning. Rekvirenten har rådighed over en "kontraktkopi" i form af en rekvisitionskopi der oprettes i Grønt System (GS), og kan udskrives efter behov.

Hvis det er muligt kan rekvirenten efter aftale med KBA, ændre kontrakten, jvf. Labka II vejledning.

Særlige ordrer.

Analyser udenfor afdelingens analysesortiment kan, ved henvendelse til Afdelingsbioanalytiker for ambulatorium og service, formidles analyseret på alternativt laboratorium. Disse analyser rekvireres på særlige blanketter.

Særaftaler

Kliniske afprøvninger (CRC) og andre projekter.

Som en del af afdelingens aktiviteter tilbyder afdelingen at deltage som kompetent partner i samarbejde om kliniske afprøvninger og andre projekter i forbindelse med udviklings- og forskningsarbejde. Sådanne aftaler kræver supplerende kontraktgennemgang som varetages af afdelingens ledende overlæge og som oftest indgås via tæt samarbejde med den Kliniske Forskningsenhed (KFE) på Hvidovre Hospital.

Ønsker om ovennævnte aftaler rettes til KFE eller Klinisk Biokemisk Afdelings ledende overlæge. Endelig godkendelse foretages af afdelingsledelsen, inden kontrakten underskrives af de involverede parter.

Terminologi og definitioner

Aftalegrundlag: Datablade som indeholder kvalitetskrav og specifikationer for analysen.

Kontrakten: Rekvisitions kopi oprettes i Labka II og GS, og er tilgængelig for rekvirenten som bevis.

Analysesvar: Godkendte og frige vne analyseresultater.

Ydelseskatalog: Katalog i Grønt System som indeholder samtlige rekvirerbare ydelser.

Referencer

Instruktion "Fremgangsmåde i forbindelse med kliniske afprøvninger og andre særaftaler".

Instruktion "Datablade, udarbejdelse"

4.3 Kommunikation m.v. med kunden

Formål

Proceduren har til formål at sikre, at Klinisk Biokemisk Afdeling (KBA) yder service, i forbindelse med behov der opstår i grænsefladen mellem KBA og brugerne, og som ligger udover aftalegrundlaget. Service inden for aftalegrundlaget opfattes som en del af produktet.

Omfang

Proceduren omfatter en beskrivelse af muligheder for at udføre aktiviteter, der fremkommer for at tilfredsstille brugerbehov, som ikke allerede er indeholdt i aftalegrundlaget mellem parterne.

Proceduren omhandler:

- Opfølgning af klager og ros.
- Faglig rådgivning.
- Kvalitetssikring af eksternt udstyr.
- Kontaktbioanalytiker.

Ansvar

Koordinatoren med funktionen decentralt udstyr er ansvarlig for udarbejdelse og vedligeholdelse af denne procedure. Afdelingsbioanalytikerens / den for området ansvarlige er ansvarlig for, at alle medarbejdere informeres om og under vises i procedurens indhold.

Fremgangsmåde

Ved kontakt med bruger er alle medarbejdere på KBA ansvarlige for at kommunikere positivt og med den indstilling hurtigst muligt at opfylde brugerens behov.

Klager og ros

Medarbejdere, der får forelagt henvendelser samt klager, ros, kommentarer og forslag fra bruger, sørger for at få dette løst/opfyldt enten umiddelbart eller i samarbejde med andre. Dette skal ske som beskrevet i punktet disponering, og i henhold til kompetenceniveau. Lader dette sig ikke gøre, udfyldes både i 1., 2. og 3. skift blanket "Service og brugerbehov", som afleveres til afdelingsledelsen. Brugeren/patienten kontaktes inden en uge.

Faglig rådgivningsfunktion

Ved henvendelse fra bruger kan klinisk biokemisk personale blandt andet tilbyde faglig rådgivning på følgende områder. Rådgivningen gives hurtigst muligt:

- Valg af analyser.
- Rekvisition.
- Prøvetagning/prøvebehandling.
- Forsendelse af prøver.
- Svar/svartider.
- Tolkning af analysesvar.
- Praktisk tilrettelæggelse af klinisk forskning

Behov og problemer, der ikke kan løses umiddelbart eller i samarbejde med andre, indberettes på blanket "Service og brugerbehov" eller på en Afvigelses/idérapport.

Kvalitetssikring af eksternt analyseudstyr

Klinisk Biokemisk Afdeling tilbyder afdelinger på hospitalet en særlig service i forbindelse med analyseudstyr uden for Klinisk Biokemisk Afdelings regi.

Koordinatoren for POCT og eksternt analyseudstyr varetager vedligeholdelse og udviklingsrelaterede funktioner i forbindelse med decentralt udstyr, samt undervisning og instruktion i udstyret.

Kontaktbioanalytikerservice

Formålet med kontaktbioanalytikerservice er at forebygge samarbejdsproblemer og at kunne imødekomme brugerbehov, der måtte opstå ved den daglige kontakt mellem bioanalytiker og bruger.

Disponering

Ved henvendelse fra bruger angående klager eller nye brugerbehov, vurderes muligheden for opfyldelse ud fra flg. kriterier:

Faglig vurdering.

Analyseprincip/apparaters muligheder.

Vareforbrug.

Personaleforbrug.

Behov eller problemer der ikke umiddelbart lader sig løse, skal drøftes på relevante møder, alt efter emnets karakter.

Hvor der er disponeret, skal det sikres, at den opfølgende handling bliver informeret internt/eksternt, og har medført den tilsigtede effekt.

Evaluering

Afdelingsledelsen evaluerer løbende de indkomne blanketter, muligheden for opfyldelse af brugers behov, og i øvrigt i forhold til afdelingens kvalitetsmålsætning.

Terminologi og definition

Disponering: Beslutte og tilrettelægge hvilke handlinger der skal iværksættes.

Referencer

HH procedure +Laboriemedicinsk måleudstyr, decentralt placeret+

4.4 Produktudvikling

Formål

Proceduren skal sikre og dokumentere, at produktudvikling sker gennem grundig planlægning og velvalgt afprøvning.

Proceduren fastlægger grundlaget for udviklingsaktiviteterne herunder specificering af krav til analysen eller apparaturet.

Omfang

Proceduren omfatter opsætning og/eller afprøvning af nye eller væsentlige ændringer af bestående analyser og apparatur: Projektetablering, plan, projektorganisation, afprøvning, økonomi, evaluering, konklusion, rapportering, anskaffelse og klargøring til drift.

Ansvar

Ansvar for efterlevelse af proceduren i de enkelte udviklingsprojekter varetages af den ansvarlige for udviklingsopgaven.

Afdelingsbioanalytiker for sektionen "Specielle analyser" er ansvarlig for at denne procedure efterleves i praksis samt ansvarlig for procedurens vedligeholdelse.

Fremgangsmåde

Planlægning af produktudvikling og konstruktion.

Produktudvikling og ændringer af analyser og apparaturer er begrundet i teknologiudvikling, i ønsker fra Klinisk Biokemisk Afdeling, eller ønsker fra afdelingens brugere.

På kvalitetssikringsmøderne behandles udviklingsaktiviteterne og en ansvarlig for udviklingsopgaven og der med følgende aktiviteter udpeges.

Der fastsættes en tidsfrist for afprøvning eller udvikling. Overordnede rammer for kravspecifikationerne fastlægges, f.eks. brugerkrav til analysens måleområde.

Der udarbejdes en plan for afprøvningen af den eller de analysemetode(r) eller apparatur, der er udvalgt til afprøvning eller udvikling.

Planen skal omfatte en forsøgsrække, hvori det undersøges, om de primære og sekundære krav er opfyldt (se kravspecifikationer). Forsøgene skal planlægges, således at afprøvningsresultaterne statistisk kan behandles, som beskrevet i procedure for statistiske metoder.

Planen kan afhængig af udviklings- afprøvningsopgaven indeholde stoppunkter for evalueringer, hvor der foretages vurdering af resultater, funktioner og egnethed.

Det lokale MED-udvalg orienteres.

Afdelingens sikkerhedsorganisation inddrages i spørgsmål om sikkerhed, sundhed og arbejdspladsvurdering.

Kravspecifikationer.

Forud for afprøvning udfærdiges skriftlige specifikationer indeholdende primære og sekundære krav, som er relevante for den pågældende produktudvikling. De primære krav skal altid være opfyldt.

Specifikationerne skal altid omfatte krav til:

- analysekvalitet
- økonomi
- driftsafvikling
- personalebehov
- uddannelse
- arbejdsmiljø
- øvrige myndighedskrav

Nærmere beskrivelse af kravspecifikationer findes i instruktion "Validering af analysemetoder".

Derudover skal apparaturets kalibreringsgrundlag være dokumenteret, som beskrevet i Procedure "Kalibrering og sporbarhed af måleudstyr".

