

Klinisk Biokemisk Afdeling, AHH	Udskrevet er dokumentet ikke dokumentstyret.				Niveau:	
	Kvalitetshåndbog				Politik, Vejledning, Validering	
Dokument ID: 2940	Forfatter: LBA, LMO, CJE	Redaktør: KU	Dokumentansvarlig: kva	Version: 13.0	Godkendt af: LBA	
Dokumentbrugere: Alle					2026-02-02	

- 1) Overordnede vision og mål
- 2) Målgruppe og anvendelsesområde
- 3) Generelle, strukturelle og ledelsesmæssige krav (4+5)
 - 3.1) Klinisk Biokemisk Afdelings opbygning
 - 3.2) Organisationsdiagram
 - 3.3) Forskning
- 4) Ressourcekrav (6)
 - 4.1) Personale (6.2)
 - 4.2) Fysiske omgivelser og miljøforhold (6.3)
 - 4.3) Apparatur, reagenser og forbrugsvarer (6.4 + 6.5 + 6.6)
 - 4.4) Ydelser og samarbejdsparter (6.7)
 - 4.5) Eksterne ydelser og leverancer (6.8)
 - 4.6) Undersøgelser udført af henvisningslaboratorier (6.8.2)
- 5) Proceskrav (7)
 - 5.1) Generelt (7.1)
 - 5.2) Prøvetagning og prøvehåndtering (7.2)
 - 5.3) Validering af undersøgelsesmetoder, evaluering af måleusikkerhed og biologiske referenceintervaller (7.3.1 - 7.3.6)
 - 5.4) Kvalitetssikring (7.3.7)
 - 5.5) Svarafgivelse (7.4 + 7.6)
 - 5.6) Afvigende arbejde (7.5)
 - 5.7) Klager (7.7)
 - 5.8) Planlægning af kontinuitet og nødberedskab (7.8)
- 6) Ledelsessystemkrav (8)
 - 6.1) Kvalitetsledelsessystemet (8.1 + 8.2)
 - 6.2) Styling af dokumenter og registreringer (8.3 + 8.4)
 - 6.3) Handlinger til adressering af risici, muligheder for forbedring, afvigelser og korrigerende handlinger (8.5 - 8.7)
 - 6.4) Kvalitetsindikatorer, intern audit og afdelingens evaluering (8.8 + 8.9)

1) Overordnede vision og mål

Klinisk Biokemisk Afdeling tager prøver, analyserer og giver svar. Vi er med i de fleste patient forløb og vores laboratorieydelser bruges til diagnostik, monitorering og forebyggelse. Vi har fokus på høj kvalitet og giver svar på de rette prøver til den aftalte tid. Vi agerer omsorgsfuldt overfor både patienter og hinanden. Vi vil være et godt uddannelsessted og være med til at skabe ny viden gennem vores egne og de kliniske afdelingers forskningsprojekter.

Det betyder, at vi tilstræber følgende:

- at udføre undersøgelser til brug for diagnostik og behandlingskontrol på et højt fagligt niveau til gavn for alle patienter og borgere
- at imødekomme de kliniske afsnits ønsker og behov for undersøgelser og andre laboratoriemedicinske ydelser gennem hele døgnet med fokus på kort svartid og ventetid
- at imødekomme primærsektorens herunder praksissektorens behov for laboratorieydelser
- at efterkomme direktiver og retningslinjer fra hospitalsdirektionen og de overordnede sundhedsmyndigheder
- at bidrage til fortsat faglig udvikling af afdelingens og hospitalets medarbejdere ved undervisning, dialog og information
- at være et godt uddannelsessted for både bioanalytiker- samt andre studerende
- at bidrage til det laboratoriemedicinske fagområde gennem udviklings- og forskningsarbejde i samarbejde med andre professionelle grupper
- fortsat at arbejde med kvalitetsudvikling ud fra den internationale standard ISO 15189
- at sikre et godt arbejdsmiljø, der er præget af anerkendelse, lydhørhed samt en ordentlig omgangstone
- at overholde budgetterne

Ledelsen forpligter sig til at arbejde med dette bl.a. gennem

- opretholdelse af kvalitetsledelsessystemet samt afdelings DANAK akkreditering
- deltagelse i nationale og internationale analysekvalitetssikringsprogrammer
- interne og eksterne audits
- dialog med medarbejdere og samarbejdspartner i og udenfor afdelingen
- understøtte afdelingens egne samt de kliniske afdelingers forsknings- og udviklingsprojekter
- samarbejde med de øvrige Klinisk Biokemiske afdelinger i Region Østdanmark, bl.a. gennem deltagelse i Sundhedsfagligt Råd for Klinisk Biokemi og de tilknyttede grupper som har fokus på harmonisering og standardisering regionalt samt nationalt, kvalitetsforbedring samt samarbejde på almen praksis
- opretholde og udvikle kompetencer for afdelingens medarbejdere

Afdelingens mål fremgår af Målopgørelse(årstal).

2) Målgruppe og anvendelsesområde

Denne kvalitetshåndbog beskriver kvalitetsledelsessystemet på Klinisk Biokemisk Afdeling, Amager og Hvidovre Hospital. Kvalitetsledelsessystemet fastlægger funktioner, ansvar og måder at arbejde på for afdelingens personale. Udover at give overblik henviser håndbogen til de dokumenter, som personalet arbejder efter. Alle medarbejdere i Klinisk Biokemisk Afdeling anvender kvalitetsledelsessystemet.

Kvalitetshåndbogens opbygning følger stort set opbygningen i DS/EN ISO 15189:2022, der har titlen "Medicinske laboratorier - Krav til kvalitet og kompetence".

Kvalitetshåndbogen foreligger i elektronisk form i D4InfoNet, som er afdelingens kvalitetsstyringssystem.

3) Generelle, strukturelle og ledelsesmæssige krav (4+5)

3.1) Klinisk Biokemisk Afdelings opbygning

Amager og Hvidovre Hospital ejes og drives af Region Hovedstaden. I det daglige ledes hospitalerne af en Hospitalsdirektion, der refererer til Koncernledelsen i Region Hovedstaden. Gældende organisationsplan for hospitalet fremgår af intranet/hjemmesiderne.

Klinisk Biokemisk Afdeling yder laboratorieservice på Amager og Hvidovre Hospital (AHH) og består af to geografisk adskilte afsnit:

- et afsnit på Hvidovre Hospital (KBA-HvH)
- et afsnit på Amager Hospital (KBA-AmH)

Det overordnede ledelsesansvar for Klinisk Biokemisk Afdeling varetages af afdelingsledelsen, der består af en cheflæge og en chefbioanalytiker, som refererer til Hospitalsdirektionen. Den daglige drift af afsnittet på Amager Hospital varetages af en afsnitsleder, der refererer til Afdelingsledelsen. Afdelingen råder over en del stabsfunktioner, der bistår afdelingens brugere med rådgivning og ekspertise indenfor forskellige områder.

Afdelingsledelsen har ansvaret for at Klinisk Biokemisk Afdeling's forpligtigelser opfyldes med de tildelte ressourcer.

Ansvarsfordelingen blandt afdelingens nøglemedarbejdere og akademiske medarbejdere, samt hvem der er stedfortrædere, er nærmere beskrevet i [Ansvarsfordeling for nøglemedarbejdere](#).

Afdelingsledelsen er hinandens stedfortrædere. I tilfælde af lægefaglige spørgsmål, er afdelingens øvrige overlæger stedfortræder for cheflægen. Fordeling af opgaver fastlægges af funktions- og stillingsbeskrivelser.

Klinisk Biokemisk Afdeling har til opgave at bistå de kliniske afdelinger samt primærsektoren med at stille diagnoser og overvåge behandlingsforløb under hensyntagen til de behov patienterne og det kliniske personale har. Indsatsen ydes af afdelingens læger, bioanalytikere, sekretærer og øvrige medarbejdere. Samlet skal medarbejdergruppen råde over laboratoriemedicinske, tekniske og administrative kompetencer, til tilrettelæggelse og udførelse af klinisk biokemiske, samt visse andre laboratoriemedicinske undersøgelser, der imødekommer patienternes, hospitalernes og de

praktiserende lægers behov. Disse krav skal imødekommes ved ansættelse af kvalificeret personale og gennem en fortløbende kompetenceudvikling.

Klinisk Biokemisk Afdeling producerer årligt ca. 15 mio. analysesvar og har omkring 1 mio. patientkontakter med blodprøvetagning og diverse funktionsundersøgelser fordelt på omkring ca. 400 forskellige typer af laboratorieundersøgelser. KBA-AmH udfører klinisk fysiologiske undersøgelser i samarbejde med Afdeling for Lunge, Hormon og Stofskiftesygdomme. En lille delmængde af afdelingens laboratoriedelser sendes til eksterne laboratorier, både offentlige og private. Der sendes fortrinsvis til akkrediterede laboratorier. Såfremt laboratoriet IKKE er akkrediteret, er der som hovedregel oprettet kontrakter/samarbejdsaftaler.

Klinisk Biokemisk Afdeling betjener Psykiatrisk Center Glostrup og Psykiatrisk Center Amager med laboratoriedelser. Betjeningen af de to centre er baseret på en afregningsmodel, der er fastlagt regionalt.

