

Kvalitetshåndbog

15189:2013

Indholdsfortegnelse

0. Forord.....	6
Ændringer.....	8
Ændringer til denne version	8
Generelle ændringer	8
Kapitel 1 – KIA’s målsætning.....	13
1.0 Klinisk immunologisk afdelings målsætning	13
1.1 Kvalitetspolitik.....	13
Kapitel 2 – Normative referencer	14
2.1 Normative referencer	14
Kapitel 3 – Termer og definitioner	15
3.1 Datoformater.....	15
3.2 Anvendte begreber.....	15
Kapitel 4 – Krav til ledelsen	16
4.1 KIA’s Organisation og ledelsens ansvar.....	16
4.1.1 Klinisk immunologisk afdelings organisation	16
4.1.1.1 Generelt	16
4.1.1.2 Juridisk identitet og organisatorisk placering	16
4.1.2 Ledelsens ansvar	17
4.1.2.1 Ledelsens forpligtelse.....	17
4.1.2.2 Brugerens behov	18
4.1.2.3 Kvalitetspolitik	18
4.1.2.4 Kvalitetsmål og kvalitetsplanlægning.....	18
4.1.2.5 Risikoledelse.....	19
4.1.2.6 Ansvar, beføjelser og indbyrdes forhold	19
4.1.2.7 Kommunikation	20
4.1.2.8 Kvalitetsansvarlig overlæge	20
4.2 Kvalitetsledelsessystemet	20
4.2.1 Generelle krav	20
4.2.2 Dokumentationskrav.....	21
4.2.2.1 Generelle krav	21
4.2.2.2 Kvalitetshåndbog	21
4.3 Dokumentstyring.....	21
4.3.0 Dokumentstyring.....	21
4.3.1 Udarbejdelse og godkendelse af dokumenter.....	22
4.3.2 ændringer af dokumenter	22
4.3.2.1 Ændringer i kvalitetshåndbogen.....	22

4.4 Aftaler om ydelser	23
4.4.0 Aftaler om ydelser.....	23
4.4.1 Indgåelse af aftaler om ydelser	23
4.4.2 Gennemgang af aftaler om ydelser	23
4.5.0 Undersøgelser udført af hensvisningslaboratoriet.....	23
4.5.1 Valg og bedømmelse af henvisningslaboratorier og specialister.....	23
4.5.2 Levering af undersøgelsesresultater.....	24
4.6 Eskterne ydelser og leverancer.....	24
4.7 Rådgivningsydelser	24
4.8 Behandling af klager	25
4.9 Identifikation og styring af afvigelser	25
4.10 Korrigerende handlinger.....	26
4.10.0.....	26
4.10.1 Politik for at iværksætte korrigerende handlinger.....	26
4.10.2 Dokumentation af korrigerende handlinger	26
4.10.3 Ekstraordinær audit	26
4.11 Forbyggende handlinger	26
4.12 Løbende forbedringer.....	26
4.12.0 løbende forbedringer.....	26
4.12.1 Evaluering af procedurer	26
4.12.2.....	27
4.12.3.....	27
4.13 Styring af registreringer.....	27
4.13.0 Syring af registreringer	27
4.13.1 Læsbarhed og genfinding af registreringer	27
4.13.2 tidsrum for opbevaring af registreringer.....	28
4.13.3 Korrektion af data.....	28
4.14 Evaluering og audit.....	28
4.14.1 Generelt.....	28
4.14.2 Regelmæssig gennemgang af rekvisitioner samt procedures egenthed og krav til prøver.....	29
4.14.3 Vurdering af tilbagemeldinger fra brugere	29
4.14.4 Forslag fra medarbejdere.....	29
4.14.5 Intern audit	29
4.14.6 Kvalitetsindikator	29
4.14.7 Gennemgang foretaget af eksterne parter	30
4.15 Ledelsens evaluering.....	30
4.15.0 Ledelsens evaluering	30
4.15.1 Generelt.....	30
4.15.2 Input til ledelsens evaluering	30

4.15.3	Evalueringsaktiviteter	30
4.15.4	Output fra ledelsens evaluering.....	30
Kapitel 5 – Tekniske krav		31
5.0	Tekniske krav.....	31
5.1	Personale	31
5.1.0	Personale.....	31
5.1.1	Generelt	31
5.1.2	Personalekvalifikationer.....	31
5.1.3	Jobbeskrivelser	31
5.1.4	Introduktion af personale i virksomheden	31
5.1.5	Oplæring	32
5.1.6	Vurdering af kompetence	32
5.1.7	Gennemgang af personalets arbejdsmæssige indsats	32
5.1.8	Efteruddannelse og faglig udvikling.....	32
5.1.8.1	Uddannelsespolitik	32
5.1.8.2	Intern efteruddannelse	32
5.1.8.3	Anden efteruddannelse	32
5.1.8.4	Medarbejdersamtaler	33
5.1.9	Registreringer vedrørende personale	33
5.2	Fysiske omgivelser og miljøforhold.....	33
5.2.0	Fysiske omgivelser og miljøforhold	33
5.2.1	Generelt	33
5.2.1.1	Rengøring.....	33
5.2.2	Laboratorie og kontorfaciliteter	34
5.2.2.1	Adgang	35
5.2.2.2	Kommunikationssystemer	35
5.2.2.3	Sikkerhedsudstyr	35
5.2.3	opbevaringsfaciliteter	36
5.2.3.1	Opbevaring og bortskaffelse af farligt materiale.....	36
5.2.4	Personalefaciliteter	36
5.2.5	36
5.2.6	Vedligeholdelse af faciliteter samt miljøforhold	37
5.3	Laboratorieudstyr, reagenser og forbrugsvarer.....	37
5.3.1	Udstyr.....	37
5.3.1.1	Generelt	37
5.3.1.2	Godkendelsesprøvning af udstyr	37
5.3.1.3	Brugsanvisning til udstyr.....	38
5.3.1.4	Kalibrering af udstyr og metrologisk sporbarhed.....	38

Kvalitetshåndbog 15189:2013

5.3.1.5 Vedligeholdelse og reparation af udstyr	39
5.3.1.6 Rapportering af ugunstige hændelser med udstyret.....	39
5.3.1.7 registreringer vedrørende udstyr.....	39
5.3.2 Reagenser og forbrugsvarer.....	40
5.3.2.1 Generelt	40
5.3.2.2 Reagenser og forbrugsvarer - Modtagelse og opbevaring.....	40
5.3.2.3 Reagenser og forbrugsvarer - Godkendelsesprøvning.....	40
5.3.2.4. Reagenser og forbrugsvarer - Lagerstyring	40
5.3.2.5 Reagenser og forbrugsvarer - Brugsanvisninger	40
5.3.2.6 Reagenser og forbrugsvarer - Rapportering og ugunstige hændelser.....	40
5.3.2.7 Reagenser og forbrugsvarer - Registreringer.....	40
5.4 Procedurer til præeksamination	41
5.4.1 Generelt	41
5.4.2 Information til patienter og brugere.....	41
5.4.3 Information i rekvisitionsskemaet	41
5.4.4 Udtagning og håndtering af primære prøver	42
5.4.4.1 Generelt	42
5.4.4.2 Instruktioner om aktiviteter inden prøvetagning	42
5.4.4.3 Instruktioner om aktiviteter ved prøvetagning	42
5.4.5 Transport af prøver.....	42
5.4.6 Modtagelse af prøver	42
5.4.7 Håndtering, forberedelse og opbevaring inden undersøgelse.....	43
5.5 Undersøglesprocedurer	43
5.5.1 Valg, verifikation og validering af undersøgelsesprocedurer	43
5.5.1.1 Generelt	43
5.5.1.2. Verifikation af undersøgelsesprocedurer.....	43
5.5.1.3 Validering af undersøgelsesprocedurer	44
5.5.1.4 Måleusikkerhed af målte kvantiteter	44
5.5.2 Biologiske referenceintervaller eller kliniske beslutningsgrænser.....	44
5.5.3 Beskrivelse af undersøgelsesprocedurer.....	44
5.5.3.1 Ændring i undersøgelsesprocedurer	45
5.6 Kvalitetssikring af undersøgelsesresultater	45
5.6.0 Kvalitetssikring af undersøgelsesresultater.....	45
5.6.1 Generelt	45
5.6.2 Kvalitetskontrol	45
5.6.2.1 Generelt	45
5.6.2.2 Materialer til kvalitetskontrol	45
5.6.2.3 Kvalitetskontrolldata.....	46

5.6.3 Laboratoriesammenligninger	46
5.6.3.1 Deltagelse	46
5.6.3.2 Alternative tilgange	46
5.6.3.3. Analyse af prøver til laboratoriesammenligning	46
5.6.3.4 Bedømmelse af laboratoriets præstation.....	46
5.6.4 Sammenlignelighed af undersøgelsesresultater	46
5.7 Procedurer til posteksamination	47
5.7.1 Gennemgang af resultater.....	47
5.7.2 Opbevaring, tilbageholdelse og bortskaffelse af kliniske prøver	47
5.8 Rapportering af resultater	47
5.8.0 Rapportering af resultater.....	47
5.8.1 Generelt	47
5.8.2 Rapportegenskaber	48
5.8.3 Rapportens indhold	48
5.9 Frigivelse af resultater.....	48
5.9.0 Frigivelse af resultater	48
5.9.1 Generelt	48
5.9.2 Autovalidering	49
5.9.3 Reviderede rapporter	49
5.10 Laboratoriets informationsstyring.....	50
5.10.0 Laboratoriets informationsstyring	50
5.10.1 Generelt.....	50
5.10.2 Beføjelser og ansvar	50
5.10.3 Styring af informationssystemet.....	50
Kapitel 6 – Sikkerhed og arbejdsmiljø	52
6.0 Sikkerhed og arbejdsmiljø	52
6.1 Personalets sikkerhed.....	52
6.2 Patienters sikkerhed	52
6.3 Donorers sikkerhed.....	53
6.4 Sygehus og kemikalieaffald.....	53

0. Forord

Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH (KIA) er Region Syddanmarks eneste specialafdeling i klinisk immunologi med højtspecialiserede funktioner. KIA udfører blodbankvirksomhed, vævsbankvirksomhed (knogler, stamceller, fæces/mikrobiom, vaskulære allografter samt importerede væv), blodtypeserologi, transfusionsmedicin, HLA-bestemmelse, cellulær immunologi, trombocytimmunologi, autoimmunologi, undersøgelse for smitte markører i relation til leverbetændelse, HIV, HTLV og syfilis. KIA har et stort analyseprogram til kvalitetskontrol af blod og blodkomponenter samt til diagnostiske formål for afdelinger på [Odense Universitetshospital](#) (OUH), andre sygehuse og primærsektoren.

Der er etableret et fælles kvalitetsstyringsystem omfattende standarder for blodbankvirksomhed, vævsbankvirksomhed og for kliniske analyser.

KIAs blodbankvirksomhed er godkendt og inspiceret af [De kompetente myndigheder](#) i medfør af bestemmelserne i § 6, stk. 1 i [Lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål \(Blodforsyningsloven\)](#), [BEK nr. 366 af 23/04/2012](#) (Bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation), [BEK nr. 1016 af 09/10/2006](#) (Bekendtgørelse om indberetning og overvågning af bivirkninger og utilsigtede hændelser ved anvendelse af humant blod), [BEK nr. 1230 af 08/12/2005](#) (Bekendtgørelse om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed) og [BEK nr. 652 af 15/06/2011](#) (Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed), [BEK nr. 1253 af 12/12/2005](#) (Bekendtgørelse om tilladelse til og registrering af blodbankvirksomhed), [Vejledning om sikkerhed i forbindelse med bloddonation](#) (VEJ 9013 af 20/12/2011), [BEK nr. 1358 af 18/12/2012](#) (Bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter), [BEK nr. 125 af 25/01/2022](#) (Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter)

[BEK nr. 1360 af 18/12/2012](#) (Bekendtgørelse om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler), [EU Good Practice Guidelines for Blood Establishments and Hospital Blood Banks](#), [ICH Q9 Quality Risk Management](#), samt [BEK 1541 af 18/12/2019](#) (Bekendtgørelse om distribution af lægemidler),

[EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary use](#)

KIAs vævsbankvirksomhed, er godkendt og inspiceret af [De kompetente myndigheder](#) i medfør af bestemmelserne i § 4, stk. 1 i [LBK 955 af 21/08/2014](#) (Bekendtgørelse af lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler, vævsloven), [BEK 58 af 18/01/2019](#) (Bekendtgørelse om kvalitet og sikkerhed i forbindelse med håndtering af humane væv og celler), [BEK nr. 827 af 02/07/2015](#) (Bekendtgørelse om tilladelse til, og kontrol med håndtering af humane væv og celler), [BEK nr. 459 af 10/05/2017](#) (Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler), [Vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation og testning \(humane væv og celler\)](#) (Vejledning 9356 af 26/05/2015), samt [LOV nr. 388 af 26/04/2017](#) (Lov om ændring af Lægemedelloven og Vævsloven), . De originale godkendelser opbevares i KIAs postsystem.

KIAs kliniske analyser er akkrediteret af [Danak](#) iht. kravene i standarden [_DS/EN ISO 15189:2013 - Medicinske laboratorier - Krav til kvalitet og kompetence \(\(EXAM Reg.nr. 456\)](#). Akkrediteringen af KIA er en formel bekræftelse af afdelingens kompetence. Endvidere betyder akkrediteringen, at KIAs undersøgelsesresultater vil have umiddelbar accept i en lang række

lande. KIA har været DANAK-akkrediteret siden 2003. (fra 2003-2008 i henhold til [DS/EN ISO/IEC 17025](#))

Denne håndbog er opbygget i henhold til [DS/EN ISO 15189:2013](#). I overskrifterne er der henvisninger til [Quality System for Blood Establishment](#) (beskrevet i [BEK nr. 1230 af 08/12/2005](#)), [Quality System for Tissue Establishment](#) (beskrevet i [BEK 58 af 18/01/2019](#)) og til [Transfusionsmedicinske Standarder](#).

Odense, den 20.01.2022

Jørgen Georgsen

[Cheflæge](#)

Ændringer

Ændringer til denne version

Generelle ændringer

CTS-anlæg er ændret til FMS-system

0. Forord

Tilføjet henvisning til bekendtgørelse 1358 af 18. december 2012 vedr. Fremstilling og indførelse af lægemidler og mellemprodukter samt bekendtgørelse 1360 af 18. december 2012 om fremstilling, indførelse og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler. Tilføjet henvisning til GPG direktiv, samt ICH Q 9.

BEK 764 af 26/05/2015, Bekendtgørelse om humane væv og celler og BEK nr. 454 af 27/04/2017, Bekendtgørelse ændring af bekendtgørelse om humane væv og celler, erstattes af BEK 58 af 18/01/2019 Bekendtgørelse om kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler. Vejledning om kvalitet og sikkerhed ved donation og testning, VEJ nr. 9356 af 26/05/2015, udgår.

Tilføjet henvisning til KIAs akkrediteringsnummer og link til DANAKs metodeliste (EXAM Reg.nr. 456)

1.1 Kvalitetspolitik

"Det er afdelingens ansvar, at fremstillingen af blodkomponenter har en sådan kvalitet, at Quality System for Blood Establishment, kan ...", er ændret til "Det er afdelingens ansvar, at fremstillingen af blodkomponenter har en sådan kvalitet, at gældende lovgivning, kan ..."

"KIAs kvalitetspolitik understøttes af Region Syddanmarks værdigrundlag: Ordentlighed i det vi gør og siger, Vækst i fagligheden, Rum til fornyelse og begejstring", er ændret til "KIAs kvalitetspolitik understøttes af Patientpyramiden og OUHs kodeks, Patienten først, Højeste faglighed, Helhed og ansvar".

4.1.1.2 Juridisk identitet og organisatorisk placering

Under stabsafdelinger er afdelingsnavn ændret fra "Kvalitet, Forskning, Innovation og Uddannelse" til "Klinisk Udvikling"

Under serviceafdelinger er afdelingsnavn ændret fra "Facilities Management" til "Bygningsdrift og -service (BDS)"

Fax nr. slettet

"Den administrerende direktør ansættes af og står til ansvar overfor Regionsrådet", er ændret til "Direktionen ansættes af og står til ansvar for Regionsrådet".

"Samarbejdsaftalerne findes i Klinisk Immunologisk Afdeling, OUHs postsystem i Administrativt Sekretariat", er ændret til "Samarbejdsaftalerne findes i Klinisk Immunologisk Afdelings kontraktdatabase i Administrativt Sekretariat".

4.1.1.5 Ledelsesområde (gyldighedsområde)

"Hertil kommer kælderdepoter ligeledes i bygning 1 og i bygning 11" er ændret til "Hertil kommer kælderdepoter ligeledes i bygning 1".

Tilføjet: "Endvidere er en del af Klinisk Immunologisk Afdeling, OUHs fremstillings- og analyselaboratorier beliggende i OUHs lokaler på Stærmosegårdsvej 6 (SMGV). Her råder Klinisk Immunologisk Afdeling over lokaler i kælderen, stuen og 1. sal.

Fredericia er slettet under steder hvor der udføres blodtypeserologiske analyser.

4.1.2.1 Ledelsens forpligtelse

"Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH fremstiller blod og blodkomponenter, høster og procederer stamceller, procederer og opbevarer knogler...", er ændret til "Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH fremstiller blod og blodkomponenter, høster og procederer stamceller, procederer og opbevarer væv..."

"...der indgår i Syddansk Transfusionsvæsen samt til stamcelle- og knoglepræparation..." er ændret til "...der indgår i Syddansk Transfusionsvæsen samt til stamcelle- og vævspræparation..."