Endvidere skal der ved enhver måling (tid, temperatur m.v.) tages stilling til anvendelse af kalibreret udstyr.

Ud fra kravspecifikationerne udvælges analysemetode(r) eller apparatur til afprøvning eller udvikling.

Afprøvning af analyser eller apparatur.

Resultaterne af alle afprøvninger og evalueringer skal dokumenteres regelmæssigt gennem hele forløbet af udviklingsopgaven og samles i en valideringsprotokol.

De fremkomne udviklingsresultater evalueres på kvalitetssikringsmøder.

Det vurderes, om apparaturet eller analysen er egnet ud fra kravene i kravspecifikationen, og om der er behov for yderligere afprøvning.

Rapportering, inspektion og konklusion.

Efter endt afprøvning udarbejdes en samlet valideringsrapport. Kvalitetssikringsudvalget evaluerer afprøvningsrapporterne m.h.p. at verificere, at alle produktets egenskaber er i overensstemmelse med de primære krav.

Kvalitetssikringsudvalget konkluderer, om der skal indstilles til anskaffelse.

Anskaffelse.

Anskaffelse der holder sig inden for ledelsens kompetence foretages direkte. Andre anskaffelser følger hospitalets indkøbsprocedure.

Klargøring til drift.

Før analysen eller apparaturet tages i brug, skal en række foranstaltninger foretages. F.eks. udarbejdelse af vejledninger, fastlæggelse af kvalitetskontrol, uddannelse af personale m.m. Nærmere beskrivelse af klarlægning til drift findes i instruktion "Validering af analysemetoder".

Afdelingsbioanalytikerens er ansvarlig for klarlægning af analyse eller apparatur til drift.

Terminologi og definition:

| | |
|----------------------|--|
| Produktudvikling: | I Klinisk Biokemisk Afdeling omhandler produktudvikling ændringer eller optimering af bestående analyser eller apparatur. |
| Konstruktion: | I Klinisk Biokemisk Afdeling omhandler konstruktion nye analyser eller analysemetoder. |
| Valideringsprotokol: | Journal for opsamling af samtlige registreringer ved afprøvninger. |
| Valideringsrapport: | Rapport for opsamling af konklusioner vedrørende afprøvning i forbindelse med produktudvikling og konstruktion, samt nyt udstyr. |

Referencer

Kap 4.10: Kalibrering og sporbarhed af måleudstyr.

Kap 4.12: Statistiske metoder.

Instruktion +Validering af analysemetoder+

HH procedure: +Medikoteknisk udstyr+

4.5 Indkøb

Formål

Formålet med denne procedure er at sikre, at indkøbte produkter er i overensstemmelse med specificerede krav og at leverandøren opfylder specificerede aftaler og/eller indgåede kontrakter.

Herudover sikrer proceduren, at den specificerede vare indkøbes billigst muligt under hensyn til varens kvalitet.

Omfang

Proceduren dækker produkter der indgår i produktionen, hvor Klinisk Biokemisk Afdeling (KBA) selv har mulighed for at foretage indkøbsforhandling. Ligeledes dækker proceduren hvis indkøbte produkter verificeres hos underleverandør.

Proceduren omfatter ikke apparaturindkøb samt indkøb foretaget via anden ansvarlig indkøbsfunktion i RegionH.

Ansvar

Udpegede indkøbsansvarlige varetager indkøbsfunktionen og sikrer at denne procedure efterleves i praksis. De er endvidere ansvarlige for at procedurebeskrivelsen vedligeholdes.

Fremgangsmåde

Indledning

Indkøb af varer til KBA foretages på 3 forskellige måder af indkøbsansvarlig bioanalytiker:

- varer rekvireret fra Hvidovre Hospitals centralforsyning
- varer rekvireret direkte fra apoteket.
- varer rekvireret fra eksterne leverandører.

Leverandørbedømmelse

Leverandører bedømmes og udvælges ud fra følgende kriterier:

Vareprøver: Ved skift til/eller indførsel af nye produkter, indhentes vareprøver og der foretages om nødvendigt en afprøvning med efterfølgende vurdering, før indkøb.

Pris: Varerne indkøbes til den laveste pris, der kan opnås under hensyntagen til mængde, kvalitet, holdbarhed.

Leveringer: Herunder vurderes firmaets evne til at levere den bestilte vare i korrekt kvalitet, kvantitet, og leveringstidspunkt samt firmaets mulighed for at formidle akutte leverancer.

Leverandører bedømmes løbende i forhold til ovenstående; kvalitet, pris, levering osv og i tilfælde med gentagne mangler, afvigelser eller dårlige erfaringer og lignende udfyldes afvige-/iderapport og opfølgning sikres.

Indkøbsspecifikationer

Beskrivelse af interne og eksterne indkøbsrekvisitioner

Der forefindes i afdelingen to typer rekvisitionsdokumenter.

A: Restlagerkort,

Restlagerkort oprettes på varer, der anvendes regelmæssigt, og det benyttes både som indkøbsspecifikation og til lagerstyring.

B: Indkøbsdokument til bestilling af varer

Indkøbsdokumentet anvendes til bestilling af følgende varer:

- a) Engangskøb
- b) Sjældent anvendte varer
- c) Afprøvninger

Indkøbsdokumenter indeholder de nødvendige informationer til brug for udfærdigelsen af ordreafgivelse.

Alle indkøbsordrer udfærdiges elektronisk via hospitalets indkøbssystem.

Beskrivelse af indkøbsordrer

Alle indkøbsordre til danske leverandører udfærdiges elektronisk via hospitalets indkøbssystem.

For Hvidovre Hospital er følgende krav til indhold af indkøbsordre fastlagt:

- Ordrenummer, dato, modtageafdeling, betalingsbetingelser, rekvirerende afdeling.
- Angivelse af leverandør/underleverandør
- Specificeret beskrivelse af produkt
- Hvidovre Hospitals varenummer
- Varetype art (evt. varenr. i firma)
- Mængde
- Enhed
- Pris
- Antal leveringer
- Leveringsuge

Ordren kan normalt ikke afgives, med mindre samtlige oplysninger forefindes. Dette sikrer, at leverandøren får en entydig og fuldstændig anvisning af de bestilte varer.

Indkøbsordre til udenlandske leverandører foretages via mail eller telefon og tilsvarende krav er gældende afhængig af varetype.

Lagerovervågning

Lagerstyringen foretages via restlagerkort som er vedhæftet den angivne restlagermængde. Når restlagermængden nås, lægges kortet til bestilling. Restlagret fastsættes løbende under hensyntagen til varens omsættelighed og holdbarhed.

Varemodtagelse og modtageinspektion

Leverancernes særlige betydning for afgivelse af korrekte svar fordrer modtagekontrol på alle væsentlige produkter.

Ved modtagelse af leverancer kontrolleres, om varen er ubeskadiget og er opbevaret korrekt. Dernæst kontrolleres at leverede varer stemmer overens med følge-/ordreseddel og restlagerkort m.h.t. varens identitet, kvalitet og kvantitet.

Restlagerkort påhæftes varen.

Hvis restlagerkortet er forsynet med en gul markering, indikerer dette at varen skal registreres i KBA's "kemikalie-registrering".

Hvis restlagerkortet er forsynet med en rød markering, "modtagekontrol" indikerer dette at varen skal gennemgå i brugtagningsgodkendelse før frigivelse til brug i produktionen.

Dette gælder også, hvis medfølgende certifikater og attester indikerer dette.

Fejlbehæftede/og afvigende varer/artikler til brug for produktion på Klinisk Biokemisk Afdeling, frasorteres ved modtagekontrollen og opbevares og mærkes, så utilsigtet anvendelse ikke finder sted.

Indkøbsansvarlig bioanalytiker identificerer og dokumenterer mangler/afvigelser, og på denne baggrund foretages en disponering:

1. Tilrette produktet så specifikationer overholdes.
2. Godkende produktet ved dispensation og efterfølgende indberetning på blanket afvigelses/idé-rapport.
3. Afvise produktet og foretage henvendelse til leverandør vedrørende forholdet.

I tilfælde af dispensation udfylder indkøbsansvarlig en afvigelses-/idé-rapport, som medsendes varen til den sektion hvor varen kontrolleres og anvendes. Sektionsledelsen træffer herefter foranstaltninger for brug af den fejlbehæftede vare.

Terminologi og definition

Varenummer: Refererer til Hvidovre Hospitals kontoplan.

Referencer

Afvigelse/idé-rapport.

KBA's kemikalieregistrering

4.6 Prøvetagning og prøvemateriale

Formål

Proceduren har til formål at sikre, at kvaliteten af biologisk prøvemateriale i afdelingens varetægt opfylder specificerede krav samt, i tilfælde af manglende egnethed, at rekvirenten informeres.

Omfang

Proceduren omfatter biologisk prøvemateriale udtaget af af Klinisk Biokemisk Afdeling samt af andre kliniske afdelinger (herunder tilsendte prøver).