Klinisk Biokemisk Afdeling betjener patienter via en mobil ordning, hvor der udføres prøvetagning og EKG-optagelse i patientens eget hjem, i distriktspsykiatri samt på plejehjem. På KBA-AmH er placeret et bloddepot, som drives i samarbejde med Region Hovedstadens Blodbank, hvor der gælder et særligt regelsæt for kvalitetssikring. Der er oprettet en kontrakt, som fastlægger ansvarsfordelingen. Indholdet ses i [*Kontrakt vedr. udlevering af erythrocytkomponenter fra bloddepot på KBA, AmH.*](#)

Klinisk Biokemisk Afdeling skal fremstå uafhængig og upartisk. Dette vil sikre tilliden til, at der søges undgåelse af nogen form for indflydelse, der kan påvirke kvaliteten negativt. Hvis der er forhold, der påvirker kvaliteten negativt, skal det drøftes på afdelingens evaluering (Ledelsens evaluering). I forhold til samarbejdsparter fra den private sektor sikres uafhængighed gennem åbenhed og omhyggelig regnskabsføring for projektmidler m.m.

De fleste indkøb i afdelingen er styret af regionalt indgåede indkøbsaftaler og kan ikke indgås lokalt. Større anskaffelser sker efter en udbudsproces med deltagelse af mange aktører f.eks. regionalt indkøb. Her drøftes om der er deltagere som er inhabile i processen inden udbudsprocessen igangsættes. Alle speciallæger (afdelingslæger og overlæger) skal årligt registrere sin bibeskæftigelse og relation til industrien. Dette skal godkendes af afdelingens cheflæge eller for cheflægens vedkommende af hospitalsdirektionen. Alle rejser med firmaer eller producenter, brugermøder o.l. skal godkendes af afdelingsledelsen og de relevante rejser/møder indberettes til lægemiddelstyrelsen.

Samarbejdet mellem laboratorierne i Region Hovedstaden koordineres af et Sundhedsfagligt Råd for Klinisk Biokemi, herunder Systemforum med repræsentanter udpeget af SFR samt deltagere fra systemforvaltningen, og en Harmoniseringsgruppe for analyser, terminologi og analysekoder (NPU-koder). De klinisk biokemiske afdelinger i Region Hovedstaden har et fælles laboratorie-informations-system, som hedder Labka II.

Klinisk Biokemisk Afdeling skal sikre, at der tages hensyn til patienternes interesser og er forpligtet til at følge gældende etiske regler samt lovgivning vedrørende datasikkerhed. Patienttilfredshed vurderes indirekte via dialogmøder med klinikerne og direkte via patientklager og ved behov inddragelse af hospitalets patient-pårørende panel.

Region Hovedstaden er den overordnede retslige enhed og vil håndtere/overtage ansvaret i tilfælde af at laboratoriet lukker, skal overtages af eller fusioneres med en anden afdeling. I sådanne tilfælde omfatter ansvaret bl.a. at sikre løbende tilgængelighed og intakthed af opbevarede patientprøver og registreringer hos KBA.

3.2) Organisationsdiagram

Afdelingsledelsen følger de af Hospitalsdirektionen udarbejdede regler og har ansvar for afdelingens budget og aktiviteter. Afdelingsledelsen har det overordnede faglige ansvar og varetager den overordnede prioritering af afdelingens funktioner, har ansvar for den daglige ledelse af afdelingens drift og har ansvaret for en hensigtsmæssig planlægning og organisering af afdelingen.

De tværgående funktioner har en faglig rådgivende funktion i forhold til afdelingsledelsen. Alle vidtgående faglige beslutninger skal diskuteres i akademikergruppen. Alle beslutninger med indflydelse på drift og organisation skal drøftes i afdelingens 2 lederfora (Driftsmøde på AmH og HvH). Alle beslutninger med væsentlig indflydelse på afdelingens drift, organisation eller økonomi, skal diskuteres i fagligt forum. Der henvises til dokument om [*mødestruktur.*](#)

Lægerne/overlægerne har i samarbejde med cheflægen det daglige lægefaglige ansvar. Der er en professor tilknyttet afdelingen, der er både uddannelsesansvarlig i forhold til gruppen af uddannelsessøgende læger samt afdelingens prægraduate undervisning af medicinstuderende og endvidere forskningsansvarlig. Afdelingen har en Uddannelses Koordinerende Yngre læge (UKYL), der i samarbejde med ledelsen sikrer en god og struktureret speciallægeuddannelse i afdelingen. Den enkelte overlæge har ansvar for den generelle drift men har endvidere 1-3 særlige faglige fokusområder.

Begge afsnit har tilknyttet overbioanalytikere og/eller ansvarlige specialister, der har det daglige ansvar for den faglige del af driften, se [Ansvarsfordeling for nøglemedarbejdere](#). Akademikergruppen har det overordnede faglige ansvar. De tværgeografiske grupper er de fora, hvor den daglige drift diskuteres og samordnes mellem geografierne. Alle beslutninger vedrørende den daglige drift bør diskuteres i disse grupper.

Funktionsområder, der er inddraget i akkrediteringen er markeret med en * i afdelingens [Organisationsdiagram](#).

3.3) Forskning

Klinisk Biokemisk Afdeling har et afsnit for forskning og kontraktarbejde (særaftaler). Formålet med afdelingens egen forskning er, at bidrage nationalt og internationalt til forståelse af de biologiske mekanismer, som fører til sygdom. Denne forskning gør det muligt at forbedre den klinisk biokemiske screening, diagnostik og monitorering af forløbet. På den måde bidrager afdelingen til udviklingen på Amager og Hvidovre Hospital.

Forskningen er også med til at introducere nye teknologier i afdelingen (teknologioverførsel) og etablere nye analyser på et evidensbaseret grundlag.

Klinisk Biokemisk Afdeling's kontraktarbejde er en indtægtsdækket virksomhed, der hjælper andre forskningsgrupper på Amager og Hvidovre Hospital og skaber netværk til interne og eksterne samarbejdspartner. Ordningen fremmer desuden samarbejde med danske og udenlandske virksomheder, der gerne vil have testet nye produkter under realistiske forhold. Administration af kontraktarbejde følger [Kliniske projekter og særaftaler](#).

Apparaturanskaffelser til forskningen skal aftales mellem afdelingsledelsen og afdelingens overlæger. Det gælder uanset, om apparaturet bevilges af Amager og Hvidovre Hospital eller af fonde, ud fra den betragtning at ethvert udstyr beslaglægger fælles laboratorieareal/plads. Drift, service, fremtidig ejerskab, fælles brug af apparatur, samfinansiering og langsigtet planlægning er en anden god grund til at afdelingsledelse og forsker drøfte nyanskaffelser for fondsmidler. Afdelingens arbejdsmiljørepræsentanter skal medinddrages ved anskaffelser.

Forskningsfaciliteterne stilles til rådighed for afdelingens medarbejdere efter aftale med afdelingsledelsen. Da afdelingens overlæger, reservelæger og biokemikere har forskningsforpligtigelse, skal de have mulighed for adgang til faciliteterne.

Interne forskningsprojekter (forskningsprojekter, der udspringer fra Klinisk Biokemisk Afdeling) skal præsenteres og drøftes i Akademikergruppen. Projekterne skal endvidere drøftes med afdelingens chefbioanalytiker og relevante bioanalytikere (typisk på Driftsmødet), såfremt forskningsprojektet kræver brug af afdelingens ressourcer (økonomi, plads, apparatur etc.). For alle projekter skal de praktiske muligheder (teknologi og kapacitet), drøftes med de relevante parter, før beslutninger bliver taget.

Projekter, som potentielt kan få betydning for de sygdomsgrupper, der behandles på Amager og Hvidovre Hospital, prioriteres. Basalvidenskabelig forskning, anvendt forskning, forskning på implementeringsstadium og forskning i forbedrede teknikker og arbejdsgange er ligeværdige.

For hvert projekt skal der være en projektvejleder, typisk en af afdelingens overlæger. Men andre forskere i eller udenfor afdelingen kan også være projektvejledere. Andre forskere kan fx omfatte uddannelsessøgende læger, kliniske akademikere, og bioanalytikere med en relevant videreuddannelse. Projektvejlederen skal opfylde formalia og bør principielt have en videnskabelig grad eller noget lignende, der sætter vejlederen i stand til at supervisere et videnskabeligt projekt.

Klinisk Biokemisk Afdeling ser gerne at yngre medarbejdere, via deres forskning i afdelingen, opnår

en videnskabelig grad. Der lægges vægt på, at resultater bliver publiceret i internationale tidsskrifter, og kommunikeret internt og eksternt via foredrag, hjemmeside, møder, etc.

Til afdelingen er knyttet et professorat. Det primære forskningsområde er epidemiologisk forskning, som kombinerer biokemiske markører med kliniske data.

4) Ressourcekrav (6)

4.1) Personale (6.2)

Arbejdet blandt patienter og pårørende på et hospital stiller særlige etiske krav. Respekt for patienten og dennes interesser har krav på høj prioritering.

I Klinisk Biokemisk Afdeling kræves overholdelse af tavshedspligt, hensynsfuld behandling af alle patienter, omhu og nøjagtighed, samt opmærksomhed og åbenhed omkring mulige mangler eller fejl. Retningslinjer for god adfærd findes i afdelingens [Personalehåndbog](#). Det er vigtigt at have en respektfuld og kollegial omgangstone, hvor man konstruktivt kritisk kan diskutere procedurer og arbejdsrutiner i afdelingen samt venligt påpege eventuelle uhensigtsmæssigheder i kollegers arbejds gange.

Afdelingsledelsen leder laboratoriet med uddelegering af faglige ansvarsområder til 2-3 overlæger, 9 overbioanalytikere, 4-5 kliniske akademikere og en række tværgående stabsfunktioner. Ansvar i afdelingsledelsen er fordelt i forhold til uddannelsesmæssig baggrund, myndighedskrav, ledelsesgrundlag og akkrediteringsstandarder ISO 15189. For alle nøglepersoner er der udnævnt stedfortrædere - se [Ansvarsfordeling for nøglemedarbejdere](#).

