



KVALITETSHÅNDBOG for Klinisk Mikrobiologisk Afdeling, OUH

(REVIDERET VERSION 27-06-2019)

0 FORORD	4
1 ANVENDELSESOMRÅDE	5
1.0 Klinisk Mikrobiologisk Afdelings målsætning	5
1.1 Kvalitetspolitik	5
2 NORMATIVE REFERENCER	6
3 TERMER OG DEFINITIONER	7
4 KRAV TIL LEDELSE	12
4.1 Klinisk Mikrobiologisk Afdelings organisation og ledelsens ansvar	12
4.1.1 Juridisk identitet	12
4.1.2 Formål og opgaver	12
4.1.3 Ledelsesområde	13
4.1.4 Klinisk Mikrobiologisk Afdelings organisatoriske placering	13
4.1.5 Klinisk Mikrobiologisk Afdeling	14
4.1.6 Kommunikationsprocesser	18
4.2 Kvalitetsledelsessystem	18
4.2.1 Kvalitetsledelsessystemet	19
4.2.2 Kvalitetspolitik	19
4.2.3 Kvalitetshåndbog	20
4.3 Dokumentstyring	20
4.3.1 Princip og definition	20
4.3.2 Godkendelse og ændring af dokumenter	20
4.4 Aftaler om ydelser	21
4.4.1 Politik for forespørgsler, tilbud og kontrakter	21
4.4.2 Registreringer	22
4.4.3 Gennemgang af opgaver udført af henvisningslaboratorier	22
4.5 Undersøgelser udført af henvisningslaboratorier	22

4.6 Eksterne ydelser og leverancer	22
4.6.1 Politik for indkøb af ydelser og varer	22
4.7 Rådgivningsydelser.....	23
4.7.1 Rådgivning af rekvirenter af klinisk mikrobiologiske undersøgelser.....	23
4.8 Behandling af klager	24
4.9 Identifikation og styring af afvigelser	24
4.10 Korrigerende handlinger.....	25
4.11 Forebyggende handlinger	25
4.12 Løbende forbedring.....	26
4.13 Styring af registreringer.....	26
4.14 Evaluering og audit	27
4.14.1 Evaluering af rekvisitioner og prøver	28
4.15 Ledelsens evaluering	29
5 TEKNISKE KRAV	29
5.1 Personale.....	30
5.1.1 Generelt	30
5.1.2 Personalekvalifikationer.....	30
5.1.3 Personalets oplæring, uddannelse og faglige udvikling	31
5.1.4 Introduktion af personale	32
5.1.5 Sikkerhed- og arbejdsmiljø	33
5.2 Fysiske omgivelser og miljøforhold	33
5.2.1 Lokaler og kommunikationssystemer	33
5.2.2 Adgang til Klinisk Mikrobiologisk Afdeling	34
5.2.3 Rengøring	34
5.3 Laboratorieudstyr, reagenser og forbrugsvarer	35
5.3.1 Laboratorieudstyr	35
5.3.2 Drift og vedligehold	35
5.3.3 Registrering og dokumentation.....	36
5.3.4 Reagenser og forbrugsvarer.....	37
5.4 Processer til præeksamination	37

5.4.1 Information til rekvirenterne	37
5.4.2 Rekvisition af prøver	37
5.4.3 Prøvetagning	38
5.4.4 Transport, opbevaring og bortskaffelse af prøver	38
5.4.5 Prøvemodtagelse.....	39
5.5 Undersøgelserprocesser	40
5.5.1 Valg af undersøgelsesprocedurer	40
5.5.2 Verifikation og validering af undersøgelsesprocedurer	40
5.5.3 Måleusikkerhed på kvantitative undersøgelser	40
5.5.4 Beskrivelse af undersøgelsesprocedurer	41
5.6 Kvalitetssikring af undersøgelsesresultater	41
5.7 Processer til posteksamination	42
5.8 Rapportering af resultater	42
5.9 Frigivelse af resultater	43
5.10 Laboratoriets informationsstyring	44

0 Forord

Klinisk Mikrobiologisk Afdeling er eneste specialafdeling i klinisk mikrobiologi på Fyn. KMA udfører mikrobiologisk diagnostik inden for bakteriologi, mykologi, parasitologi og virologi vha. mikroskopi, dyrkning, PCR, antigenpåvisning og serologi. Vi betjener diagnostisk afdelinger på OUH (Odense Universitetshospital og Svendborg Sygehus), den primære sundhedstjeneste på Fyn (almen- og speciallægepraksis med undtagelse af praksis i Sygehus Lillebælts optageområde) og i en vis udstrækning andre sygehuse i Region Syddanmark. Herudover betjenes alle rekvirenter på Fyn med klinisk mikrobiologisk rådgivning herunder rådgivning vedrørende infektionshygiejne. Regionsfunktionen for den koordinerende enhed for MRSA i region Syddanmark ligger på KMA, OUH.

KMA er per 2.4.2014 akkrediteret iht. kravene i standarden DS/EN ISO 15189 – Medicinske laboratorier.

Denne kvalitetshåndbog er med hensyn til hovedafsnittene – men kun i mindre udstrækning med hensyn til underafsnit - opbygget i henhold til DS/EN ISO 15189 standarden og beskriver sammen med de dokumenter, der henvises til, afdelingen, dens kvalitetspolitik og –mål, organisation og ansvarsforhold m.v.

Ordvalget i Kvalitetshåndbogen er tilpasset KMAs daglige ordvalg. Hvor ordvalget afviger fra standardens, er det defineret under terminologi.

Kvalitetshåndbogen registreres og styres i KMAs elektroniske kvalitetsledelsessystem QW (QualiWare Lifecycle Manager). Afdelingens personale er gjort bekendt med indholdet i kvalitetshåndbogen, som via QW er tilgængelig for hele personalet

Odense, den 20.10.2015

Anette Holm
Ledende overlæge

Marianne N. Skov
Kvalitetsansvarlig

1 Anvendelsesområde

1.0 Klinisk Mikrobiologisk Afdelings målsætning

KMA's overordnede målsætning er at medvirke til diagnosticering af infektionssygdomme ved til enhver tid at udøve mikrobiologisk diagnostik og faglig rådgivning på højeste faglige niveau til gavn for patienterne. Afdelingen vil sikre god kvalitet og pålidelighed af alle mikrobiologiske undersøgelser ved hjælp af kvalitetsledelsessystemet, dvs. at alle undersøgelser udføres og rapporteres i overensstemmelse med fastlagte procedurer, og at alle handlinger dokumenteres.

KMA vil:

- identificere og imødekomme behov fra rekvirenter og patienter mhp. diagnostik, behandling og rådgivning
- kontinuerligt evaluere og forbedre afdelingens aktiviteter
- imødekomme krav i gældende lovgivning
- uddanne og motivere afdelingens personale til at imødekomme denne målsætning

1.1 Kvalitetspolitik

Det er afdelingsledelsens ansvar, at de kliniske undersøgelser har en sådan kvalitet, at det tilgodeser rekvirenternes behov med henblik på diagnosticering og behandling af patienter. Undersøgelsesmetoderne 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, prøvebehandling, registrering, dokumentation, dokumentstyring, autorisation, svarafgivelse (incl. rådgivning) og arkivering. Det er ledelsens ansvar, at alle instruktioner er dokumenterede og opdaterede, ligesom det er ledelsens ansvar, at samtlige KMA's medarbejdere er informeret om og kan anvende kvalitetsledelsessystemet. Instruktionerne skal være umiddelbart tilgængelige for personalet, hvor de skal anvendes.

For at opfylde målsætningen vil ledelsen tilstræbe, at der rådes over velfungerende udstyr og egnede og velindrettede laboratorielokaler, og at afdelingen deltager i relevante eksterne kvalitetssikringsprøveprogrammer. Opfølgning på resultaterne af eksterne kvalitetssikringsprøver, afvigelser og klager samt ledelsens evaluering sikrer en løbende forbedring af kvalitetsledelsessystemets effektivitet.

Det er et led i afdelingens kvalitetspolitik, at kvalitetsledelsessystemet akkrediteres af et anerkendt akkrediteringsorgan med speciale inden for diagnostiske laboratorier.

2 Normative referencer

Som normativ reference for undersøgelsesarbejdet DS/EN ISO/IEC 15189 - *Medicinske laboratorier – Særlige krav til kvalitet og kompetence*, 5. udgave, 2013.