Ansvar

Afdelingsbioanalytiker for "Ambulatorium og prøvemodtagelse" er ansvarlig for at denne procedure efterleves i praksis samt ansvarlig for procedurens vedligeholdelse. Afdelingsbioanalytiker og koordinator for de respektive funktioner / sektioner er ansvarlig for, at medarbejdere informeres om, og undervises i procedurens indhold.

Fremgangsmåde

Prøver udtaget af Klinisk Biokemisk Afdelings personale

Blodprøvetagning foretages af KBA's bioanalytikere, bioanalytikerstuderende og læger. Korrekt prøvetagning udføres, i henhold til instruktion +Blodprøvetagning+ og +Kapillærprøvetagning, blodprøvetagning+. Patientidentifikationen kontrolleres som foreskrevet.

Prøvemateriale der ikke er udtaget af Klinisk Biokemisk Afdelings personale

Prøver udtaget af andre hospitalsafdelinger/laboratorier sendes til KBA med intern transport inden for Hovedstadens Sygehusfællesskab. Ved denne form for prøvemodtagelse er det afsenders ansvar at indsende korrekt og identificerbart materiale. Bioanalytiker i prøvemodtagelsen har derefter ansvaret for korrekt viderebehandling og opbevaring af materialet, således at der altid vil kunne afleveres et optimalt svar jf. procedure "Håndtering, opbevaring, emballering og levering".

Manglende egnethed af prøvemateriale

Ved manglende egnethed af prøvemateriale kontaktes rekvirerende afdeling med henblik på fremskaffelse af en ny prøve.

Terminologi og definition

Prøvemateriale: Blod, urin, cerebrospinalvæske, andre biologiske væsker, fæces og sten
dvs. patientmateriale som ønskes analyseret på afdelingen.

Referencer

Instruktion +Blodprøvetagning+

Instruktion +Kapillærprøvetagning+

Instruktion +Forsendelse af prøver til andre laboratorier+

Kap 4.13: Håndtering, opbevaring, emballering og levering.

HH procedure: +Undersøgelser ved de kliniske serviceafdelinger+

4.7 Produktidentifikation

Formål

Proceduren har til formål at sikre, at der er en entydig identifikation af biologisk prøvemateriale i alle stadier af produktionen. Endvidere skal det kunne spores og dokumenteres i hvilken proces, prøven har været behandlet.

Indenfor en fastsat tid skal det være muligt, at identificere anvendte reagenser og materialer, der skønnes at have betydning for kvaliteten af afleverede analysesvar og udførte tjenesteydelser.

Omfang

Proceduren gælder hele procesforløbet hvor prøvematerialet er i Klinisk Biokemisk Afdelings besiddelse. Herudover gælder proceduren blodprøvetagning foretaget af Klinisk Biokemisk Afdelings personale.

Ansvar

Afdelingsbioanalytiker for "Ambulatorium og prøvemodtagelse" er ansvarlig for udarbejdelse og vedligeholdelse af denne procedure.

Afdelingsbioanalytiker og koordinator for de respektive funktioner / sektioner er ansvarlige for, at denne procedure efterleves i praksis. Hun/han er ansvarlig for at alle relevante medarbejdere informeres om og undervises i procedurens indhold.

Fremgangsmåde

Prøveidentifikation

Samtlige prøverekvisitioner identificeres ved et rekvisitionsnr, der tildeles patienten, når prøverne rekvireres i Labka II. Herefter udskrives en prøvetagningsblanket (PTB) på KBA med rekvisitionsnr, glasnr og patientdata.

Bioanalytiker, laborant eller social- og sundhedsassistent sikrer sig inden prøvetagning, at det er den rette patient, ved at kontrollere patientidentifikationerne med oplysningerne på prøvetagningsblanketten, instruktion "Blodprøvetagning" og "Kapillærprøvetagning, blodprøvetagning". Er der overensstemmelse mellem patientidentifikationerne og oplysningerne på prøvetagningsblanketten, mærkes prøvetagningsglas med klæbeetikette fra PTB. Etiketten indeholder informationer i form af glasnr, kvantitetsnr, kvantitetens kortnavn og barkode. Det personale der udtager prøven, og foretager den primære mærkning og identifikation, er ansvarlig for mærkning og identifikation af prøver.

Prøver fra andre hospitaler modtages med patientidentifikation. Disse prøver rekvireres i Labka II ud fra medfølgende oplysninger og tildeles et rekvisitionsnr. Herefter mærkes prøven som ovenfor beskrevet.

Mærkning og identifikation af prøver fra rekvisition til svar

Klæbeetiketten fra PTB, der er sat på prøvetagningsglasset, følger prøven fra prøvetagning til svarafgivelse.

Når prøverne modtages på analysepladsen, følges anvisningerne i analysevejledningerne for sikring af prøveidentifikationen, under hele analyseforløbet, inklusive svarafgivelse.

Enkelte sjældnere kvantiteter er ikke oprettet i laboratoriesystemet Labka II (særlige ordrer - kontraktgennemgang). Prøver, der ønskes analyseret for en af disse kvantiteter

rekvireres i Labka II med pseudokvantitetsnummer, hvorefter der udfyldes en blanket (LABOR X, eller anden egnet blanket) med patient ID, rekvisitionsnr og kvantitetsnavn. Denne blanket ledsager prøven fra registrering til svarafgivelse.

Procesidentifikation

Alle reagenser kalibrerings- og kontrolmaterialer er identificerbare ud fra mærkning. For til enhver tid at kunne dokumentere i hvilken proces en given prøve har været behandlet, og hvilke produkter med betydning for kvaliteten der har været anvendt, udfyldes skema "registrering af lotnumre" på alle relevante analysearbejdspladser. Lotnumre registreres for reagenser, kalibranter og kontroller, af den udførende bioanalytiker med dato og initialer.

Terminologi og definition

Sporbarhed: At kunne føre analyseresultat tilbage til patientidentifikationerne.
Kvantitetsnummer: Analysens rekvisitionsnummer.
Kvantitetsnavn: Analysens systematiske navn efter DSKB's retningslinier.

Referencer

Instruktion +Blodprøvetagning+
Instruktion +Kapillærprøvetagning, blodprøvetagning+
Kap 4.2: Aftalegrundlag

4.8 Processtyring

Formål

Proceduren skal sikre at produktionsprocesser, der direkte påvirker kvaliteten, udføres under styrede forhold, således at resultaterne af processerne opfylder specificerede krav. Overensstemmelse med referencer og normer skal dokumenteres.

Omfang

Proceduren omfatter styring af arbejdsplanlægning, styring af materialer og apparatur samt af processer.

Proceduren afgrænses til aktiviteter på Klinisk Biokemisk Afdelings analyseproduktion eller i afdelingens ansvarsregi.

Ansvar

Afdelingsbioanalytiker for Sektionen "Almene analyser" er ansvarlig for udarbejdelse og vedligeholdelse af denne procedure. Afdelingsbioanalytiker og koordinator er ansvarlig for undervisning i procedurens indhold og for at denne procedure efterleves i praksis.

Fremgangsmåde

Planlægning af prøvetagning og analytisk arbejde foretages ud fra de overordnede rammer der er fastlagt i afdelingens organisation jf. ledelsens ansvar. Den daglige arbejdstilrettelæggelse foregår i de enkelte sektioner ud fra instruktion "Arbejdstilrettelæggelse, rammer og budgetter".

Styring af materialer, apparatur og processer

Til alle arbejdsprocesser udfærdiges et detaljeret instruktionsmateriale i form af en instruktion. Alle instruktioner udarbejdes efter instruktionen "Skabelon til analyse- og apparatur", der fastlægger opbygning og indhold af alle apparaturinstruktioner, samt angiver hvorledes kvaliteten sikres.

Styring af materialer

Prøvemateriale.

Med prøvemateriale menes prøver taget af Klinisk Biokemisk Afdeling, eller prøver leveret til KBA fra andre hospitaler eller hospitalsafdelinger.

Prøver modtages i prøvemodtagelsen hvor den enkelte bioanalytiker til enhver tid har ansvaret for, at det materiale der skal bruges til en given analyse, bliver korrekt håndteret efter modtagelse. Den for analysen korrekte håndtering fremgår af den enkelte Apparaturinstruktion.

Er det modtagne materiale af en sådan karakter, at det direkte fremgår, at et korrekt svar ikke vil kunne afleveres (f. eks. for lidt materiale, materiale ikke på is m.m.), skal de rekvirerede analyser besvares i Labka II, medfølgende en kommentar. Ved modtagelse af utilstrækkeligt prøvemateriale til at foretage en fuldstændig analysering, kan der, hvis det er muligt og skønnes til fordel for patienten, foretage en ufuldstændig analysering (f.eks. enkeltbestemmelse). Afgives svar med kommentar CA-svar (cirka-svar), indikerer det en mulighed for at kvaliteten ikke lever op til sædvanlige specifikationer i databladene. I

tilfælde hvor prøven kasseres retter KBA henvendelse til den berørte afdeling med henblik på levering/prøvetagning af ny prøve.