Ledelsen af laboratoriet tager udgangspunkt i de patientkategorier, der behandles på hospitalet. Cheflægen, der er et aktivt medlem af hospitalets lægelige stab, sikrer at laboratoriedelserne er tilpasset klinikernes krav og forventninger, hvad angår analyserepertoire, svartider, kvalitet, rådgivning og fortolkning af analysesvar. Cheflægen har derfor et særligt ansvar for at implementere og udvikle afdelingens kvalitetsledelsessystem, så analyseresultater er pålidelige og leveret indenfor svartider, der passer til den kliniske situation. Ansvarsområdet indbefatter kontakten til akkrediteringsorganer og sundhedsmyndigheder. Endelig har cheflægen, sammen med afdelingens professor, ansvar for den strategiske ledelse af afdelingens forskning.

Chefbioanalytikeren har det overordnede ansvar for afdelingens drift og arbejdstilrettelæggelsen blandt bioanalytikerne. Chefbioanalytikeren deltager i forum for chefsygeplejersker, der bl.a. arbejder med ressourceudnyttelse på tværs af afdelinger/afsnit samt strategisk og organisatorisk udvikling af afdelingerne. Chefbioanalytikeren har det overordnede ansvar for integration af den prægraduate uddannelse (bioanalytikerstuderende) i afdelingen samt fortsat kompetenceudvikling af afdelingens bioanalytikere/laboranter.

Afdelingsledelsen har samlet ansvar for afdelingens strategiske udvikling og lægger vægt på, at samarbejdet med hospitalets ledelse, administration og øvrige afdelinger er så effektivt som muligt. Ved systematisk at overvåge ressourceforbrug på de forskellige arbejdspladser (omkostningscentre), og ved at alle klager, forespørgsler, ønsker og forslag fra brugerne tilgår afdelingsledelsen, sikres sammenhæng mellem opgaver og ressourcer.

Hver medarbejder arbejder i overensstemmelse med en organisationsplan og stillingsbeskrivelse, der definerer medarbejderens opgaver og ansvar.

Stillingsbeskrivelsen omfatter en beskrivelse af basisopgaven eventuelt suppleret med tillægsbeskrivelser for de ekstraordinære opgaver medarbejderen måtte have påtaget sig. Ved siden af stillingsbeskrivelserne registreres medarbejderens kompetenceniveau på mere detaljeret niveau, se [Medarbejderkompetencer](#). Der opereres med tre kompetenceniveauer: 1) basis, 2) erfaren og 3) superbruger. Kompetenceniveauerne bestemmer, hvilke beføjelser medarbejderen har i relation til den funktion medarbejderen varetager. Indplacering af en medarbejder på kompetenceniveauerne foretages af nærmeste leder ved hjælp af kompetenceskemaer indrettet til hver type opgave.

Opdatering af kompetenceniveauer og stillingsbeskrivelse sker som minimum hvert år i forbindelse med MUS, hvor medarbejderen også kan fremsætte ønsker om kompetenceudvikling og oplæring i nye områder.

Hvis medarbejderen ikke beskæftiger sig med et område, rykkes vedkommende automatisk ned i kompetenceniveau.

Afdelingens uddannelsessøgende læger følger de kompetenceudviklingsprogrammer og registreringer, som er knyttet til speciallæge uddannelsen.

For alle medarbejdere findes der en central personalesag med autorisationer, eksamensbeviser, opnåede kompetencer, referencer til tidligere ansættelser, status på obligatoriske kurser (Ex: brandslukning, håndhygiejne, etc.) og dokumentation for afholdt introduktionsforløb og MUS. Arbejdsskader registreres. Afdelingen tilbyder vaccination for Hepatitis B - dette registreres i medarbejderens vaccinationskort.

Afdelingsledelsens strategi for træning og efteruddannelse gør, at det medicinske og laboratoriefaglige personale har de nødvendige kvalifikationer til at udføre laboratoriets opgaver. Der lægges vægt på, at alle har det nødvendige kendskab til kvalitetssikring og kvalitetsstyring herunder viden om, hvorledes virkninger af ugunstige hændelser forebygges.

Hvem der må bruge laboratoriets IT-systemer, ændre på IT-opsætninger og rette laboratoriesvar er beskrevet og dokumenteret. Alle medarbejdere behandler patientoplysninger fortroligt.

Afdelingsledelsen har afsat betydelige midler i budgettet til kursUSDeltagelse, kongresdeltagelse og videreuddannelse der følger afdelingens [Uddannelsesstrategi](#). Det er ledelsens overbevisning, at denne strategi er med til at udvikle kvaliteten af laboratoriets ydelser, fastholde og sikre rekruttering af dygtige medarbejdere samt sikre et godt arbejdsklima.

4.2) Fysiske omgivelser og miljøforhold (6.3)

Klinisk Biokemisk Afdeling råder over lokaler flere steder på hospitalet.

Laboratorie- og ambulatoriefaciliteter er indrettet, så arbejdsopgaver kan afvikles effektivt uden at personalets påføres arbejdsskader eller på anden måde udsættes for sundhedsskadelige påvirkninger.

Via afdelingens arbejdsmiljøorganisation er der løbende fokus på forbedring af lys- og støjforhold samt arbejdsstillinger.

Ambulatoriet er indrettet således, at undersøgelser og udtagning af prøver ikke bringer patienterne i fare, og at det sker under hensyntagen til patienters handicap, blufærdighed og velbefindende. Faciliteterne gør det muligt at foretage undersøgelserne korrekt uden ugunstig indvirkning af miljøet på den ønskede kvalitet af målingerne.

Ved strømsvigt er det muligt at gennemføre næsten alle analyserne på udstyr, der er på nødstrøm. Hvor der kan være tale om kontamination (nukleinsyreopformering) er analysepladserne holdt adskilte, og der er faciliteter til processer, der skal foregå i stinkskebe eller LAF-bænke.

Alle lokaler er centralt styret med ventilation og aircondition samt udvendig solafskærmning. Køleskebe og fryser, der indeholder reagenser og/eller uerstatteligt patientmateriale over en vis værdi kontrolleres ved hjælp af et centraliseret temperaturovervågningssystem, der alarmerer ved overskridelse af fastsatte grænser.

I laboratoriet forefindes der sikkerhedsmapper, der beskriver korrekt håndtering og opbevaring af kemikalier og affald. Al affald bortskaffes efter hospitalets og egne retningslinjer.

Adgangsforholdene til lokaler på Klinisk Biokemisk Afdeling er præget af, at man på hospitalet generelt ønsker fri tilgængelighed for patienter og pårørende.

På begge laboratorieafsnit gælder, at i dagarbejdstid er prøver delvist beskyttet mod uautoriseret adgang ved skiltning med adgang forbudt for uvedkommende. Udenfor almindelige dagarbejdstid er adgangen til laboratoriets lokaler aflåst.

Personer der ikke er ansat på hospitalet betragtes som patienter eller gæster. Såfremt en patient eller gæst uforvarende vælger at gå ind i laboratoriet, kontaktes vedkommende af personalet, for at få oplyst gyldigt ærinde.

Laboratorier og ambulatorier rengøres, i overensstemmelse med hospitalets beskrevne retningslinjer og planer, af et eksternt rengøringselskab med jævnlig kontrol af standarden. Rengøring af laboratoriets tekniske udstyr samt stinkskebe udføres af afdelingens personale.

Foranstaltninger vedrørende brandsikring og personlig sikkerhed er sammen med øvrige procedurer vedrørende arbejdsmiljø og hygiejne omtalt i [Arbejdsmiljø- og hygiejnehåndbogen](#).

4.3) Apparatur, reagenser og forbrugsvarer (6.4 + 6.5 + 6.6)

Laboratoriet har de nødvendige IT-systemer, instrumenter og tilhørende reagenser, kontrolmaterialer og utensilier, som er nødvendige for at udtage prøvematerialer, behandle prøverne, analysere dem og aflevere resultaterne til rekvirenterne på betryggende vis.

Alt udstyr vælges, anskaffes og bortskaffes i overensstemmelse med Region Hovedstadens retningslinjer.

Inden ibrugtagning og efterfølgende indtil kassation sikres det, at IT-systemer, instrumenter og tilhørende forbrugsvarer overholder kravene til ydeevne og vedligeholdelse.

Hver enkelt udstyr er forsynet med en entydig identifikation, som registreres sammen med informationer om udstyret i det regionale system Medusa og D4. Informationerne omfatter leverandør, dato og tilstand ved modtagelsen, placering, dato for ibrugtagning, leverandøransvisninger, registreringer af udstyrets ydeevne, gennemført og planlagt vedligeholdelse, eventuelle beskadigelser og forekommende fejlfunktioner, se [Registrering af udstyr, service og vedligeholdelse](#).

Fremstillede og ibrugtagne reagenser/kontroller/kalibrаторer mærkes med dato og initialer. I logbøger foretages registrering af reagens-, kalibrerings- og kontrol-lotnummer samt ibrugtagningsdato for disse. Logbøgerne føres af de bioanalytikere, som betjener apparaturet. Logbøger kan være i fysisk eller elektronisk form. En elektronisk logbog kan f.eks. føres i D4, på P-drev eller på instrumentet, se [Logbøger og brug af regneark](#).

Ydeevnen vurderes ved programlagte kalibreringer/verifikationer, der registreres sammen med alle nødvendige baggrundsdata. Registreringer skal være umiddelbart tilgængelige, se [Kvalitetssikring og kvalitetskontrol af analysemetoder](#).

Udstyr betjenes af dertil bemyndigede medarbejdere, der arbejder efter opdaterede instrukser for anvendelse og vedligeholdelse.