3 Termer og definitioner

ACADRE	Personaleadministrationssystem som OUH anvender
Afdelingsledelse:	Afdelingsledelsen i KMA udgøres af den ledende overlæge og den ledende bioanalytiker
Akkreditering:	Procedure, hvor et autoritativt organ giver formel anerkendelse af, at et organ eller en person er kompetent til at udføre specifikke opgaver
AMIR:	Arbejds miljø- og sikkerhedsrepræsentant
Apparaturdatabase:	Registrering af alt medico-teknisk apparatur på KMA. Databasen omfatter væsentlige oplysninger om produktet som placering, entydigt nummer, serviceoplysninger, driftsansvar, manualer o.l.
BCC	Klinisk biokemisk laboratoriesystem, hvorigennem udvalgte klinisk mikrobiologiske analyser/undersøgelser rekvireres.
Brugerhåndbog:	KMA's analysedatabase med oplysninger til rekvirenterne om indikation, prøvetagning, transport, undersøgelsesprincipper, svarafgivelse, krav til svartider mm.
CE-mærket:	CE-mærket garanterer, at produktet er fremstillet i overensstemmelse med fælles europæiske krav til sikkerhed, sundhed og miljø. CE-mærkningen bygger på direktiver udstedt af Europa-kommissionen.
COSMIC:	OUHs elektroniske patientjournal, som også anvendes til rekvisition og svar på mikrobiologiske undersøgelser fra hospitaler
CPAS:	COSMICs patientadministrative system
DANAK:	Den Danske Akkrediteringsfond
Fagområdet for klinisk mikrobiologi:	Fagområde under Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet ved SDU knyttet til KMA
FMU:	FællesMED-udvalget på OUH

Forebyggende handling:	Handling, der fjerner årsagen til potentielle afvigelser, fejl eller en anden uønsket situation dels mhp. at forebygge, at de opstår og dels at forbedre kvalitetsledelsessystemet.
Henvisningslaboratorium:	Eksternt laboratorium, som en prøve sendes til med henblik på supplerende eller bekræftende undersøgelse og rapportering.
HR-afdelingen:	HR-afdelingen understøtter og yder service til OUHs afdelinger ansættelser, lønudbetalinger, lønforhandlinger, personalejura, det rummelige arbejdsmarked - samt arbejdsmiljø, sikkerhed og MED-aftaler.
Hygiejneorganisation:	Hygiejneorganisationen ved OUH består af 1) Hygiejnekomiteen, der omfatter hygiejneteamet og repræsentanter for bl.a. hospitalsledelse, kliniske afdelinger og serviceafdelinger 2) Hygiejneteamet, der udgøres af hygiejnesygeplejersker og læger ved KMA
Infonet:	RSDs og dermed OUHs elektroniske dokumentstyringssystem
Intern audit:	Den regelmæssige gennemgang af det fungerende kvalitetsledelsessystem, som laboratoriet selv skal gennemføre
ILS	Region Syddanmarks elektroniske indkøbs- og logistiksystem. Alle varer til brug i KMA indkøbes via dette system
IUMS	International Union of Microbiological Societies. Selskab, der udgiver autoriserede bakterie navne
KBA	Klinisk Biokemisk Afdeling
Klinisk Institut:	Del af Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, omfattende kliniske fagområder
KMA:	Klinisk Mikrobiologisk Afdeling
Konfereringsret:	Tildelte rettigheder til at færdigsvare et undersøgelsesresultat
Korrigerende handling:	Handling, der iværksættes for at sikre, at en afvigelse /en klage /en utilsigtet hændelse ikke gentager sig.
Kritisk udstyr:	Alt udstyr, der har afgørende betydning for kvaliteten af en mikrobiologisk undersøgelse
Kritisk vare:	Vare, der har afgørende betydning for kvaliteten af en mikrobiologisk undersøgelse

Kvalitetsledelsessystem:	Ledelsessystem til at styre en virksomhed med hensyn til kvalitet.
Ledelsens evaluering:	Afdelingsledelsens årlige evaluering af afdelingens kvalitetsledelsessystem
Ledende bioanalytiker:	Del af den fælles afdelingsledelse sammen med den ledende overlæge
Ledende overlæge:	Del af den fælles afdelingsledelse sammen med den ledende bioanalytiker
LMU-retningslinjer:	Retningslinjer (se evt. disse) der granskes i regi af LMU-udvalget
LMU-udvalg:	KMAs lokale arbejdsmiljø- og samarbejdsudvalg
MADS:	KMAs laboratorieinformationssystem
MEDUSA	OUHs database for medico-teknisk udstyr
MikroNyt:	KMAs informationsblad til rekvirerende læger
Mini-MTV:	Et ledelses- og beslutningsværktøj, der anvendes ved alle overvejelser om at indføre ny teknologi eller iværksættelse af forskningsprojekter.
MUS:	Medarbejderudviklingssamtale, der afholdes mindst en gang årligt med alle medarbejdere.
Netværksdrev	Elektronisk drev, som alle på KMA med adgangskode til hospitalsnetværket har adgang til. Kaldes også L-drevet.
Organisationsplan:	Oversigt over KMAs organisation og delegering af ledelsesopgaver
OUH:	Odense Universitetshospital og Svendborg Sygehus
§14-kvalificeret:	Sundhedsstyrelsens retningslinjer for at erklære en læge for overlægekvalificeret. Retningslinjerne er efter sidste revision kun vejledende.
POCT:	Point of care test
PODB:	OUHs personale- og organisationsdatabase

Posteksamination:	Processer efter undersøgelse, herunder systematisk gennemgang, formatering og fortolkning, beføjelser til frigivelse, rapportering og fremsendelse af resultaterne samt opbevaring af prøver fra undersøgelser.
Praksiskonsulent:	Praktiserende læge knyttet til hospitalsafdeling med det formål at fremme samarbejdet mellem praksissektor og hospitaler
Primærsektor:	Praktiserende læger og speciallæger
Præeksamination:	Trin, der i kronologisk orden begynder med klinikerens forespørgsel og omfatter rekvisition af undersøgelse, transport til og inden for laboratoriet, og som slutter, når proceduren til analytisk undersøgelse begynder.
Reagensdatabase:	Oversigt over de i KMA anvendte reagenser, substrater og utensilier med betydning for kvaliteten af de mikrobiologiske undersøgelser
Rekvirenter:	Hospitalsafdelinger, praktiserende læger, praktiserende speciallæger og privathospitaler og – klinikker, der rekvirerer mikrobiologiske undersøgelser på KMA
Retningslinjer	Modsvarende på KMA, OUH DN/EN ISO 15189 standardens "politikker". Omfatter også LMU-retningslinjer.
Retox:	Database. Regionernes Kemikaliesamarbejde
RSD:	Region Syddanmark
SOP:	Standard Operating Procedures. Overordnet samling af dokumenter relateret til den enkelte undersøgelse
SSI:	Statens Serum Institut, København
Sundhedsvidenskabelige fakultet:	Fakultet under SDU, der varetager sundhedsvidenskabelig forskning og uddannelse
SDU:	Syddansk Universitet
QW:	QualiWare, KMAs elektroniske kvalitetsledelsessystem
UCL:	University College Lillebælt
UCVia:	VIA University College
Uddannelsesansvarlig overlæge:	Overlæge i KMA med det daglige ansvar for uddannelsen af

ynge læger i uddannelsesstillinger

VisInfoSyd:

Kommunikationssystem for almen praksis på internettet

WebRec:

Elektronisk prøverekvireringssystem for almen og speciallæge praksis

X-nummer:

Nummer der tildeles mikrobiologiske prøver, der skal undersøges i andet laboratorium (henvisningslaboratorium)

Z- nummer:

Nummer der tildeles prøver, der kasseres i KMA ved præeksaminationen

4 Krav til ledelse

4.1 Klinisk Mikrobiologisk Afdelings organisation og ledelsens ansvar

4.1.1 Juridisk identitet

KMA er en tværgående, klinisk orienteret laboratorieafdeling under OUH (Odense Universitetshospital og Svendborg Sygehus).

Afdelingens kontaktoplysninger er:

Klinisk Mikrobiologisk Afdeling
Odense Universitetshospital
J. B. Winsløvsvej 21,2
DK-5000 Odense C
Tlf. +45 6541 4798
Fax +45 6541 4785
Email ouh.kma@rsyd.dk.

4.1.2 Formål og opgaver

KMA har til formål at servicere hospitaler og praksis på Fyn med klinisk mikrobiologisk diagnostik og rådgivning, herunder rådgivning vedr. infektionshygiejne. Udvalgte undersøgelser udføres også for hospitaler og praksis i den øvrige del af Region Syddanmark.

4.1.2.1 Klinisk mikrobiologisk diagnostik og rådgivning

KMA diagnosticerer infektionssygdomme på prøvematerialer fra patienter inden for bakteriologi, mykologi, parasitologi og virologi.

Undersøgelsesprogrammet omfatter mikroskopi, dyrkning, identifikation og resistensbestemmelse, molekylærbioologiske undersøgelser, antigenpåvisning og serologiske undersøgelser for antistoffer rettet mod en række mikroorganismer.

KMA's læger yder klinisk rådgivning til afdelinger og praksis vedrørende diagnostik, profylakse og behandling af infektionssygdomme og bidrager derved til et rationelt forbrug af antibiotika på hospitaler og i praksis.

KMA er hjemsted for Hygiejneorganisationen for OUH og varetager dermed alle aspekter af infektionshygiejnen for OUH samt infektionshygiejnen for den del af primærsektoren, der har indgået sundhedsaftaler med OUH.

4.1.2.2 Forskning

KMA udfører forskning som afdeling på Odense Universitetshospital og som Fagområde for Klinisk mikrobiologi under Klinisk Institut ved Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet ved Syddansk Universitet. KMA har formuleret en forskningsstrategi med en række prioriterede indsatsområder.

Forskningen er primært anvendelsesorienteret og tager udgangspunkt i KMAs opgaver inden for diagnostik, forebyggelse og behandling. Resultaterne publiceres, såfremt det er muligt, i internationalt anerkendte, videnskabelige tidsskrifter og beskrives kortfattet i afdelingens årsberetning samt i Syddansk Universitets Årsberetning. Afdelingens forskningsstrategi er tilgængelig på OUHs infonet og på internettet.

4.1.2.3 Uddannelse og undervisning

KMA deltager i grunduddannelsen for bioanalytikere og i den postgraduate uddannelse af læger i klinisk mikrobiologi (intro- og hoveduddannelse) og infektionsmedicin (hoveduddannelse). Afdelingen deltager også i den prægraduate kliniske uddannelse af medicinske studerende ved Syddansk Universitet. KMAs medarbejdere underviser i klinisk mikrobiologi og i mikrobiologisk, molekylær diagnostik for studerende ved Klinisk Institut ved Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Syddansk Universitet og for bioanalytikerstuderende tilknyttet Bioanalytikeruddannelsen på UCL, Odense. KMA modtager studerende fra UCL, Odense og UCVia Århus i klinisk undervisning på laboratoriet igennem hele uddannelsesforløbet. Ad hoc undervises der ved intern undervisning på afdelingen, på OUH og ved regionale og nationale efter- og videreuddannelseskurser for læger, sygeplejersker og bioanalytikere i klinisk mikrobiologi og infektionshygiejne. Afdelingen arrangerer og underviser på kurser inden for speciallægeuddannelsen i klinisk mikrobiologi og afdelingens speciallæger deltager med ad hoc undervisning på kurser inden for andre speciallægeuddannelser.