Materialer der medgår til produktion.

Materialer omfatter reagenser og alle andre forbrugsartikler, der er nødvendig for prøvetagning og analyseproduktion. Hver sektion råder over køleskabe, fryser og anden skabsplads til opbevaring af råmateriale i form af reagenser og andre forbrugsartikler. På skabsdøren findes en indholdsfortegnelse. En overordnet skabsfortegnelse findes hos laboratoriebetjenten. Alle reagenser og forbrugsartikler skal være forsynet med et restlagerkort, jf. procedure "Indberetning af varer og personaleforbrug".

I de enkelte apparaturinstruktioner angives det enkelte reagens opbevaringsbetingelser. Eksempelvis køleskab, fryser eller lignende.

Styring og vedligeholdelse af apparatur

Alt udstyr, der kræver vedligeholdelse, er forsynet med et vedligeholdelseskema som beskrevet i apparaturinstruktionen.

Vedligeholdelse af apparatur fremgår af instruktionerne. Den bioanalytiker, der betjener arbejdspladsen er ansvarlig for vedligeholdelse af apparaturet.

En del af analyseudstyret verificeres desuden periodevis af Medicoteknisk Afdeling eller af apparaturleverandøren. Både den af bioanalytikeren udførte vedligeholdelse og den udførte service skal dokumenteres ved anvendelse af det til apparatet hørende vedligeholdelseskema/logbog eller elektronisk registrering. Vedligeholdelsens art, dato for udførelse og den udførende bioanalytikers signatur skal fremgå.

Udføres vedligeholdelse, der på grund af den sjældne karakter ikke er fortrykt på vedligeholdelseskemaet, skal dette noteres som en tilføjelse på skemaet med arten af vedligeholdelse, dato og initialer. Ved sjældnere vedligeholdelsesprocedurer skal der i vejledningen være en henvisning til, hvor instruktionen kan findes i manualen.

Det skal fremgå af vejledningen, om og i givet fald hvilke kontrolforanstaltninger der skal afslutte en vedligeholdelse/service, for at sikre, at apparatet er i optimal analyseringstilstand igen.

Kalibrering af apparatur foretages ud fra de i proceduren "Kalibrering og sporbarhed af måleudstyr" angivne retningslinier.

Styring af processer

Processerne styres ud fra detaljerede og opdaterede instruktioner for hver enkelt arbejdsplads. Heraf fremgår klart og entydigt, hvornår, hvordan og af hvem apparatet skal kontrolleres for at kunne aflevere den foreskrevne analysekvalitet jf. procedure Statistiske metoder vedrørende kontrolregler, samt procedure Kvalitetskontrol og kvalitetssikring vedrørende procesovervågning.

Det er sektionsledelsens opgave at sørge for information, undervisning, oplæring og efteruddannelse af den enkelte bioanalytiker i apparaturets betjening, vedligeholdelse, udskiftningsprocedure og fejlfinding, samt i selve analysens baggrund og praktiske arbejdsgang. Således at bioanalytikeren selvstændigt er i stand til at varetage de enkelte arbejdsfunktioner.

Dokumentation for gennemført uddannelse og undervisning foretages som beskrevet i proceduren for uddannelse, kompetenceudvikling og evaluering.

Bioanalytikere under oplæring skal være godkendt til at varetage et afgrænset analyseområde inden de selvstændigt må godkende og frigive svar. I tilfælde af tvivl skal de forespørge det instruerende personale.

Styring af procesændringer

I tilfælde af procesændring skal dette meddeles på sektionsmøder og/eller personalemøder. Det er sektionsledelsens ansvar at indføre denne ændring i vejledningen, eller som midlertidig meddelelse i logbogen. Afhængig af ændringens art, tages stilling til eventuelt efteruddannelse af personalet.

Referencer

Kap 3.1: Uddannelse, kompetenceudvikling og evaluering.

Kap 4.9: Kvalitetskontrol og kvalitetssikring.

Kap 4.10: Kalibrering og sporbarhed af måleudstyr.

Kap 4.12: Statistiske metoder.

Kap 4.5: Indkøb.

Kap 4.11: Godkendelse og inspektion af apparatur og analyseresultater.

4.9 Kvalitetskontrol og kvalitetssikring

Formål

Proceduren har til formål at sikre og dokumentere at:

- indkøbte produkter, der skal kontrolprøves, ikke anvendes før der er vist overensstemmelse med specificerede krav.
- Apparatur er afprøvet og fundet i overensstemmelse med specificerede krav.
- analysesvarets kvalitet, vurderet ved kontrolprøve, er i overensstemmelse med specificerede acceptkrav.

Omfang

Proceduren omhandler

- kontrol af reagenser, kontrol- og kalibreringsmaterialer.
- Afprøvning af apparatur efter vedligeholdelse og reparation.
- Produktionskontrol.
- Kvalitetssikring.

Proceduren afgrænses til aktiviteter udført på Klinisk Biokemisk Afdeling eller i afdelingens ansvarsregi.

Ansvar

Afdelingsbioanalytiker for sektionen "Almene analyser" er ansvarlig for udarbejdelse og vedligeholdelse af denne procedure. Afdelingsbioanalytiker og koordinator for de enkelte sektioner er ansvarlig for, at denne procedure efterleves i praksis. Hun/han er ansvarlig for, at alle relevante medarbejdere informeres om og undervises i procedurens indhold.

Fremgangsmåde

Kontrol af reagenser, kontrol- og kalibreringsmateriale

Ved skift af lotnr. på reagenser, kontrol- og kalibreringsmateriale foretages, hvor det fremgår af vejledning/analysejournal, enten parallelanalysering eller analysering af kontrolprøver med kendt værdi. Lotnumres ibrugtagsdato registreres i analysens-/apparaturets analysejournal.

Afprøvning af apparatur efter opstart, vedligeholdelse eller reparation

Inden analysering af patientprøver testes apparaturet, ved hjælp af kontrolprøver med kendt koncentration.

Produktionskontrol/procesovervågning

Produktionskontrollen udføres principielt på én eller flere af flg. måder:

- 1) Ved kontrolprøver testes analysens kvalitet. Kontrolprøver med kendt værdi medtages i ét eller flere niveauer med defineret hyppighed i hver analyseserie. Analyseresultaterne sammenlignes med definerede acceptintervaller, jf. analysens instruktion.
- 2) Ved monitorering af alarmsignaler at overvåge produktionsprocessen. Afhængig af automatiseringen af en analyseproduktion dannes forskellige signaler fra processen specifikt for de forskellige automater. Svarende til hvert signals forekomst udføres der korrektion af analyseprocessen eller prøven analyseres på andet udstyr.

- 3) Ved at checke patientmiddel. Trunkeret patientmiddel sammenlignes med definerede acceptintervaller, hvor dette er relevant set ud fra et biologisk synspunkt.
- 4) Ved faglig vurdering af resultater og fordeling. Alle resultater vurderes fagligt af den medarbejder, der er ansvarlig for godkendelse og aflevering af prøvesvar.
- 5) Parallelanalysering med andet apparatur, andet reagens eller anden metode. Godkendte kontrol- og patientresultater, samt initialer på ansvarlig medarbejder registreres jf. analysens vejledning.

Langsigtet produktionskontrol/procesovervågning

Kvalitetssikringen i forbindelse med langtidsstyring af en analyse eller et apparat udføres principielt på én af følgende måder.

- A) Intern kvalitetssikring, hvor kvaliteten inden for eget laboratorium vurderes retrospektivt. Kontrolprøver med kendte koncentrationer medtages i et eller flere niveauer med defineret hyppighed. Kontrolprøver med principielt ukendte koncentrationer medtages med defineret hyppighed, herunder metodesammenligning. Godkendte kontrolresultater registreres som kvalitetsregistreringer.
- B) Ekstern kvalitetssikring, hvor kvaliteten sammenlignes med andre laboratorier. Kontrolprøver med ukendte koncentrationer medtages med defineret hyppighed, afhængig af tilgængeligt kontrolmateriale fra ekstern kvalitetsvurderingsorgan. Resultaterne databehandles, registreres og indsendes til det eksterne kvalitetsvurderingsorgan.
- C) Parallelanalysering med andet apparatur eller anden metode kan for eksempel.

Samtlige kontrolværdier sammenfattes analyse- og periodevis, og præsenteres og evalueres ved sektionens kvalitetssikringsmøder. Disse kvalitetsregistreringer styres som beskrevet i procedure Kvalitetsregistreringer.