Sporbarhed søges sikret gennem tilknytning til en ubrudt kæde af målinger og kalibreringer, som kan forbinde laboratoriets måleresultater med nationale eller internationale standarder. Der anvendes, så vidt det er muligt, den af IUPAC og IFCC rekommanderede nomenklatur og SI-systemets måleenheder. Der foreligger internationalt rekommanderede metoder eller referencematerialer for et mindre antal af undersøgelserne. I øvrige tilfælde søges praktiske løsninger og bedst mulig dokumentation for sporbarhed. Information om sporbarhed findes i instrukser/vejledninger og i datablade.

Måleprocedurer, som ikke følger SI systemet, sikres tilfredsstillende kvalitet efter tilsvarende principper.

Arbejdsmiljøorganisationen sørger for medarbejdernes sikkerhed under arbejdet, og at kemikalier og biologisk materiale bortskaffes i overensstemmelse med officielle regler. Når et udstyr er konstateret defekt, tages det ud af brug med tydelig markering af, at det ikke må bruges før det igen er gjort funktionsdygtigt og kontrolleret for tilfredsstillende funktion. Det gælder også for udstyr, der har været fjernet fra laboratoriets direkte styring eller udsat for reparation og service. Kalibrerings- og verifikationsstatus for instrumenter og programmer herfor, er umiddelbart tilgængelig for relevante medarbejdere.

Samarbejde mellem regionens laboratorier sikrer, at Labka II er dokumenteret, valideret og bliver vedligeholdt. Der er fælles procedurer til beskyttelse af data, således at de bevares intakt. Uautoriserede personer har ikke adgang til data og ikke mulighed for at ændre eller ødelægge dem.

Der anvendes computere og software, såvel integreret i analyseapparat, som fritstående eller netværkstilkoblede PC'ere. Validering af IT-udstyret sker i samarbejde med leverandører og CIMT, som er ansvarlig for ikke-apparaturintegreret materiel. Dataintegritet sikres gennem obligatorisk anvendelse af personlige koder ved alle operationer i afdelingens IT-systemer.

Størstedelen af analyseproduktionen udføres med udstyr, som er opkoblet til laboratorieinformationssystemet Labka II. Labka II sikrer kontrol af beregninger og korrekt dataoverførsel. Labka II systemet valideres løbende af leverandøren i samarbejde med kredsen af nationale brugere. I den daglige drift overvåges Labka II af systemadministratorer i samarbejde med superbrugere.

Undersøgelsesprocedurerne er beskrevet i instrukser, som er tilgængelige på arbejdspladsen. Instrukserne kan suppleres med korte versioner, der ligesom de detaljerede instrukser dokumentstyres.

Undersøgelsesprocedurerne skal gennemgås med fastsatte mellemrum.

Instrukser baseres på producentens brugsanvisninger og forfattes på dansk. Større ændringer af reagenser og procedurer, foretaget af afdelingen selv eller af kit-leverandøren, dateres, og fornyet

kontrol og godkendelse af metodens ydeevne og egnethed gennemføres i overensstemmelse med *Validering af analysemetoder*.

4.4) Ydelser og samarbejdsparter (6.7)

Klinisk Biokemisk Afdeling leverer ydelser til:

- hospitalets, psykiatriens samt primærsektorens patienter
- hospitalets kliniske afsnit samt de tilknyttede psykiatriske afdelinger
- praksissektoren i Medicinsk Optageområde Syd (Region Hovedstaden)
- andre Klinisk Biokemiske Afdelinger i Regionen
- samarbejdsparter i udviklings- og forskningsprojekter
- andre regioner - både tilsendte prøver, men også prøvetagning og analysering, da patienterne har fri bevægelighed

Klinisk Biokemisk Afdeling tilbyder en række produkter i form af analysesvar og serviceydelser til de kliniske afdelinger. Fra afdelingens ydelseskatalog (Labka II/WebReq/SP) kan der rekvireres efter behov. Ydelserne omfatter også formidling og svarafgivelse af analyser udført på fremmede laboratorier. Ændringer og nyoprettelser af analyser i afdelingens ydelseskatalog forhandles med afdelingsledelsen. Hvis der er tale om særlige ordrer, er en kontakt til Klinisk Biokemisk Afdeling nødvendig forud for rekvisition. Klinisk Biokemisk Afdeling justerer udbuddet i ydelseskataloget på baggrund af den faglige udvikling samt ønsker og behov fra de kliniske afdelinger.

Der afholdes dialogmøder med de kliniske afdelinger efter behov. Afdelingsledelsen kontakter de kliniske afdelinger mindst hvert andet år, med forespørgsel om behovet for et dialogmøde. Er der ønske om et dialogmøde fra enten de kliniske afdelinger eller Klinisk Biokemisk Afdeling, udarbejdes der i fællesskab en dagsorden. Klinisk Biokemisk Afdeling er ansvarlig for mødeindkaldelse med dagsorden, og udfærdigelse af referat fra dialogmøderne. Til møderne deltager afdelingsledelsen, den kliniske afdelingsledelse og øvrige ved behov. Dagsordenen kunne se således ud; analyserepertoiret, svartider/ventetider, kommunikation, indbyrdes orientering om nyheder, visioner og strategier. Afdelingsledelsen prioriterer blandt de registrerede nye behov og analyserepertoiret revurderes og prioriteres om muligt i henhold til nye behov og nationale/internationale guidelines. Afdelingsledelsen har ansvar for at gøre direktionen opmærksom på, hvis nye behov ikke kan imødekommes inden for de givne rammer.

Prøvetagning af vene- og kapillærblod er afdelingen's mest ressourcekrævende enkeltydelse. Tilrettelæggelsen af denne og andre ydelser beskrives i serviceprogrammer. Serviceprogrammerne udarbejdes af Klinisk Biokemisk afdeling efter ønsker fra brugerne og klinikken under hensyntagen til ressourcekrav og øvrige opgaver.

Kommunikation med de kliniske afsnit, sker sædvanligvis via de elektroniske meddelelssystemer, og sikrer, at såvel planlagte som utilsigtede ændringer i afdelingens drift og ydelser beskrives og drøftes.

Afdelingens produkter i ydelseskataloget er tildelt et kvantitetskodenummer, der er specifikt for analysen. For hvert kvantitetskodenummer er aftalegrundlaget fastsat i et analyseinfoblade, hvori krav og specifikationer til analysens kvalitet er beskrevet. Analyseinfo er tilgængelige for de kliniske afdelinger på hjemmesiden samt via Sundhedsplatformen. Praksis har link til disse i WebReq. En rekvisition af ydelser hos Klinisk Biokemisk Afdeling udløser en elektronisk kontakt i Labka II. Der udprintes en ordreseddel i form af en prøvetagningsblanket til brug ved prøvetagning.

Analyser udenfor afdelingens analysesortiment kan, ved henvendelse til en af afdelingens læger, formidles analyseret på alternativt laboratorium. Disse analyser rekvireres i nogle situationer på særlige blanketter.

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 projektorganisation.

Såfremt Klinisk Biokemisk Afdeling ikke kan overholde sine forpligtigelser, rettes henvendelse til de enkelte afdelingsledelser, der er involveret. Informationer til rekvirenterne om rekvirering, prøvetagning, prøvehåndtering, svartider mm. fremgår af Laboratoriehåndbogen, som er tilgængelig for det kliniske personale via regionens intranet.

Der udarbejdes samarbejdsaftaler/kontrakter med relevante samarbejdsparter. Ændringer skal godkendes af alle parter, og alle berørte parter oplyses herom.

Klinisk Biokemisk Afdeling indgår i et samarbejde med de øvrige Klinisk Biokemiske Afdelinger i den kommende Region Østjylland indenfor rammerne af det Sundhedsfaglige Råd for Klinisk Biokemi. Rådets hovedopgave er at fremme kvalitetsudvikling og sikre samarbejdet med de kliniske afdelinger samt praksis. Klinisk Biokemisk Afdeling bidrager til dette samarbejde gennem deltagelse af arbejdsgrupper. Afdelingen er også via afdelingsledelsen repræsenteret i Systemforum- et forum, der er ansvarlig for vedligeholdelse og udvikling af Labka. Klinisk Biokemisk Afdeling har en praksisansvarlig overlæge, der indgår i det regionale samarbejde vedrørende primærsektoren.

Ved problemer af IT-karakter på udstyr, både på laboratoriet og kontorerne kontaktes CIMT.

4.5) Eksterne ydelser og leverancer (6.8)

Afdelingens politik for udvælgelse og indkøb af varer følger Region Hovedstadens indkøbspolitik samt [vejledning til Indkøb](#).

Alle større indkøb og anskaffelser foretages gennem regionens Koncern-indkøb, der nedsætter brugergrupper i forbindelse med offentlige udbud.

Anskaffelse af IT-udstyr foretages af hospitalets IT-afdeling.

Anskaffelser af større apparatur sker efter ansøgning om midler i det regionale MedicoBoard. Hospitalsdirektionen har en mindre pulje til anskaffelse af mindre udstyr. Udstyr under 100.000 kr. finansieres af afdelingen selv. Når afdelingsledelsen har fået en bevilling til større udstyr (over udbudsgrænsen), sker anskaffelsen efter et EU-udbud, som udfærdiges i et samarbejde mellem afdelingsledelsen, CIMT og Region Hovedstadens Koncern-indkøb. Afdelings medarbejdere og arbejdsmiljørepræsentanter inddrages i udarbejdelsen af udbuddet.

Valg af apparatur følger Koncern-indkøbs retningslinjer, der bedømmer tilbuddene ud fra kriterier, der vurderer pris, kvalitet, funktionalitet, arbejdsmiljø, leveringssikkerhed, service og uddannelsestilbud.