4.1.3 Ledelsesområde

KMAs laboratorie-, kontor- og sekretariatsfaciliteter er beliggende på 2. sal i Syddansk Universitets bygning beliggende J. B. Winsløvsvej 21, 2. sal. Hertil kommer 3 kælderdepoter i samme bygning og kontorer beliggende i Syddansk Universitets bygning på J. B. Winsløvsvej 15, som anvendes som forskningskontorer. Afdelingens fysiske rammer (nr. 21, 2. sal) er beskrevet vha. tegninger, der er registreret i QW.

Afdelingens lokaler og laboratorier tilstræbes indrettet med henblik på at skabe de bedst mulige betingelser for løsning af afdelingens opgaver med skyldigt hensyn til både medarbejdere og teknik. Bygningen er ejet af Syddansk Universitet. Alle afdelingens produktionslokaler (laboratorielokaler) er omfattet af kvalitetsledelsessystemet (omfatter dog ikke Forskningsenhedens laboratorielokaler). Udover dette har KMA et POCT-apparat stående på KBA, OUH Svendborg, Valdemarsgade 53, 5700 Svendborg (laboratorieafsnit, bygning 17, etage 1).

4.1.4 Klinisk Mikrobiologisk Afdelings organisatoriske placering

KMAs organisatoriske placering på OUH kan ses på OUHs organisationsdiagram (<http://info.ouh.dk/wm361122>). OUHs organisatoriske placering i Region Syddanmark kan ses i Region Syddanmarks organisationsdiagram (<http://www.regionsyddanmark.dk/wm183455>).

Regionsrådet

Regionsrådet fastlægger de generelle retningslinjer for OUHs - og dermed KMAs - virksomhed og udvikling.

Odense Universitetshospital

Odense Universitetshospital varetager 1) hovedfunktioner for en del af det fynske område, 2) regional- og højt specialiserede funktioner for Region Syddanmark og Region Sjælland, 3) landsfunktion for enkelte specialfunktioners vedkommende og 4) 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: Hospitalsledelse (Direktion) og Afdelingsledelse. Direktionen består af Administrerende direktør og 5 direktører.

Mellem KMA og Direktionen indgås årligt en drifts- og budgetaftale ifm. budgetudmelding, der fastlægger rammerne for KMA's forpligtelser til levering af ydelser til rekvirenterne. Den til enhver tid gældende drifts- og budgetaftale findes hos afdelingsledelsen.

KMA betjener sig af følgende af Odense Universitetshospitals fællesfunktioner:

- Afdelingen for Sikkerhed og Arbejds miljø
- Afdelingen for Driftsoptimering og IT
- Afdelingen for Økonomi- og Planlægningsstaben
- Afdelingen for Budget og Data
- HR afdelingen
- Lønafdelingen
- Regnskabsafdelingen
- Sygehusapotek Fyn
- Syddanske Vaskerier Odense
- Afdelingen for Indkøb og Logistik
- Facilities Management
- Medicoteknisk afdeling/Region Syddanmark
- Rengøring og patientservice
- Afdelingen for Kvalitet og Forskning/MTV

KMA har udarbejdet samarbejdsaftaler med Rengøring og Patientservice (findes i QW)), med Afdelingen for Driftsoptimering og IT (er under udarbejdelse) med Facilities Management (findes på QW) og med SDU vedr. adgangskontrol (findes på QW).

4.1.5 Klinisk Mikrobiologisk Afdeling

4.1.5.1 Organisation

KMA's afdelingsledelse udgøres af ledende overlæge og den ledende bioanalytiker. KMA's rådgivende ledergruppe består af afdelingens øvrige overlæger, afdelingsbioanalytikere, ledende

molekylærbiolog og ledende sekretær.

Organisatorisk er KMA opdelt i funktionsområder (kaldet afsnit), som for laboratorieafsniternes vedkommende har en eller flere fagligt ansvarlige (fremgår af skema på afdelingens hjemmeside, (www.ouh.dk) og i QW):

- Prøvemodtagelse
- Molekylærbiologisk afsnit (incl. *Chlamydia trachomatis* diagnostik)
- Tarmbakteriologisk afsnit
- Parasitologisk afsnit
- Bakteriologisk afsnit
- Serologisk afsnit
- Sekretariat

Desuden har KMA ansvaret for:

- Infektionshygiejne
- Kliniske relationer vedrørende mikrobiologiske undersøgelser (rådgivning)
- Forskning og udvikling
- Uddannelse

KMA indgår i OUHs Sikkerheds- og Arbejdsmiljøorganisation og OUHs Kvalitetsorganisation.

KMA indgår i RSDs Samarbejdsorganisation. Denne er beskrevet i Lokalaftale i RSD 2007-2009 om medindflydelse, medbestemmelse og arbejdsmiljø (<http://regionsyddanmark.dk/wm201404>). Endvidere henvises til aftaler for OUHs Fælles-MED-udvalg på OUHs intranet.

For alle medarbejdere med lederfunktioner samt fastansatte akademikere foreligger der en personlig funktionsbeskrivelse, der er en del af afdelingens kvalitetsledelsessystem. Disse findes i QW.

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

For øvrige medarbejdere foreligger en generel funktionsbeskrivelse. Disse er tilgængelige i QW.

4.1.5.2 Ledende overlæge og ledende bioanalytiker

Ledende overlæge og ledende bioanalytiker udgør afdelingsledelsen og er som sådan de øverst ansvarlige for alle afdelingens funktioner. Hvert år udarbejdes der en drifts- og budgetaftale mellem KMA og Direktionen. Denne omfatter et budget og en aftale om de opgaver, der skal løses, herunder også ydelser til levering over for samarbejdspartnere i primærsektoren og i RSD i øvrigt. Afdelingsledelsen har ansvaret for overholdelse af afdelingens budget. Seneste udgave af godkendt driftaftale findes hos ledende overlæge.

Afdelingsledelsen og Direktionen vurderer løbende driftsaftalens indhold og overholdelse ved dialogmøder. Desuden foretages særligt dybtgående vurderinger ved regnskabsaflæggelsen i starten af det efterfølgende år. Ved disse lejligheder vurderes tillige drifts- og budgetaftale øvrige

forudsætninger som eksempelvis projekter og øvrige aktivitetsmål.

Afdelingsledelsen har ansvaret for:

- at afdelingen har de nødvendige tekniske og personalemæssige ressourcer, informationer og kompetencer til udførelse af opgaverne i overensstemmelse med afdelingens formål
- at afdelingen har en organisation, der fastlægger omfang og grænser for medarbejdernes ansvarsområde vedrørende de rekvirerede klinisk mikrobiologiske undersøgelser og den deraf følgende rådgivning både til hverdag og i nødsituationer
- at afdelingens medarbejder har pligt til og får mulighed for at udvikle sig fagligt indenfor de givne økonomiske rammer
- at afdelingen har et aktivt og produktivt forsknings- og udviklingsmiljø
- at afdelingen bidrager til den lægefaglige stab, der modtager laboratoriets ydelser
- at afdelingens budget og regnskabsføring er i overensstemmelse med OUHs retningslinjer
- at medarbejdernes sikkerhed varetages i overensstemmelse med Arbejdsmiljøloven
- at patienternes sikkerhed varetages i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens og andre myndigheders forskrifter
- at afdelingen har en dynamisk og fagligt, klinisk effektorienteret kvalitetspolitik, kvalitetsledelsessystem og kvalitetsmål der lever op til krav i ISO 15189.
- At kvalitetsledelsessystem blandt meget andet inkluderer afholdelse af ledelsens evaluering og evaluering af krav til ydelser, kvalitetsmål, leverandører, henvisningslaboratorier, eksterne kvalitetssikringsprøver, klager m.m.

Afdelingsledelsen er stedfortrædere for hinanden.

4.1.5.3 Andre ledelsesfunktioner

Afdelingen har en rådgivende ledergruppe består af afdelingens øvrige overlæger, afdelingsbioanalytikere, ledende molekylærbiolog og ledende sekretær. Som Forretningsudvalg fungerer ledende overlæge, den ledende bioanalytiker og afdelingens forskningsleder.

Afdelingen har en kvalitetsansvarlig, der har ansvar for drift og vedligehold samt forbedring af kvalitetsledelsessystemet i henhold til krav i ISO 15189. Den kvalitetsansvarlige refererer til afdelingsledelsen og til Kvalitetsafdelingen på OUH.

Den kvalitetsansvarlige er kvalitetskoordinator i forhold til OUH og fungerer i kraft af denne position som afdelingens kontaktperson i forhold til OUHs arbejde med DDKM. Den kvalitetsansvarlige er ligeledes kontaktperson i forhold til DANAK og afdelingens samarbejde med DANAK om afdelingens ISO 15189 akkreditering.

Den kvalitetsansvarlige udgør sammen med ledende overlæge, den IT-ansvarlige overlæge, ledende bioanalytiker og stedfortræder for ledende bioanalytiker afdelingens kvalitetsstyregruppe. Gruppen har ledende overlæge som formand (se 4.2).

Afdelingen har en IT-ansvarlig, der har ansvar for drift og vedligehold af laboratoriesystemet MADS. Den IT-ansvarlige refererer til afdelingsledelsen.