Terminologi og definition

| | |
|------------------------|--|
| Kontrolprøve: | Prøve med kendt eller ukendt indhold, analyseres udelukkende med henblik på, at tilvejebringe et datagrundlag for vurdering af analysens kvalitet. |
| Kontrolmateriale: | Materiale fremstillet eller forberedt og opbevaret udelukkende med henblik på anvendelse som kontrolprøve. |
| Kalibreringsprøve: | Prøve med kendt indhold, analyseret udelukkende med henblik på indstilling/justering af en analyses måleskala. |
| Kalibreringsmateriale: | Materiale fremstillet eller forberedt og opbevaret udelukkende med henblik på anvendelse som kalibreringsprøve. |
| Acceptgrænser: | Fastlagte kriterier for godkendelse eller forkastelse af analyseresultater. |
| Trunkering: | Udvælgelse af data ud fra givne værdikriterier. |

Referencer

Procedure 3.6: Kvalitetsregistreringer

4.10 Kalibrering og sporbarhed af måleudstyr

Formål

Proceduren skal sikre og dokumentere, at afdelingens analyseapparatur er kalibreret og vedligeholdt således, at analysesvar overholder specificerede kvalitetskrav i datablade.

Omfang

Proceduren omfatter apparatur, som afdelingen finder væsentlig for kvaliteten af de producerede analyseresultater, der kræver kalibrering og kontrol af kalibrering. Vedrørende registrering af prøvningsstatus se proceduren for Kvalitetskontrol og kvalitetssikring.

Ansvar

Afdelingsbioanalytikerne for de respektive sektioner er ansvarlige for, at alle relevante medarbejdere informeres om og undervises i procedurens indhold. Afdelingsbioanalytiker og koordinator for sektionen "Almene analyser" er ansvarlig for at procedurebeskrivelsen vedligeholdes.

Ansvaret for efterlevelse af proceduren i udviklingsprojekter varetages af den projektansvarlige.

Fremgangsmåde

Indførelse af nyt apparatur

Ved indføring af nyt apparatur, som har betydning for kvaliteten af analyseresultater, skal apparaturets kalibreringsgrundlag dokumenteres i form af sporbarhed til referencestandarder med kendt nøjagtighed, f.eks. nationale eller internationale. Hvor referencestandarder ikke findes, skal kalibreringsgrundlaget beskrives. I tilfælde af utilfredsstillende resultater involveres leverandør eller, der vælges andet apparatur.

Kalibrering af apparatur

For apparatur, som skal kalibreres, skal der foreligge en beskrivelse i apparatur- eller analyseinstruktionen af omfang, frekvens og særlige miljømæssige forhold for inspektion og prøvning. Resultater af prøvningen skal registreres og attesteres i analysens/-apparatets kalibreringsprotokol, med henblik på sammenligning med mindst 2 forudgående kalibreringer på udført afprøvning. Denne registrering styres og opbevares som angivet i proceduren Kvalitetsregistreringer.

Terminologi og definition

Kalibrering, grundlæggende:

Indstilling af apparatur eller analyse i forhold til referencemetode eller referencemateriale. Grundlæggende kalibrering giver en beskrivelse af analysens sporbarhed.

| | |
|-----------------------|--|
| Kalibrering, jævnlig: | Indstilling af apparatur eller analyse med kalibreringsprøver. |
| Kalibreringsprøve: | Prøve med kendt indhold, analyseret udelukkende med henblik på indstilling/justering af en analyses måleskala. |
| Referencemetode: | Formelt anerkendt og kontrolleret metode med kendte egenskaber. |

| | |
|---|--|
| Referencemateriale /referencestandard: | Formelt anerkendt og kontrolleret materiale med kendte egenskaber og værdier. |
| Kalibreringsprotokol: | Samling af kalibreringsresultater med oplysning om eksempelvis dato, apparatur, analyse(r), konklusion og attestation. |

Reference

Kap 4.4: Produktudvikling.

Kap 4.8: Processtyring.

Kap 4.9: Kvalitetskontrol og kvalitetssikring.

Kap 4.12: Statistiske metoder.

Kap 3.6: Kvalitetsregistreringer.

4.11 Godkendelse og inspektion af apparatur og analyseresultater

Formål

Proceduren skal sikre at udstyr, apparatur og analyseresultater mærkes med godkendelsesstatus, når inspektion og prøvning er påkrævet, således at ikke godkendte adskilles fra godkendte.

Omfang

Proceduren omfatter analyseresultater og svar, samt udstyr og apparatur der medgår til produktion.

Inspektions- og prøvningsstatus for prøvemateriale, reagenser og kontrolmateriale beskrives nærmere i procedurerne Prøvetagning og prøvemateriale, Processtyring og Kvalitetskontrol og kvalitetssikring. For indkøbte varer henvises til proceduren for Indkøb.

Ansvar

Afdelingsbioanalytikerens i de enkelte sektioner er ansvarlig for at denne procedure efterleves. Afdelingsbioanalytikerens i sektionen "Specielle analyser" er ansvarlig for vedligeholdelse af denne procedure.

Fremgangsmåde

Produktion af analysesvar

Godkendelsesstatus for kontrollerede og godkendte analyseresultater angives ved placering i et særligt register "svar-register" i laboratoriets EDB-system. Hertil er der adgang til forespørgsler fra hospitalets informationssystem Det Grønne System (GS). Fra svarregister udskrives de endelige svar (kumulerede svar) og fordeles til de rekvirerende afdelinger. Godkendelsesstatus for kontrollerede og ikke godkendte svar angives ved markering på lokaludskrift. I tilfælde af systemnedbrud sikres godkendelsesstatus ved håndtering ifølge EDB-nødprocedure vejledning.

Analyseudstyr

Inspektion og godkendelseskriterier for analyseudstyr og apparatur fremgår af de respektive vejledninger og dokumenteres via kalibreringsudskrifter, opstartsudskrifter og lokaludskrifter, samt noteres i den til arbejdspladsen hørende vedligeholdelses/-analysejournal, jf. procedure Processtyring. Analyseudstyr og apparatur, der ikke lever op til inspektion og godkendelseskrav, mærkes tydeligt med påklippet seddel der angiver:

- defekt.
- må ikke anvendes.

eller anden angivelse af aktuel status, indtil forhold er korrigeret og godkendelsesstatus lever op til foreskrevne krav.

Udstyr og apparatur, der ikke kan bringes i anvendelig stand fjernes fra rutineproduktionsområdet.

Referencer

Kap 4.8: Processtyring.

Instruktion "EDB-nødprocedure".

4.12 Statistiske metoder

Formål

Formålet med proceduren er at beskrive principper for etablering af statistiske metoder med henblik på monitorering og sikring af specificerede kvalitetskrav for afdelingens aktiviteter.

Omfang

Proceduren omfatter følgende aktiviteter:

- Etablering af analysemetoder.
- Styring af analyse processer.
- Verifikation af kvalitetsregistrering vedr. analyseresultater.
- Beskrivelse af analysekarakteristika.
- Sammenligning af apparatur og analysemetoder.
- Dataindsamling vedrørende kvalitetsaktivitetsplaner.

Ansvar

En af afdelingens overlæger er udpeget som ansvarlig for udformning og vedligeholdelse af denne procedurebeskrivelse. Afdelingsbioanalytiker og koordinatoren for de enkelte sektioner er ansvarlig for gennemførelse af procedurens indhold, og for at berørte medarbejdere informeres og undervises. U hensigtsmæssigheder ved proceduren indberettes til den ansvarlige overlæge.

Fremgangsmåde

Indsamling af data

Patientkontakter

Registrering af samtlige patientkontakter foregår ved elektronisk nummerregistrering af ankomsttid og indkaldelses tid, jvf. Instruktion "Ambulatorium, arbejds gang+.

Prøvemodtagelse og svarafvikling

Alle rekvisitioner tidsregistreres med prøvetagningstid, ankomsttidspunkt på laboratoriet, resultatets godkendelsestidspunkt og resultatets afleveringstidspunkt.

Produktionskontrol og kvalitetssikring

Kontrolprøve:

3 principielt forskellige kontrolprøver anvendes:

1. Kontrolprøver med kendt værdi medtages i ét eller flere niveauer med defineret hyppighed i hver analyseserie.
2. Kontrolprøver med principielt ukendt værdi medtages med defineret hyppighed.
3. Kontrolprøver med ukendt koncentration medtages med defineret hyppighed afhængigt af tilgængeligt kontrolmateriale fra eksterne kvalitetsvurderingsorganer.

Teknologivurdering

Bestemmelse af børværdier på kontrolprøver.

Der tages beslutning om hvilke niveauer der skal bruges. Måleserierne planlægges.

Kontrolprøver.

Der tages stilling til hvor ofte der skal indføres kontrolprøver i en måleserie og hvor mange. Dertil kommer kontrolprøvernes placering i måleserien, hvis man forventer skred i niveau.

Metodesammenligning.