"Analyser i KIA udfører lønarbejde for produktionssektionen (smittemarkørundersøgelser og blodtypekontrol)..." er ændret til "Analyser i KIA udfører lønarbejde for produktionssektionen (smittemarkørundersøgelser, blodtypekontrol og kvalitetskontrol på blodkomponenter)..."

"Kvalitet i KIA er ansvarlig for kvalitetsstyringssystemet og udfører kvalitetskontrol på blodkomponenter", er ændret til "Kvalitet i KIA er bl.a. ansvarlig for kvalitetsstyringssystemet samt kvartalsopgørelser over afvigelser og kvalitetskontrol på blodkomponenter".

4.1.2.4 Kvalitetsmål og kvalitetsplanlægning

"Alle instruktioner gennemgås som minimum én gang årligt i forbindelse med årlig audit af instruktioner", er ændret til "Alle instruktioner gennemgås som minimum én gang årligt i forbindelse med årlig audit af instruktioner, med mindre instruktionen i løbet af det seneste år er udkommet i en ny version".

4.1.2.5 Risikoledeelse

Afsnittet er flyttet fra 4.14.6 og udvidet med yderligere tekst

4.1.2.5 Ansvar beføjelser og indbyrdes forhold

Afsnittet har ændret nr. til 4.1.2.6 i forbindelse med omplacering af afsnittet Risikoledeelse

4.1.2.6 Kommunikation

Afsnittet har ændret nr. til 4.1.2.7 i forbindelse med omplacering af afsnittet Risikoledeelse

4.1.2.7 Kvalitetsansvarlig overlæge

Afsnittet har ændret nr. til 4.1.2.8 i forbindelse med omplacering af afsnittet Risikoledeelse

4.1.2.7 Kvalitetsansvarlig overlæge

Flg.er tilføjet:

Den Kvalitetsansvarlige overlæge kan standse produktionen af blodkomponenter eller analyser, såfremt afvigelser kræver korrigerende handlinger.

4.1.2.8 Kvalitetsansvarlig overlæge

Punkt 2, "at autorisere...." er ændret til "at godkende..."

4.2.1 Generelle krav

Opdateret med henvisning til GMP.

4.3 Dokumentstyring

Tilføjet: Alle kritiske processer er specificeret i instruktioner.

4.3.2 Ændringer af dokumenter

"Opbevaringen sker i [Administrativt Sekretariat](#) eller i aflåste kælderdepoter...", er ændret til "Opbevaringen sker elektronisk i [Administrativt Sekretariat](#) eller i aflåste kælderdepoter..."

4.14.6 Risikoledeelse

Afsnittet udgår, tekst er flyttet til 4.1.2.5

4.14.7 Kvalitetsindikatorer

Nummer er ændret til 4.14.6 i forbindelse med flytning af afsnit vedr. Risikoledeelse

4.14.8 Gennemgang foretaget af eksterne parter

Nummer er ændret til 4.14.7 i forbindelse med flytning af afsnit vedr. Risikoledeelse

5.1.2 Personalekvalifikationer

Sidste linie: "Underskriftberettigelse tildelse af Kvalitetsansvarlig overlæge", er slettet.

5.2.2 Laboratorie- og kontorfaciliteter

Tilføjet beskrivelse af hver geografisk enhed.

Tilføjet: Alle laboratorier og lokaler skal valideres før ibrugtagning. Omfanget af valideringen, afhænger af lokalets anvendelsesområde, men udføres jf. gældende lovgivning for området.

Ved validering af lokaler vurderes om specielle krav for lokalet er opfyldt, fx temperatur, luftfugtighed, ventilation og renhed. Det vurderes om gulv og vægge er udført i et rengøringsvenligt materiale, om loftet dækker hele lokalet, om faste installationer fungerer (herunder nødstrøm), om lokalet opfylder krav til speciel indretning, fx afskærmning af område til udfyldelse af donorspørgeskema samt overholdelse af gældende arbejdsmiljøkrav. For lokaler med krav til adgangsforhold kontrolleres at lokalet er aflåst, og at det ikke er muligt for uautoriseret personale at få adgang. For lokaler med specielle temperaturkrav, kan det være påkrævet at temperaturmapping indgår som en del af valideringen.

5.2.3 Opbevaringsfaciliteter

Tilføjet: Blodkomponenter opbevares i tydeligt mærkede karantæneområder indtil alle smitteundersøgelser er udført. Efter frigivelse flyttes blodkomponenterne fra karantæne til opbevaring for frigivne blodkomponenter.

5.2.4 Personalefaciliteter

Tilføjet beskrivelse for de enkelte geografier.

Tilføjet for KIA, OUH, J.B. Winsløvs vej 4: På 2. sal er indrettet separat rum med køkkenfaciliteter, hvor personalet kan afholde pauser. På 1. sal er der endvidere et vagtværelse til rådighed for vagtbærende personale.

5.3.1.1 Generelt

Tilføjet: (flyttet fra 5.3.1.4) "Det er et krav, at Europa Parlamentet og Rådets direktiv om medicinsk udstyr til in vitro diagnostik og [BEK nr. 1269 af 12/12/2005](#) overholdes og, at reagenser og forbrugsstoffer er CE-mærkede, hvor dette kræves.

5.3.1.4 Kalibrering af udstyr og metrologisk sporbarhed

Flyttet til 5.3.1.1: "Det er et krav, at Europa Parlamentet og Rådets direktiv om medicinsk udstyr til in vitro diagnostik og [BEK nr. 1269 af 12/12/2005](#) overholdes og, at reagenser og forbrugsstoffer er CE-mærkede, hvor dette kræves".

5.3.1.5 Vedligeholdelse og reparation af udstyr

"Afdelingen undersøger, om defekten har haft indflydelse på validiteten af analyser, udført...." er ændret til:

"Afdelingen undersøger, om defekten har haft indflydelse på validiteten af analyser eller produktionen af blodkomponenter, udført..."

5.3.2.4 Reagenser og forbrugsvarer - Lagerstyring

"Den konkrete styring af de enkelte reagenser og forbrugsvarer i forbindelse med modtagelse fremgår af de respektive instruktioner for modtagekontrol for den pågældende vare", er ændret til Lagerstyring er "Den konkrete styring af de enkelte reagenser og forbrugsvarer i forbindelse med modtagelse fremgår af de respektive skemaer for modtagekontrol for den pågældende vare"

5.5.1 Valg, verifikation og validering af undersøgelsesprocedurer

5.5.1.1 Generelt

"....ved stamcelle- og knoglevævs-præparation...", er ændret til "...ved stamcelle- og vævs-præparation..."

Good Practice Guidelines er tilføjet sidst i afsnit

5.5.1.3 Validering af undersøgelsesprocedurer

Afsnit med henvisning til validering under fleksibel akkreditering tilføjet.

5.10.2 Beføjelser og ansvar

"Patientoplysninger der evt. gemmes i form af individuelt udformede svarbreve, lægges i Cosmic på patientens journal", er ændret til "Patientoplysninger der evt. gemmes i form af individuelt udformede svarbreve, gemmes i den elektroniske patientjournal".

5.10.3 Styring af informationssystemet

"Det er integreret i patientjournalen, Cosmic", er ændret til "Det er integreret i den elektroniske patientjournal"

Kapitel 1 – KIA's målsætning

1.0 Klinisk immunologisk afdelings målsætning

[Klinisk Immunologisk Afdeling](#) s målsætning er, at medvirke til diagnosticering af sygdomme og ved anvendelse af frivillige, ubetalte bloddonorer at skabe grundlag for transfusionsbehandling samt gennem vævsbankvirksomhed, at skabe grundlag for transplantationsbehandling med væv og celler og derigennem være [Region Syddanmark](#) behjælpelig med at redde og forbedre patienters liv.

[Klinisk Immunologisk Afdeling](#) vil

- identificere og imødekomme behov hos rekvirenter, donorer og patienter
- kontinuerligt evaluere og forbedre afdelingens aktiviteter
- imødekomme krav i gældende lovgivning, herunder [Sundhedsloven af 27/01/2022](#), [Databeskyttelsesloven](#), [Blodforsyningsloven](#), [Vævsloven](#), [Quality System for Blood Establishment](#), [Quality System for Tissue Establishment](#), [DS/EN ISO 15189:2013](#)
- uddanne og motivere afdelingens personale til at opfylde denne målsætning.

1.1 Kvalitetspolitik

Quality System for Blood Establishment 1.1; Quality System for Tissue Establishment A.4.; Transfusionsmedicinske Standarder 2.020

Det er afdelingsledelsens ansvar, at fremstillingen af blodkomponenter har en sådan kvalitet, at [Quality System for Blood Establishment](#) kan opfyldes og at det kliniske analysearbejde har en sådan kvalitet, at det tilgodeser rekvirenternes behov med henblik på diagnosticering og behandling af patienter. Analysemetoderne skal være baserede på internationalt anerkendte teknikker, og kvaliteten af arbejdet skal kunne dokumenteres.

Til at sikre dette er der instruktioner for alle arbejdsgange vedrørende ledelse, organisation, personale (uddannelse), lokaler, udstyr og utensilier, metoder, prøvehåndtering, registrering, dokumentation, dokumentstyring, autorisation, svarafgivelse og arkivering. Det er ledelsens ansvar, at samtlige [Klinisk Immunologisk Afdelings](#) medarbejdere er informeret om og kan anvende kvalitetsstyringssystemet. Instruktionerne skal være umiddelbart tilgængelige for personalet, hvor de skal anvendes.

Det er et led i afdelingens kvalitetspolitik, at kvalitetssystemet følger [DS/EN ISO 15189:2013](#) og inspiceres af [DANAK](#). Herudover er der lovkrav om, at afdelingen godkendes og inspiceres af [De kompetente myndigheder](#) for områder, der falder under [GMP](#), [Blodforsyningsloven](#) og [Vævsloven](#).

Det indgår i afdelingens kvalitetsstyring at deltage i relevante [præstationsprøvningsprogrammer](#).

Opfølgning på præstationsprøvnings, afvigelser og klager samt ledelsens evaluering sikrer en løbende forbedring af kvalitetsstyringssystemets effektivitet.

KIAs kvalitetspolitik understøttes Patientpyramiden og af OUHs kodeks:

- Patienten først
- Højeste faglighed
- Helhed og ansvar

Kapitel 2 – Normative referencer

2.1 Normative referencer

Som normative referencer anvendes

for blodbankvirksomhed [Lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål \(Blodforsyningsloven\)](#) med tilhørende bekendtgørelser og vejledninger, [Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components](#), [EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary use](#)

for vævsbankvirksomhed [Lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler \(Vævsloven\)](#), med tilhørende bekendtgørelser og vejledninger

for analysearbejde [DS/EN ISO 15189:2013- Medicinske laboratorier - Krav til kvalitet og kompetence](#)

for ovenstående, hvor det er relevant, desuden [Transfusionsmedicinske Standarder](#) og [Sundhedsloven af 27/01/2022](#)

for anvendelse af DANAKs akkrediteringsmærke, [AB2](#)

Til beskrivelse af antigener på blodets celler og de dertil korresponderende antistoffer anvendes, hvor det er muligt, [Clusters of differentiation](#) (CD-nomenklaturen). Undtaget herfra er antigener, der både har en CD betegnelse og en ISBT RBC betegnelse, en HLA betegnelse eller en HPA betegnelse. I sådanne tilfælde anvendes sidstnævnte.

Til beskrivelse af erythrocytantigener og korresponderende antistoffer anvendes ISBT RBC nomenklaturen beskrevet og vedligeholdt af [ISBT Working Party on Terminology for Red Blood Cell Antigens](#)

Til mærkning af blodkomponenter og vævskomponenter anvendes den internationale standard ISBT 128. Standarden udvikles og vedligeholdes af [ICCBBA, Inc.](#) Mærkningen omfatter bl.a. tappenummer, ABO og RhD blodtype, tappendato, produktkode, udløbstidspunkt og oplysninger om erythrocytfaenotyper, HLA og/eller HPA typer.

Til beskrivelse af humane MHC antigener og korresponderende antistoffer anvendes HLA-nomenklaturen udarbejdet og vedligeholdt af [The WHO nomenclature committee for factors of the HLA system](#)

Til beskrivelse af trombocytantigener og korresponderende antistoffer anvendes HPA-nomenklaturen, udarbejdet og vedligeholdt af [The Working Party on Platelet Serology](#)

Overalt, hvor det er muligt, anvendes SI systemets [www.bipm.org](#) enheder ved angivelse af resultater.

KIAs analyser rekvireres og svares ved brug af en entydig terminologi udarbejdet af Committee on Nomenclature, Properties and Units, NPU-systemet, se [NPU terminologi for laboratorier](#).

Kapitel 3 – Termer og definitioner

3.1 Datoformater

Dato skrives som dd.mm.åååå (fx 06.09.2007) eller som dd.måned.åååå (fx 6. september 2007). Edb-filer samt elektroniske logbøger kan dateres ååååmmdd (fx 20070906). Datoer på containere til blod, væv og stamceller skrives i henhold til ISBT 128 standarden, dd MDR åååå (fx 06 SEP 2007)

3.2 Anvendte begreber

Selvinspektion og intern audit samt underleverandør og henvisningslaboratorium anvendes synonymt.

Kapitel 4 – Krav til ledelsen

4.1 KIA's Organisation og ledelsens ansvar

4.1.1 Klinisk immunologisk afdelings organisation

4.1.1.1 Generelt

Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH overholder kravene i [DS/EN ISO 15189:2013](#) og de til [Blodforsyningsloven](#) og [Vævsloven](#) tilknyttede kvalitetsstandarder, når der udføres arbejde i afdelingen, inklusive i mobile, tilknyttede eller midlertidige faciliteter. Opfyldelse af alle krav sikres gennem selvinspektion.

4.1.1.2 Juridisk identitet og organisatorisk placering

Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH er en afdeling på [Odense Universitetshospital](#)

Afdelingens adresse er:

Klinisk Immunologisk Afdeling
Odense Universitetshospital
J. B. Winsløws vej 4
DK-5000 Odense C
Tlf. +45 6611 3582
Email ode.kia@rsyd.dk

Klinisk Immunologisk Afdeling, OUHs organisatoriske placering i [Region Syddanmark](#) kan ses i [KIA's indplacering i Region Syddanmarks organisation](#). [Regionsrådet](#) fastlægger de generelle retningslinier for [Odense Universitetshospital](#) - og dermed for [Klinisk Immunologisk Afdeling](#).

[Odense Universitetshospital](#) er omfattet af [Styrelsesvedtægt](#) for [Region Syddanmark](#).

[Odense Universitetshospital](#) varetager

lokal hospitalsfunktion for en del af det fynske område

højt specialiserede funktioner og alle regionalfunktioner for [Region Syddanmark](#)

universitetsfunktion i tilknytning til [Syddansk Universitet](#)

Som universitetshospital har [Odense Universitetshospital](#) en særlig forskningsforpligtigelse samt en særlig undervisningsforpligtigelse i forhold til lægeuddannelsen, såvel den præ- som postgraduate uddannelse. Denne særlige forpligtigelse løses igennem et tæt samarbejde med [Syddansk Universitet](#). Herudover varetager hospitalet en stor uddannelsesopgave i forhold til andre personalegrupper.

Der er 2 ledelsesniveauer på hospitalet: [Direktionen](#) og [Afdelingsledelsen](#).. Relationerne kan ses i [OUHs organisationsdiagram](#). Et af direktionens medlemmer er KIA's kontaktdirektør.

Direktionen ansættes af og står til ansvar overfor [Regionsrådet](#).

4.1.2 Ledelsens ansvar

4.1.2.1 Ledelsens forpligtelse

([Quality System for Blood Establishment 1.1-1.2.](#); [Quality System for Tissue Establishment A.](#)

[Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH](#) fremstiller blod og blodkomponenter, høster og procederer stamceller, procederer og opbevarer væv, samt udøver det faglige ansvar og har [Styrelsen for patientsikkerhed \(STPS\)](#)

godkendelse til tapning, opbevaring og udlevering for tappesteder og bloddepoter, der indgår i [Syddansk Transfusionsvæsen](#) samt til stamcelle- og vævspræparation, der indgår i [Vævscenter Syddanmark](#). Desuden rådgives kliniske afdelinger i [Region Syddanmark](#) vedrørende klinisk transfusionsmedicin (hæmoterapi).

[Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH](#) har et analyseprogram til diagnostiske formål for kliniske afdelinger og praksis samt til kvalitetskontrol af blod og blodkomponenter. Analyseprogrammet omfatter blodtypeserologiske undersøgelser, vævstypebestemmelse, cellulær immunologi, trombocytimmunologi, autoimmunologi, undersøgelse for smitemarkører i relation til HAV, HBV, HCV, HEV, HIV-1/2, HTLV-I/II og syfilis. Desuden rådgives kliniske afdelinger og praktiserende læger om anvendelsen og fortolkningen af analyserne.

[Klinisk Immunologisk Afdeling, OUHs](#) ledergruppe består af [Ledende overlæge, Professor, ledende overlæge, Produktionsansvarlig overlæge, Analyseansvarlig ledende overlæge, Kvalitetsansvarlig og UAO ledende overlæge](#) og [Personaleansvarlig](#). Øvrige med lederfunktioner er afsnitsledere i KIA, [Leder af Erythrocytlaboratorium, Leder af HIV-hepatitislaboratorium, Leder af Kvalitetsfunktion, Leder af Leukocyt- og stamcellelaboratorium, Leder af fraktionering, pt. aferese og donortapning, Bus og Svendborg, Leder af donortapning og donorsekretariat, OUH SMGV, Leder af edb-afsnittet, Leder af Autoimmunlaboratorium](#) samt [Redaktør på instruktioner under Molekylærbiologisk laboratorium](#).