Det daglige faglige og tekniske ansvar for udførelse af undersøgelsesrepertoiret påhviler overlæge(r)/molekylærbiolog og afdelingsbioanalytiker(e) på det pågældende laboratorieafsnit.

Fordelingen fremgår af skema over uddelegerede ledelsesfunktioner, som findes i QW og på KMAs hjemmeside (www.ouh.dk). Oversigt over tillidshverv samt funktions- og stillingsbeskrivelser fremgår af QW.

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 retningslinjerne i afdelingens kvalitetsledelsessystem.

Gennem undervisning, interne audits og generel information og opfølgning sikres at de enkelte medarbejdere er opmærksomme på relevansen og vigtigheden af deres aktiviteter i forhold til rekvirenterne og patienternes behov og på hvordan de bidrager til at nå målene i kvalitetsledelsessystemet.

Såfremt en medarbejder udgør en risiko for kvaliteten af undersøgelser, kan den pågældende af afdelingsledelsen indstilles til uansøgt afsked. Kompetencen til uansøgt afsked ligger hos Direktionen.

4.1.5.4 Politik for at sikre uafhængighed

Afdelingens uafhængighed ved løsningen af rekvirerede klinisk mikrobiologiske undersøgelser er sikret ved budgetaftale mellem Direktionen og KMA og funktionsbeskrivelsen for afdelingsledelsen.

Personalet må ikke modtage gaver, må ikke have ekstern beskæftigelse eller have relation til sagsparter, der kan give anledning til tvivl om afdelingens eller enkeltpersoners integritet. Afdelingens medarbejdere er omfattet af sundhedsloven (kapitel 61a)

Prøvesvar kontrolleres og godkendes af personale, der har opnået kompetence til dette. Kompetenceregistreringen er delvis papirbaseret, delvis elektronisk i QW.

Bioanalytikerstuderende arbejder ikke under selvstændigt ansvar og må ikke afgive prøvesvar.

4.1.5.5 Tavshedspligt

I alle ansættelsesbreve er anført følgende:

Alle medarbejdere ved Odense Universitetshospital er omfattet af tavshedspligten i Forvaltningsloven § 27, jf. Straffeloven § 152, samt sundhedsloven, kapitel 9.

Tavshedspligten gælder også efter ansættelsens ophør.

Alle medarbejdere på KMA vil i forbindelse med de rekvirerede opgaver få kendskab til fortrolige oplysninger, som er omfattet af Forvaltningsloven og Straffeloven. Alle medarbejdere er underkastet tavshedspligt vedrørende sådanne oplysninger. Se endvidere KMAs retningslinjer for telefonkommunikation i QW.

Denne tavshedspligt påhviler også bioanalytiker- og lægestuderende og præ- og postgraduate forskere, der arbejder, men ikke er ansat i afdelingen. De pågældende underskriver ved opholdets start en erklæring om tavshedspligt, som opbevares hos ledende overlæge.

4.1.5.6 Beskyttelse af persondata

KMA er omfattet af Persondataloven for så vidt angår opbevaring og registrering af data vedrørende patienter og klinisk mikrobiologiske undersøgelser. Overordnede regler for det anvendte laboratorieinformationssystem (MADS) er beskrevet i "Regler og Instruks vedr. MADS", som er godkendt af Datatilsynet og findes hos ledende overlæge.

Papirrekvisitioner opbevares i 1 måned efter elektronisk registrering i Sekretariatet i arkivskabe, der aflåses ved arbejdstids ophør. Papirrekvisitioner bortskaffes herefter ved makulering.

Øvrige dokumenter indeholdende personhenførbare eller personfølsomme data opbevares utilgængeligt for uvedkommende. Dette sikres enten ved, at sådanne dokumenter opbevares i aflåst arkivskab eller ved at kontorer er aflåste, når de er ubemandede. Der må ikke opbevares papirer med personhenførbare data i laboratoriet med mindre de anvendes i prøvebehandlingen. Utilgængelighed for uvedkommende sikres ved at dørene til KMA på alle tidspunkter er aflåst (se 5.2.2).

4.1.5.7 Forsikringsforhold

Afdelingen er omfattet af Patientforsikringsloven. RSD er selvforsikrende.

4.1.6 Kommunikationsprocesser

Der afholdes personalemøder (plenum) på afdelingen hver 14. dag. Her udveksles information relevant for alle faggrupper, og der orienteres om status for kvalitetsudvikling og dokumentstyring, ligesom aktuelle problemstillinger med relevans for kvalitetsudviklingen behandles.

Ud over personalemøderne afholdes møder for de enkelte faggrupper, ligesom laboratoriets afsnit har faste afsnitmøder hver eller hver anden måned.

Referater fra ovennævnte møder er tilgængelige for alt personale på afdelingens netværksdrev.

Nye medarbejdere får ved ansættelsens start udleveret informations- og velkomstmateriale. Foto-tavle med billeder af alle afdelingens medarbejdere findes i QW og på tavle på kontorgangen.

4.2 Kvalitetsledelsessystem

KMAs organisationsdiagram for kvalitetsudvikling fremgår af QW. I KMAs kvalitetsledelsessystem er der etableret et dokumenthierarki, der overholder OUHs politik for dokumentstyring (Infonet Dok ID 42795). Politikken beskriver fire dokumentniveauer:

- 1) Politikker
- 2) Retningslinjer (inkl. LMU-retningslinjer)
- 3) Instrukser
- 4) Øvrige

Hvoraf politikker udelukkende anvendes til at beskrive OUHs overordnede politik. Som konsekvens af dette kaldes KMAs overordnede dokumenter "Retningslinjer" (og modsvarer således DN/EN ISO 15189 standardens "politikker").

Afdelingens har en ledelsesforankret kvalitetsstyregruppe (se 4.1.5.3). Ledende overlæge er formand. Kvalitetsstyregruppen arbejder ud fra OUHs overordnede kvalitetsstrategi.

Kvalitetsstyregruppen har som opgave at sikre kvalitetsudvikling i KMA, herunder at:

- udarbejde og understøtte procesplan for akkreditering (DANAK ISO 15189)
- udarbejde og prioritere lokale strategier og handleplaner på kvalitetsområdet
- at sikre at kvalitetsledelsessystemet anvendes i hele afdelingen
- bistå afdelingens medarbejdere i forbindelse med gennemførelse af lokale kvalitetsopgaver

Kvalitetsstyregruppen afholder faste møder én gang i kvartalet og mødes herudover ad hoc. Ved behov indkalder kvalitetsstyregruppen personer med særlig viden med relevans for mødets indhold. Der skrives referat fra møderne. Referaterne er tilgængelige på afdelingens netværksdrev.

I regi af kvalitetsstyregruppen er nedsat forskellige 2 arbejdsgrupper: Dokumentstyringsgruppen og QualiWare redaktionsgruppen.

KMAs forbindelse til OUHs kvalitetsorganisation sikres via udnævnelse af kvalitetsnøgleperson, patientsikkerhedsnøgleperson og hygiejnekoordinator.

4.2.1 Kvalitetsledelsessystemet

Til dokumentation af arbejdets kvalitet anvender KMA det elektroniske kvalitetsledelsessystem QW og laboratoriesystemet MADS, der opfylder kravene i standarden DS/EN ISO/IEC 15189.

Kvalitetsledelsessystemets effektivitet evalueres og forbedres løbende gennem:

- en systematisk og årlig ledelsesevaluering, hvor behov for nødvendige ændringer og forbedringer identificeres (se 4.15)
- interne audits, utilsigtede hændelser og afvigelsesrapporter med iværksættelse af korrigerende handlinger (se 4.9, 4.10. og 4.14) og behandling af klager (se 4.8)
- ekstern og intern kvalitetskontrol (prøvninger)(se 5.6.3)
- daglige mangellister
- lægelig svarkonferering af alle væsentlige undersøgelsesresultater

4.2.2 Kvalitetspolitik

KMA har i sin Kvalitetshåndbog beskrevet en kvalitetspolitik (se punkt 1.1)

KMA forpligter sig til at overholde DS/EN ISO 15189 (begge standarder kan tilgås via QW).

Hygiejneorganisationen og KMAs forskningsenhed undtages dog for opfyldelse af krav i ISO 15189, idet omfang deres arbejde ikke involverer ydelser for KMAs rekvirenter.

4.2.3 Kvalitetshåndbog

Kvalitetshåndbogen opfylder kravene i punkt 4.2.2.2 i ISO/EN 15189.

4.3 Dokumentstyring

4.3.1 Princip og definition

Alle former for interne og eksterne instruktioner (metodebeskrivelser, forskrifter, instrukser, instrumentmanualer), svar og edb-programmer, der anvendes i forbindelse med eller ved udførelsen af laboratoriets opgaver, betegnes her som dokumenter. Alle dokumenter skal være registrerede og styrede.

Alle interne dokumenter skal være udarbejdet til et givet formål. Dette kan være angivet på det enkelte dokument eller i et overordnet dokument for en samling af dokumenter. Dokumentet må ikke anvendes til andre formål.

Alle interne instruktioner til anvendelse ved udførelse af rekvirerede kliniske mikrobiologiske undersøgelser, der ikke findes som internt dokument i QW, udarbejdes i autoriseret skabelon, som findes i QW.

Dokumenter udarbejdes af de fagligt/teknisk ansvarlige for afdelingens forskellige afsnit i samarbejde med afsnittenes fast tilknyttede bioanalytikere og QW-redaktionsgruppen. Dette betyder at langt de fleste dokumenter på KMA ikke kun er udarbejdet af en enkelt medarbejder, men som hovedregel er hvert dokument dog tilknyttet en medarbejder der har ansvar for bl.a. granskning af dokumentet.