Indkøb af reagenser og forbrugsvarer foretages af indkøbsansvarlig hos Amager og Hvidovre Hospitals centralforsyning, Region Hovedstadens apotek eller hos eksterne leverandører.

Leverandører bedømmes og vælges ud fra kvalitet, pris, levering, holdbarhed osv.

For alle reagenser og forbrugsvarer, der har indflydelse på analysekvaliteten, foretages modtagekontrol.

I logbøger foretages registrering af reagens-, kalibrerings- og kontrol-lotnummer samt ibrugtagningsdato. Logbøgerne føres af de bioanalytikere, som betjener apparaturet. Logbøger kan være i fysisk eller elektronisk form. En elektronisk logbog kan f.eks. føres i D4, på P-drev eller på instrumentet.

Korrekte temperaturforhold for reagensopbevaring i køleskabe og fryserer samt ved stuetemperatur, kontrolleres ved hjælp af et temperaturovervågningssystem. Såfremt temperaturen i et overvåget anlæg overskrider fastlagte grænser alarmeres personalet, som derefter følger afdelingens instrukser.

Laboratoriet har lagerkapacitet ved analysepladsen og depot rum i umiddelbar nærhed. Der er etableret lagerstyringssystemer for alle reagenser og forbrugsvarer til prøvetagning og analysering, der foretages via restlagerkort med angivne restlagermængde. Størrelsen af restlagret fastsættes løbende under hensyntagen til varens omsættelighed og holdbarhed.

Alle indkøbsordrer udfærdiges elektronisk via hospitals indkøbssystem. Ved modtagelse af leverancer kontrolleres, om varen er ubeskadiget, opbevaret korrekt og stemmer overens med følge-/ordreseddel.

Når laboratoriet leverer produkter og ydelser (f.eks. utensilier til prøvetagning) direkte til brugeren, som kan påvirke laboratoriets analysekvalitet, skal laboratoriet sikre at disse er egnede.

4.6) Undersøgelser udført af henvisningslaboratorier (6.8.2)

Klinisk Biokemisk Afdeling sender prøver til analysering på eksterne laboratorier, hvis analysen ikke udføres af afdelingen. Dette kan enten være planlagt eller som følge af uforudsete hændelser. Et henvisningslaboratorium er en særlig undergruppe af eksterne laboratorier, hvor KBA sender prøver til i de tilfælde, hvor en akkrediteret analyse ikke kan udføres af KBA som normalt.

Via metodelisten i D4 eller på DANAKs hjemmeside dokumenteres, hvorvidt analysen er udført akkrediteret. Hvis det vurderes nødvendigt kan afdelingsledelsen henstille til, at akkreditering af

analysen stilles i bero hos DANAK, indtil analysen kan udføres akkrediteret igen.

I videst muligt omfang anvendes eksterne laboratorier, der er akkrediterede eller som på anden måde kan dokumentere kvalitetssikring i tilstrækkeligt omfang, og hvor lægefaglig ekspertise skønnes at være til stede, se instruks [Anvendelse af henvisningslaboratorier](#). Der er i nogle tilfælde udarbejdet kontrakter med eksterne laboratorier der udfører analyser for Klinisk Biokemisk Afdeling.

Afdelingens nærmeste samarbejdspartnere er de Klinisk Biokemiske Afdelinger indenfor Region Hovedstaden. Regionens systemgruppe for laboratorie-IT-systemer har nedsat en harmoniseringsgruppe, til sammenligning af referenceintervaller for analyser udført på laboratorierne i Region Hovedstaden.

Klinisk Biokemisk Afdeling formidler typisk svarafgivelsen af analyser udført på eksterne laboratorier, via laboratoriets informationssystem (Labka II). På de elektroniske svar kan det ses, hvor analysen er udført. Desuden er der i Labka II et register over analyser, der sendes til eksterne laboratorier, samt oplysninger om forsendelse af prøvemateriale. Der er dog nogle eksterne laboratorier, som sender svar direkte til de rekvirerende afdelinger.

Klinisk Biokemisk Afdeling har i de fleste tilfælde selv back-up udstyr til brug ved apparatnedbrud. Hvor dette ikke er tilfældet, kan det være nødvendigt, som nødprocedure, at få analyserne udført på eksterne laboratorier. Der anvendes eksterne laboratorier, hvis udstyr, metoder, reagenser osv. er sammenlignelige med afdelingens.

I tilfælde af apparatnedbrud, hvor akkrediterede analyser, som kan rekvireres med prioritet akut eller fremskyndet, ikke kan udføres, er der truffet aftale med andre Klinisk Biokemiske Afdelinger om udførelse af analysen. Hvordan bioanalytikerne skal forholde sig er beskrevet i [Backup ved apparatur/reagensproblemer](#).

5) Proceskrav (7)

5.1) Generelt (7.1)

Laboratoriet skal identificere potentielle risici for patientens udredning, behandling og monitorering i processerne til præeksamination, undersøgelse/analyse og posteksamination. Disse risici skal så vidt muligt vurderes og afhjælpes. Dette gøres f.eks. ved monitorering af afvigelser samt intern og ekstern kvalitetssikring.

5.2) Prøvetagning og prøvehåndtering (7.2)

Rekvisation af ydelser foregår elektronisk primært via Sundhedsplatformen/ Labka II eller WebReq. Ved rekvirering forlanges entydig identifikation af patienten (navn og CPR-nr.), ønskede ydelser og den rekvirerende person (navn, institution, afdeling). Skal der bruges kliniske oplysninger, bliver rekvirenten præsenteret for svarrubrikker til indrapportering. De nævnte identifikationer, tidspunkt for udtagning og modtagelse af prøven på laboratoriet registreres delvist automatisk via de tekniske løsninger, der benyttes til opgaverne (f.eks. via Zebra og præanalytisk automation). Ved fravær eller bortfald af det elektroniske rekvisionssystem anvendes beskrevne nødprocedurer.

Der er udarbejdet instrukser for prøvetagning og håndtering af prøver. Instrukserne er tilgængelige for det ansvarlige personale. Repertoire af ydelser fremgår af Labka II/SP/WebReq. Rekvirenten er ansvarlig for samtykkeerklæring.

Rekvirent og patient har adgang til vejledninger om forberedelse af patienten til prøvetagning eller andre typer undersøgelser som f.eks. funktionsundersøgelser. Der er procedurer og vejledninger for rekvirering af ydelser og udtagning, mærkning, transport og opbevaring af prøven.

Labka II printer en prøvetagningsblanket med mærkningsmateriale, der giver oplysninger til prøvetageren om type af prøverør (herunder stabilisator) og nødvendig mængde af prøvemateriale til det bestilte analyserepertoire.

Der er beskrevne regler for prøvematerialets opbevaring og holdbarhed før og efter analyse. Efter analyse gemmes resten af prøvematerialet i en given tid, til genanalyse ved opståede analysefejl og ved eventuelle supplerende analyser. Bortskaffelse af prøvematerialer følger hospitalets procedurer. Igennem hele analyseprocessen på laboratoriet er der sporbarhed fra enhver udtaget prøvemængde, via den primære blodprøve til patienten. Er der tvivl om identiteten af den primære prøve, bliver den ikke analyseret.

Laboratoriet afviger dog fra denne regel, hvis prøven er uerstattelig eller kritisk. Dette sker altid efter aftale med vagthavende uddannelsessøgende læge fra Klinisk Biokemisk Afdeling, samt at prøvetageren tager ansvaret for prøvens identitet ved sin underskrift. Resultatet bliver afleveret

med forbehold.

Laboratoriet sikrer, at prøver transporteres forsvarligt inden for beskrevne tidsrammer og under temperaturer og forhold i øvrigt, der ikke påvirker prøveresultatet eller udsætter omgivelserne for biologiske farer. Laboratoriet skal regelmæssigt evaluere om systemerne til transport af prøver er tilstrækkelige. Denne opgave er uddelegeret til den tværgeografiske gruppe Prøvetagning og Præanalyse.

Patientforberedelse omfatter information til patient, plejepersonale eller pårørende om undersøgelsens formål og udførelse, samt eventuelle særlige tiltag (fastende patient).

Klinisk Biokemisk Afdeling afviser prøver, hvor følgende ikke er opfyldt

- manglende patientidentifikation ved modtagelse af prøver, laboratoriet ikke selv har taget (dog med enkelte undtagelser)
- prøverør der ikke er fyldt korrekt
- prøvemateriale der er opsamlet forkert

Der foreligger en instruks for rekvisition og prøvetagning ved katastrofer eller i andre særlige situationer.

5.3) Validering af undersøgelsesmetoder, evaluering af måleusikkerhed og biologiske referenceintervaller (7.3.1 - 7.3.6)

Udvælgelse af analyser, fastlæggelse af reference intervaller samt udformning af svar, kan ske i samråd med de kliniske afsnit, som anvender undersøgelsesresultaterne.

Før indførelse af nye eller modificerede undersøgelser eller af ændringer, gennemføres en validering, som følger rekommandationer fra professionelle, nationale og internationale organisationer. Resultaterne samles i en valideringsrapport se [Validering af analysemetoder](#). Valideringen belyser undersøgelsesprocedurens kliniske anvendelse med fortolkning af resultater, inklusiv oplysninger om biologisk referenceinterval, eventuelle alarmgrænser og krav til svartider. Metodens analyseprincip, metrologiske sporbarhed, ydeevne og kvalitetssikringsprocedurer dokumenteres. Nødvendige udstyr og reagenser beskrives, ligesom det af valideringsrapporten skal fremgå, hvilke prøvematerialer, prøvebeholdere og additiver, der kan anvendes til undersøgelsen. Endelig skal der være taget stilling til nødvendige sikkerhedsforanstaltninger.