Relationerne til funktionerne i [Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH](#) kan ses i [Klinisk Immunologisk Afdeling](#) organisationsdiagram.

[Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH](#) omfatter 3 sektioner

- [Produktion, OUH](#) fremstiller, opbevarer og udleverer blodkomponenter til transfusionsbrug og til fraktioneringsvirksomhed. Sektionen omfatter [Donorsekretariat, Tappeafsnit, Fraktionering](#) samt [Opbevaring og udlevering af blodkomponenter](#). Under denne sektion fremstilles og opbevares endvidere væv og celler.
- Analyser i KIA udfører lønarbejde for produktionssektionen (smitemarkørundersøgelser, blodtypekontrol og kvalitetskontrol på blodkomponenter) samt diagnostiske undersøgelser for [Region Syddanmarks](#) hospitaler og praksis. Sektionen omfatter [Erythrocytlaboratorium, HIV-hepatitislaboratorium, Leukocytlaboratorium, Autoimmunlaboratorium](#) og [Molekylærbiologisk laboratorium](#).
- Kvalitet i KIA er bl.a. ansvarlig for kvalitetsstyringssystemet samt kvartalsopgørelser over afvigelser og kvalitetskontrol på blodkomponenter.

Desuden har [Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH](#) ansvaret for

Forskning og udvikling

Kliniske relationer vedrørende blodkomponenter, væv, celler og analyser (rådgivning)

[Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH](#), indgår i OUHs Sikkerhedsorganisation.

Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH har en IT-funktion, der har ansvar for drift og vedligehold af ProSang, et blodbank- og laboratorie-edb-system. Drift og vedligehold af netværket varetages af Regional IT.

Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH indgår i Region Syddanmarks Samarbejdsorganisation.

Denne er beskrevet i Lokalaftale i Region Syddanmark om medindflydelse, medbestemmelse og arbejdsmiljø.

4.1.2.2 Brugerens behov

Vigtigheden af, at opfylde både kundekrav og lov- og myndighedskrav, formidles gennem personalemøder, regelmæssige møder med de afsnitsansvarlige og igennem selvinspektion.

Klinisk Immunologisk Afdeling vurderer løbende, om afdelingens blodkomponenter, væv, celler og undersøgelsesrepertoire tilgodeser rekvirenternes behov, herunder om nye metoder fremkommer, der giver mulighed for nye og/eller bedre løsninger af opgaverne. Afdelingen informerer rekvirenterne herom og vil efter aftale tage de nye blodkomponenter, analyser og metoder i anvendelse.

4.1.2.3 Kvalitetspolitik

(Quality System for Blood Establishment 1.1; Quality System for Tissue Establishment A.4.; Transfusionsmedicinske Standarder 2.020.

Se [Kvalitetspolitik](#)

4.1.2.4 Kvalitetsmål og kvalitetsplanlægning

Ledelsen sikrer udvikling og implementering af kvalitetsstyringssystemet samt løbende forbedring af effektiviteten gennem ledelsens evaluering og Mål & Midler (møde, hvor konkrete handlingsplaner inkl. tidsfrister aftales), der afholdes én gang pr. år.

For at sikre kvaliteten i produktionen skal alle forslag til væsentlige nye tiltag, forebyggende handlinger, forbedringer og ændringer til eksisterende fremstillings- og analysemetoder, kritisk udstyr eller faciliteter vurderes for at bestemme, hvilken risiko og effekt ændringen har på fx IT-systemer, arbejdsgange, prøvehåndtering, andre afsnit i KIA, rekvirenter og samarbejdspartnere. Dette gøres i form af [Change Control](#)

Gennem [Change Control](#) sikres det, at ændringerne vurderes, godkendes, koordineres, styres og implementeres, således at de berørte produkter og analyser produceres med mindst muligt risiko for fejl og utilsigtede afledte effekter. I processen inddrages relevante personer fra alle berørte områder. Proceduren for change control er beskrevet i instruktionen [Change Control](#).

Ved ændringer i en instruktion, hvor der henvises til andre, gennemgås disse også for at sikre sammenhængen i kvalitetsstyringssystemet.

Alle instruktioner gennemgås som minimum én gang årligt i forbindelse med årlig audit af instruktioner, med mindre instruktionen i løbet af det seneste år er udkommet i en ny version.

Det elektroniske kvalitetsstyringssystem, [QualiWare Lifecycle Manager](#), sikrer integriteten yderligere, da der her er tale om en relationsdatabase. Hvis en ændring foretages ét sted er det hurtigt at få et overblik over om ændringen får konsekvenser andre steder i kvalitetsstyringssystemet.

4.1.2.5 Risikoledeelse

Det er en integreret del af den fælles kultur at have en risikobaseret tilgang til gældende procedurer. Alle medarbejdere foretager risikovurderinger i det daglige arbejde, så det hele tiden vurderes, om afdelingens procedurer er optimale, sikre og lever op til brugernes forventninger. Centralt i enhver risikovurdering står vurderingen af, om en given afvigelse, planlagt ændring eller anden hændelse indebærer umiddelbar risiko for patienter eller kvaliteten af blodkomponenter.

Personalet anvender risikobaserede vurderinger ved fx afvigelser, tilbagemeldinger og reklamationer. Dertil kommer, at der foretages risikovurdering ved fx valideringer, fastlæggelse af testomfang ved kvalificeringer, Change Controls, korrigerende og forebyggende handlinger. Det betyder, at der foretages risikovurdering af eksisterende procedurer og forud for implementering af nye. Derved sikres det, at medarbejdere og samarbejdspartnere informeres, hvis de bliver berørt af ændringer, og at myndigheder og akkrediteringsorganer informeres, hvis relevant.

Risikovurdering indgår i [Klinisk Immunologisk Afdeling](#), OUHs procedure for gennemførelse af større ændringer (se instruktionen [Change Control](#)). Ved oprettelse af afvigelser skal der, såfremt afvigelsen medfører umiddelbar risiko for patienter eller kvaliteten af blodkomponenter, ske eskalering af afvigelsesbehandlingen gennem øjeblikkelig inddragelse af vagthavende læge.

4.1.2.6 Ansvar, beføjelser og indbyrdes forhold

Afdelingens organisationsdiagram fremgår af [Klinisk Immunologisk Afdeling](#).

Den tekniske ledelse består af

- en Produktionsansvarlig overlæge, der har ansvar for produktion af blodkomponenter.
- en Analyseansvarlig overlæge, der har ansvaret for udførelsen af analyser.

Afdelingen har en [Kvalitetsansvarlig og UAO ledende overlæge](#), der har ansvar for drift og vedligehold samt forbedring af kvalitetsstyringssystemet.

[Klinisk Immunologisk Afdeling](#) har en [Leder af edb-afsnittet](#), der har ansvar for drift og vedligehold af [ProSang](#).

[Klinisk Immunologisk Afdelings Administrativt Sekretariat](#) varetager rollen som Webmaster for KIAs del af [Odense Universitetshospitals](#) hjemmesider intra- og internet.

Den [Ledende overlæge](#) kan udpege projektledere til varetagelse af særlige opgaver vedrørende forskning og udvikling. Den [Ledende overlæge](#) kan beslutte, at projektlederen refererer til en anden medarbejder eller en styregruppe.

Afdelingens øvrige medarbejdere har ansvaret for at udføre de opgaver, der bliver dem pålagt i henhold til afdelingens organisation, samt at udføre opgaverne i overensstemmelse med retningslinierne i afdelingens kvalitetsstyringssystem.

Gennem undervisning, selvinspektion og generel information og opfølgning sikres, at de enkelte medarbejdere er opmærksomme på relevansen og vigtigheden af deres aktiviteter og på, hvordan de bidrager til at nå målene i kvalitetsstyringssystemet.

Såfremt en medarbejder udgør en risiko for kvaliteten af blodkomponenter eller analyser, kan den pågældende af afdelingsledelsen indstilles til uansøgt afsked. Kompetencen til uansøgt afsked ligger hos [Direktionen](#).

For alle medarbejdere med lederfunktioner samt andre med selvstændige funktionsområder foreligger der en personlig funktionsbeskrivelse, der er en del af afdelingens kvalitetsstyringssystem.

For disse medarbejdere er der - hvor det er skønnet nødvendigt - udpeget en stedfortræder. Stedfortræderfunktionerne fremgår af personalets funktionsbeskrivelser.

4.1.2.7 Kommunikation

Personalemøder (plenum), hvor der udveksles information for alle personalegrupper, herunder information med relevans for kvalitetsstyringssystemets effektivitet, afholdes hver 14. dag.

Mødereferater er tilgængelige for personale, der ikke har deltaget i mødet.

KIAs ledergruppe afholder ugentlige møder. Møder med afsnitsansvarlige afholdes som udvidet ledermøde 2 gange pr. måned.

Kvalitetsstyringssystemets effektivitet afspejles bl.a. i kvartalsopgørelser for afvigelser, klager etc.

Kvartalsrapporter, auditrapporter, selvinspektionsrapporter, Ledelsens evaluering samt Mål & Midler, fremlægges på plenum og/eller relevante afsnitsmøder.

4.1.2.8 Kvalitetsansvarlig overlæge

Afdelingsledelsen udpeger den kvalitetsansvarlige overlæge, som er ansvarlig for

- Klinisk Immunologisk Afdeling [Syddansk Transfusionsvæsen](#) og [Vævscenter Syddanmarks](#) kvalitetsstyringssystem.
- at godkende, (se 4.3.1) Klinisk Immunologisk Afdeling, [Syddansk Transfusionsvæsen](#) og [Vævscenter Syddanmarks](#) instruktioner
- at sikre tilstedeværelsen af relevante instruktioner
- Klinisk Immunologisk Afdeling [Syddansk Transfusionsvæsen](#) og [Vævscenter Syddanmarks](#) selvinspektionsprogram
- at kontrollere tilstedeværelsen af relevante dokumentationssystemer
- at kontrollere udførelsen af obligatoriske laboratorieundersøgelser
- at overvåge behandling af klager og tilbagekaldelser
- Klinisk Immunologisk Afdeling og Syddansk Transfusionsvæsens præstationsprøvningsprogrammer og evaluering af disse.

[Kvalitetsansvarlig og UAO ledende overlæge](#) kan standse produktionen af blodkomponenter, vævsceller eller analyser, såfremt afvigelser kræver korrigerende handlinger.

4.2 Kvalitetsledelsessystemet

4.2.1 Generelle krav

([Quality System for Blood Establishment 1.1](#); [Quality System for Tissue Establishment A.4](#); [Transfusionsmedicinske Standarder 2.020](#))

Afdelingen følger gældende lovgivning og myndighedskrav både for fremstilling, opbevaring og distribution af blodkomponenter, stamcellepræparationer, knogler og andre væv samt for udførelse af analyser. Til dokumentation af analysearbejdets kvalitet har Klinisk Immunologisk Afdelings ledelse valgt at anvende et kvalitetsstyringssystem, der opfylder kravene i standarden [DS/EN ISO 15189:2013](#).

Kvalitetsstyringssystemet er integreret med afdelingens kvalitetsstyring af blodbankvirksomheden, der følger [EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary use](#) og [Blodforsyningsloven](#) med tilhørende bekendtgørelse og vejledninger samt med

afdelingens kvalitetsstyring af vævsbankvirksomheden, der følger [Vævsloven](#) med tilhørende bekendtgørelser og vejledninger.

Kvalitetsstyringssystemet omfatter ikke afdelingens forsknings- og undervisningsaktiviteter.

4.2.2 Dokumentationskrav

4.2.2.1 Generelle krav

Dokumentationen i kvalitetsstyringssystemet omfatter

- Kvalitetspolitik og kvalitetsmål
- Kvalitetshåndbog
- Procedurebeskrivelser og registreringer
- Kvalitetsregistreringer og nødvendige tekniske registreringer (se 4.13)
- Kopier af eller elektroniske links til gældende versioner af love, bekendtgørelser, regulativer, standarder og andre normative dokumenter

4.2.2.2 Kvalitetshåndbog

([Transfusionsmedicinske Standarder 2.020](#); [Quality System for Blood Establishment B.2](#))

Kvalitetsstyringssystemet er beskrevet i afdelingens kvalitetshåndbog, der indeholder en beskrivelse af [Klinisk Immunologisk Afdeling, OUHs](#) opgaver og organisation samt de overordnede retningslinjer for produktion af blodkomponenter og analysearbejdet. Desuden er der direkte og indirekte henvisninger til underliggende instruktioner.

Kvalitetshåndbogen findes som dokument i det elektroniske kvalitetsstyringssystem [QualiWare Lifecycle Manager](#), hvor den er tilgængelig for alle medarbejdere. Desuden findes kvalitetshåndbogen på KIAs hjemmeside, tilgængelig fra intra- og internet.

I kvalitetshåndbogen beskrives de overordnede krav til [Klinisk Immunologisk Afdeling, OUHs](#) organisation og ledelse, til de personalemæssige og tekniske ressourcer og til dokumentation af alle systemer, programmer, procedurer og instruktioner, der anvendes ved arbejdets udførelse.

4.3 Dokumentstyring

4.3.0 Dokumentstyring

([Quality System for Blood Establishment 5](#); [Quality System for Tissue Establishment E](#); [Transfusionsmedicinske Standarder 2.030](#);

Alle kritiske processer er specificeret i instruktioner.

Alle former for instruktioner (metodebeskrivelser, forskrifter, manualer), arbejdsark, svar, litteratur (inkl. håndbøger) og edb-programmer, der anvendes i forbindelse med eller ved udførelsen af laboratoriets opgaver, betegnes dokumenter. Alle dokumenter skal være registrerede og styrede.

Alle dokumenter skal være udarbejdet til et givet formål, der skal være angivet på dokumentet. Dokumentet må ikke anvendes til andre formål.

Instruktioner udarbejdes i det elektroniske kvalitetsstyringssystem QLM, efter gældende instruktion. Redaktionelt og driftsmæssigt ansvarlig for QLM er [Leder af Kvalitetsfunktion](#).

Dokumenter udarbejdet eksternt, for eksempel håndbøger, edb-programmer og instrumentmanualer er også underlagt afdelingens regler for dokumentstyring.

Instruktioner for de enkelte afsnit findes elektronisk under det enkelte afsnit i QLM.

Øvrige dokumenter (elektroniske/manuelle) registreres i diverse databaser.

Kvalitetshåndbogen i den elektroniske form revideres løbende, så indholdet altid er opdateret. Dele af kvalitetshåndbogen kan derfor udgives løbende. Ændringer noteres i dokumentet Ændringer til denne version. Det tilstræbes at den samlede kvalitetshåndbog udgives én gang pr. år med angivelse af de ændringer der er foretaget over året.

4.3.1 Udarbejdelse og godkendelse af dokumenter

Dokumenter udarbejdes af de [Afsnitsansvarlige i KIA](#) til afdelingens forskellige afsnit. Det påhviler de [Afsnitsansvarlige i KIA](#), der har ansvar for udarbejdelsen af dokumenterne, at disse til stadighed er opdaterede, og at der ikke anvendes udgåede versioner af dokumenterne.

Dokumenter gennemgås og autoriseres af [Produktionsansvarlig overlæge](#), [Analyseansvarlig ledende overlæge](#), [Ledende overlæge](#) eller disses stedfortrædere. Ved autorisation af et dokument, står den der autoriserer inde for at proceduren er korrekt beskrevet, lever op til gældende krav og lovgivning og er beskrevet på en for brugeren overskuelig måde. Alle dokumenter gennemgås og godkendes af [Kvalitetsansvarlig og UAO ledende overlæge](#) eller dennes stedfortræder. Ved godkendelse af et dokument, står den der godkender inde for at proceduren er korrekt beskrevet og lever op til gældende krav og lovgivning samt at udformningen af dokumentet layoutmæssigt er i tråd med udformningen af andre dokumenter i systemet.

Dokumenter vil være forsynet med titel, godkendelsesstatus, dato for seneste opdatering, status for audit mm. Kun gældende version vil være tilgængelig via HTML for de daglige brugere.

Af systeminformationen fremgår endvidere dokumentets version, hvem der har oprettet, og hvem der har godkendt og autoriseret.

4.3.2 ændringer af dokumenter

([Quality System for Blood Establishment 5.3](#);, [Quality System for Tissue Establishment E.6](#))

Alle dokumenter skal gennemgås regelmæssigt med henblik på nødvendige revisioner. Instruktioner gennemgås én gang årligt i forbindelse med årlig audit. Ændringer af dokumenter må kun foretages i forbindelse med udarbejdelse af en ny version af dokumentet. Nye versioner forsynes med en følgetekst, så ændringer tydeligt fremgår.

Dokumentstyring af instruktioner fremgår af instruktionen [Instruktioner, udarbejdelse og dokumentstyring](#). Instruktionerne er tilgængelige via [QualiWare Lifecycle Manager](#) og på USB, der benyttes ved evt. nedbrud af server.

Oplysninger, nævnt i [BEK nr. 1230 af 08/12/2005](#), § 7 og § 10, skal opbevares i hhv. 15 og 30 år, og oplysninger nævnt i [BEK 58 af 18/01/2019](#), kapitel 2, § 10, skal opbevares i 30 år. Andre udgåede dokumenter opbevares som hovedregel i en periode på 10 år, efter de er udgået. Opbevaringen sker elektronisk i [Administrativt Sekretariat](#) eller i aflåste kælderdepoter, efter beskrevne retningslinier i Arkivmateriale, opbevaring.