Som hovedregel er dokumenter kun tilgængelige via QW. Enkelte dokumenter (fx identifikationsskemaer) kan dog accepteres i papirkopi til anvendelse i laboratoriet. Papirkopi skal være styret i henhold til dokumentstyringsinstruksen. Det påhviler de fagligt ansvarlige for de enkelte afsnit, at dokumenterne til stadighed er opdaterede, og at der ikke anvendes udgåede versioner af dokumenterne i de tilfælde, hvor papirkopier anvendes. Alle papirkopier af dokumenter opfattes som ikke-styrede med mindre andet er anført (se dokumentstyringsinstruks på QW).

Alle dokumenter registreres, opbevares og vedligeholdes i kvalitetsledelsessystemet QW. På QWs brugerfalde er kun den gældende version af et givent dokument tilgængeligt. Dokumentets historik kan dog tilgås af bl.a. KMAs QW redaktør. Der findes endvidere i QW en dokumentstyringsinstruks. Opbevaringstid for dokumenter fremgår af dokumenttypeoversigt i QW.

4.3.2 Godkendelse og ændring af dokumenter

Af alle dokumenter, der ikke er udformet i QW, skal det fremgå (med initialer) hvem, der har udarbejdet dem. Godkendelse af dokumenter foretages af den(de) fagligt/teknisk ansvarlige. Se endvidere dokumentstyringsinstruks i QW.

Gyldighedsperiode for dokumenter er 3 år med mindre andet er angivet. Alle dokumenter granskes hvert tredje år. Denne gennemgang påhviler de fagligt ansvarlige for området. Væsentlige ændringer af dokumenter må kun foretages i forbindelse med udarbejdelse af en ny version af dokumentet.

Mindre rettelser uden indflydelse på kvaliteten kan dog foretages uden at versionsnumret ændres, hvis rettelserne ikke medfører ændringer af formål, procedurer og anvendelse af dokumentet. I alle tilfælde hvor et dokument (udarbejdet i QW) ændres, ændres udgavedatoen under feltet "Ændret sidst den". Rettelserne skal godkendes i henhold til reglerne i dokumentstyringsinstruksen.

Regler for håndrettelser fremgår af dokumentstyringsinstruksen (i QW).

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

4.4.1 Politik for forespørgsler, tilbud og kontrakter

KMA vurderer løbende, om afdelingens undersøgelsesrepertoire tilgodeser rekvirenternes behov, herunder om nye metoder fremkommer, der giver mulighed for nye og/eller bedre løsninger af opgaverne. Afdelingen informerer rekvirenterne herom gennem afdelingens Brugerhåndbog, der er tilgængelig på OUHs intranet og internethjemmeside.

4.4.1.1 Drifts- og budgetaftale med OUH

Undersøgelsesrepertoire og -mængde tilrettelægges efter drifts- og budgetaftale med OUH's direktion én gang årligt ifm. budgetudmelding.

Når drifts- og budgetaftale udmeldes skal alle forhold vedrørende opgavens udførelse så vidt muligt være klarlagt. Det er afdelingens ansvar, at der er overensstemmelse mellem kvaliteten af resultaterne af opgaven og rekvirentens forventninger til disse.

KMA afholder med mellemrum dialogmøder med Direktionen og økonomimedarbejder fra Regnskabsafdelingen, hvorunder blandt andet status for driftsaftalen gennemgås. Desuden forhandles forholdet mellem opgaver og ressourcer. Økonomimedarbejderen fører referat af møderne. KMAs kopi opbevares hos afdelingslederen.

Ud over den løbende tilretning gennemgår KMA i forbindelse med den årlige Ledelsens evaluering sit undersøgelsesrepertoire med henblik på, om der er undersøgelser, der ikke længere skal udføres, eller undersøgelser, der bør etableres.

KMAs rådgivning af klinikere i korrekt anvendelse af klinisk mikrobiologisk diagnostik sker gennem afdelingens Brugerhåndbog i QW, som også findes på OUHs intra- og internet, på Infonet og til praktiserende læger via VisInfoSyd. Dette sikrer, at rekvirenter informeres om relevante ændringer i KMAs ydelser. Desuden foregår der ad hoc rådgivning ved telefonisk eller skriftlig henvendelse til afdelingens læger, bioanalytikere og sekretærer.

4.4.2 Registreringer

Driftsaftaler med Direktionen og referater af dialogmøder opbevares hos ledende overlæge. Indholdet af drifts- og budgetaftaler med Direktionen gennemgås på MED-udvalgs møde.

4.4.3 Gennemgang af opgaver udført af henvisningslaboratorier

KMA og Direktionen vurderer løbende, om der er undersøgelser, der skal hjemtages til KMA.

Én gang om året i forbindelse med Ledelsens evaluering gennemgår KMA samarbejdsaftaler med henvisningslaboratorier, se under 4.5 Undersøgelser udført af henvisningslaboratorier.

4.5 Undersøgelser udført af henvisningslaboratorier

KMA anvender i visse situationer henvisningslaboratorier. Ansvar for valg af henvisningslaboratorier påhviler afdelingsledelsen. Valget sker efter en vurdering af kvaliteten af den pågældendes undersøgelser. Det tilstræbes at anvende akkrediterede eller certificerede henvisningslaboratorier. Som henvisningslaboratorium anvendes p.t. alene Statens Serum Institut i København, som er landets centrallaboratorium for mikrobiologiske undersøgelser, og som er DANAK akkrediteret. KMA betragter DANAK akkreditering som fyldestgørende ekstern kvalitetsvurdering. Anvendelse og kvaliteten af henvisningslaboratorier gennemgås en gang årligt i forbindelse med ledelsens evaluering. Hvis der anvendes henvendelseslaboratorium, fremgår det for den enkelte undersøgelse af Brugerhåndbog i QW, som også findes på OUHs intra- og internet.

I forbindelse med videresendelse af prøvemateriale til undersøgelse på henvisningslaboratorium, foretages registrering af prøven i MADS med anvendelse af X-nummer.

Svar fra henvisningslaboratorium indføres i MADS og gennemgås af fagligt ansvarlige, der tolker og evt. videreformidler svaret til rekvirenten. Af svaret fremgår, at Statens Serum Institut er ansvarlig for undersøgelsesresultatet.

Se endv. pkt 4.4.3.

4.6 Eksterne ydelser og leverancer

4.6.1 Politik for indkøb af ydelser og varer

Ved kritiske varer forstås varer, der har betydning for kvaliteten af undersøgelsen af en prøve. Dette gælder dog ikke for varer, som kan indkøbes i almindelig detailhandel.

Alle varer og ydelser, der anvendes i undersøgelsen af en prøve, og som har betydning for undersøgelsens kvalitet, anskaffes efter specifikationer, der sikrer, at produkterne kan opfylde KMAs krav til funktion og kvalitet. Leverandørerne skal oplyse om varernes holdbarhed og eventuelle krav til opbevaring. Indkøb foretages udelukkende ved forhandlere, der kan dokumentere, at produkterne er i overensstemmelse med givne specifikationer. Utensilier til *in vitro* diagnostik skal som hovedregel være CE-mærkede.

Utensilier og reagenser anskaffes og anvendes med skyldigt hensyn til miljø og sikkerhed for personalet. For alle produkter findes arbejdspladsbrugsanvisninger udarbejdet af leverandøren. Disse

indføres af arbejdsmiljørepræsentanterne i Retox med lokale påtegninger evt. i samarbejde med RSDs konsulentfunktion for farlige stoffer. For større, teknisk udstyr findes særlige retningslinjer for anskaffelse, afprøvning og godkendelse (se afsnit 5.3.1).

Varer og ydelser anføres i de instruktioner, der beskriver proceduren, hvori varen hhv. ydelsen indgår.

Varer og ydelser, der ikke har indflydelse på kvaliteten af de klinisk mikrobiologiske undersøgelser, er undtaget fra ovenstående regler. Det er fx almindeligt inventar, møbler, køkkenudstyr, kontorartikler etc.

KMA har procedurer for inspektion, accept/afvisning og opbevaring af kritiske varer (se instruks i QW for modtagelse af varer). Alle kritiske varer er underkastet Modtagekontrol. Omfanget af denne kontrol afhænger af leverandørens kvalitetsstatus.

Ajourført liste over utensilier, kemikalier mm. findes i QW.

KMA har ikke en egentlig lagerstyring, men har procedurer for specifik modtagekontrol af nyt lot nummer, hvor denne ikke er udført og tilgængelig fra producenten og hvor det drejer sig om reagenser/kits, der står alene/er afgørende for det afgivne svar.

Oversigt over leverandører findes i QW.

4.7 Rådgivningsydelser

4.7.1 Rådgivning af rekvirenter af klinisk mikrobiologiske undersøgelser

KMA prioriterer information til og samarbejde med rekvirenterne meget højt, for at rekvirenterne kan opretholde tilliden til afdelingens kompetence til at udføre undersøgelsesrepertoiret.