Ved sammenligning af to (eller flere) instrumenter måles den samme prøve på alle instrumenter. Ved de første undersøgelser tages der dobbeltbestemmelser. Prøverne skal være typiske patientprøver dækkende et så vidt område som muligt, både lave og høje.

Bearbejdning af data

De opsamlede data kan opdeles i 3 hovedtyper, hvor forskellige typer af statistiske metoder anvendes:

Hændelser.

Hændelser f. eks. patientkontakter eller afleverede resultater optælles.

Procent tal eller fraktioner af specificerede lignende hændelser beregnes. Tabeller og grafisk afbildning anvendes til yderligere præsentation af data.

Tidspunkt for hændelser.

Tidspunkt for hændelser registreres og grafisk fremstilling i form af tidskurver anvendes.

Godkendte resultater.

Beskrivende statistik anvendes ved f. eks. median, range, fraktiler og percentiler.

Forskellige former for grafisk afbildning benyttes:

én variabel: histogrammer, Shewhartplot/cusumplot.

to variable: x,y plot og differensplot.

Statistiske beregninger udføres, herunder hører:

én variabel: \bar{x} middel, SD, %CV og evt. variansanalyse

to variable: Regressions-/korrelationsanalyse og regression af differens mod sum.

Statistiske tests som u-test/t-test bruges til at undersøge om der er systematiske fejl og F-test/ χ^2 -test (chi 2) anvendes til bedømmelse af tilfældige fejl.

Usikkerhedsbudget, vurdering af spredninger, variansanalyse

Disse begreber dækker over, at enhver målt spredning ikke blot har en enkelt årsag, men indeholder bidrag fra flere kilder. Visse påvirkninger, som bidrager til spredningen, kan kontrolleres, fordi de kun optræder ved bestemte ydre handlinger, f. eks. kalibrering, lotnr. skift, temperaturskift og lignende. Bidraget til spredningen fra disse påvirkninger kan måles, ved at notere hvornår i en måleserie de forekommer eller forandres. Når de er forekommet eller er forandret et tilstrækkeligt antal gange, kan man bedømme størrelsen af deres bidrag ved at lave en variansanalyse. Når man har adskilt disse spredninger, bliver der altid en rest af spredning tilbage. Denne kaldes inden for serie spredning eller intraseriel spredning, og dens årsager kendes som regel ikke.

Undertiden kan det være svært at opnå et tilstrækkeligt antal ændringer i en påvirkning, f. eks. ved forandring af lotnummer. Her er man så nødt til at lave et foreløbigt skøn, ud fra almindelig erfaring for, hvordan denne type påvirkning bidrager til spredningen. Inden for serie spredningen kan dog altid måles. Værdien af denne kan bruges til skøn over de øvrige bidrag til spredningen. Totalspredning er den spredning man måler, når alle mulige påvirkninger er ændrede nogle gange. Under forudsætning af at alle fordelinger er normale og uafhængige af hinanden gælder følgende relation:

$$S_{total}^2 = S_{int\ ra l}^2 + S_{int\ er}^2$$

$$S_{int\ er}^2 = S_1^2 + S_2^2 + \dots + S_n^2$$

hvor S_1, \dots, S_n er et skøn over bidrag til spredning fra forskellige typer påvirkning. Se i øvrigt instruktion "udfyldelse af datablade", bilag 3. om Impræcision ved beregnede værdier.

Følgende punkter indgår i bedømmelsen:

Hvilke påvirkninger er relevante.

Vælg strategi for bestemmelse af børværdier for middelværdier og de relevante spredninger.

Definer måling af intraseriel spredning under uændrede påvirkninger.

Definer måling af totalspredning når alle påvirkninger er ændrede nogle gange.

Udfør usikkerhedsbudget, så vidt som det kan lade sig gøre at ændre relevante påvirkninger. Heri indgår skøn over uopnåelige, men relevante påvirkningers bidrag.

Evt. kan man ændre strategien under pkt. 2) således, at sjældent forekommende påvirkningers bidrag systematisk udelukkes, ved at recalibrere hver gang disse forekommer, og ved at måle nye børværdier umiddelbart herefter. F. eks. ved sjældne lotnr.skift.

Ovenstående strategi evalueres og genvurderes med passende intervaller m.h.p. kvalitetsforbedring og -monitorering af usikkerhedsbudgettet.

Vurdering af data

Ud fra det statistiske udsagn udregnet som beskrevet ovenfor, vælges acceptgrænser for godkendelse i forhold til specificerede krav. Egnetheden af acceptgrænserne kan beskrives ved Power grafer.

Terminologi og definition

| | |
|------------------------|--|
| Kontrolprøve: | Prøve med kendt eller ukendt indhold, analyseres udelukkende med henblik på, at tilvejebringe et datagrundlag for vurdering af analysens kvalitet. |
| Kontrolmateriale: | Materiale fremstillet eller forberedt og opbevaret udelukkende med henblik på anvendelse som kontrolprøve. |
| Kalibreringsprøve: | Prøve med kendt indhold, analyseret udelukkende med henblik på indstilling/justering af en analyses måleskala. |
| Kalibreringsmateriale: | Materiale fremstillet eller forberedt og opbevaret udelukkende med henblik på anvendelse som kalibreringsprøve. |
| Acceptgrænser: | Fastlagte kriterier for godkendelse eller forkastelse af analyseresultater. |

| | |
|--------------------|--|
| Børværdi: | En værdi, som det tilstræbes, at en kontrol skal opnå under hensyntagen til analysens statistiske fordeling. |
| Usikkerhedsbudget: | Opstilling af et skøn over usikkerhedskilder og deres bidrag til analysens usikkerhed. |
| Variansanalyse: | Opsplitning af en variation i forskellige typer varianser eller spredninger. |

Referencer

Kvalitet og kontrol i Klinisk Kemi.

Per Hyldtoft Petersen, Tove Dreyer, Nordkem 1990.

Nonparametric Statistics for the Behavioural Sciences.

Sidney Siegel, N. John Castell an Jr.2. ed. 1988.

Statistik for Hospitalslaboranter. Ove S. Lauritsen 2. rev. udgave, 4. oplag1994.

4.13 Håndtering, opbevaring, emballering og levering

Formål

Proceduren skal sikre at reagenser, kalibratorer, kontroller, utensilier og biologisk prøvemateriale håndteres korrekt under opbevaring og forsendelse.

Omfang

Proceduren er begrænset til opbevaring af materialer, der påvirker kvaliteten i produktionen i Klinisk Biokemisk Afdeling (KBA), og til forsendelser af biologiske materialer foretaget af KBA.

Ansvar

Afdelingsbioanalytiker for "Ambulatorium og prøvemodtagelse" er ansvarlig for udarbejdelse og vedligeholdelse af denne procedure.

Afdelingsbioanalytiker og koordinator for de respektive funktioner / sektioner er ansvarlig for udformning og vedligeholdelse af denne procedurebeskrivelse. Sektionslederne i de enkelte sektioner er ansvarlig for, at denne procedure efterleves i praksis.

Fremgangsmåde

Håndtering af reagenser, kontroller og kalibranter

Efter modtagekontrol mærkes varen med restlagerkort, jf. procedure for Indkøb, og varen anbringes herefter på lager.

Af restlagerkortet fremgår det, om varen skal gennemgå en ibrugtagningsgodkendelse.

Håndtering af biologisk materiale

Når biologiske væsker er udtaget eller modtaget på KBA sikres det at disse opbevares hensigtsmæssigt, som anført i vejledningerne, således at egnetheden bevares til at indgå i produktionen. Ligeledes sikres det at egnethed under produktionen bevares. I øvrigt henvises der til processtyringsprocedure.

Opbevaring af reagenser, kontroller og kalibranter

Varer der ikke kræver ibrugtagningsgodkendelse anbringes direkte på lager klar til brug i produktionen. De nyeste varer anbringes bagerst for at sikre at de ældste varer bruges først. Lagerbeskrivelse og opbevaring er beskrevet i proceduren Processtyring.

I det omfang opbevaring finder sted i køleskabe eller fryser, sikres bevarelsen gennem serviceaftaler eller kontrol, jvf. instruktion ~~Køl/frys-temperatur og vægte kontrol~~.

Varer der kræver ibrugtagningsgodkendelse opbevares på mellemlager og mærkes så anvendelse ikke finder sted, før ibrugtagningsgodkendelse foreligger.

Det påhviler herefter sektionsledelsen at udføre endelig godkendelse, før frigivelsen af varen til produktionen.

Det påhviler bioanalytikerne, der udfører den daglige produktion (analyse), at kontrollere at samtlige varer og artikler overholder de angivne udløbsdatoer. Holdbarheden er beskrevet i analysevejledning eller på emballage.