4.3.2.1 Ændringer i kvalitetshåndbogen

Det tilstræbes kun at ændre kvalitetshåndbogen en gang årligt i forbindelse med [Ledelsens evaluering](#). Afdelingsledelsen er ansvarlig for ændringer i kvalitetshåndbogen.

4.4 Aftaler om ydelser

4.4.0 Aftaler om ydelser

([Transfusionsmedicinske Standarder 2.040](#))

4.4.1 Indgåelse af aftaler om ydelser

Direktionen og [Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH](#) afholder dialogmøder, hvor forholdet mellem opgaver og ressourcer gennemgås. Kontaktdirektøren fører referat af møderne. [Klinisk Immunologisk Afdelings](#) kopi journaliseres i [Administrativt Sekretariat](#).

Én gang om året i forbindelse med [Ledelsens evaluering](#) gennemgår [Klinisk Immunologisk Afdeling](#) sit analyserepertoire med henblik på, om der er analyser, der ikke længere skal udføres. Årsagen hertil kan være manglende efterspørgsel, obsolet undersøgelse eller lignende.

Rekvirenterne kan efter aftale overvære prøvningsforløbet i den udstrækning dette er muligt under hensyntagen til sikring af integritet og fortrolighed af data og prøver og sikring mod kontaminering.

Klinisk Immunologisk Afdelings rådgivning af klinikere i korrekt anvendelse af blodkomponenter og analyser sker gennem afdelingens [Brugerhåndbog](#) og KIA-info (informationsblad, der udkommer ad hoc). Desuden foregår der ad hoc rådgivning ved telefonisk eller skriftlig henvendelse til afdelingens læger, cand.scienter og bioanalytikere.

Enhver rekvisition af undersøgelser, der accepteres af Klinisk Immunologisk Afdeling, anses som værende en aftale. Rekvisitioner af undersøgelser accepteres kun såfremt definerede krav vedr. medfølgende information, prøvematerialets beskaffenhed, mærkning af prøvemateriale mv. er overholdt. KIAs brugerhåndbog og heri beskrevne algoritmer for undersøgelse anses som en del af aftalegrundlaget.

4.4.2 Gennemgang af aftaler om ydelser

Aftaler om ydelser gennemgås årligt og gennemgangen registreres (beskrevet i: [Kontrakt, udarbejdelse og opfølgning](#)). Herudover vurderer [Klinisk Immunologisk Afdeling](#) løbende, om afdelingens blodkomponenter, væv, celler og analyserepertoire tilgodeser rekvirenternes behov, herunder om nye metoder fremkommer, der giver mulighed for nye og/eller bedre løsninger af opgaverne. Afdelingen informerer rekvirenterne herom og vil efter aftale tage de nye blodkomponenter, analyser og metoder i anvendelse.

Såfremt det er nødvendigt at ændre en aftale efter, at laboratoriedelsen er påbegyndt, kommunikeres dette til berørte parter, fx ved at, KIAs vagthavende læge telefonisk kontakter rekvirenten.

4.5.0 Undersøgelser udført af henvisningslaboratoriet

([Quality System for Blood Establishment](#) 8; [Transfusionsmedicinske Standarder 2.050](#))

4.5.1 Valg og bedømmelse af henvisningslaboratorier og specialister

KIA kan anvende henvisningslaboratorier, såfremt der fx som del af det samlede svar eller patientudredninger efterspørges analyser, som KIA ikke selv udfører.

Se [Henvisningslaboratorier](#) [Henvisningslaboratorier \[Document\]](#) .

Henvisningslaboratorier anvendes kun efter aftale med rekvirenten, og rekvirenten tilsendes en kopi af henvisningslaboratoriets rapport, såfremt den efterspørges. Det tilstræbes at anvende akkrediterede eller certificerede henvisningslaboratorier.

Det vil fremgå af svaret og af brugerhåndbogen, at analyser udført på henvisningslaboratorier ikke er omfattet af KIAs akkreditering.

En undtagelse herfra er de øvrige laboratorier i [Syddansk Transfusionsvæsen](#) og [Vævscenter Syddanmark](#) der foretager blodtypeserologiske analyser. Med disse er der indgået skriftlige aftaler, se [Acadre](#).

Disse aftaler omfatter også tapning af blod og opbevaring og udlevering af blodkomponenter. [Klinisk Immunologisk Afdeling](#) besidder [De kompetente myndigheders](#) godkendelse for disse aktiviteter i [Syddansk Transfusionsvæsen](#).

I akutte mangelsituationer eller i situationer, hvor der er krav om specielle blod-, vævs-, eller trombocyttyper kan det være nødvendigt at indkøbe blodkomponenter ad hoc fra andre danske blodbanker. Disse er alle godkendt og inspiceret af [De kompetente myndigheder](#) eller for udenlandske blodbankers vedkommende af det pågældende lands nationale myndigheder.

Ansvar for valg af henvisningslaboratorium påhviler afdelingsledelsen. Valget sker efter en vurdering af kvaliteten af den pågældendes analyser. [Analyseansvarlig ledende overlæge](#) og [Kvalitetsansvarlig og UAO ledende overlæge](#) foretager i fællesskab denne vurdering af henvisningslaboratoriernes egnethed.

Såfremt der anvendes en underleverandør til fremstilling af blodkomponenter, udarbejdes der en kontrakt i henhold til gældende regler for blodbanksvirksomhed.

Én gang om året i forbindelse med [Ledelsens evaluering](#) gennemgår [Klinisk Immunologisk Afdeling](#), om der er analyser, der skal hjemtages. Samtlige underleverandører af analyser gennemgås ligeledes, se under [Leverandørvurdering](#). Gennemgangen lægger særligt vægt på ikke-akkrediterede underleverandører. Underleverandører af blodkomponenter gennemgås ikke, da de alle godkendes og inspiceres af [De kompetente myndigheder](#).

4.5.2 Levering af undersøgelsesresultater

Det er [Klinisk Immunologisk Afdeling](#)s ansvar at sikre, at undersøgelsesresultater fra henvisningslaboratoriet gives til rekvirenten. Dette sikres ved registrering af henvisningslaboratoriets resultater i ProSang og afgivelse af svar via KIAs sædvanlige rutiner.

4.6 Eskterne ydelser og leverancer

Udvælgelse af leverandører af eksterne ydelser og leverancer fremgår af [Indkøb af ydelser og varer, politik for](#).

Alle leverancer registreres med relevante oplysninger i det afsnit, hvor de anvendes. De enkelte afsnit fører lister over leverandører. Bedømmelse af leverandørers præstation foretages én gang årligt og gennemgås i forbindelse med [Ledelsens evaluering](#).

4.7 Rådgivningsydelser

([Transfusionsmedicinske Standarder 2.070](#))

Rådgivning vedrørende valg af ydelser, herunder krav til prøve, indikation for analysen, begrænsninger for undersøgelsesprocedurer, svartolkning mv. kan findes i KIAs brugerhåndbog.

Rådgivning vedr. individuelle tilfælde (enkeltpatienter) ydes af KIAs læger, såvel ved telefonisk henvendelse til KIAs vagthavende læge som ved kontakt fra KIAs vagthavende læge til rekvirenten.

[Klinisk Immunologisk Afdeling](#) afholder efter behov møde med afdelingens praksiskonsulent. Der udarbejdes referat fra møderne.

Der afholdes regelmæssige møder mellem repræsentanter fra hæmatologisk afdeling X og KIAs læger, hvor visitation af patienter til leukaferese med henblik på højdosis kemoterapi og stamcelletransplantation foretages.

Ved etablering af nye analyser eller ændringer af eksisterende analyser tages kontakt med relevante rekvirenter (klinikere, afdelinger) med henblik på krav til nøjagtighed, svartider, eventuelle algoritmer etc.

Rekvirenter vil efter forudgående aftale kunne overvære fremstilling af blodkomponenter og analyseudførelse. Fortrolighed sikres ved underskrift af erklæring om tavshedspligt, se [Adgangsforhold til KIA](#)

To af KIAs overlæger er medlemmer af bestyrelsen for Bloddonorerne i Odense. Her behandles relationer til bloddonorerne.

KIA har etableret ordning med kontaktbioanalytikere, for stillingsbeskrivelse se funktionsbeskrivelse for [Kontaktbioanalytiker i Erythrocytlaboratorium](#).

Kontaktbioanalytikere og [Analyseansvarlig ledende overlæge](#)s kontakter med kliniske afdelinger føres i log.

4.8 Behandling af klager

([Quality System for Blood Establishment 9.2-9.3 Transfusionsmedicinske Standarder 2.080](#))

Alle klager, skriftlige og mundtlige, fra rekvirenter og sagsparter (herunder donorer og patienter) registreres og besvares af en af afdelingens ledende medarbejdere (se [Klagebehandling, politik for](#)). Klagebehandlingen er beskrevet i [Klager, indgående](#) og [Klager, udgående](#).

I donorventeværelset er opsat en postkasse til Ris & Ros, fra [Klinisk Immunologisk Afdeling](#) Klinisk Immunologisk Afdeling [OrganizationDiagram] s donorer. Klager herfra behandles af relevant personale i organisation Klager, indgående [BusinessProcessNetwork] en.

Tilbagekaldelse af blodkomponenter, herunder orientering af relevante leverandører og myndigheder, er beskrevet i [Reklamationer og tilbagekaldelse af blodkomponenter og væv til patientbehandling](#) Reklamationer og [Kontakt til CSL Behring](#).

4.9 Identifikation og styring af afvigelser

([Quality System for Blood Establishment 9.1; Transfusionsmedicinske Standarder 2.090](#))

Procedure til identifikation og styring af afvigelser i forhold til kvalitetsstyringssystemet er beskrevet i [Styring af afvigende produkter og analyser, politik for](#) og [Afvigelser, registrering, korrigerende handling og rapport](#)

4.10 Korrigerende handlinger

4.10.0

([Quality System for Blood Establishment](#) 9.4; [Quality System for Tissue Establishment](#) F.1-3; [Transfusionsmedicinske Standarder](#) 2.100)

4.10.1 Politik for at iværksætte korrigerende handlinger

[Korrigerende handlinger, politik for at iværksætte.](#)

4.10.2 Dokumentation af korrigerende handlinger

Der udarbejdes skriftlig rapport over alle korrigerende handlinger og de afvigelser, analyser og vurderinger, der ligger til grund for disse. Rapporterne skal indgå i arbejdet med forbedring og sikring af kvaliteten af [Klinisk Immunologisk Afdeling](#) [Klinisk Immunologisk Afdeling](#) [OrganizationDiagram] s produkter og undersøgelser.

Når korrigerende handlinger medfører ændringer i instruktioner og teknisk udstyr, følges kvalitetsstyringssystemets retningslinier for ændringer i dokumenter samt afprøvning og validering/kvalificering af udstyr. Der er en instruktion for revision og omgørelse af svar (erklæringer), se [Tilbagekaldelse af analysesvar](#).

4.10.3 Ekstraordinær audit

Hvis der opstår tvivl om, hvorvidt politikker og procedurer overholdes, eller som opfølgning på gennemførte korrigerende handlinger, kan der iværksættes ekstraordinær audit.

4.11 Forbyggende handlinger

([Quality System for Blood Establishment](#) 9.4; [Quality System for Tissue Establishment](#) F.1-3; [Transfusionsmedicinske Standarder](#) 2.110)

Der anvendes en række forholdsregler for at forebygge afvigelser og fejl. Alle tekniske installationer, analyse- og IT-udstyr vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt af afdelingens eget personale, Medikoteknisk Afdeling, eller efter aftale med eksterne leverandører. Alt måleudstyr kalibreres regelmæssigt, og der etableres i videst mulig omfang sporbarhed til SI-enheder. Analysemetoder kontrolleres ved deltagelse i relevante nationale og internationale præstationsprøvningsprogrammer.

4.12 Løbende forbedringer

4.12.0 løbende forbedringer

[Transfusionsmedicinske Standarder](#) 2.120; [Quality System for Tissue Establishment](#) F.4)

4.12.1 Evaluering af procedurer

Alle instruktioner auditeres en gang årligt. Herved gennemgås alle arbejdsprocedurer systematisk. Identificeres kilder til afvigelse ved denne gennemgang eller gennem afvigelsessystemet eller konstateres der muligheder for forbedringer af kvalitetsstyringssystemet eller de tekniske fremgangsmåder, tager den aktuelle leder enten med det samme initiativ til forbedringer eller

bringer det op på et højere ledelsesniveau, hvorefter ændringen enten kan iværksættes eller drøftes på det ugentlige ledelsesmøde.

4.12.2

Se afsnit 4.1.2.4

4.12.3

KIA foretager løbende registrering af transfusionsbehandlingen og komplikationer hertil.

Statistikken indgår i afdelingens [Årsberetning](#) og indberettes til [Dansk](#)

[Transfusionsdatabase](#), [Dansk registrering af transfusionsrisici](#) og [De kompetente myndigheder](#).

Konstateres der som følge af den registrering muligheder for at optimere transfusionsbehandlingen eller nedsætte komplikationsfrekvensen iværksættes disse. KIA foretager ligeledes en løbende registrering af sygehusafdelingers og primærsektorens anvendelse af afdelingens analyser for at optimere anvendelsen af disse. KIAs akademiske medarbejdere følger den videnskabelige litteratur og indfører nye diagnostiske analyser i samarbejde med relevante klinikere, når der er videnskabelig evidens for disse analysers værdi.

4.13 Styring af registreringer

4.13.0 Syring af registreringer

([Quality System for Blood Establishment](#) 5, 6.1, 6.2, 6.2.7, 6.6.1; [Quality System for Tissue Establishment](#) E-F; [Transfusionsmedicinske Standarder](#) 2.130)

Procedurer for styring af registreringer er indeholdt i alle procedurer for arbejdsrutiner, der genererer registreringer. Klinisk Immunologisk Afdeling vedligeholder en række databaser.

4.13.1 Læsbarhed og genfindning af registreringer

Registreringer, der foretages i forbindelse med produktion af blodkomponenter og de rekvirerede klinisk immunologiske analyser, skal udføres, så de er letlæselige, lette at genfinde og kan opbevares sikkert og fortroligt. Data skal registreres på det tidspunkt, de genereres, og på en sådan måde, at integritet og fortrolighed af data sikres. Elektronisk lagrede data skal være beskyttede og sikrede ved passende back-up procedurer.

Registreringer skal foretages således, at forløbet af produktionen af en blodkomponent eller en udført undersøgelse kan evalueres fra modtagelse af opgaven til arkivering af svaret. Alle registreringer skal udføres efter procedurer, der kan være udarbejdet til registreringsformål eller indgå i procedurer for øvrige arbejdsrutiner. Registreringer må udelukkende foretages i dokumenter omfattet af kvalitetsstyringssystemet eller i ProSang. Dog lagres rådata, som genereres af fx flowcytometre eller sekventeringsapparatur på IT-udstyr tilknyttet analyseapparatet. Rådata sikres ved back-up procedurer .

Kan kravene til dataregistrering på et trin i arbejdsgangen ikke opfyldes, skal udførelsen af opgaven standses og må ikke fortsættes, før de nødvendige data er skaffet til veje. Kan de nødvendige data ikke fremskaffes, må opgaven afvises.

For tilfælde, hvor den normale registreringsprocedure ikke kan følges, fx ved nedbrud af IT-udstyr, er der etableret nødprocedurer .

Al dataregistrering skal kontrolleres. Manuelle kontroller kan anføres i respektive instruktioner. Systemkontroller kan være indeholdt i instruktioner for betjening af udstyr eller i særskilte instruktioner. Ved fejlregistrering eller fejlberegning markeres de forkerte data på en sådan måde, at de stadig kan læses. Udraderinger må ikke foretages. Det noteres, hvem der foretager korrektionen. Se [Retteprocedure](#).

4.13.2 tidsrum for opbevaring af registreringer

Retningslinier for opbevaring af registreringer fremgår af [Arkivmateriale](#).

4.13.3 Korrektion af data

Ved fejlregistrering eller fejlberegning markeres de forkerte data på en sådan måde, at de stadig kan genfindes i ProSang. Udraderinger må ikke foretages. Det logges, hvem der foretager korrektionen. I helt ekstraordinære situationer, hvor det er nødvendigt at foretage udraderinger i ProSang, foretages dette af den sikkerhedsansvarlige for [Edb](#), [Leder af edb-afsnittet](#) dennes [Stedfortræder for Afdelingsbioanalytiker i Edb](#) eller [Leder af Erythrocytlaboratorium](#) Der skrives rapport, hvor ændringerne noteres.

I manuelle dokumenter og arkiver må der ikke foretages udraderinger. Forkerte data markeres på en sådan måde, at de stadig kan læses. Den der foretager rettelsen kvitterer med dato og initialer. Se [Retteprocedure](#).

Når det konstateres, at fejl skyldes metodiske, tekniske eller administrative mangler, udarbejdes en rapport over de konstaterede mangler, se [Afvigelser, registrering, korrigerende handling og rapport](#), og disses konsekvenser, og der fastlægges en plan for

korrigerende handlinger. Der må ikke udføres rekvirerede undersøgelser på det berørte område, før alle mangler er afhjulpel. Undtaget herfra er undersøgelse udført på vital indikation.

4.13.4 Beskyttelse af data

For beskyttelse og sikring af analysedata i afdelingens edb-systemer anvendes et lokalnet til registrering, overførsel og arkivering af analysedata og svar. Der er procedurer vedrørende back-up, restore, brandsikker opbevaring af de vigtigste data og overførsel af data mellem det lukkede og det åbne net.