Brugerne informeres om undersøgelsesernes egnethed og om muligheder for at forny undersøgelsesrepertoiret for at opnå bedre patientbehandling. Der foreligger en fortegnelse, metodeliste, over undersøgelser, som udføres akkrediteret i afdelingen se [Metodeliste](#).

Måleusikkerhed vurderes efter principper, som angivet af MODUS (Module-based uncertainty evaluation system). Tolerancegrænser for imprecision defineres til brug for intern kvalitetssikring. Der anvendes statistiske metoder til analyse og kontrol af produktionen.

Biologiske referenceintervaller vurderes i forbindelse med validering af nye undersøgelser eller validering af ændringer. Hvis der er ændringer i referenceintervallet formidles dette til det kliniske personale for vurdering af mulig konsekvens. De benyttede reference-intervaller vurderes løbende ud fra de værktøjer, der er tilgængelige i afdelingen f.eks. patientmean. Der benyttes, så vidt det er muligt, fælles referenceintervaller med andre Klinisk Biokemiske Afdelinger, jævnfør Harmoniseringsgruppen under Sundhedsfagligt Råd.

Laboratoriet skal evaluere referenceintervaller, hvis referencepopulationen eller undersøgelsesproceduren ændres. Giver ændringerne anledning til ændrede resultater eller fortolkning informeres brugerne ved udsendelse af informationsbrev.

Undersøgelsesprocedurerne er beskrevet i instrukser, som er tilgængelige på arbejdspladsen, se [Udarbejdelse af Analyse- og apparaturinstruks](#). Instrukserne kan suppleres med korte versioner, der ligesom de detaljerede instrukser dokumentstyres. Undersøgelsesprocedurerne skal gennemgås med fastsatte mellemrum.

Instrukser baseres på producentens brugsanvisninger og forfattes på dansk. Større ændringer af reagenser og procedurer, foretaget af afdelingen selv eller af kit-leverandøren, dateres, og fornyet kontrol og godkendelse af metodens ydeevne og egnethed gennemføres.

Laboratoriet udgiver analyseinfoblade på rekviderbare undersøgelser med informationer om prøvetagning, prøvetagningsprioriteter (rutine, fremskyndet, akut), forventede svartider, referenceintervaller og specifikationer på analysens ydeevne, se [Analyseinfo - udarbejdelse af](#).

5.4) Kvalitetssikring (7.3.7)

Laboratoriet har beskrevne og let forståelige regler for intern og ekstern kvalitetskontrol, der sikrer at analyserne lever op til afdelingens kvalitetskrav, både hvad angår bias og imprecision, se [Kvalitetssikring og kvalitetskontrol af analysemetoder](#). I det omfang det lader sig gøre, omfatter monitoreringen så mange usikkerhedskomponenter som muligt (analytisk, præ- og postanalytisk).

Klinisk Biokemisk Afdeling samarbejder med de kliniske afsnit om at kvalitetssikre udstyr til klinisk biokemiske målinger, der udføres patientnært af medarbejdere fra de kliniske afsnit. Klinisk Biokemisk Afdeling bestræber sig på, at måleresultater er sammenlignelige med tilsvarende resultater fra andre, såvel danske, som udenlandske laboratorier.

Kalibrering af målesystemer og verifikation af korrekthed er programlagt og dokumenteret. Hvor analysen ikke er sporbar til SI-enheder eller referencer, benytter laboratoriet sig bl.a. af deltagelse i kvalitetsvurderingsprogrammer, overensstemmelse med certificerede referencematerialer og sammenlignende undersøgelser med andre metoder eller andre laboratorier.

Resultaterne af kvalitetsovervågningen vurderes systematisk på møder i de tværgeografiske arbejdsgrupper. Disse møder afholdes mindst 4 gange om året, samt ad hoc, når ledelsen finder afvigelser eller, der er klager fra brugerne. Korrigerende handlinger registreres i referater fra møderne med opfølgning af resultaterne på handlingerne. Der er programlagte systemer til sikring af, at samme analyse udført på forskelligt udstyr stemmer overens. Dette dokumenteres og overvåges ligeledes på møderne.

5.5) Svarafgivelse (7.4 + 7.6)

Laboratoriet benytter autogodkendelse af analyserne på en stor del af analyseudstyrene. Tekniske og analysebaserede kontrolsystemer markerer analyser, der skal tilbageholdes og verificeres af dertil bemyndiget personale. Desuden gøres der brug af biologiske grænser og deltacheck, som markerer analyseresultater, der skal ses af afdelingens læger eller andet bemyndiget personale. Dette med henblik på genanalysering og kontakt til klinikerne om patienten herunder, hvorledes prøvetagningen er foregået, hvis det ikke er Klinisk Biokemisk Afdelings personale, der har stået for denne. Data, fra ikke opkoblet analyseudstyr, kontrolleres efter specificerede retningslinjer før svarafgivelse.

Det er kun bemyndiget personale, der kan vurdere og godkende analysesvar. De fleste analyseapparaturer er opkoblet til afdelingens laboratorieinformations system. Dog er der enkelte analyser, der skal indtastes manuelt, hvilket skal kontrolleres inden frigivelse af svaret.

Hovedparten af alle analyseresultater afgives elektronisk fra afdelingen til rekvirenterne. Resultaternes format og indhold er tilrettelagt med henblik på at sikre, at informationerne er entydige, letlæselige og forståelige for klinikerne. Svar afgives i fast format, som er fælles for alle Sundhedsplatform/ Labka II og WebReq brugere i regionen. Umiddelbart efter, at et analysesvar foreligger i Labka II, er det tilgængeligt for rekvirenten. Svar omfattet af den regionale ringesvarsliste printes automatisk på de kliniske afdelinger samtidig med, at der ringes til rekvirenten, hvad enten det er hospitalsafdeling, psykiatri eller primærsektor. Analysesvar til eksterne rekvirenter sendes enten elektronisk eller udskrives og sendes med posten. Det er muligt at aftale en forenklet form for svarrapport med rekvirenten. Alle oplysninger som ikke rapporteres til rekvirenten i den forenklede form skal stadig være tilgængelige hos laboratoriet.

Opfylder prøvematerialet ikke afdelingens kvalitetskrav bliver svaret påført en kommentar. Er prøvematerialet ikke egnet til analysering, bliver analysesvaret mislykket med påført begrundelse, såfremt det er forårsaget af forhold hos rekvirenten. Mislykkes prøven grundet forhold hos klinisk biokemi, svares udelukkende med mislykket og der laves en afvigerapport. Kan de aftalte svartider ikke overholdes, og der dermed er risiko for, at det forsinkede svar har betydning for patientbehandlingen, informeres rekvirenten herom. Årsagen til forsinkelsen korrigeres hurtigst muligt. Svartiderne overvåges jævnlige som TAT (Turn Around Time).

Ved afgivelse af foreløbige resultater skal disse være let identificerbare for rekvirenten. Foreløbige resultater kan f.eks. identificeres ved hjælp af en svarkommentar i Labka II. Resultater der overskrider fastsatte alarmgrænser, afgives hurtigst muligt telefonisk til rekvirerende læge. Ved telefonisk afgivelse af svar anvendes Hospitalets retningslinjer omkring SMK (Sikker Mundtlig Kommunikation).

Alle telefoniske svar registreres i Labka II med datering, tidspunkt, initialer og navn på modtager.

Hvis det er nødvendigt at slette eller rette et allerede godkendt svar, skal rekvirenten have besked med det samme og en afvigerapport skal skrives. På svarrapporten vil det fremgå at svaret har været rettet/slettet.

Procedurer for svarafgivelse til både interne og eksterne rekvirenter følger fastlagte procedurer, som sikrer fortrolighed se [Svarafgivelse](#). Det er **ikke** tilladt at slette en i Labka II godkendt patientrekvisition.

Supplerende oplysninger vedrørende metode, måleusikkerhed og sporbarhed findes i apparaturorienterede instrukser/vejledninger og i analyseinfo.

Klinisk Biokemisk Afdeling bidrager til korrekt anvendelse og tolkning af undersøgelser gennem vedligeholdelse af referenceværdier, beslutningsgrænser og terapeutiske intervaller.

Endvidere udarbejdes kliniske instrukser (VIP dokumenter) i samarbejde med klinikere, med mere detaljerede oplysninger om udvalgte undersøgelsers anvendelse i veldefinerede kliniske situationer.

5.6) Afvigende arbejde (7.5)

Klinisk Biokemisk Afdeling forudsætter, at fejl og afvigelser fra standarder oftest er udtryk for mangler i strukturer og arbejdstilrettelæggelser, og at alle medarbejdere har en fælles interesse i at finde og beskrive fejl, drøfte og korrigere dem samt hjælpe med at forebygge gentagelser.

Der er fastlagt procedurer, som understøtter denne holdning igennem forpligtigelsen til at bruge afvigerapportssystemet i D4 se instruks [D4 – Afvigelser](#).

5.7) Klager (7.7)

Alle klager fra patienter eller samarbejdsparter skal rapporteres. Håndtering af klager fra biokemisk personale og kunder/brugere, foretages i D4 som en afvigerapport, se [Klager](#). Klager fra patienter skal gennemgås af afdelingsledelsen, og disse håndteres i Workzone.

Klager der sendes til Hospitalet/direktionen håndteres af direktionssekretariatet med input fra afdelingsledelsen. Afdelingen får en årlig opgørelse.

5.8) Planlægning af kontinuitet og nødberedskab (7.8)

Klinisk Biokemisk Afdeling indgår i hospitalets beredskabsplan, som varetages af Beredskabskomitéen på vegne af hospitalsdirektionen. Beredskabsplanen omfatter den generelle alarmeringsinstruks, som består af forskellige action cards med instruktioner om, hvordan man som ansat skal forholde sig til uforudsete eller usædvanlige situationer. Beredskabskomitéen er ansvarlige for at relevante action cards fra alarmeringsinstruksen er tilgængelige i KBA. Beredskabskomitéen tilrettelægger og gennemfører løbende forskellige typer af øvelser, som KBA kan være involveret i.