Information og samarbejdet opnås ved:

- KMAs brugerhåndbog
- Telefonisk Help-Desk funktion til varetagelse af problemer omkring elektronisk rekvisition. Denne funktion er bemannet i dagtiden på hverdage med sekretær/bioanalytiker
- Daglig telefonisk rådgivning angående diagnostik, behandling og forebyggelse af infektioner. Heri deltager alle afdelingens læger ligesom afdelingens hygiejnesygeplejersker deltager i rådgivning vedr. infektionshygiejniske spørgsmål. Relevant rådgivning dokumenteres i patientjournalen i MADS.
- Tilstedeværelse af afdelingens speciallæger en gang ugentligt på udvalgte kliniske afdelinger med deltagelse i konferencer
- Udførelse af akutte tilsyn på enkeltpatienter på OUH efter anmodning
- Medvirken af afdelingens læger og hygiejnesygeplejersker ved undervisning af sygehuspersonale ad hoc
- Akut klinisk mikrobiologisk service ved lægevagt alle dage døgnet rundt for alle rekvirenter på Fyn
- Afholdelse af ad hoc gå-hjem møder for alment praktiserende læger og deres personale

KMA afholder ad hoc møde med afdelingens praksiskonsulent i LKO regi. Fra møderne udarbejdes der referat, der er tilgængelig hos den ledende overlæge. KMA er desuden medlem af bestyrelsen for laboratoriekonsulentordningen for almen praksis.

Rekvirenter kan efter aftale få adgang til at overvære udførelse af undersøgelser under overholdelse af regler for sikkerhed og fortrolighed.

4.8 Behandling af klager

Ved en klage forstås en officiel henvendelse fra rekvirenter og sagsparter (herunder patienter) til afdelingen om et specifikt problem. Hvis klagen har karakter af en utilsigtet hændelse eller en afvigelse, registreres den som sådan. Ellers udfyldes klageformular, som findes på QW. Formularen afleveres til afdelingslederen, som vurderer i hvilket regi klagen skal behandles. Indkomne klager gennemgås og resultaterne anvendes ved afhjælpning af tekniske og administrative mangler i forbindelse med Ledelsens evaluering. Klagebehandlingen er beskrevet i instruks for håndtering af indkomne klager i QW.

4.9 Identifikation og styring af afvigelser

For alle afdelingens undersøgelser er der i de enkelte instrukser fastlagt krav til kvalitetsstyring af undersøgelsens forløb og resultater, således at afvigelser kan observeres og korrigeres på passende vis.

I tilfælde af afvigende undersøgelsesforløb (inkl. utilsigtede hændelser), der ikke kan korrigeres for ved hjælp af de rutinemæssige procedurer og kontroller, skal den fagligt ansvarlige eller dennes stedfortræder underrettes (uden for almindelig dagarbejdstid den vagthavende læge).

Den der observerer afvigelsen skal sørge for at der iværksættes en omgående handling (f.eks. kontakt til rekvirent eller slukning af apparatur) i de tilfælde hvor dette er nødvendigt.

I samarbejde med fagligt/teknisk ansvarlig skal afvigelsesernes årsag og omfang vurderes og prøveresultatet eventuelt kasseres. Hvis afvigelsen skyldes metodiske, tekniske eller administrative mangler tages forholdsregler for iværksættelse af passende korrigerende handlinger, inklusiv vurdering af om undersøgelsen skal stilles i bero og om hvornår undersøgelsen i givet fald kan genoptages.

Alle betydende afvigelser registreres i QW. Den person, der erkender en afvigelse har ansvaret for at starte (eller få startet) afvigelsesrapportering. Vedr. instruks for afvigelsesrapporter, registrering af samt tidsfrister for disse, se QW.

Afdelingsledelsen skal informeres om hændelser, hvor den(de) fagligt/teknisk ansvarlige finder dette påkrævet. Sammen med de fagligt/teknisk ansvarlige vurderer afdelingsledelsen om også rekvirenterne skal informeres.

Hvis afvigelserne skønnes at kunne have betydning for den eller de patienter, hvorfra den(de) pågældende prøve(r) stammer, skal afvigelsen registreres som en utilsigtet hændelse iflg. instruks i QW.

Styring af afvigelsesrapporter foretages i henhold til instruks i QW.

Afvigelsesrapporter og utilsigtede hændelser ligger i QW og indgår i ledelsens årlige evaluering (se pkt. 4.15) mhp. at afdække eventuelle tendenser mht omfang og betydning.. Utilsigtede hændelser med særligt uddannelsespotentialer gennemgås på personalemøde.

I det omfang en utilsigtet hændelse har haft alvorlige konsekvenser for en patient, tilbydes det involverede personale krisehjælp jvf. OUHs retningsgivende dokument herom.

4.10 Korrigerende handlinger

Før der tages beslutning om korrigerende handlinger, skal der foretages en analyse af årsagerne til de observerede afvigelser og en vurdering af mulighederne for at afhjælpe disse. Den fagligt/teknisk ansvarlige skal i samråd med relevant personale planlægge og udføre korrigerende handlinger inden for den fastlagte tidsramme, og effekten af korrektionerne skal overvåges og vurderes inden for et relevant tidsrum (se instruks i QW).

Korrigerende handlinger igangsættes oftest på basis af:

- afvigelser fundet ved interne eller eksterne audit
- observationer i relation til den løbende kontrol af det daglige arbejde
- ledelsens evaluering
- indkomne klager

Korrigerende handlinger dokumenteres og overvåges via afvigelses- og UTH-rapporterne. Rapporterne skal indgå i arbejdet med forbedring og sikring af kvaliteten af KMAs undersøgelser.

4.11 Forebyggende handlinger

Generelt henvises til instrukser for afvigelser, utilsigtede hændelser og interne audits i QW.

Desuden anvendes en række forholdsregler for at forebygge afvigelser og fejl. Alle tekniske installationer, analyse- og IT-udstyr vedligeholdes og kontrolleres af afdelingens eget personale eller efter aftale med eksterne leverandører. Tidsrammer for vedligehold og kontrol fremgår af Apparaturdatabasen. Alt måleudstyr, der anvendes til målinger, der kræver præcision, kalibreres regelmæssigt. Undersøgelsesmetoder kontrolleres ved deltagelse i relevante, eksterne nationale som internationale kvalitetsprøvningsprogrammer (se Brugerhåndbogen) samt ved medtagelse af relevante positive og negative kontroller.

Afdelingen holder sin viden ajour ved deltagelse i nationalt samarbejde om udvikling og kontrol af klinisk mikrobiologiske undersøgelser. Personalets uddannelsesbehov vurderes løbende ved MUS samtaler og kompetenceregistrering og tilgodeses ved deltagelse i relevante danske og internationale kurser og kongresser.

KMA har initieret et udviklingsprojekt med henblik på at undersøge hvorledes data fra MADS (f.eks. udtræk på Z-numre eller anvendte stempeltekster associeret med kvalitetsrelaterede emner) kan anvendes til at afklare evt. afvigelser. I det omfang projektet afdækker afvigelser vil disse blive oprette og sagsbehandlet i afdelingens afvigelsessystem.

4.12 Løbende forbedring

Kvalitetsledelsessystemets effektivitet forbedres løbende gennem opfølgning på afvigelser og utilsigtede hændelser, korrigerende og forebyggende handlinger, forbedringsforslag, klager, interne og eksterne audits samt ledelsens evaluering. Registreringer vedrørende dette er tilgængeligt i QW.

Større kvalitetsudviklingsprojekter er forankret i kvalitetsstyregruppen. For sådanne projekter udarbejdes som hovedregel en handleplan, der evalueres løbende i kvalitetsstyregruppen. Referater af gruppens arbejde er tilgængelige på afdelingens fællesdrev.

I forbindelse med intern audit indhentes som hovedregel forbedringsforslag fra medarbejderne. Håndtering af disse foregår i henhold til instruks i QW.

I MADS registreres prøver som ved modtagelsen ikke kan accepteres til undersøgelse. Disse registreringer gennemgås ved ledelsens evaluering mhp. at afdække eventuelle tendenser.

KMA deltager i eksterne kvalitetssikringsprøveprogrammer. Resultaterne fra disse fungerer som kvalitetsindikatorer for laboratoriets undersøgelser.

Kvalitetsindikatorer som svartider og transporttider for udvalgte prøve kategorier overvåges løbende og ved interne audits. Se desuden 4.11.

Behov for forbedringer af laboratoriets ydelser i forhold til patientpleje og behandling identificeres ved KMAs lægers deltagelse i kliniske konferencer på udvalgte kliniske afdelinger samt ved afdelingsledelsens deltagelse i faste møder med direktionen og de øvrige afdelingsledelser på OUH. For almen praksis sikres dette igennem samarbejdet med LKO.

4.13 Styring af registreringer

Registreringer i forbindelse med klinisk mikrobiologiske undersøgelser (inklusive eksterne kvalitetssikringsprøver) foretages i KMAs elektroniske laboratoriesystem MADS. Data registreres på det tidspunkt, de genereres, og på en sådan måde, at integritet og fortrolighed af data sikres, dvs. at lagrede data skal være beskyttede og sikrede ved passende back-up procedurer. Registreringer foretages således, at forløbet af en udført undersøgelse kan evalueres fra modtagelse af opgaven til arkivering af svaret. For arbejdsprocedurer, der ikke er integreret i MADS, foretages registreringer på godkendte arbejdsskemaer, der sikrer sporbarhed. Typen af disse dokumenter samt regler for arkivering fremgår af dokumenttypeoversigt i QW.

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 nødprocedure.

Registreringer om patienter eller generelle notater om prøver må udelukkende foretages i MADS.

Registreringer i MADS har ingen forældelsestid. For øvrige dokumenter med betydning for kvaliteten af undersøgelserne, fremgår opbevaringstiden af dokumenttypeoversigt i QW.

Registreringer indeholdende personhenførbare data bortskaffes ved makulering (papirregistreringer) eller ved kvalificeret bortskaffelse (elektroniske registreringer, se retningslinje for kassation af apparatur i QW).

KMAs leverandører er registrerede i KMAs leverandørliste som er tilgængelig i QW. Leverandørernes præstation vurderes løbende bl.a. via specifik modtagekontrol. Kritiske problemer med leverandører tages op på ledergruppemøder, ligesom dette behandles en gang årligt ved ledelsens evaluering.