Afdelingen er omfattet af Lov om behandling af personoplysninger ([Dataskyttelsesloven](#)) og [Sundhedsloven af 27/01/2022](#) (herunder bestemmelser vedr. aktindsigt og videregivelse af oplysninger) og forvalter registreringer og arkiver i henhold hertil.

4.14 Evaluering og audit

([Quality System for Blood Establishment](#)¹⁰; [Quality System for Tissue Establishment](#) F.4; [Transfusionsmedicinske Standarder](#) 2.140)

4.14.1 Generelt

Det er [Klinisk Immunologisk Afdeling](#)s politik, at efterlevelsen af kvalitetsstyringssystemet løbende og systematisk efterprøves.

4.14.2 Regelmæssig gennemgang af rekvisitioner samt procedures egenthed og krav til prøver

[Analyseansvarlig ledende overlæge](#), [Kvalitetsansvarlig og UAO ledende overlæge](#) og de [Afsnitsansvarlige i KIA](#) gennemgår løbende Klinisk Immunologisk Afdelings analyser mhp. vurdering af metodens egnethed, fortsat klinisk relevans, krav til prøvemateriale og -mængde mv.

4.14.3 Vurdering af tilbagemeldinger fra brugere

Tilbage meldinger fra rekvirenter kan ske telefonisk, mundtligt ved møder og skriftligt i form af breve eller elektronisk post. Vurderinger og ønsker fra rekvirenter drøftes i ledelsessystemet. Rekvirenter har adgang til inspektion/audit af [Klinisk Immunologisk Afdelings](#) ydelser, fx ved gennemgang af resultater fra præstationsprøvninger.

4.14.4 Forslag fra medarbejdere

[Klinisk Immunologisk Afdeling](#) opfordrer medarbejdere til at fremsætte forslag til forbedringer af enhver art. Dette kan ske på regelmæssige møder i afsnittene eller ad hoc., ved oprettelse af afvigelser (idérapport) eller i forbindelse med intern audit. Alle medarbejdere involveres i processen vedr. Mål og midler (se 4.15).

4.14.5 Intern audit

[Kvalitetsansvarlig og UAO ledende overlæge](#) Kvalitetsansvarlig overlæge [Position] har ansvar for, at der mindst én gang årligt gennemføres intern audit ([Selvinspektion](#)), der omfatter alle elementer i afdelingens kvalitetsstyringssystem. Der foretages en fuldstændig gennemgang af afdelingen med reference til de specificerede kvalitetskrav og en stikprøvevis gennemgang af arbejdsprocesserne.

Audit gennemføres af auditører med relevant uddannelse, fx speciallægeuddannelse i Klinisk Immunologi, auditørkursus eller DANAKs tekniske assessorkursus. Under [Kvalitetsansvarlig og UAO ledende overlæges](#) ansvar kan lignende uddannelse gennemføres internt i KIA.

Der foretages ligeledes årligt inspektion på alle tappesteder, bloddepoter og laboratorier, der udfører blodtypeserologiske undersøgelser.

Ekstraordinær intern audit, (se [Selvinspektion](#)), iværksættes efter behov, for eksempel som følge af kundeklager, unormale resultater og ved opfølgning af korrigerende handlinger. Afdelingen inspiceres desuden regelmæssigt af akkrediteringsorganet DANAK, af [De kompetente myndigheder](#) samt [CSL](#) (plasmaaftager).

Alle afvigelser registreres i [Syddansk Transfusionsvæsens](#) afvigelsesdatabase og klassificeres med hhv. "Intern audit", "Inspektion DANAK", "Inspektion De kompetente myndigheder" eller "Inspektion plasmaaftager".

Enhver form for inspektion, afsluttes med en rapport, hvori forslag til ændringer i laboratoriets procedurer og arbejdsrutiner, samt frist og ansvarlig for gennemførelse af de foreslåede ændringer klart skal angives, se i instruktionen [Selvinspektion](#) .

4.14.6 Kvalitetsindikator

Udvalgte kvalitetsindikatorer, monitoreres og evalueres ved [Ledelsens evaluering](#). Eksempler herpå er kvalitetskontroller for blodkomponenter, donorventetid samt svartider (se [TAT, overvågning af](#)).

4.14.7 Gennemgang foretaget af eksterne parter

Klinisk Immunologisk Afdeling inspiceres regelmæssigt af [DANAK](#), [De kompetente myndigheder](#) og plasmaaftager. Afvigelser modtaget i rapporter fra eksterne parter oprettes i [Klinisk Immunologisk Afdelings](#) eget afvigelsessystem og behandles heri. Iværksatte korrigerende og forebyggende handlinger anføres i afdelingens samlede svar til den eksterne part.

4.15 Ledelsens evaluering

4.15.0 Ledelsens evaluering

([Quality System for Blood Establishment 10](#); [Quality System for Tissue Establishment F.4](#); [Transfusionsmedicinske Standarder 2.150](#))

4.15.1 Generelt

Ledelsen sikrer udvikling og implementering af kvalitetsstyringssystemet samt løbende forbedring af effektiviteten gennem [Ledelsens evaluering](#), der afholdes én gang årligt.

4.15.2 Input til ledelsens evaluering

I evalueringen skal blandt andet indgå årsrapporter om [Selvinspektion](#), [præstationsprøvningsprogrammer](#), [Klager, indgående](#), [Klager, udgående](#), [Tilbagekaldelse af analysesvar](#), [De kompetente myndigheders](#) og [DANAKs](#) bedømmelser og en vurdering af, om der er overensstemmelse mellem de rekvirerede analyser og de leverede resultater. Desuden vurderes personaleressourcer, uddannelse af personale, lokaler, udstyr, dokumentationssystemer, produktion og kvalitetskontrol af blodkomponenter, korrigerende og forebyggende handlinger (som følge af afvigelser, inspektioner, præstationsprøvninger), leverandører og underleverandører samt distribution og tilbagekaldelser. Evalueringens indhold er beskrevet i instruktionen, [Ledelsens evaluering](#).

4.15.3 Evalueringsaktiviteter

Ved evalueringen gennemgås de i 4.15.2 nævnte dokumenter og registreringer med vægt på en analyse af ændringer og tendenser, der kan indikere problemer med kvalitetsstyringen af afdelingens ydelser.

4.15.4 Output fra ledelsens evaluering

Evalueringen skal resultere i en konklusion, som skal fremgå af [Klinisk Immunologisk Afdelings](#) årsrapport.

Resultatet af evalueringen danner grundlag for den fremadrettede kvalitetsproces med de nødvendige justeringer og forbedringer, herunder mål og handlingsplaner. På baggrund af konklusioner fra ledelsens evaluering og med inddragelse af alle afsnit i KIA udarbejdes Mål og Midler, der er et dokument med angivelse af kommende projekter i KIA fordelt på afsnit og med angivelse af tidsramme, samt hvem der er ansvarlig for gennemførelse af projekterne. Mål og Midler revideres kvartalsvis.

Kapitel 5 – Tekniske krav

5.0 Tekniske krav

TOM

5.1 Personale

5.1.0 Personale

[Personale](#)

5.1.1 Generelt

Registreringer for alt personale føres i det elektroniske kvalitetsstyringssystem QualiWare Lifecycle Manager. Rekruttering, ansættelse, udvikling og fratrædelse er beskrevet i instruktionen [Personaleproces](#).

5.1.2 Personalekvalifikationer

Personalet skal som hovedregel have en grundlæggende uddannelse, som er passende for de pågældendes arbejdsområder. Der kan fx være tale om læge, cand. scient., cand. pharm., sygeplejerske, bioanalytiker, lægesekretær, laborant, administrativ kandidatuddannelse eller kontorfagsuddannelse. Til enkelte funktioner kan der anvendes oplært personale.

Akademisk personale ved [Klinisk Immunologisk Afdeling](#) skal have en kandidat- eller bachelorgrad inden for et relevant område. Der fordres et grundlæggende kendskab til immunologiske analysemetoder eller til produktion af blodkomponenter. En medarbejder kan tildes underskriftsberettigelse til et specificeret opgaveområde, når det er dokumenteret, at medarbejderen har opnået færdigheder og erfaringer således, at vedkommende kan vurdere alle aspekter af opgaverne og resultaternes kvalitet.

Det enkelte personalemedlems grunduddannelse og evt. autorisations ID fremgår af det elektroniske kvalitetsstyringssystem [QualiWare Lifecycle Manager](#)

5.1.3 Jobbeskrivelser

Jobbeskrivelser findes i form af funktionsbeskrivelser for alt personale med en ledelsesmæssig funktion, samt personale med meget specifikke arbejdsopgaver. For øvrigt personale fremgår den enkelte medarbejders funktioner af Min Side (oversigt over, hvilke instruktioner den enkelte skal læse), afnitsspecifikke funktionsbeskrivelser samt kompetenceregistrering i QualiWare.

5.1.4 Introduktion af personale i virksomheden

Ansættelse og afskedigelse af personale sker efter gældende regler for [Odense Universitetshospital](#)

Ved ansættelse på [Klinisk Immunologisk Afdeling](#) modtager alle medarbejdere relevante dokumenter samt generelt informationsmateriale om hospitalet, se [Personaleproces](#) for nærmere information.

Alle nye medarbejdere deltager i en introduktion på [Odense Universitetshospital](#), se [Introduktionsprogram nyansatte](#) samt i [Klinisk Immunologisk Afdeling](#), se under introduktion i [Personaleproces](#).

5.1.5 Oplæring

Nyansat personale deltager i et introduktionskursus, hvor der undervises i KIAs organisation, KIAs kvalitetsstyringssystem og Arbejdsmiljø i KIA. Endvidere introduceres nyt personale til arbejdsprocesser og procedurer samt laboratorieinformationssystemet (ProSang) i afsnittet. Her følges et oplæringsprogram, udarbejdet til den enkelte, se [Personale, oplæring](#). I oplæringsfasen er den nye medarbejder under supervision af en medarbejder i afsnittet.

Effektiviteten af uddannelses/-oplæringsprogrammet evalueres én gang årligt i forbindelse med Ledelsens evaluering.

5.1.6 Vurdering af kompetence

Efter endt oplæring, vurderes medarbejderens færdigheder forud for tildeling af kompetencer. Disse tildeles for en begrænset periode og revurderes i forbindelse med fornyelse. Medarbejdernes kompetencer kan også vurderes i forbindelse med intern audit.

5.1.7 Gennemgang af personalets arbejdsmæssige indsats

Kvaliteten af personalets udførelse af arbejdet vurderes i forbindelse med den årlige [Medarbejderudviklingssamtale](#).

5.1.8 Efteruddannelse og faglig udvikling

([Quality System for Blood Establishment 2.3-2.4](#); [Quality System for Tissue Establishment B.3](#); [Transfusionsmedicinske Standarder 2.163-2.166](#);

5.1.8.1 Uddannelsespolitik

[Uddannelsespolitik og retningslinier for anvendelse af kursusmidler](#)

5.1.8.2 Intern efteruddannelse

[Professor, ledende overlæge](#) er overordnet ansvarlig for den interne uddannelse, og for at de forskellige personalemedlemmer tilbydes relevant og sufficient efter- og videreuddannelse.

[Uddannelsesansvarlig overlæge](#) er ansvarlig for yngre lægers uddannelse med henblik på opnåelse af speciallægeanerkendelse.

KIA deltager i undervisningen i Blodtypeserologi og Donormodtagelse på regionalt udbudte kurser.

Fagligt relevant undervisning gives på plenum og afsnitmøder.

GMP træning gennemføres for relevant personale én gang om året.

5.1.8.3 Anden efteruddannelse

Det tilstræbes, at læger og andre akademikere deltager i mindst ét internationalt møde/en international kongres årligt. Der forventes aktiv deltagelse med præsentation af videnskabelige resultater.

Deltagelse af andre personalegrupper i internationale møder/kongresser støttes i det omfang, der er aktiv deltagelse med præsentation af videnskabelige resultater, eller hvis afdelingen skønner, at der er et behov for at opnå eller udvide en speciel viden.

For alt personale støttes deltagelse i eksterne nationale og internationale kurser for at opnå eller udvide en speciel viden, som [Klinisk Immunologisk Afdeling](#) har behov for.

Personalet deltager desuden i relevante eksterne kurser vedrørende arbejdsmiljø, samarbejdsudvalg, medarbejderudviklingssamtaler, lederkurser mv.

Uddannelsessøgende læger deltager i obligatoriske og valgfrie kurser iht. bestemmelserne om speciallægeuddannelse.

5.1.8.4 Medarbejdersamtaler

Alle medarbejdere har ret til en årlig [Medarbejderudviklingssamtale](#) med nærmeste overordnede, hvor evt. efteruddannelsesbehov kan drøftes.

5.1.9 Registreringer vedrørende personale

Alle ansatte i [Klinisk Immunologisk Afdeling](#) registreres med alle relevante oplysninger om vedkommendes kvalifikationer, grundlæggende uddannelse, efteruddannelse og funktionsområder. Kompetenceregistrering foretages elektronisk i [Syddansk Transfusionsvæsen](#) Syddansk Transfusionsvæsen [OrganizationUnit] s kvalitetsstyringssystem. De afsnitsansvarlige har ansvaret for opdatering af medarbejdernes kompetencer.

Registreringer af personalemæssig karakter findes også i andre systemer. Fx i Acadre (OUHs HR-afdelings personalesag), vaccinationsstatus, som føres i særskilt regneark af afdelingens reservelæger. Endvidere findes tværgående registreringer på OUH niveau, fx registrering af arbejdsulykker i SafetyNet.

Der er oprettet et Curriculum Vitae for alle medarbejdere i KIA . Den enkelte medarbejder er selv ansvarlig for ajourføring af dette. Dokumentet kan anvendes som udgangspunkt for den årlige [Medarbejderudviklingssamtale](#).

5.2 Fysiske omgivelser og miljøforhold

5.2.0 Fysiske omgivelser og miljøforhold

Quality System for Blood Establishment 3; Quality System for Tissue Establishment D; Transfusionsmedicinske Standarder 2.170.

5.2.1 Generelt

KIAs laboratorier er indrettet med henblik på at sikre kvalitet, sikkerhed og effektivitet af de ydelser der udføres, under hensyntagen til personalets sundhed og sikkerhed.

5.2.1.1 Rengøring

Quality System for Blood Establishment 3.1; Quality System for Tissue Establishment D.9)

Daglig, almindelig rengøring af lokalerne ved [Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH](#) varetages af [Rengøring & patientservice](#). Der er udarbejdet en samarbejdsaftale om rengøring

med [Rengøring og Hospitalsservice](#) , en kopi af samarbejdsaftalen findes i Klinisk Immunologisk Afdelings postsystem.

Rengøringspersonalet må ikke rengøre instrumenter, kemikaliebeholdere, laboratiemøbler, stinkskebe og installationer i laboratorier og teknikrum, med mindre der er indgået særlig aftale herom. Sådanne aftaler fremgår af instruktionen, [Rengøring af lokaler, inventar og udstyr](#)

Ændring af [Rengøring og Hospitalsservices](#) rengøringsplaner skal godkendes af [Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH](#).

Renholdelse af laboratorierne og udstyr udover rengøringsafdelingens indsats påhviler de ansatte i [Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH](#). For alle lokaler og laboratorier skal forefindes instruktion for opretholdelse af den renlighed og orden, der er nødvendig for en forsvarlig gennemførelse af opgaverne.

5.2.2 Laboratorie og kontorfaciliteter

[Klinisk Immunologisk Afdeling](#) har faciliteter i Odense og Svendborg.

J. B. Winsløvs vej 4, Odense:

[Klinisk Immunologisk Afdelings](#) fremstillings- og analyselaboratorier er beliggende i kælder, på 1. sal og 2. sal i Odense Universitetshospitals bygning 1. Kontorfaciliteter er placeret på 2. sal i samme bygning. Afdelingen har kælderdepoter i bygning 1. Autoimmunlaboratoriet og Molekylærbiologisk laboratorium er placeret på 1. sal i et afsnit for sig, med eget ventilationssystem.

Stærmosegårdsvej 6, Odense:

[Klinisk Immunologisk Afdelings](#) fremstillings- og analyselaboratorier er beliggende i kælder, i stuen og på 1. sal i Odense Universitetshospitals bygning på Stærmosegårdsvej 6. Kontorfaciliteter er placeret i stuen og på 1. sal i samme bygning. Der er depoter på alle tre etager.

Valdemarsgade 51 C, Svendborg:

[Klinisk Immunologisk Afdelings](#) tappelokale til donorafereser er beliggende i stueetagen i Odense Universitetshospitals bygning 25, etage 0. Kontorfaciliteter og depoter er placeret på samme etage.

Herudover har [Klinisk Immunologisk Afdeling](#) en blodbus der tapper fuldblodsdonorer på hele Fyn.

[Klinisk Immunologisk Afdelings](#) lokaler indrettes med henblik på at skabe de bedst mulige betingelser for løsning af opgaverne med skyldigt hensyn til både medarbejdere og teknik. Opgaver, der stiller særlige krav til renhed, klima, sikkerhed o. lign udføres i lokaler, for hvilke der opretholdes særlige krav til indretning, rengøring, adgang og andre forhold, der er nødvendige for opretholdelse af dette laboratiemiljø. Der opretholdes i videst mulig udstrækning adskillelse mellem fremstillings- og analyselaboratorier og kontor- og sekretariatsfaciliteter. Kritiske temperatur- og trykforhold registreres i [Klinisk Immunologisk Afdelings](#) FMS-system.

Fremstilling af blodkomponenter og analyser, der omfatter celledyrkning eller molekylær teknologi, udføres i særligt indrettede laboratorier med specielle krav til rengøring og adgangsforhold.