Laboratoriet har beskrevet procedurer i tilfælde af driftsforstyrrelser. Ved driftsforstyrrelser i IT-systemer er der udarbejdet en række action cards, som dækker Hvidovre og Glostrup afsnittet, og en samlet instruks som dækker Amager afsnittet, se IT håndbogen. Hvis relevant udarbejder KBA nødprocedurer til brug i de kliniske afdelinger, f.eks. [Labka II - Klinik nødprocedure](#).

For alle analyser har de tværgeografiske grupper taget stilling til relevant nødprocedure, hvilket er beskrevet i analyse- og apparaturinstrukserne (afsnit 12). For udvalgte analyser, der kan rekvireres med prioritet akut og fremskyndet er der truffet aftaler om back-up funktion, se [Backup ved apparatnedbrud og reagensproblemer på KBA 339 HvH](#).

Arbejdsgangene er beskrevet, hvis man oplever at en patient bliver dårlig, se Alarmeringsinstruks ved akut syge børn og voksne. Derudover deltager alle ansatte i de obligatoriske kurser om basal genoplivning og brandskole/praktisk brandøvelse med regelmæssige intervaller.

6) Ledelsessystemkrav (8)

6.1) Kvalitetsledelsessystemet (8.1 + 8.2)

Klinisk Biokemisk Afdeling er akkrediteret efter DS/EN ISO 15189 (DANAK). Denne akkreditering er en laboratorieteknisk akkreditering af afdelingens ydelser. Ydelserne kan henhøre under en eller flere af følgende arbejdsgange

- Præanalytiske arbejdsgange (laboratorievejledninger til brugerne, rekvisition, blodprøvetagning, transport af prøver, rådgivning)
- Analytiske arbejdsgange (udførelsen af analyser og funktionsundersøgelser)

- Postanalytiske arbejdsgange (aflevering af resultater, fortolkning af resultater og rådgivning)
- Organisatoriske støttefunktioner som har indflydelse på ydelserne

Principielt er det ikke laboratoriet som sådan, men de enkelte ydelser og analyser, der er akkrediteret. Hvilke ydelser det drejer sig om, fremgår af [metodelisten](#). KBA anvender DANAKs akkrediteringsmærke på Analyseinfo til at indikere, at ydelsen er omfattet afdelingens akkreditering. Akkrediteringsmærket fremgår på laboratorieudskrifter med patientresultater fra Labka II med følgende kommentar: DANAK akkrediteringsstatus ses i Analyseinfo på hjemmesiden.

Afdelingsledelsen forpligter sig til at overholde relevante bekendtgørelser, standarder og akkrediteringsbestemmelser, samt stille alle ønskede oplysninger om kvalitetsledelsessystemet og dets praktiske anvendelse til rådighed. Afdelingen har derfor etableret et kvalitetsledelsessystem, der vedligeholdes og opdateres af afdelingens kvalitetskoordinator, som refererer direkte til afdelingsledelsen.

Ledelsen skal ligeledes sikre en løbende udvikling af kvalitetsledelsessystemet og dermed forbedringer. Arbejdet er forankret i det lokale kvalitetsråd.

Kvalitetsledelsessystemet har til formål at sikre korrekt udførelse af alle opgaver og overholdelse af afdelingens fastsatte kvalitetsmål for de enkelte ydelser. Målene fastsættes ud fra en lægefaglig vurdering og i overensstemmelse med state of the art og ønsker fra klinikken og direktionen. Ønskerne fra klinik og direktion fremkommer typisk via direkte henvendelser f.eks. e-mails, på faglige møder eller organisatoriske fora på hospitalet f.eks. Kvalitetsrådet eller afdelingsledelsesforum eller på dialogmøder med Klinisk Biokemisk Afdeling's afdelingsledelse. Ønsker fra praksis går via afdelingens praksisansvarlige overlæge eller Sundhedsfagligt Råd for Klinisk Biokemi.

Laboratoriets ydelser benyttes af rekvirenterne til diagnostisk udredning af patienterne med henblik på behandling og forebyggelse. Ydelserne omfatter blodprøvetagning, funktionsundersøgelser, analyse af prøver, rådgivning og vejledning i rekvisition, patientforberedelse, valg af relevante undersøgelser og fortolkning af resultater. De nævnte ydelser kan også købes til videnskabelige projekter eller udviklingsprojekter.

Kvalitetsledelsessystemet angiver den kvalitet som afdelingsledelsen har sat som mål for hver type af ydelser. Kvalitetskravene er målbare. Målopfyldelsens drøftes i relevante mødefora og i forbindelse med afdelingens evaluering. Målene/kravene til nedenstående ydelser er tilgængelige for brugerne på hospitalets intranet.

- Blodprøvetagning på sengeafdelinger foregår på blodprøvetagningsrunder til aftalte tidspunkter. Imellem runderne tages prøverne fortrinsvist af afdelingerne selv. Oversigter over hvilken service der tilbydes fremgår af intranettet og VIP.
- Livsnødvendige/Akutte prøver tages og afleveres på Klinisk Biokemisk Afdeling af personalet på de kliniske afdelinger. Aflevering af prøverne kan foregå via rørpost, med portør eller af det kliniske personale. Rutine og fremskyndede prøver tages på afdelingerne af Klinisk Biokemisk Afdeling's personale. For alle prøvetagningsprioriter (Akut, fremskyndet og rutine) er der anført tidskrav til Turn Around Time (TAT). Laboratorie-edb-systemet registrerer tidsforbrug fra rekvisition til resultataflevering. Disse tal sammenlignes med de udmeldte krav.
- Kravene til ventetid på ambulant blodprøvetagning er fastlagt af ledelsen og fremgår af Målopgørelsen. Ventetiden registreres og sammenlignes med kravene ved hver måneds udløb.
- Kravene til analysekvaliteten for de forskellige analyser er valgt ud fra anvendelsesområde og praktiske muligheder. Analysens maksimale intermediære præcision (CVmaks) suppleret med information om analysens standardisering oplyses i Analyseinfo på intranettet/hjemmesiden.

Ændringer, nye kvalitetstiltag og politikker udmeldes til personalet på personalemøder og er via referater tilgængelige i D4. I ekstraordinære situationer udsendes Nyhedsbreve til alle ansatte i afdelingen. De kliniske afdelinger orienteres ved udsendelse af Info-meddelelser via e-mail. Disse ses også på intranet/hjemmeside. Alle informationer indgår i et historisk arkiv, som kan tilgås via D4.

6.2) Styring af dokumenter og registreringer (8.3 + 8.4)

Dokumentstyringen omfatter dokumenter og informationer, der indgår i kvalitetsdokumentationen. Det kan dreje sig om egne dokumenter (politikker, vejledninger, instrukser, registreringer, referater etc.) eller eksterne regler og informationer som afdelingen er underlagt. Dokumenterne følger afdelingens fælles principper for dokumentstyring. Afdelingens dokumenter kan være i elektronisk format eller papirformat.

Klinisk Biokemisk Afdeling udarbejder og vedligeholder de kvalitetsstyrende dokumenter som elektroniske versioner, hvor det er muligt. De elektroniske dokumenter er tilgængelige i D4 og for udvalgte dokumenter ligeledes i VIP(regionens fælles dokumentstyringssystem).

Dokumenternes indbyrdes relation er vist nedenfor og nærmere beskrevet i [vejledning til Dokumentstyring](#).



Den elektroniske dokumentversion, når den findes, defineres som det originale og til enhver tid gyldige dokument man må arbejde efter på brugsstederne. Hvis dokumentet kun findes i papirversion vil denne version naturligvis være at betragte som gyldigt dokument. Dokumenter tilknyttes en gruppe som er fagligt ansvarlige for indholdet, en redaktør som er ansvarlig for opdatering af dokumentet og en defineret godkender. Dokumenterne identificeres ved et unikt ID nummer, en titel, versionsnummer, godkendelsesdato og godkender samt nødvendige referencer.

Alle dokumenter vedligeholdes med definerede mellemrum. Ændrede dokumenter skal godkendes inden de må tages i brug. Udgåede dokumenter fjernes straks fra brugsstedet hvad enten de foreligger elektronisk eller i papirversion. Udgåede dokumenter flyttes til et historisk arkiv, elektronisk eller fysisk, med en anmærkning, der forhindrer utilsigtet brug. Papirversioner af elektronisk arkiverede dokumenter smides bort. Udgåede dokumenter arkiveres i fysisk form i 5 år eller elektronisk i D4 i ubegrænset tid.

Det er tilladt at arbejde efter en papirversion af et elektronisk dokument. Det forudsætter at papirversionen er underkastet samme dokumentstyring som det elektroniske dokument og at papirversionen er påtegnet: "dokumentstyret kopi". De dokumentstyrede kopier placeres på de arbejdspladser, hvor det er hensigtsmæssigt af hensyn til arbejdsgangen. Papirversioner fjernes fra arbejdspladsen samtidig med, at den elektroniske version udskiftes.

Det er tilladt at arbejde efter papirversioner, hvor der er foretaget mindre ændringer med håndskrift. Det forudsætter, at ændringer er tydeligt markeret og forsynet med initialer og dato. Håndrettelser skal opdateres elektronisk efter maksimum 3 måneder.

Data i VIP og R- samt P-drev er sikret ved daglig sikkerhedskopiering foretaget af CIMT (Center for -IT, Medico og telefoni).