Emballering og identifikation

Forsendelse og levering af biologisk materiale til analysering på eksterne laboratorier, emballeres forsvarligt og mærkes med entydig identifikation jf. instruktion +Forsendelse af prøver til andre laboratorier+.

For at sikre kvaliteten på analysesvaret tages individuelle hensyn til alle prøver, m.h.t. temperatur, opbevaring og transporttid.

Terminologi og definition

Mellemlager: Opbevaringssted for varer der kræver ibrugtagningsskontrol.

Biologiske væsker: Blodprøver, urinprøver, CSV-væsker, fæcesprøver, ascitesvæsker, ledvæsker og peritonealvæsker, spytskret og pancreasvæsker m.m.

Referencer

Kap 4.5: Indkøb.

Kap 4.8: Processtyring.

Instruktion +Forsendelse af prøver til andre laboratorier+.

Instruktion +Kølfrys-temperatur og vægte kontrol+.

4.14 Evaluering af processer

Evalueringen skal omhandle alle processer der indgår i produktet eller ydelsens frembringelse. Med udgangspunkt i PUUF cirkelen identificeres de vigtigste spørgsmål evalueringen skal give svar på, og de områder der skal måles på. Ligeledes defineres succeskriterier som resultaterne skal holdes op imod.

Evalueringen skal foretages på såvel enkelte indsatser som sammenhængen mellem de aktiviteter der sættes i værk og de ønskede resultater.

Der skal særlig fokuseres på de processer der er identificeret som mest kritiske for kvaliteten af produktet eller ydelsen. Evalueringen skal bl.a. omhandle:

- om processen med identifikationen af kundebehov er tilstrækkelig - opnås kendskab til kundens nuværende, fremtidige og eventuelle underforståede behov.
- mulighederne for opfyldelse af kundebehov og krav og sammenhængen med afdelingens mål
- afdelingens evne til kommunikation med brugerne, opnås kunde feedback og foretages opfølgning på kritik
- afdelingens evne til at udvikle nye ydelser og om udviklingsprojekter gennemføres effektivt
- hvorledes krav til indkøbte produkter formuleres, kvalitative og kvantitative krav
- kriterier for valg af leverandører, hvilke fejl/goder der ønskes registreret, fx kvalitet, leveringstid osv.
- hensigtsmæssighed og effektivitet af arbejdsgange og fremstillingsprocesser
- effektiviteten af de administrative processer, herunder omfang, indhold og anvendelse af procedurer, instruktioner, blanketter, specifikationer m.m
- hensigtsmæssighed og effektivitet af kvalitetssikrings- og kontrol foranstaltninger
- hensyntagen til specielle behov
- evne til omstilling

5. Målinger og forbedringer

Målinger skal sikre viden om kundens ønsker og behov, så afdelingen kan planlægge og handle på et sikkert grundlag. Målinger omhandler indsamling af facts, om ledelses- og ressourceprocesser, om produktionsprocesser, om kundeønsker og -behov, samt ved målinger af kundetilfredshed.

Målinger indeholder tillige opgørelser over afvigelser, fremsatte ideer og forslag, klager, korrigerende og forebyggende handlinger samt resultater i forbindelse med intern og ekstern audit. Målinger gennemføres mhp planlægning og iværksættelse af forbedringer og til sikring af at udførte forbedringstiltag er effektive.

5.1 Kvalitetsmålinger

Afdelingen skal årligt udarbejde kvalitetsplaner.

” kvalitetsmål der vedrører både faglige og organisatoriske forhold, samt hvordan målene opfyldes.

” en handlingsplan for, hvorledes der arbejdes med de konkrete kvalitetsmål.

” aftaler om, hvornår kvalitetsplanen skal revurderes, eller hvornår resultater af målinger og forbedringsaktiviteter skal fremlægges.

Kvalitetsplanerne drøftes med Hospitalsdirektionen.

På baggrund af kvalitetsmål og kvalitetsaktivitetsplaner udføres målinger på løbende og planlagte kvalitetsmål med henblik på overholdelse af målbare mål.

Produktkvaliteten følges ved statistiske opgørelser af

- kalibreringsdata
- stikprøve data
- data for kontrol værdier i et til flere niveauer

Overholdelse af lovede produktkvalitet behandles ved statistisk behandling.

Servicekvaliteten følges ved sektionsvis opgørelse af svartider for

- livsnødvendige prøver
- fremskyndede prøver
- udvalgte rutine prøver
- ambulatorieventetiden i forhold til opsatte mål.

Kvaliteten i forbindelse med produktkvalitet, servicekvalitet og udviklingsprocesser følges endvidere ved:

- opgørelser over klager og henvendelser fra brugerne
- opgørelser "Mislykkede undersøgelser", foretages månedligt og angives grafisk.
- opgørelser over afvigelsers antal og fordeling på udvalgte grupper, herunder forbedringsforslag fra medarbejderne.

Med mellemrum foretages undersøgelser af personale tilfredshed, bruger tilfredshed m.m. Forbedringer drøftes på kvalitetssikringsmøder og gennemføres efter planlagte aktiviteter i forhold til økonomi, personale, udstyr m.m.

5.2 Styring af afvigelser og fejl

Formål

Denne procedure skal forhindre frigivelse af analyseresultater, der ikke er i overensstemmelse med specificerede krav. Proceduren skal endvidere forhindre utilsigtet anvendelse af fejlbehæftede reagenser samt materialer der medgår til produktion.

Omfang

Proceduren omhandler identifikation, indberetning, evaluering og disponering i tilfælde hvor produktkvaliteten ikke er sikret, samt angiver ligeledes mulighed for dispensation.

Ansvar

Kvalitetschefen er ansvarlig for udarbejdelse af denne procedure.

Afdelingsbioanalytiker / overlæge er ansvarlig for at denne procedure efterleves i praksis i den enkelte sektion. Afdelingsbioanalytiker og koordinatoren er ansvarlig for, at medarbejderne informeres og under vises i procedurens indhold.

Fremgangsmåde

Generelt

Fejl og afvigelser i produktionen der kræver opfølgning skal indberettes på afvigelses/idé-rapporten. Afvigelser i den retrospektive kvalitetskontrol behandles og dokumenteres i mødereferater. Desuden kan afvigelses/idé-rapporten benyttes til indberetning af idéer og forslag.

Identifikation

Straks produktionsafvigelser og fejl opdages, skal den medarbejder, der er ansvarlig undersøge og identificere omfanget.

Indberetning

Indberetning af fejl og produktionsafvigelser, afvigende reagenser og materialer der medgår til produktion foretages på afvigelses/idé-rapporten, og den ansvarlige sektionsledelse/områdeleder underrettes.

Hvis et godkendt analysesvar der har været tilgængeligt for rekvirenten ændres, registreres dette automatisk i Labka II med kommentar til brugeren om at svar et er rettet.

Evaluering og disponering

Der foretages en faglig vurdering af afvigelsens betydning i forhold til produktionskvaliteten, mængden af prøvemateriale og analyseresultatets vigtighed. På denne baggrund disponeres ud fra følgende:

1. Svaret frigives til rekvirenten efter gældende regler for godkendelse af analysesvar.
2. Analysen/ydelsen genudføres.
3. Svaret kasseres og rekvirenten meddeles om for holdet.

Kasserede produkter i form af analysesvar noteres og dokumenteres på arbejdslisten ved analysepladsen med årsag og initialer.

Skyldes afvigelsen fejlbehæftede reagenser og materialer der medgår til produktion, sorteres disse fra og opbevares, så de er adskilt fra de øvrige, f.eks. ved isolering og markering af de fejlbehæftede produkter jf. procedure for Inspektions- og prøvningsstatus.

Dispensation

Hvis det skønnes til fordel for patienten, kan den for produktionen ansvarlige medarbejder/sektionsledelse dispensere til at anvende reagenser, apparatur, kontrol- og prøvemateriale og afgive svar som ikke overholder specifikationerne. I forbindelse med dispensation udformes en afvigelses/ide-rapport med beskrivelse af fejl, årsag og konsekvens. Dispensationer behandles altid på sektionens kvalitetssikringsmøde, ligesom rekvirenten underrettes hvis produktkvaliteten er forringet.

Registrering

Afvigelse/ide-rapport håndteres og behandles efter retningslinier beskrevet i procedure Korrektion og forebyggelse af afvigelser.

Terminologi og definition

Produktionsafvigelser: Afvigelser i reagenser, apparatur, kontrol- og prøvemateriale med mulig kvalitets-forringelse som resultat.

Disponering: Beslutte og tilrettelægge hvilke handlinger der skal iværksættes.

Referencer

Vedrørende godkendelse af analysesvar henvises til de enkelte analyseinstruktioner.

Vedrørende analyse og apparaturfejl henvises til de enkelte analyseinstruktioner.

Afvigelses/ide-rapport.

Kap 4.11: Godkendelse og inspektion af apparatur og analyse-resultater.

Kap 3.6: Kvalitetsregistreringer.