Specifikationer for indretning af lokaler og laboratorier angives i rumlogbøger. Lokaler, der ikke opfylder kravene til kvalitetsstyring, må ikke anvendes ved løsning af de rekvirerede opgaver. Der skal være en tydelig mærkning af disse lokaler.

Alle laboratorier og lokaler skal valideres før ibrugtagning. Omfanget af valideringen, afhænger af lokalets anvendelsesområde, men udføres jf. gældende lovgivning for området.

Ved validering af lokaler vurderes om specielle krav for lokalet er opfyldt, fx temperatur, luftfugtighed, ventilation og renhed. Det vurderes om gulv og vægge er udført i et rengøringsvenligt materiale, om loftet dækker hele lokalet, om faste installationer fungerer (herunder nødstrøm), om lokalet opfylder krav til speciel indretning, fx afskærmning af område til udfyldelse af donorspørgeskema samt overholdelse af gældende arbejdsmiljøkrav. For lokaler med krav til adgangsforhold kontrolleres at lokalet er aflåst, og at det ikke er muligt for uautoriseret personale at få adgang. For lokaler med specielle temperaturkrav, kan det være påkrævet at temperaturmapping indgår som en del af valideringen.

5.2.2.1 Adgang

[Quality System for Blood Establishment 3.4](#); [Quality System for Tissue Establishment](#)

Adgangen til [Klinisk Immunologisk Afdeling](#) faciliteter er begrænset og kontrolleret af hensyn til sikkerhed, fortrolighed og kvalitet. Regler og procedurer for adgang er udformet for at beskytte prøver mod kontaminering og sikring af integriteten af prøver og fortrolige oplysninger. Regler for adgang fastlægges af afdelingsledelsen. Adgang er beskrevet i [Adgangsforhold til KIA](#)

Inden for blodbankens åbningstid er der adgang for bloddonorer til afdelingens vente- og tappelokaler. Der er desuden adgang for diverse interne og eksterne leverandører af varer og tjenesteydelser. Disse skal alle enten passere den bemandede udlevering eller følges med [Klinisk Immunologisk Afdelings](#) personale.

Alle døre er udstyret med elektroniske kortlæsere, der sikrer at ikke autoriseret personale ikke får adgang til KIAs laboratorie og kontorfaciliteter. Adgangen er begrænset til [Klinisk Immunologisk Afdelings](#) personale samt studerende og forskere, der af afdelingsledelsen godkendes til at få udleveret et adgangsgivende navneskilt. Anvendelsen af navneskiltet logges af [Odense Universitetshospital, IT-afdelingen](#). Loggen gemmes 1 måned.

Adgangen til [Edb](#)-afsnit er yderligere begrænset af hensyn til krav til fortrolighed om personfølsomme oplysninger. Medarbejdernes adgang til [Edb](#)-afsnittet fastlægges af afdelingsledelsen.

Depotrum i kældre er aflåst.

[Blodbus](#) er aflåst og forsynet med alarm til [Odense Universitetshospitals](#) information.

5.2.2.2 Kommunikationssystemer

I KIA anvendes e-mail til udveksling af information og meddelelser. Skriftlig information kan endvidere cirkuleres via dueslag, der er ophængt i fællesrum på 2. sal.

5.2.2.3 Sikkerhedsudstyr

Sikkerhedsudstyr og faciliteter i form af nødbrusere, øjenskyllflasker og andre personlige værnemidler forefindes, hvor det er påkrævet. Funktionen af disse kontrolleres to gange om året i forbindelse med arbejdsmiljøgruppens runderinger. Brandslukningsudstyr kontrolleres én gang om året af Brandmyndighederne efter aftale med [Bygningdrift og Service \(BDS\)](#). Kvælstofrummet er sikret med iltfølere, koblet til alarm og FMS-system.

5.2.3 opbevaringsfaciliteter

KIA har aflåste rum til korrekt opbevaring af reagenser og prøvemateriale, herunder OUHs frysehus. Papirdokumenter opbevares i aflåste arkivrum. Elektroniske dokumenter, se afsnit 4.13.

Alle relevante rum, køleskabe, fryser mm. er tilsluttet FMS-system til overvågning af temperatur, tryk mm.

KIA, herunder depoter til forbrugsvarer er aflåst, så der ikke er adgang for uautoriseret personale.

Prøver opbevares under passende forhold, før og efter analyse. Såfremt der er særlige forhold for opbevaring af prøver, vil dette være anført i instruktion for området.

Blodkomponenter opbevares i tydeligt mærkede karantæneområder indtil alle smitteundersøgelser er udført. Efter frigivelse flyttes blodkomponenterne fra karantæne til opbevaring for frigivne blodkomponenter.

5.2.3.1 Opbevaring og bortskaffelse af farligt materiale

I alle instruktioner findes der henvisninger til relevante arbejdspladsbrugsanvisninger. For bortskaffelse af affald, se [Affald, håndtering](#). For yderligere information henvises til [Konsulentfunktionen for farlige stoffer](#)

5.2.4 Personalefaciliteter

J.B. Winsløvs vej 4, Odense

Uniformeret personale tildeles et garderoberum i OUHs fælles omklædningsrum i kælderen. De omklædningsrum der stilles til rådighed for KIAs personale er placeret i umiddelbar nærhed af afdelingen. Afdelingen råder endvidere over en række taskeskabe placeret samlet på 1. sal. Disse stilles primært til rådighed for uniformeret personale til opbevaring af personlige ejendele. Øvrigt personale har aflåselige skabe til rådighed i forbindelse med kontorfaciliteterne. På 2. sal er indrettet separat rum med køkkenfaciliteter, hvor personalet kan afholde pauser. På 1. sal er der endvidere et vagtværelse til rådighed for vagtbærende personale.

Stærmosøgårdsvej 6, Odense

Uniformeret personale tildeles et garderoberum i omklædningsrum i kælderen. I kælderen er indrettet separat rum med køkkenfaciliteter, hvor personalet kan afholde pauser.

Valdemarsgade 51 C, Svendborg

Uniformeret personale tildeles et garderoberum i omklædningsrum i afdelingen. Desuden stilles et taskeskab til rådighed for personalet til opbevaring af personlige ejendele. På samme etage er der indrettet et separat rum med køkkenfaciliteter, hvor personalet kan afholde pauser.

5.2.5

Prøver på patienter, der er sengeliggende eller kørestolsbrugere og som følge heraf ikke er i stand til at komme til [Klinisk Immunologisk Afdeling](#), udtages på det sengeafsnit, hvor de er indlagt.

Prøvetagning foregår under hensyntagen til patientens blufærdighed, velbefindende og behov, uanset om prøven udtages i Klinisk Immunologisk Afdeling eller på sengeafsnit.

5.2.6 Vedligeholdelse af faciliteter samt miljøforhold

([Quality System for Blood Establishment](#) 3.1; [Quality System for Tissue Establishment](#))

Alle laboratorieinstallationer vedligeholdes regelmæssigt. Installationer, som er eller mistænkes for at være defekte, har været overbelastet eller har været udsat for forkert behandling, tages ud af brug. Brug af laboratoriet/installationen genoptages først, når reparation og kontrol af funktion har godtgjort, at det igen fungerer tilfredsstillende. Reparation og kontrol registreres i rumlogbogen. Det undersøges, om defekten har haft indflydelse på tidligere analyser.

Der er udarbejdet [Samarbejdsaftale med BDS](#) om drift og vedligehold af laboratorieinstallationer.

Laboratoriefaciliteterne er adskilt fra produktionslokalerne. Arbejdsopgaver der kræver et uforstyrret arbejdsmiljø udføres i lokaler egnede til formålet. Der er etableret sluser med over- eller undertryk, hvor det er relevant, for at undgå krydskontaminering.

5.3 Laboratorieudstyr, reagenser og forbrugsvarer

5.3.1 Udstyr

5.3.1.1 Generelt

Det er Klinisk Immunologisk Afdelings målsætning til stadighed at kunne anvende fagets nyeste metoder og udstyr til udførelse af kliniske analyser eller til produktion af blodkomponenter og stamceller. Nyanskaffelse af udstyr vil dog altid være betinget af afdelingens aktuelle økonomiske grundlag.

Anskaffelse af udstyr, dertil hørende reagenser og forbrugsvarer og software (herunder laboratorieinformationssystemer) foretages altid efter forlods fastlagte specifikationer og krav til den samlede løsnings ydeevne og kvalitet. Leverandøren skal levere dokumentation for, at de opstillede specifikationer og krav kan opfyldes.

Anskaffelsen følger retningslinien, [Indkøb af ydelser og varer, politik for](#) og instruktionen [Udstyr, anskaffelse](#)

For at opretholde den ønskede kvalitet af de kliniske analyser, og for at minimere risikoen for enhver form for interaktion mellem forskellige opgaver, anskaffes i videst mulig omfang særskilt udstyr til afdelingens forskellige laboratoriefunktioner.

Klinisk Immunologisk Afdeling anvender til udførelse af rutineanalyser ikke udstyr som afdelingen ikke har fast råderet over.

Det er et krav, at Europa Parlamentet og Rådets direktiv om medicinsk udstyr til in vitro diagnostik og [BEK nr. 1269 af 12/12/2005](#) overholdes og, at reagenser og forbrugsstoffer er CE-mærkede, hvor dette kræves.

5.3.1.2 Godkendelsesprøvning af udstyr

Alt udstyr der erhverves og installeres i afdelingen med henblik på produktion af blodkomponenter og stamceller eller til fremstilling af analysesvar valideres/verificeres, og valideringen/verifikationen skal godkendes forud for ibrugtagning. Ved valideringen/verifikationen sikres det at krav til ydeevne og øvrige for udstyrets funktion relevante krav er opfyldt.

For mindre udstyr (fx automatpipetter) sker godkendelse af validering/verifikation ved en afsnitsansvarlig. For større udstyr og samlede løsninger, herunder software/laboratorieinformationssystem sker godkendelse ved en sektionsleder. Dokumentation for

valideringen/verifikationen beskrives i en valideringsrapport, jf. instruktionen, [Valideringsmasterplan](#)

Lånt, lejet eller leaset udstyr valideres/kvalificeres på samme måde som afdelingens eget udstyr.

Afdelingen deltager i international forskning og udvikling inden for klinisk immunologi, og kan i denne sammenhæng have udstyr på laboratoriet, der ikke er valideret efter ovennævnte retningslinier. Dette udstyr må ikke indgå i afvikling af afdelingens rutineopgaver. Udstyret mærkes med teksten: KUN TIL EKSPERIMENTEL ANVENDELSE.

Alt udstyr i KIA er mærket med etiket med unikt OUH nr. Se instruktionen [Udstyr, anskaffelse](#).

5.3.1.3 Brugsanvisning til udstyr

Udstyr må kun betjenes af oplært og bemyndiget personale. Dette sikres ved kompetenceregistrering i [QualiWare Lifecycle Manager](#) for det almene personale og forskere samt funktionsbeskrivelser for de afsnitsansvarlige.

Alle instruktioner der indeholder fyldestgørende anvisninger for brug og relevante brugsvejledninger til udstyret er tilgængelige elektronisk for alt personale via QLM.

Procedurer for sikker håndtering, transport (hvor relevant), opbevaring og anvendelse af udstyr fremgår af instruktioner og logbøger for det pågældende udstyr.

5.3.1.4 Kalibrering af udstyr og metrologisk sporbarhed

KIAs udstyr til kliniske målinger/anvendelse kalibreres således, at der i videst muligt omfang etableres metrologisk sporbarhed til SI-enheder eller til biologisk materiale der, hvor det er muligt, er sporbart til internationale standarder eller til værdier/egenskaber fastsat efter international konsensus.

Vægte, pipetter, ure, centrifuger og termometre mv. kalibreres enten af KIAs personale eller af underleverandører ved anvendelse af certificerede referencenormaler.

Der søges altid sikret sporbarhed til referencematerialer/-procedurer af den højest tilgængelige metrologiske orden.

Verifikation af den for udstyret eller dertil knyttede analysers målenøjagtighed og måleevne sker i forbindelse med den verifikation/validering der foretages forud for ibrugtagning af udstyret (se tillige punkt 5.3.1.2.).

For hovedparten af KIAs analyseudstyr kalibreres og/eller analyseevnen dokumenteres umiddelbart forud for at analyse af donor- eller patientprøver påbegyndes. Som kalibratorer eller kontroller anvendes hovedsagelig materialer med standardiseret, kendt indhold af analyt, fremstillet af leverandøren til et givet udstyr. Som kontrolmateriale til daglig dokumentation af analysens ydelse anvendes tillige biologiske materialer, som er fremstillet og dokumenteret in house ved hjælp af CE-mærket udstyr og reagenser (se tillige punkt 5.6.2.2).

Procedurer for kalibrering af udstyr, der anvendes til analyser, herunder hvilke kalibratorer og kontrolmaterialer, der skal anvendes, og hvilke krav, der skal være opfyldt ved analysering af disse, er beskrevet i instruktionerne for det pågældende udstyr.

I forbindelse med vedligehold af udstyret kan der forekomme kalibreringsprocedurer o. lign. Disse procedurer registreres og dokumenteres i logbøgerne sammen med øvrigt vedligehold. Eventuelt kan kalibrering være indbygget i udstyret.

Dokumentation for kalibrering kan ligeledes medfølge udstyret ved anskaffelse. Kalibrering skal udføres efter dokumenterede metoder og i henhold til en fastlagt plan for hver type af udstyr.

5.3.1.5 Vedligeholdelse og reparation af udstyr

Alt udstyr i KIA vedligeholdes regelmæssigt og gennemgår regelmæssigt forebyggende vedligehold, enten ved udstyrets leverandør, [Medicoteknisk Afdeling](#) eller [Bygningdrift og Service \(BDS\)](#). Hyppigheden af det forebyggende vedligehold følger anbefalingerne fra leverandøren i garantiperioden. Herefter fastlægges intervaller for forebyggende vedligehold på baggrund af en risikovurdering. Er der specifikke lovgivningsmæssige krav for udstyret (fx centrifuger) følges disse. Hyppighed af forebyggende vedligehold for et givet udstyr er beskrevet i udstyrets logbog, hvor gennemført vedligehold ligeledes dokumenteres.

Udstyr, som er eller mistænkes for at være defekt, har været overbelastet eller har været udsat for forkert brug, mærkes (Defekt, Må ikke bruges, Reparation er rekvireret) og tages ud af brug. Brugen af udstyret genoptages først, når reparation, verifikation og kalibrering har godtgjort, at det igen fungerer tilfredsstillende.

Afdelingen undersøger, om defekten har haft indflydelse på validiteten af analyser eller produktionen af blodkomponenter, udført på udstyret i perioden mellem seneste godkendte forebyggende vedligehold eller godkendte kalibrering/dokumentation af analyseevne (hvad der er forekommet senest) og tidspunktet for at udstyret blev konstateret defekt.

Alt udstyr som er i kontakt med blod eller andre kropsvæsker skal håndteres som potentielt smittefarligt. Såfremt særlige forholdsregler mht. sikkerhed i forbindelse med reparation eller forebyggende vedligehold skal være opfyldt, skal disse fremgå af udstyrets logbog.

Udstyr der har været udlånt, flyttet eller taget ud af drift verificeres inden ibrugtagning. Krav til verifikation fremgår af logbog for udstyret og af valideringsrapporten.

5.3.1.6 Rapportering af ugunstige hændelser med udstyret

Såfremt der opstår ugunstige hændelser og/eller ulykker, der direkte kan tilskrives brug af et bestemt udstyr, vil afdelingen udrede hændelsesforløbet. Der vil dernæst blive udfærdiget en intern afvigemeddelelse og rapporteret til leverandøren. Alt efter, hvad der er relevant, vil der tillige blive rapporteret til offentlige myndigheder, jf. instruktionerne, [Indberetning, blod](#) og [Indberetning, væv](#). Såfremt der opstår personskade hos personalet anmeldes dette som en arbejdsulykke jf. instruktionen, [Arbejdsulykke, anmeldelse af](#).

5.3.1.7 registreringer vedrørende udstyr

I udstyrets logbog registreres stamoplysninger for udstyret forud for ibrugtagning. De oplysninger der registreres er bl.a. udstyrets identitet (OUH-nummer), leverandøren/fabrikantens navn og udstyrets model og versionsnummer, herunder version af installeret software. Endvidere fremgår dato for ibrugtagning og placering i KIA, udført vedligehold, fremtidig plan for vedligehold og evt. reparation. Registrering af udstyrets ydeevne og konklusion vedr. fortsat brug af udstyret sker i logbogen.

En logbog kan omfatte enkelte instrumenter, grupper af ensartet udstyr, forskelligt, men samhørende udstyr, og alt tilhørende hjælpeudstyr, hvilket i givet fald tydeligt vil fremgå af stamoplysningerne i databasen.

Systematisk registrering og dokumentation af udstyr foretages af [Medicoteknisk Afdeling](#) i udstyrsdatabasen Medusa. Klinisk Immunologisk Afdeling har adgang til denne database.

5.3.2 Reagenser og forbrugsvarer

5.3.2.1 Generelt

Modtagelse og retningslinier for evt. obligatorisk afprøvning/dokumentation af funktionalitet og ydeevne for reagenser og forbrugsvarer er beskrevet i instruktionen, [Modtagekontrol](#). For kritiske varer er der udarbejdet specifikke instruktioner, der beskriver modtagelse af varen, herunder verifikation af ydeevnen (specifik modtagekontrol).

5.3.2.2 Reagenser og forbrugsvarer - Modtagelse og opbevaring

Klinisk Immunologisk Afdeling modtager og opbevarer alle kritiske reagenser og forbrugsvarer i afdelingen. Opbevaring sker i overensstemmelse med fabrikantens specifikationer i fryser, køleskabe og lokaler med temperaturovervågning.