Data i D4 er sikret via sikkerhedskopiering foretaget af D4InfoNet, som beskrevet i [Back-up af D4](#). Data i hospitalets laboratorieinformationssystem, Labka II, sikres som beskrevet i Driftshåndbog for Labka II og Technical Infrastructure Design.

Alle medarbejdere er oplært i brugen af D4, som giver personalet adgang til kvalitetshåndbogen og alle dokumenter i kvalitetsledelsessystemet. Systemet kan tilgås fra alle computere på afdelingen. Oplæring i D4 er med i introduktionsprogrammet for nyansatte. Kvalitetsregistreringer i afdelingens kvalitetsledelsessystem omfatter bl.a. afvigerapporter, valideringsprotokoller/rapporter, referater, logbøger og auditrapporter. Alle medarbejdere har læseadgang og udvalgte har skriveadgang.

Afvigerapporter med bilag, arkiveres således, at sagsbehandlingen ved klagesager og fejl er veldokumenteret og let tilgængelig. Indberetning og behandling af afvigerapporter varetages i D4.

Hospitalets laboratorieinformationssystem, Labka II, sikrer, at analyseresultater kan spores således, at faktorer af betydning for usikkerhed kan dokumenteres og genvurderes. Dokumentation inkluderer identifikation af de medarbejdere, som var ansvarlige for udførelse og for resultater på analysekontrol af den givne undersøgelse.

Kvalitetsregistreringer i Labka II omfatter registreringer af patient- og rekvisitionsoplysninger, overførsel af arbejdsplaner og prøvefordeling til de relevante analysearbejdspladser, automatisk dataoverførsel af analyseresultater med prøveidentifikation til og fra analyseapparaturer, database med analyseresultater for undersøgte patienter og udskrift af svar.

Driften af systemet varetages af Region Hovedstadens Koncern IT. Der er kontrolleret adgang til systemet, med tildelte rettigheder til hver enkelt bruger.

Endvidere sikrer et system af logbøger ved analysearbejdspladserne, at supplerende observationer, data og beregninger noteres på udførelsestidspunktet og er sporbare til det pågældende arbejde/resultatsæt. Logbøger kan være i fysisk eller elektronisk form. En elektronisk logbog kan f.eks. føres i D4, på P-drev eller på instrumentet.

En række kvalitetsregistreringer håndteres ikke i Labka II, D4 eller R- samt P-drevet, såsom rekvisitions- og svar blanketter, instrumentprint, indkøbsdokumentation, personalesager, hvorfor alle sådanne registreringer håndteres elektronisk eller i papirform. Hvor registreringer arkiveres i papirform sker det således, at de er beskyttede mod beskadigelse, forringelse, tab og uautoriseret adgang.

6.3) Handlinger til adressering af risici, muligheder for forbedring, afvigelser og korrigerende handlinger (8.5 - 8.7)

Gennemgang af procedurer, bl.a. i forbindelse med afdelingens evalueringer, audit virksomhed eller lignende, kan give anledning til påvisning af mangler eller svagheder i kvalitetsledelsessystemet. Sådanne påvisninger skal følges op med handlingsplaner for udbedringer, som kan forebygge fremtidige afvigelser og tab af kvalitet. Afsnitsleder/afdelingsledelsen kan i samarbejde med kvalitetskoordinatoren planlægge intern audit på områder, hvor der er tvivl om overholdelse af gældende politikker og procedurer eller manglende overholdelse af kvalitetsledelsessystemet.

Klinisk Biokemisk Afdeling skal minimere årsager til potentielle afvigelser, ved at identificere muligheder for forbedringer. Enhver medarbejder, der bliver opmærksom på svagheder, hvor der er mulighed for forbedring, skal gøre opmærksom på dette. Ansvarlig specialist for det område hvor der er fundet en svaghed, beslutter sammen med relevant leder og/eller kvalitetskoordinator hvilken forebyggende handling, der skal iværksættes. Der oprettes en handleplan i D4, som beskriver den valgte forebyggende og forbedrende handling, og der følges op på gennemførelsen af handlingen på tværgeografisk møde, lokalt kvalitetsrådsmøde eller andet relevant mødeforum.

Endvidere skal enhver afvigelse fra standarder/beskrivelser vedrørende målinger og andre ydelser, så vidt det er muligt, identificeres og registreres ved hjælp af afvigerapporter.

En afvigerapport kan påbegyndes af enhver medarbejder. Rapporten viderebearbejdes af den ansvarlige nøglemedarbejder og om nødvendigt følges sagen op med korrigerende handlinger, en risikovurdering og/eller handleplan (se relevante instrukser [D4 - Risikovurdering](#) og [D4 - Bemærkninger og handleplaner](#)). Konsekvenserne af hver enkelt afvigelse skal bedømmes af de ansvarlige, som sikrer, at korrigerende handlinger udføres rettidigt, herunder om analyser skal standses og efterfølgende genoptages, om rekvirenten skal informeres og om analysesvar skal tilbagekaldes.

Retningslinjer for fejlsøgning i tilfælde af uoverensstemmelse mellem måleresultater findes i [Kvalitetssikring og kvalitetskontrol af analysemetoder](#).

Utsigtede hændelser, der omfatter patienter indberettes til Dansk Patient Sikkerheds Database. Enhver medarbejder på Klinisk Biokemisk Afdeling har pligt til at indberette utsigtede hændelser, som de selv er involverede i eller får kendskab til i henhold til vejledningen [Utsigtede hændelser](#). Er medarbejderen i tvivl, kan laves en afvigelse til den ansvarlige for området, som så tager stilling til om hændelsen skal indberettes som UTH. Alle UTH'er bør også medføre en afvigelse.

Alle afvigerapporter registreres og behandles i D4. Afvigere gennemgås med mellemrum af de tværgeografiske grupper for at sikre at procedurerne overholdes og muligheder for forbedring udnyttes. En samlet behandling af afvigerapporter foretages på afdelingens evaluering.

6.4) Kvalitetsindikatorer, intern audit og afdelingens evaluering (8.8 + 8.9)

Det lokale kvalitetsråd og de tværgeografiske grupper overvåger systematisk kvaliteten ved hjælp af kvalitetsindikatorer og -mål, se [Kvalitetsovervågning](#), og bidrager dermed til kvalitetsforbedrende aktiviteter i forhold til patientbehandlingen. Udvalgte kvalitetsindikatorer og mål herfor gennemgås i de tværgeografiske grupper, hvor det besluttet om en eventuel handlingsplan, og dermed mulighed for løbende forbedringer, skal sættes i gang. Status for kvalitetsmålene gennemgås på afdelingens evaluering, og der udvælges nye kvalitetsindikatorer hvis relevant.

En intern audit er en gennemgang og vurdering af kvalitetsledelsessystemet, der udføres for at efterprøve om systemet til stadighed er effektivt og tilpasset Klinisk Biokemisk Afdeling. Der gennemføres interne audits i alle hovedelementerne i kvalitetsledelsessystemet mindst en gang i akkrediteringsperioden. De interne audits har til formål at vise, at kvalitetsledelsessystemet lever op til ISO 15189 standarden, og at politikker, vejledninger og instrukser efterleves og er indarbejdet i de daglige arbejds gange.

Interne audits ledes og udføres af kvalitetskoordinatoren og/eller medarbejdere, der er uddannet i at auditere. Der udarbejdes en årlig plan som beskriver, hvilke områder der skal auditeres, hvem der auditerer, auditens forløb og indhold.

Udover de planlagte auditeringer kan der gennemføres akutte auditeringer, enten på opfordring fra en nøglemedarbejder eller i forbindelse med, at der er konstateret væsentlige afvigelser i et område.

Auditorerne skal være uafhængige af den aktivitet, der auditeres, dvs. de må ikke være tilknyttet det pågældende område. Alle afvigelser i forhold til gældende politikker, vejledninger og instrukser skal registreres skriftligt i en afvigerapport.

Alle audits afsluttes med en rapport der skal indeholde fundne afvigelser og eventuelle bemærkninger/forbedringsmuligheder. Forslag til korrigerende handlinger og/eller kvalitetsforbedringer udarbejdes, og der fastlægges en tids- og handlingsplan for disse. Afdelingsledelsen orienteres automatisk, når auditrapporten godkendes i D4. Intern audit udføres efter retningslinjer som beskrevet i [instruksen Intern audit](#).

Afdelingens ledelse er ansvarlig for mindst en gang om året, at gennemføre en kritisk og objektiv gennemgang af kvalitetsledelsessystemet og dets egnethed til at imødekomme de krav ISO 15189 standarden stiller. Gennemgangen omfatter opfølgning fra tidligere afdelingens evalueringer, resultater fra interne og eksterne audits, resultater fra eksterne kvalitetssikringsprogrammer, korrigerende og forebyggende handlinger og deres virkning, gennemgang af klager, afvigerapporter, analyserepertoire og svartider, bedømmelse af leverandører samt tilbagemeldinger fra interessenter og samarbejdspartner.

Ledelsen er ansvarlig for at sammenholde afdelingens mål med de opnåede resultater samt at opstille nye mål. Dette skal sikre en kontinuert forbedring af afdelingens funktioner. Ved evaluering evalueres desuden afdelingens redskaber til forbedring af patientservice, såsom allokering af det nødvendige personale til ambulatoriet og bedring af fysiske forhold i vente- og prøvetagningsrum.

Afdelingsledelsen er ansvarlige for, at gennemgå resultatet af afdelingens evaluering for personalet. Afdelingens evaluering udføres efter retningslinjer som beskrevet i [instruksen Afdelingens evaluering](#).

Distribution

1: Hjemmeside (JobStart)

Revisionslog

Version	Godkendt	Ændringskommentar
13	2026.02.02	"Fleksibel akkreditering" er fjernet.