KMA registrerer personalets kvalifikationer, oplæring og kompetencer. Godkendelse og dokumentation er delvis papirbaseret, delvis registreret i QW.

KMA har en reagensdatabase, der indeholder information om reagenser og forbrugsvarer der anvendes i undersøgelserne. Visse reagenser er dog kun registreret i ILS (se QW). Registrering af de lotnumre der er anvendt til en given undersøgelse sker via KMAs lot-styringssystem (se QW).

Apparatur er registreret i KMAs apparaturdatabase i QW. Krav til vedligeholdelse fremgår dels af denne database og dels af instrukser for de enkelte apparater. Registrering af udført vedligehold foretages dels i papirbaseret logbog og dels i QWs logbogssystem.

Interne kvalitetskontroller registreres enten i MADS eller på det pågældende apparatur. Resultater fra de eksterne kvalitetssikringsprøver er tilgængelige på afdelingens fællesdrev hurtigst muligt efter frigivelsen af resultaterne.

Registrering samt behandling af afvigelser og UTH'er sker i QW.

Alle ulykker registreres i AMIR'ernes logbog. KMAs ledelse og sikring af sikkerheds og arbejdsmiljø fremgår af KMAs sikkerhedsinstrukser i QW. Behov for registrering vil fremgå af disse ligesom resultater fra de årlige sikkerhedsrunderinger fremgår af rapporter fra disse.

4.14 Evaluering og audit

Intern audit udføres for at sikre, at kvalitetsledelsessystemet er effektivt og fungerer i praksis. Den kvalitetsansvarlige har ansvar for, at der, i løbet af en toårig periode, gennemføres minimum en intern audit i hvert laboratorieafsnit, således at disse dækker såvel ledelsesmæssige som tekniske

problemstillinger. Den kvalitetsansvarlige udarbejder i samarbejde med kvalitetsstyregruppen en plan for afholdelse af årets interne audits, således at disse i omfang og fokus giver den bedst mulige gennemgang af arbejdsprocedurer og overholdelse af eksterne såvel som interne kvalitetskrav (se instruks i QW).

Ekstraordinær intern audit iværksættes efter behov for eksempel som følge af kundeklager, unormale resultater og ved opfølgning af korrigerende handlinger (se instruks i QW). Afdelingen bliver regelmæssigt inspiceret af DANAK, som led i KMAs akkreditering efter ISO 15189.

Enhver form for audit afsluttes med auditrapport, hvori der anføres evt. afvigelser samt gives forbedringsforslag til laboratoriets procedurer og arbejdsrutiner. Procedure samt tidshorisont for gennemførelse af korrigerende/forebyggende handlinger fremgår af instruks for afvigelser og utilsigtede hændelser. Afsluttede auditrapporter er tilgængelige i QW.

Gennemgang af resultater fra audits er et fast punkt på dagsordenen ved Ledelsens evaluering.

Kun personer, der er uddannet ved DANAK som teknisk assessor eller er påbegyndt uddannelsen som intern auditor på KMA, må foretage en intern audit. Afhængig af personens uddannelsestrin udføres denne supervision af enten en kursusleder, en anden fra auditgruppen eller den kvalitetsansvarlige. Når man har fået godkendt sin uddannelse som auditor, må man udføre audit uden supervision.

Den kvalitetsansvarlige og den/de personaleansvarlige sammensætter de forskellige auditteams.

Når et afsnit skal have foretaget en intern audit, prioriteres et auditteam, som dels har den fornødne faglige uddannelse til at gennemføre den pågældende audit, dels består af auditører (anført med nr. 1 som højeste prioritet):

- 1) der ikke arbejder inden for det pågældende afsnit
- 2) der kun i mindre omfang arbejder i afsnittet
- 3) der ikke har deltaget i udarbejdelse af kvalitetsdokumenter for afsnittet
- 4) der ikke har det overordnede ansvar for kvalitetssikringssystemet i afsnittet

Ud over dette gennemføres to gange årligt interne audits inden for sikkerhed og håndhygiejne. Medarbejdere, der udfører disse, er uddannet i OUH regi.

4.14.1 Evaluering af rekvitioner og prøver

KMA sikrer at udførte undersøgelser er i overensstemmelse med de rekvirerede undersøgelser både ved kontrol før svarafgivelse, ved daglig/ugentlig gennemgang af såkaldte mangellister (udtræk fra MADS) samt ved lægernes daglige svarkonferering.

KMAs krav til prøvetagning fremgår af KMAs brugerhåndbog der som afdelingens øvrige kvalitetsdokumenter granskes regelmæssigt.

4.15 Ledelsens evaluering

Ledelsen foretager evaluering af kvalitetsledelsessystemet en gang årligt (se instruks i QW). I ledelsens evaluering deltager ud over afdelingsledelsen alle medlemmer af ledergruppen. Evalueringen skal medvirke til at afdække årsager til og tendenser og mønstre for problemområder mhp. at gøre det muligt at prioritere den forbedrende indsats overfor disse.

I evalueringen indgår:

- Opfølgning på foregående evaluering
- Behov for ændringer i KMAs undersøgelsesrepertoier
- Tilbagemeldinger fra brugere
- Forbedringsforslag fra medarbejdere
- Resultater af årets interne og eksterne audits
- Anvendelse og overvågning af kvalitetsindikatorer
- Resultater fra årets arbejde med risiko- og sikkerhedsledelse
- Resultater af KMAs deltagelse i eksterne kvalitetssikringsprøveprogrammer
- Overvågning og behandling af klager
- Leverandørers præstation
- Tendenser i afvigelser og UTH'ere
- Gennemførte forbedringer samt tendenser i korrigerende og forebyggende handlinger
- Ændringer i mængde og type af arbejde, personale, udstyr og lokaler, inklusiv anbefalinger på basis af disse
-
- Forskning og udvikling

Evalueringens indhold er beskrevet i Instruks om ledelsens evaluering, som findes i QW. I tilfælde af, at Ledelsens evaluering afslører behov for større forbedringer udpeges en tovholder mhp. udarbejdelse af en handleplan. Opfølgning på disse sker på afdelingens ledergruppemøder. Evalueringen skal resultere i en konklusion, som rapporteres i af KMAs årsrapport (bl.a. i QW) samt sendes til DANAK.

5 Tekniske krav

5.1 Personale

5.1.1 Generelt

KMAs Organisationsplan fremgår af Infonet og af Årsrapporten, som findes på QW og OUHs intra- og internet. Afdelingens personalepolitikker (kaldet retningslinjer) fremgår af QW.

5.1.2 Personalekvalifikationer

Personalet skal som hovedregel have en grundlæggende uddannelse, som er passende for de pågældendes arbejdsområder, hvad enten det drejer sig om akademikere, bioanalytikere, laboranter, sekretærer eller sygeplejersker.

Det enkelte personalemedlems grunduddannelse og kompetenceregistrering styres og dokumenteres af de personaleansvarlige. Dokumentation er delvis papirbaseret, delvis registreret i QW. Kompetenceregistreringen i QW justeres minimum fire gange årligt, men aktuelle status forefindes altid hos personaleansvarlige. Generelle funktionsbeskrivelser for bioanalytikere, sekretærer og yngre læger forefindes i QW. For ledergruppen, fastansatte akademikere og AMIR forefindes personlige stillingsbeskrivelser i QW.

Akademisk personale ved Klinisk Mikrobiologisk Afdeling skal have en kandidatgrad inden for et relevant område, cand. med., cand. scient., cand. pharm., cand. polyt. etc. eller en bachelorgrad inden for samme områder. Bachelorbevis/kandidatbevis/autorisationsbevis forefindes i den ansattes personalemappe i OUHs HR-afdeling.

Blandt afdelingens ledende personale udpeges Kvalitetsansvarlig. Afdelingens overlæger er fagligt ansvarlige for undersøgelser udført i deres respektive afsnit. Relationerne til funktionerne kan ses i KMAs organisationsdiagram.

Afdelingens læger tildeles konfereringsret til svarkonferering af undersøgelsesresultater, når oplæring har fundet sted, og det er dokumenteret, at medarbejderen har opnået færdigheder og erfaringer således, at vedkommende kan sikre resultaternes kvalitet. Konfereringsret tildeles af Ledende overlæge eller uddannelsesansvarlig overlæge i KMA.

Andre medarbejdere – her tænkes især på bioanalytikere - kan tildeles konfereringsberettigelse 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. Konfereringsret tildeles af fagligt ansvarlige afdelingsbioanalytiker.

Registrering af personaledata foretages i henhold til OUHs politik vedrørende dette. Afdelingslederen er den ledende overlæge, som skal være speciallæge i klinisk mikrobiologi og overlægekvalificeret iflg. Sundhedsstyrelsens regler.

Faglige kvalifikationer for akademikere og ledergruppe findes i ACADRE og kan tilgås af afdelingslederen.

For personale, hvor autorisation er påkrævet, forefindes autorisationstilladelser på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Faglige kvalifikationer for sekretærer forefindes hos den ledende sekretær i form af eksamensbeviser.

Faglige kvalifikationer granskes af de involverede parter ved den årlige MUS samtale (se dog nedenfor vedr. læger under uddannelse).

Registrering og evaluering af kompetencer for laboratoriepersonalet foretages af de personaleansvarlige. Godkendelse og dokumentation er delvis papirbaseret, delvis registreret i QW.