5.3.2.3 Reagenser og forbrugsvarer - Godkendelsesprøvning

Se beskrivelsen i punkt 5.3.2.1

5.3.2.4. Reagenser og forbrugsvarer - Lagerstyring

Lagerstyring i betydningen procedure ved modtagelse af leverancer af reagenser og forbrugsvarer fremgår af instruktionen, [Modtagekontrol](#). Reagenser og forbrugsvarer, som ikke har fået udført modtagekontrol (herunder afprøvning/dokumentation af ydeevne) opbevares adskilt (evt. alene i form af mærkning af de frigivne varer) fra ikke modtagekontrollerede reagenser og forbrugsvarer. Den konkrete styring af de enkelte reagenser og forbrugsvarer i forbindelse med modtagelse fremgår af de respektive skemaer for modtagekontrol for den pågældende vare.

5.3.2.5 Reagenser og forbrugsvarer - Brugsanvisninger

Brugsanvisninger til anvendelse af reagenser og forbrugsvarer fremgår af de instruktioner, som beskriver de metoder/analyser, hvori de pågældende reagenser og forbrugsvarer indgår. Heri indgår tillige arbejdspladsbrugsanvisninger, som skal følges ved anvendelse af reagenser.

For kritiske varer opbevares en kopi af hver version af indlægssedler/brugsanvisninger i en mappe hos de afsnitsansvarlige eller i det enkelte laboratorium.

5.3.2.6 Reagenser og forbrugsvarer - Rapportering og ugunstige hændelser

Rapportering af ugunstige hændelser i forbindelse med brug af reagenser eller forbrugsvarer følger det som er beskrevet i punkt 5.3.1.6, Rapportering af ugunstige hændelser med udstyret.

5.3.2.7 Reagenser og forbrugsvarer - Registreringer

For analyser, der udføres på automatiseret udstyr, foretages og opretholdes registrering for de anvendte reagenser og forbrugsstoffer af det automatiserede udstyr.

For analyser, der udføres manuelt, registreres de anvendte reagenser og forbrugsstoffer af den person, der har udført analysen/analyserne tillige med dato og signatur for udførelse på et arbejdsark.

Ved fremstilling af reagenser eller præparation af celler i Klinisk Immunologisk Afdeling registreres oplysninger om fremstillingsdato, resultatet af en afprøvning/dokumentation af ydeevne af det fremstillede tillige med dato og signatur af de(n) som forestod fremstillingen.

Som det er anført under punkt 5.3.2.1., udføres systematisk modtagekontrol og afprøvning/dokumentation af ydeevne for reagenser og forbrugsvarer. På afprøvningsrapporten angives med signatur og dato accept af det undersøgte anvendelse og en slutdato herfor.

5.4 Procedurer til præeksamination

5.4.1 Generelt

I de tilfælde, hvor Klinisk Immunologisk Afdelings personale forestår prøvetagningen, følges instruktionen, [Blodprøvetagning på patienter](#).

5.4.2 Information til patienter og brugere

Information om [Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH](#) og kontaktinformation til afdelingens laboratorier og afsnitsansvarlige, afdelingens [Brugerhåndbog](#) og Transfusionsinstruks samt information til donorer fremgår af [ouh.dk/kia](#).

Brugerhåndbogen indeholder en beskrivelse af Klinisk Immunologisk Afdelings analyser og tolkningsvejledning og svartider for disse, information om rekvirering af analyser, procedure ved udtagning af prøver samt specifikationer på afdelingens blodkomponenter. Klinisk Immunologisk Afdelings personale udtager kun i særlige situationer (fx kandidater til stamcelledonation eller patienter, som skal have udført særlige immundefektundersøgelser) blodprøver, hvorfor der ikke meddeles åbningstider mht. disse funktioner.

Information om beliggenhed af tappesteder (herunder Klinisk Immunologisk Afdeling), kontaktinformation og åbningstider mht. donortapning, følger af [Sydblod.dk](#) Annoncering af åbningstider ud over dette er ikke relevant, idet [Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH](#) er døgnbetjent mht. udlevering af blodkomponenter, udførelse af transfusionsanalyser og lægelig rådgivning.

Supplerende information til praktiserende læger og speciallæger fremgår af Regions Syddanmarks portal under [Sundhed.dk](#) (Laboratorievejledninger).

5.4.3 Information i rekvisitionsskemaet

Rekvisition af patientprøver til [Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH](#) sker i overvejende omfang ved elektronisk rekvisition. For elektronisk rekvisition på sygehuse anvendes BCC (klinisk biokemisk laboratorieinformationssystem) og for elektronisk rekvisition i praksis, speciallægepraksis eller rekvisitioner ved sygehuse uden for Region Syddanmark anvendes WebReq. Rekvisitionsskemaet (ved udskrift benævnt prøvetagningsblanket, PTB), som registreres elektronisk, indeholder alle nødvendige oplysninger til entydig identifikation af patienten, rekvirenten og prøvetageren samt prøvetagningstidspunktet. Prøvematerialet mærkes med etiketter, som har en entydig sporbarhed til rekvisitionen data via et 12-ciffer nationalt prøvenummer. For de analyser, hvor det er relevant, indsamles nødvendige patientrelaterede oplysninger via obligatoriske promptspørgsmål koblet til rekvisitionsskemaet.

Klinisk Immunologisk Afdeling har aftaler med en række rekvirenter, som kan anvende skriftlige rekvisitioner. Disse rekvisitioner er på samme måde som ved elektronisk rekvisition koblet til prøvematerialet ved mærkning med etiketter, det angiver patientens navn og personnummer samt eventuelt et unikt rekvisitions-/prøvenummer.

Den sundhedsperson, der har rekvireret analysen, sikrer at patienten er informeret om prøvetagningsformål og registrering af resultatet.

For bloddonorer rekvireres obligatoriske donorprøver ved oprettelse af en tappeformular forud for tapning af donor. Alle data på donor og den konkrete tapning registreres og opbevares i ProSang. Blodprøver udtaget ved tapning af donor mærkes med etiket med et unikt tappenummer (ISBT128 standard) og for prøver til blodtypebestemmelse tillige med donors navn og personnummer.

For de situationer, hvor det er relevant, forefindes instruktioner i de enkelte laboratorieafsnit, som beskriver proceduren ved efterbestilling af analyser på prøvemateriale, som allerede er modtaget i Klinisk Immunologisk Afdeling

5.4.4 Udtagning og håndtering af primære prøver

5.4.4.1 Generelt

Instruktioner for udtagning og håndtering af primære prøver vedligeholdes af [Afdeling for Blodprøver og biokemi](#) i samarbejde med [Klinisk Immunologisk Afdeling](#). Instruktion i udtagelse af prøver til transfusionsmedicinske analyser følger tillige af Klinisk Immunologisk Afdelings Transfusionsinstruks samt af afdelingens [Brugerhåndbog](#). For udtagning af prøver i praksis/speciallægepraksis følger relevante instruktioner for prøvetagning for de respektive analyser via dybe links fra analysebeskrivelsen i WebReq til [Klinisk Immunologisk Afdelings Brugerhåndbog](#). Supplerende oplysninger til praksis/speciallægepraksis vedrørende forhold omkring prøvetagning fremgår af [Region Syddanmarks portal](#) under [Sundhed.dk](#) (Laboratorievejledninger).

[Klinisk Immunologisk Afdeling](#) vil kun undtagelsesvist og under særlige omstændigheder acceptere at udføre analyser på prøvemateriale, hvor udtagningsproceduren ikke er blevet fulgt. I disse tilfælde vil relevante forbehold for analyseresultatet fremgå af svarrapporten.

5.4.4.2 Instruktioner om aktiviteter inden prøvetagning

Instruktioner om aktiviteter inden prøvetagning fremgår af de dokumenter og links, der er nævnt under punkt 5.4.4.1.

5.4.4.3 Instruktioner om aktiviteter ved prøvetagning

Instruktioner om aktiviteter ved prøvetagning fremgår af de dokumenter og links, der er nævnt under punkt 5.4.4.1 samt af beskrivelsen af rekvisitionsskemaet under punkt 5.4.3.

5.4.5 Transport af prøver

Prøvemateriale transporteres internt på [Odense Universitetshospital](#), jf. den tværgående instruktion [OUH, Transport af prøvemateriale på OUH](#).

Prøver fra primærsektoren bliver i henhold til samarbejdsaftale afhentet af Sygehusets Portørtjeneste. Prøvematerialet overvåges jf. retningslinjer for [Transportordningen](#) på VisInfoSyd.

5.4.6 Modtagelse af prøver

Modtagelse af prøver i [Klinisk Immunologisk Afdeling](#), [OUH](#) sker ved manuel håndtering af personale, som er bemyndiget til at modtage prøver, herunder at sikre at prøvens kvalitet, mærkning og sporbarhed til rekvisitionsskema og patient opfylder instruktionsførte acceptkriterier. Alle patientprøver udtaget på [Odense Universitetshospital](#) modtageregistreres

(materialemodtagelse, dvs. registrering af tidspunkt for at prøvematerialet er ankommet i Klinisk Immunologisk Afdeling) i BCC. Alle prøver modtageregistreres i ProSang. Prøver som ikke opfylder de fastlagte acceptkriterier kasseres efter modtageregistrering. Såfremt en sådan prøve undtagelsesvis analyseres, vil forbehold for analyseresultatet herunder for patientens identitet fremgå af svarrapporten.

5.4.7 Håndtering, forberedelse og opbevaring inden undersøgelse

Opbevaring, håndtering og tidsgrænser for at udføre supplerende analyser på den samme primære prøve følger, hvor det er relevant, af den specifikke instruktion for den pågældende analyse.

5.5 Undersøgelingsprocedurer

5.5.1 Valg, verifikation og validering af undersøgelingsprocedurer

5.5.1.1 Generelt

Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH anvender udelukkende validerede og dokumenterede metoder ved produktion af blodkomponenter, ved stamcelle- og vævs -præparation og ved produktion af analysesvar. De anvendte metoder er med hensyn til ydeevne og sikkerhed tilpasset den tilsigtede anvendelse for den/det pågældende type blodkomponent, stamcelleprodukt eller analyseresultat.

For alle de i [Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH](#) anvendte metoder foretages som led i udførelsen i hvert konkret tilfælde en systematisk registrering af det personale, som har udført hele eller dele af metoden.

De anvendte metoder er alle baserede på internationalt anerkendte teknikker og procedurer, for hvilke der foreligger tilstrækkeligt teoretisk og empirisk grundlag for evaluering af metodernes ydeevne og sikkerhed.

Klinisk Immunologisk Afdeling anvender i videst muligt omfang de nyeste metoder. De anvendte metoder baseres på brug af sammenhørende CE-mærket/-mærkede udstyr, reagenser og forbrugsvarer, subsidiært på procedurer, der er publiceret i internationalt anerkendt litteratur, internationale konsensustandarder eller nationale regulativer.

Specifikt følger fremstilling af blodkomponenter [BEK nr. 1230 af 08/12/2005](#), [Den Europæiske Farmakopé](#), [Danske Lægemiddelstandarder](#), [Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components](#) og [Good Practise Guidelines](#).

5.5.1.2. Verifikation af undersøgelingsprocedurer

Klinisk Immunologisk Afdeling foretager systematisk uafhængig verifikation af ydeevne og sikkerhed for metoder, der må anses for validerede af producenten (i praksis metoder, der er CE-mærkede ved anvendelse af sammenhørende CE-mærket/-mærkede udstyr, reagenser og forbrugsvarer), forud for at den enkelte metode bringes i anvendelse i afdelingens rutineproduktion. De ved verifikationen indsamlede resultater og konklusion samles i en rapport, der godkendes og signeres af den analyseansvarlige/produktionsansvarlige og den kvalitetsansvarlige.

Verifikationsproceduren er beskrevet i instruktionen Valideringsmasterplan.

5.5.1.3 Validering af undersøgelsesprocedurer

Klinisk Immunologisk Afdeling foretager systematisk uafhængig validering af ydeevne og sikkerhed for metoder, der ikke er validerede af en producent (fx metoder der af Klinisk Immunologisk Afdeling er udviklet, ændret eller anvendes uden for deres tilsigtede anvendelsesområde), forud for at den enkelte metode bringes i anvendelse i afdelingens rutineproduktion.

De ved valideringen indsamlede resultater og konklusion samles i en rapport, der godkendes og signeres af den analyseansvarlige/produktionsansvarlige og den kvalitetsansvarlige.

Valideringsproceduren og de for evaluering af metodens ydeevne (fx specificitet, sensitivitet, detektionsgrænse, måleinterval mv) nødvendige delundersøgelser er beskrevet i instruktionen Valideringsmasterplan.

Klinisk Immunologisk Afdeling er af [Danak](#) akkrediteret til at udføre valideringer under fleksibel akkreditering, jf. [AB 10](#), inden for afdelingens [DS/EN ISO 15189:2013](#) akkreditering, i henhold til instruktionen [Fleksibelt akkrediteringsområde, anvendelse af](#).

5.5.1.4 Måleusikkerhed af målte kvantiteter

Klinisk Immunologisk Afdeling udfører systematisk bestemmelse af måleusikkerhed for de af afdelingens analysemetoder, hvor det er relevant. Principper for beregning og præsentation af måleusikkerhed for Klinisk Immunologisk Afdeling analyser er beskrevet i afsnittet Usikkerhedsestimater for KIAs analyser i Brugerhåndbogen.

Beskrivelse af procedurer for beregning af måleusikkerhed, herunder opstilling af usikkerhedsbudget for Klinisk Immunologisk Afdelings analyser kategoriseret efter på hvilken måleskala analysen genererer svar (kvalitativt, semikvalitativt, eller kvantitativt) er beskrevet i instruktionen [Estimering af måleusikkerhed](#).

5.5.2 Biologiske referenceintervaller eller kliniske beslutningsgrænser

[Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH](#) definerer biologiske referenceintervaller eller kliniske beslutningsgrænser for de af afdelingens analyser, hvor det er relevant. Definitionen beror på en gennemgang af international litteratur, oplysninger om metodens ydeevne fra producenten og egne valideringsresultater, og vil typisk blive foretaget i forbindelse med verifikation eller validering af en metode, som det er beskrevet i punkt 5.5.1.2 og 5.5.1.3.

5.5.3 Beskrivelse af undersøgelsesprocedurer

For alle metoder, der i [Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH](#) anvendes ved produktion af blodkomponenter, præparation af stamceller eller knoglevæv eller ved analyseproduktion, foreligger der udtømmende og detaljerede instruktioner til personalet på dansk.

Alle dokumenter der vedrører de pågældende metoder, afledte procedurer (fx modtagekontrol) og de(t) udstyr, reagenser og forbrugsvarer, der medgår hertil, er underlagt dokumentstyring.

Instruktioner, der detaljeret beskriver alle relevante trin og nødvendig baggrundsinformation vedrørende fremstillings- og undersøgelsesprocedurer, er tilgængelige i Qualiware fra enhver PC i [Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH](#).

Udarbejdelse af instruktioner for fremstillings- og undersøgelsesprocedurer og dokumentstyring heraf fremgår af instruktionen [Instruktioner, udarbejdelse og dokumentstyring](#).

5.5.3.1 Ændring i undersøgelsesprocedurer

I de tilfælde, hvor en analysemetode ændres, modificeres, eller bringes i anvendelse i en ny sammenhæng (fx ny patientgruppe), vil den afsnitsansvarlige i det relevante laboratorieafsnit, den Analyseansvarlige eller den for analysen lægeligt ansvarlige foranledige, at der foretages en supplerende verifikation/validering af metoden. Resultater og konklusion fra denne verifikation/validering samles i en tillægsrapport til den oprindelige verifikation/validering og skal godkendes og signeres af [Analyseansvarlig ledende overlæge](#) og [Kvalitetsansvarlig og UAO ledende overlæge](#).

Biologiske referenceintervaller eller kliniske beslutningsgrænser for de af [Klinisk Immunologisk Afdeling, OUHs](#) analyser, hvor det er relevant, fremgår af afdelingens [Brugerhåndbog](#).

Ved ændringer i de i brugerhåndbogen definerede biologiske referenceintervaller eller beslutningsgrænser meddeles [Klinisk Immunologisk Afdeling, OUHs](#) brugere om dette enten ved en generel information fra afdelingen eller i tilfælde med specifikke analyser med få brugere, ved direkte skriftlig henvendelse til de pågældende afsnit.

5.6 Kvalitetssikring af undersøgelsesresultater

5.6.0 Kvalitetssikring af undersøgelsesresultater

Transfusionsmedicinske Standarder 2.2.10.

5.6.1 Generelt

Der er procedurer for kvalitetsstyring vedrørende alle betydende processer og delprocesser i afdelingen. Procedurer for kvalitetsstyring fastlægges på grundlag af analyse og beskrivelse af afdelingens arbejdsprocesser.

5.6.2 Kvalitetskontrol

5.6.2.1 Generelt

For at sikre analysekvaliteten medtages interne kontroller, hvor det er relevant.

5.6.2.2 Materialer til kvalitetskontrol

Materialer anvendt til kvalitetskontrol udvælges, så det i videst muligt omfang opfører sig som patientprøver.

5.6.2.2.1 Sporbarhed til anvendt udstyr mm. (produktsporbarhed)

Analyseresultaterne, der er resultat af metoder udført på prøvemateriale fra patienter, bloddonorer eller blodkomponenter, er sporbare til den anvendte analysemetode, det anvendte udstyr, de anvendte reagenser og utensilier og sporbar til den person, der har udført analysen og til den person, der har godkendt/autoriseret besvarelsen.