5.3 Korrektion og forebyggelse af afvigelser

Formål

Proceduren har til formål at styre aktiviteter i forbindelse med korrigerende og forebyggende handlinger således, at kvaliteten af afdelingens analysesvar og ydelser til enhver tid overholder afdelingens kvalitets specifikationer.

Omfang

Proceduren omfatter behandlingen af kvalitetsproblemer, gentagne fejl og afvigelser i forbindelse med produktion af analysesvar og ydelser på Klinisk Biokemisk Afdeling.

Ansvar

Kvalitetschefen er ansvarlig for udarbejdelse af denne procedure.

Afdelingsbioanalytiker /overlæge er ansvarlig for at medarbejderne informeres og undervises i procedurens indhold og at proceduren efterleves i praksis.

Fremgangsmåde

Korrigerende og forebyggende handlinger gennemføres for at fjerne årsagerne til faktiske eller potentielle afvigelser. Ved en korrigerende handling foretages en systematisk identifikation og behandling og af fejl og afvigelser således at gentagelser forhindres. En forebyggende handling gennemføres på baggrund af en systematisk gennemgang af gode idéer, relevante informationskilder, afvigelses/idé rapporter, auditrapporter, service og brugerbehovindberetninger med videre, for at opdage og fjerne potentielle årsager til fejl og afvigelser.

Rapportering og dokumentation.

Fejl og afvigelser og forslag til forebyggende handlinger håndteres som beskrevet i proceduren Styling af afvigende produkter. Afvigelses/idé-rapporter afleveres til sektionsledelsen eller den for området ansvarlige leder. Indberettede afvigelses/ide-rapporter følges op af sektionsledelsen eller den for området ansvarlige og fremlægges på kvalitetssikringsmøder for pågældende funktion.

Dokumentation af korrigerende og forebyggende handlinger foregår via Afvigelses/idé-rapporter eller via mødereferater.

Evaluering.

Det er sektionsledelsens/den for området ansvarlige leders ansvar at evaluere fejl-/afvigelsers betydning for kvalitet, kundetilfredshed, pålidelighed og sikkerhed samt omkostninger for afdelingen. Indberettede fejl/afvigelser og idéer, samt iværksatte korrigerende handlinger skal behandles og dokumenteres i referat fra sektionens kvalitetssikringsmøde.

Fejlårsager kan være:

- Manglende uddannelse eller instruktioner.
- Forkert produktionsgrundlag, instruktioner, materialer og udstyr.
- Fejllleverancer.
- Leverandørsvigt

Korrektion.

Afhængig af årsag beslutter sektionsledelsen, hvilken korrigerende eller forebyggende handling der skal gennemføres. Meddelelse herom foretages på personalemøder, gruppemøde m.v. Medfører en korrigerende handling ændringer i analyser, noteres forholdsregler i den til arbejdspladsen hørende logbog. Er der tale om permanente ændringer, skal afdelingsbioanalytikeren opdatere apparaturinstruktionen, jf. +Skabelon til analyse- og apparatur+

Opfølgning.

Korrigerende handlinger og forebyggende foranstaltninger skal følges op m.h.p. at sikre at den udførte aktivitet fortsat er effektiv og den ønskede kvalitet opnås.

Terminologi og definition

| | |
|------------------------|---|
| Korrigerende handling: | Foranstaltninger til udelukkelse eller minimering af gentagelser af fejl og afvigende handlinger. |
| Forebyggende handling: | Aktivitet der sigter på at forhindre fejl og afvigelser i at opstå. |
| Fejl: | Forhold der medfører, at specificerede kvalitetskrav ikke opfyldes. |

Referencer

Kap 3.6: Kvalitetsregistreringer.
Instruktion +Skabelon til analyse- og apparatur+

5.4 Intern kvalitetsaudit

Formål

Proceduren skal efterprøve at kvalitetsstyringsystemet til stadighed er effektivt og tilpasset Klinisk Biokemisk Afdeling, samt som minimum opfylder kvalitetsstyringsystemets krav.

Omfang

Proceduren omfatter en gennemgang og vurdering af kvalitetsstyringsystemet.

Ansvar

Kvalitetschefen er ansvarlig for udformning, vedligeholdelse og gennemførelse af denne procedurebeskrivelse. Afdelingsledelsen er ansvarlig for vurdering af kvalitetsstyringsystemet.

Fremgangsmåde

Planlægning af intern kvalitetsaudit

Kvalitetschefen skal hvert halve år udarbejde en auditplan, som beskriver hvilke områder og sektioner på Klinisk Biokemisk Afdeling, der skal auditeres. Planen skal desuden indeholde tidsrammer for auditeringen og angive, hvem der udfører audit.

Auditplanen skal foreligge i god tid før første auditering.

Interne kvalitetsaudit gennemføres således, at alle områder indenfor et år auditeres mindst en gang. For områderne:

1. Inspektions- og prøvningsaktiviteter
2. Korrigerende og forebyggende handlinger
3. Dokumentstyring

auditeres dog to gange årligt grundet deres vigtighed for kvalitetsstyringsystemets effektivitet.

Udover de planlagte auditeringer har kvalitetsafdelingen mulighed for at gennemføre akutte auditeringer, enten på opfordring fra en sektion eller i forbindelse med, at der er konstateret væsentlige afvigelser i et område.

Forberedelse af kvalitetsaudit

Senest 2 uger før audit meddeles koordinator eller ansvarlige for det auditerede område om auditens forløb, indhold, medvirkende auditor(er) m.m. Før audit udarbejder auditoren checkliste på baggrund af relevante procedurer for det pågældende område.

Gennemførelse af kvalitetsaudit

Kvalitetschefen skal sikre, at auditeringen altid gennemføres af personale der har gennemgået træning i udførelse af intern audit. Audit kan gennemføres sammen med en repræsentant fra sektions-ledelsen. Alle afvigelser i forhold til gældende procedurer og instruktioner skal registreres skriftligt i en afvigelses/idé-rapport.

Rapportering af auditresultater

Eventuelle konstaterede fejl og afvigelser i forbindelse med intern og ekstern audit, samles i en Auditrapport der præsenteres for de(n) ansvarlige for det auditerede område. Auditrapporten skal indeholde en konklusion, en redegørelse over fundne afvigelser og eventuelle forbedringsmuligheder. Eventuelle misforståelser drøftes og afklares.

Opfølgning på kvalitetsaudit

Forslag til korrigerende handlinger og/eller kvalitetsforbedringer udarbejdes. De(n) ansvarlige for området fastlægger en tids- og handlingsplan for forbedringsaktiviteter, og opfølgning. Tids og handlingsplan forelægges kvalitetsafdelingen.

Registrering

Resultatet af kvalitetsaudit samt opfølgningsaktiviteter skal registreres jf. procedure Kvalitetsregistreringer.

Terminologi og definition

Audit: En gennemgang af at kvalitetsstyringsystemet fungerer som planlagt og er fundet effektivt.

Audit iflg. ISO 9000; Kvalitetsstyringsystemer, grundprincipper og orddliste, definition:

AUDIT = Systematisk, uafhængig og dokumenteret proces for at fremskaffe auditvidnesbyrd og evaluerer disse objektivt for at bestemme, i hvilket omfang auditkriterier er opfyldt.

Referencer

Kap 5.2: Styling af afvigelser og fejl.

5.5 Evaluering af måling og forbedringer

På baggrund af målinger benyttes PUUF modellen til analyse af opnåede forbedringer i forhold til det forventede.

Evalueringen skal sikre at afvigelsehåndtering, korrigerende og forebyggende handlinger, audit og kvalitetsmålinger foretages med henblik på varige forbedringer.

Målinger skal evalueres med henblik på:

- brugen af målinger og målingsmetoder
- afspejler målingerne kendskab til kundens ønsker og behov
- egnethed af målinger og målingsmetoder
- om det er de rigtige ting vi måler på
- hvordan bruges den samlede information fra målingerne til forbedringer?

Forbedringer skal evalueres med henblik på:

- opfyldes kundernes ønsker og behov
- opstilling af en handlingsplan for kvalitetsforbedringer.
- iværksættelse af handlingsplanen og implementering af løsninger.
- identificering af styrker og forbedringsområder.
- opfyldes egne krav
- ressourceudnyttelse
- valg af indikatorer

Endvidere skal der evalueres hvordan den samlede information fra evaluering af ledelse, ressourcer, processer, målinger og forbedringer ;

- medvirker til at vedligeholde tilfredshed hos interessenterne
- bruges med henblik på om kunden er i fokus
- medfører en kontinuerlig kvalitetsudvikling
- bruges til benchmarking med andre tilsvarende institutioner
- bruges til vurdering afdelingens målsætning og politik
- anvendes til refleksion over hvad udviklingsmålene skal være fremover - hvad skal der fokuseres på?
- afdelingens image