5.6.2.2 Sporbarhed til metoder og standarder (metrologisk sporbarhed)⁶

De anvendte metoder er, hvor det er muligt, sporbare til internationale (evt. nationale) måleenheder, referencematerialer (fx WHO reference anti-D), referencemetoder eller rekommandationer. I enkelte tilfælde anvendes egne kalibratorer.

5.6.2.3 Kvalitetskontroldata

Ved afvigende interne kontroller accepteres analyseresultatet ikke. Ved afvigende præstationsprøvningsresultater iværksættes analyse mhp. iværksættelse af korrigerende handlinger.

5.6.3 Laboratoriesammenligninger

5.6.3.1 Deltagelse

Deltagelse i relevante internationale og nationale [præstationsprøvningsprogrammer](#) indgår i afdelingens kvalitetsstyringssystem. Der deltages i præstationsprøvningsprogrammer for alle analyser, hvor sådanne er tilgængelige.

Procedurer for deltagelse i [præstationsprøvningsprogrammer](#) og efterfølgende behandling af resultatet, er beskrevet i instruktionen [Præstationsprøvningsprogrammer](#).

5.6.3.2 Alternative tilgange

Såfremt [præstationsprøvningsprogrammer](#) ikke findes til en analyse, tager [Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH](#) initiativ til sammenligninger med andre laboratorier, der udfører den samme analyse.

5.6.3.3. Analyse af prøver til laboratoriesammenligning

Prøver til præstationsprøvningsprogrammer og laboratoriesammenligning behandles som patientprøver. Hvor det er muligt, indgår prøverne i rutineproduktionen.

5.6.3.4 Bedømmelse af laboratoriets præstation

Alle rapporter fra præstationsprøvningsprogrammer gennemgås og godkendes af [Kvalitetsansvarlig og UAO ledende overlæge](#) og arkiveres i [Acadre](#). Såfremt et resultat er afvigende, iværksættes en undersøgelse heraf med henblik på at gennemføre en korrigerende handling. Ved afvigelser oprettes en afvigelse i [Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH](#)s system til registrering af afvigelser.

Ved [Ledelsens evaluering](#) gennemgås resultaterne af eventuelle korrigerende handlinger, se i [Præstationsprøvningsprogrammer](#).

5.6.4 Sammenlignelighed af undersøgelsesresultater

Det sikres at undersøgelsesresultater, der er fremkommet ved brug af forskelligt udstyr, udførelsessted etc. er sammenlignelige, gennem validering, deltagelse i præstationsprøvningsprogrammer samt ved brug af kontroller.

Hvis skift i analysemetode medfører ændring i måleintervaller meddeles dette rekvirenterne skriftligt, fx via KIA Info.

5.7 Procedurer til posteksamination

5.7.1 Gennemgang af resultater

Alle analyseresultater (eksklusive de som frigives efter autovalidering) gennemgås af dertil bemyndiget personale, inden svar frigives. Retningslinier for dette, og hvilket personale der er ansvarligt, fremgår af den generelle instruktion, [Svarafgivelse](#), samt af procedurer beskrevet i instruktioner for de enkelte metoder.

5.7.2 Opbevaring, tilbageholdelse og bortskaffelse af kliniske prøver

Kliniske prøver opbevares i [Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH](#) på områder, der udelukkende er tilgængelige for afdelingens personale. Prøver identificeres og opbevares, jf. procedurer beskrevet i instruktioner for de enkelte metoder.

Bortskaffelse af prøvemateriale sker i henhold til OUHs retningslinier beskrevet i instruktionen, [Affald, håndtering](#).

5.8 Rapportering af resultater

5.8.0 Rapportering af resultater

TOM

5.8.1 Generelt

[Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH](#)s analyseresultater rapporteres entydigt, tydeligt og konsistent ved brug af faste formuleringer og svarkabeloner fastlagt i instruktioner for de enkelte procedurer og i programmeringen af ProSang.

Hovedparten af [Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH](#)s analysesvar afgives elektronisk via ProSang og er derfra tilgængelige i [Interinfo](#) eller videregives som EDI-svar. Øvrige svar afgives i rapportform i PDF-format, og uploades til elektronisk patientjournal, [EPJ](#). I enkelte tilfælde udfærdiges en svarrapport på papir, enten som supplement til et uploadet svar, eller som svar til en rekvirent uden adgang til [InterInfo](#), EDI-svar eller [EPJ](#). Procedurer for svarafgivelse er beskrevet i instruktioner for de enkelte metoder samt overordnet i instruktionen, [Svarafgivelse](#).

Hvor overførsel af analyseresultater til ProSang ikke udføres automatiseret fra en analyseautomat, findes for de enkelte metoder beskrevne manuelle procedurer, der sikrer korrekt overførsel af analyseresultatet.

For analysesvar der afgives elektronisk, er det ikke teknisk muligt, at anvende DANAKs akkrediteringsmærke, jf. [AB2](#). I stedet henvises der i KIAs Brugerhåndbog, for alle akkrediterede analyser til akkrediteringen med følgende tekst "Analysen er akkrediteret af DANAK efter DS/EN 15189 (EXAM Reg. nr. 456)".

DANAKs akkrediteringsmærke anvendes på KIAs officielle brevpapir, med undtagelse af skriftlige svarbreve der omhandler ikke-akkrediterede analyser. DANAKs akkrediteringsmærke kan desuden anvendes i KIAs Årsberetning.

5.8.2 Rapportegenskaber

Såfremt der ved prøvemodtagelsen er konstateret forhold vedrørende prøvematerialets type, kvalitet, alder eller mærkning, der kan give anledning til forbehold vedrørende analyseresultatet, angives dette som en bemærkning på svarrapporten.

Bemærkninger (konklusioner) om samlet tolkning af et eller flere analysesvar vil enten fremgå af svarrapporten eller anføres som et lægenotat i elektronisk patientjournal.

5.8.3 Rapportens indhold

Svarrapporten indeholder for elektroniske svar i [Interinfo](#):

- a. Entydig identifikation af undersøgelsen
- b. Entydig patientidentifikation
- c. Entydig identifikation af prøven
- d. Entydig identifikation af rekvirenten
- e. Prøvetagningsdato
- f. Svardato
- g. Undersøgelsesresultatet (angives i SI-enheder, hvor det er muligt)
- h. Fortolkning af resultater (hvor det er relevant)

Svarrapporter afgivet elektronisk som EDI-svar og øvrige svar indeholder tillige

- a. Oplysning om at Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH har udført analysen.
- b. Målemetode (hvor det er relevant)
- c. Angivelse af brug af evt. henvisningslaboratorium
- d. Sidetal (hvis det er relevant).

For EDI-svar vil dele af disse oplysninger være kodede.

Biologiske referenceintervaller og uddybende tolkning af analyseresultater fremgår af KIAs [Brugerhåndbog](#).

5.9 Frigivelse af resultater

5.9.0 Frigivelse af resultater

TOM

5.9.1 Generelt

Analyseresultater frigives kun af personale, som er bemyndiget hertil. Procedurer for frigivelse og ansvar herfor er beskrevet i den generelle instruktion, [Svarafgivelse](#) samt i instruktioner for de enkelte analyser.

De beskrevne procedurer dækker ethvert forhold omkring vurdering af resultatets validitet, svarets formulering og en beskrivelse af, i hvilke situationer resultatet konfereres med en læge og/eller afgives telefonisk (akut) til rekvirenten, herunder:

- a) Kvaliteten af den modtagne prøve forhindrer undersøgelse af prøven eller påvirker analyseresultatet.
- b) Handling, såfremt undersøgelsesresultatet overskrider fastlagte alarmgrænser.
- c) Andre forhold (herunder akut rekvireret analyse) der medfører, at svaret skal afgives telefonisk (akut).
- d) At korrekte svarformuleringer og syntaks anvendes i svarets udformning.

- e) At foreløbige svar eller telefoniske svar, altid følges op af et endeligt skriftligt (elektronisk) svar. Dette kan være i form af et lægenotat i elektronisk patientjournal.

5.9.2 Autovalidering

En række af [Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH](#)s analyser udføres på analyseautomater med autovalidering af resultaterne, dvs. de overføres fuldautomatisk til [ProSang](#)uden at undergå vurdering ved

personalet. Tidspunkt og dato for autovalidering/overførsel registreres i [ProSang](#).

Kriterierne for denne autovalidering og sikring for at kriterierne overholdes i drift dokumenteres i forbindelse med validering/verificering af den enkelte analyseautomat og ved validering/verifikation af interface mellem analyseautomaten og [ProSang](#).

For de analyser, hvor det er relevant, er der i forbindelse med validering/verifikation af udstyr og analyse foretaget en evaluering af betydningen af interferens (hyperbilirubinæmi, hæmolyse, lipidæmi) af prøven for validiteten af analyseresultatet.

Såfremt interferens af prøven eller andre forhold medfører at resultatet af den automatiserede analyse ikke udføres eller falder uden for de fastsatte kriterier for autovalidering, håndteres besvarelsen manuelt af personale, der er bemyndiget hertil. Procedurer for dette er beskrevet i instruktioner for de enkelte metoder.

Blodprøver som modtages i [Klinisk Immunologisk Afdeling, OUH](#) inspiceres som følger: Patientprøver håndteres manuelt i forbindelse med registrering i [ProSang](#), og personalet er instrueret i, at påvisning af

fysiske forhold ved prøven, som kan formodes at have betydning for validiteten af analyseresultatet, konfereres med en afsnitsansvarlig eller en læge. Dette fremgår af instruktioner for de enkelte metoder.

Donorprøver påsættes fuldautomatisk præanalytisk udstyr umiddelbart efter ankomst i afdelingen (de er allerede registreret i [ProSang](#)). Da alle donorprøver udtages og transporteres under kontrollerede

forhold, og analyseres inden for 24 timer efter udtagelse, og da interferens i prøvematerialet vil påvises indirekte (ved håndtering af plasmadelen af den tappede portion), foretages ikke en egentlig inspektion af donorblodprøver forud for præanalytisk behandling/analysering.

5.9.3 Reviderede rapporter

Procedurer, der beskriver revision af svrappporter, findes i den generelle instruktion, [Tilbagekaldelse af analysesvar](#).

Procedurerne sikrer at:

- a) Det reviderede svar markeres som revideret, og følges af en entydig henvisning til den svrappport, som erstattes.
- b) Brugeren gøres opmærksom på, at svrappporten er revideret.
- c) Det registreres hvem, der er ansvarlig for revision, og hvornår denne er foretaget.

Fejlbehæftede svrappporter vil blive makuleret i [ProSang](#), således at de ikke er tilgængelige for rekvirenten. De vil stadigvæk kunne fremfindes og udskrives af [KIA, OUH](#)s personale.

Slettede notater (herunder svarrapporter for komplekse svar) i elektronisk patientjournal, markeres som slettet, men vil fortsat kunne fremfindes af systemet.

5.10 Laboratoriets informationsstyring

5.10.0 Laboratoriets informationsstyring

BEK nr. 1230 af 08/12/2005

5.10.1 Generelt

Adgang til systemer med personhenførbare data er styret. Ved alle arbejdspladser er der adgang til KIA, OUHs produktionsstyringssystem, ProSang og det elektroniske kvalitetsstyringssystem [QualiWare Lifecycle Manager](#).

Laboratoriet har adgang til patientdata, der er nødvendige for at kunne imødekomme rekvirentens behov og krav. Patientdata behandles til enhver tid fortroligt jf. [Sundhedsloven af 27/01/2022](#) og [Databeskyttelsesloven](#).

5.10.2 Beføjelser og ansvar

Patientoplysninger håndteres primært i [ProSang](#). Det overordnede ansvar for funktionen af [ProSang](#), vedligeholdelse samt ændringer af systemet påhviler Afsnitsansvarlig, edb. Adgangen til systemet styres af edb afsnittet, der tildeler og ophæver brugerrettigheder jf. instruktionen [Adgangsrettigheder til Syddansk Transfusionsvæsens EDB system](#).

Patientoplysninger der evt. gemmes i form af individuelt udformede svarbreve, lægges i den elektroniske patientjournal.

5.10.3 Styring af informationssystemet

[ProSang](#) driftes på servere af [Region Syddanmarks](#) regionale IT afdeling i henhold til kontrakt.

Ved introduktion af nye versioner af [ProSang](#) valideres systemet således, at ændringer er testet, godkendt og dokumenteret forud for implementering. Ændringer testes i testmiljøet og efterfølgende i produktionsmiljøet efter dialog med brugerne. Ændringer meddeles brugerne gennem de afsnitsansvarlige, der videreformidler på afsnitsmøder, eller via direkte undervisning i afsnittene. Procedure for håndtering af ændringer og formidling til brugerne er beskrevet i instruktionen [ProSang, ændringer](#). Personalet modtager oplæring i systemet i forbindelse med ansættelse, eller i forbindelse med opdateringer af systemet. I nødvendigt omfang er brugen af [ProSang](#) beskrevet i relevante instruktioner. Adgangsrettigheder til systemet styres og dokumenteres i edb-afsnittet, jf. beskrivelse under afsnit 5.10.2. Der udføres back-up af systemet jf. instruktionen [Back-up af data på RSDs blodbankserver](#). Systemet lever op til de nationale krav til databeskyttelse.

Analyseresultater leveres fra [ProSang](#) til afdelingerne via [Interinfo](#), der er ProSangs webinterface. Det er integreret i den elektroniske patientjournal.

Svar til de praktiserende læger sendes som EDI svar. Disse følger standarden MEDRPT01. Kravene til standarden er defineret af MedCom, der på deres hjemmeside <http://web.health-telematics.dk> stiller et værktøj til validering af EDI-filer til rådighed. Elektroniske svar fra ProSang er valideret her inden de sættes i produktion. MedCom er ansvarlig for at godkende lægesystemer til modtagelse af EDI-svar.

Ved nedbrud af ProSang findes der instruktioner for nødprocedurer i de enkelte laboratorieafsnit.

Der afgives kun livsvigtige svar under nedbrud, og altid som papirsvar. Når systemet er oppe igen sendes de originale svar fra ProSang.

Kapitel 6 – Sikkerhed og arbejdsmiljø

6.0 Sikkerhed og arbejdsmiljø

Quality System for Blood Establishment 2.5; Quality System for Tissue Establishment A.5.

6.1 Personalets sikkerhed

[Klinisk Immunologisk Afdelings Sikkerhedsudvalg](#) [InterestGroup] indgår i [OUHs Sikkerhedsorganisation](#), der omfatter alle afdelinger ved hospitalet.

[Arbejdsmiljøgruppen](#) skal godkende alle foranstaltninger, der træffes med henblik på at sikre de ansattes sikkerhed og helbred. [Arbejdsmiljøgruppen](#) skal have den nødvendige information for en vurdering af de sikkerhedsmæssige konsekvenser af indretning og ændring af laboratorierne og anvendelse af udstyr og kemikalier.

Det er afdelingsledelsens ansvar, at der forefindes instruktioner vedrørende installationer, udstyr, kemikalier og kemikalieaffald samt prøver (til analyse), der indebærer risici for personalet. Afdelingens instruktioner vedrørende lokale- og laboratorieindretning, udstyr og kemikalier skal indeholde henvisninger til relevante sikkerhedsinstruktioner. Se [Sikkerhedsudstyr](#), [Affald, håndtering](#), [Arbejdspladsbrugsanvisninger](#), [administration af](#) og [Brandbekæmpelse og evakueringsplaner](#), [Personalets sikkerhed og hygiejne](#) og [Uheld, forholdsregler ved](#).

Instruktioner for fremstilling af blodkomponenter og udførelse af analyser skal ligeledes indeholde henvisninger til de nødvendige arbejdspladsbrugsanvisninger og disses placering, se evt. under [Arbejdspladsbrugsanvisninger](#), [administration af](#).

Alle instruktioner vedrørende sikkerhedsmæssige forhold og sikkerhedsudstyr indgår i afdelingens instruktionssamlinger og revideres regelmæssigt.

6.2 Patienters sikkerhed

For at forhindre transplantations- og transfusionsoverført smitte, andre transfusionskomplikationer samt forvekslinger i forbindelse med patientbehandling og prøvehåndtering følges en række procedurer beskrevet i afdelingens instruktionssamling.

Desuden findes [OUH](#), [Transfusion af blodkomponenter](#), og KIAs [Syddansk Transfusionsvæsens transfusionsinstruks](#) der begge udarbejdes af [Klinisk Immunologisk Afdeling](#). KIAs [Syddansk Transfusionsvæsens transfusionsinstruks](#)

skal være tilgængelig for alt personale i [Syddansk Transfusionsvæsen](#), der ordinerer eller transfunderer blodkomponenter.

For at forhindre komplikationer ved terapeutisk plasmaferese og ved autolog stamcellehøst følges en række procedurer beskrevet i afdelingens instruktionssamling.

For at forhindre komplikationer ved blodprøvetagning følges en række procedurer beskrevet i afdelingens instruktionssamling.

For at sikre personalets kompetence i forbindelse med brand og hjertestop er det obligatorisk at afdelingens personale gennemfører relevante kurser regelmæssigt, jf. OUHs overordnede retningslinjer.

6.3 Donorers sikkerhed

For at forhindre komplikationer i forbindelse med donortapning, såvel konventionel som aferese, følges en række instruktioner i afdelingens instruktionssamling.

6.4 Sygehus og kemikalieaffald

Sygehus- og kemikalieaffald samles og bortskaffes af [Odense Universitetshospital](#) i henhold til [Miljøstyrelsens Regler om bortskaffelse af sygehusaffald](#) og lokale retningslinjer gældende for [OUH](#).