Specielt for læger under uddannelse: Uddannelsesansvarlig overlæge er ansvarlig for yngre lægers uddannelse med henblik på opnåelse af specialistanerkendelse (på intro-, side- og hoveduddannelsesniveau). Der udfærdiges en individuel uddannelsesplan for den enkelte yngre læge ud fra retningslinjer fastlagt af den lægelige videreuddannelse i RSD og det landsdækkende videreuddannelsesudvalg for klinisk mikrobiologi. Disse uddannelsesplaner opbevares og ajourføres af uddannelsesansvarlig overlæge. Logbøger med attestering af opnåede kompetencer opbevares af den enkelte uddannelsessøgende læge. Uddannelsesansvarlig overlæge er ansvarlig for afholdelse af krævede uddannelsessamtaler og for endelig attestation af gennemført uddannelsesforløb.

Specielt for Bioanalytikerstuderende: Bioanalytikerunderviserne udarbejder individuelle uddannelsesplaner i henhold til studieplanen.

5.1.3 Personalets oplæring, uddannelse og faglige udvikling

Alle afdelingens medarbejdere har ansvaret for at udføre de opgaver, der bliver dem pålagt (eller som de påtager sig) i henhold til den til enhver tid gældende kompetence- eller jobbeskrivelse (registreres og styres delvis på papir, delvis i QW), samt at udføre opgaverne i overensstemmelse med retningslinjerne i afdelingens kvalitetsledelsessystem.

Afdelingsledelsen kan uddelegere særlige ansvarsområder til medarbejderne, fx ansvar for drift og vedligeholdelse af laboratorierum, udstyr, indkøb mv.

Retningslinjer for personalets sikkerhed og hygiejne fremgår af KMAs instrukser i QW og Infonet.

KMA prioriterer en udvikling og forskning, der styrker eller øger viden, færdigheder og professionalitet. Det er derfor afdelingens politik, at alle medarbejdere gives mulighed for en løbende kvalificering og videreuddannelse gennem deltagelse i interne og eksterne kurser og konferencer, og for det akademiske personale gennem deltagelse i kongresser i den udstrækning, der er økonomiske ressourcer hertil. Fastlæggelse og prioritering af hvilke kompetencer afdelingen skal råde over foretages i overensstemmelse med afdelingens visioner og mål. Afdelingen forventer, at alle medarbejdere medvirker til en stadig positiv udvikling, bl.a. ved aktivt at bidrage til en kultur, hvor uddannelse, oplæring og hjælp er en selvfølge. KMA har formuleret retningslinje for uddannelse. Denne findes i QW.

Intern uddannelse

Alle ansatte på KMA skal uddannes i anvendelsen af de relevante metoder og det tekniske udstyr før vedkommende kan deltage i løsning af de rekvirerede opgaver. De fagligt/teknisk ansvarlige for de enkelte afsnit i KMA har ansvaret for uddannelse af medarbejderen. Videreuddannelsen foretages efter en kompetanceplan, der aftales mellem pågældende medarbejder og den personaleansvarlige for den pågældende medarbejdergruppe. Kompetanceplanen skal omfatte: 1) alle relevante arbejdsområder vedrørende medarbejderens påtænkte arbejdsopgaver og 2) en tentativ tidsplan for forløbet af uddannelsen. Medarbejderens uddannelsesbehov og -ønsker vurderes løbende gennem den årlige MUS-samtale.

Anden uddannelse

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 alle medarbejdergrupper støttes deltagelse i eksterne kurser for at opnå eller udvide en speciel viden, som KMA har behov for i den udstrækning afdelingen har økonomiske muligheder herfor.

Relevante personalegrupper kan desuden deltage i relevante eksterne kurser vedrørende arbejdsmiljø, samarbejdsudvalg, medarbejderudviklingssamtaler, lederkurser mv.

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

Medarbejdersamtaler

Alle medarbejdere har ret til en årlig Medarbejderudviklingssamtale med nærmeste overordnede (se Retningslinje for MUS i QW). Det er KMAs politik, at der ved den årlige udviklingssamtale fokuseres på medarbejderens kompetenceudvikling på både kortere og længere sigt.

KMA støtter op om OUHs indsats for fremme af sundhed og trivsel på arbejdspladsen.

5.1.4 Introduktion af personale

Ansættelse af personale sker efter gældende regler for OUH. Se også KMAs retningslinjer for besættelse af stillinger mm. i QW.

Ved ansættelse på OUH modtager alle medarbejdere generelt informationsmateriale om hospitalet. Ved ansættelse i KMA modtager alle medarbejdere en velkomst- og introduktionsskrivelse. Nye medarbejdere deltager i en fælles introduktion på OUH samt i en introduktion i KMA i henhold til retningslinje for dette.

Alle ansatte i KMA registreres i QW med angivelse af relevante instrukser og retningslinjer i henhold til den enkeltes kompetencer.

Medarbejderens nærmeste leder er ansvarlig for, at der tilrettelægges et oplæringsprogram, der sikrer, at medarbejderen introduceres til og oplæres i arbejdet og at medarbejderen sættes ind i kvalitetsledelsessystemet. Registrering vedrørende dette påhviler dels den enkelte medarbejder dels nærmeste leder.

Alle ansatte har læse- og skriveadgang til MADS.

Adgang til COSMIC/CPAS tildeles personligt af ledende overlæge i PODB-systemet.

Ansvar for afdelingens EDB-programmer er uddelegeret til den IT-ansvarlige overlæge. Adgang til systemer indeholdende patientdata logges.

Alle medarbejdere orienteres ved deres ansættelse om tavshedspligt og kvitterer på skema, der opbevares i OUHs HR-afdeling. Ikke-ansatte, som opholder sig i afdelingen i længere tid (f.eks. studerende m.fl.) kvitterer på skema, som opbevares hos afdelingslederen i 5 år. Ikke ansatte, der opholder sig i laboratoriet i kortere tid (f.eks. eksterne serviceteknikere m. fl.) underskriver tavshedserklæring ifm. kvittering for udlevering af gæstekort.

5.1.5 Sikkerhed- og arbejdsmiljø

Retningslinjer for dette forefindes i QW.

5.2 Fysiske omgivelser og miljøforhold

5.2.1 Lokaler og kommunikationssystemer

KMA's lokaler indrettes med henblik på at skabe de bedst mulige betingelser for løsning af opgaverne med skyldigt hensyn til både medarbejdere og teknik, og således at Arbejdsmiljøloven er overholdt. Opgaver, der stiller særlige krav til renhed, 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 laboratoriemiljø. Dette gælder i særlig grad for undersøgelser, der omfatter molekylærbiologisk teknologi. Generelt opretholdes der i videst mulig udstrækning adskillelse mellem laboratorier og kontor- og sekretariatsfaciliteter.

Der er indrettet særlige apparatrum til særligt støjende eller varmeudviklende apparatur.

Airconditionering er etableret af hensyn til apparatur (bloddyrkningsystem, massespektrometer) og af hensyn til personale i det molekylærbiologiske afsnit.

Der forefindes sikkerhedsudstyr på afdelingen. Funktionen af dette verificeres i forbindelse med afdelingens sikkerhedsrunderinger.

Laboratoriets og kontorers placering fremgår af plantegning over KMA, som findes i QW.

Laboratoriesystemet MADS anvendes i vid udstrækning til intern kommunikation. Afdelingens fysiske størrelse kræver ikke yderligere kommunikationssystemer.

5.2.2 Adgang til Klinisk Mikrobiologisk Afdeling

Adgangen til KMA er begrænset. Regler og procedurer for adgang er udformet for at beskytte prøver mod kontaminering, for at sikre integriteten af prøver og fortlørlige oplysninger og for at beskytte gæster mod udsættelse for smittefare.

Regler for adgang fastlægges af afdelingsledelsen og er beskrevet i Sikkerheds- og arbejdsmiljøinstruktion på QW.

Yderdørene til KMA er låst. Adgang til afdelingen kræver personligt nøglekort med tilhørende kode, som udleveres til KMAs personale samt andre, der af afdelingsledelsen godkendes til at få udleveret en nøgle. Oversigt over ihæندهavere af nøglekort registreres hos afdelingsledelsen. Kortet inaktiveres ved ansættelsesophør eller når tilhørsforholdet ophæves. Ansvar for at dette sker ligger hos hhv. ledende overlæge, ledende bioanalytiker og ledende sekretær.

Adgangen til afdelingens elektroniske laboratoriesystem MADS kræver password af hensyn til krav til fortrolighed om personfølsomme oplysninger. Medarbejdernes adgang til øvrige Edb-systemer (fx OUHs , COSMIC) fastlægges og tildeles af IT-ansvarlige efter uddelegering af afdelingsledelsen.

Gæster til afdelingen skal bruge dørklokke ved KMAs hovedindgang. Gæster, der skal opholde sig i laboratoriet og som ikke følges af KMAs personale, skal bære gæstekort (se instruks i QW).

Affaldsrum er aflåst og adgang kræver nøglekort. Depotrum i kældre er altid aflåst.

5.2.3 Rengøring

Daglig, almindelig rengøring af lokalerne i KMA varetages af Afdelingen for Rengøring og Patientservice. Der er udarbejdet en samarbejdsaftale om rengøring med Afdelingen for Rengøring og Patientservice, en kopi af samarbejdsaftalen findes i QW. Afdelingen for Rengøring og Patientservice afholder en gang årligt en audit i KMA med rapport til ledende overlæge.

Rengøringspersonalet må ikke rengøre instrumenter, kemikaliebeholdere, stinks skabe og installationer i laboratorier og teknikrum, med mindre der er indgået særlig aftale herom. Sådanne aftaler fremgår af arbejdsplan for rengøring af lokaler, inventar og udstyr i QW.

Ændring af Afdelingen for Rengøring og Patientservices rengøringsplaner skal godkendes af KMAs afdelingsledelse.

Renholdelse af laboratorierne og udstyr udover rengøringsafdelingens indsats påhviler de ansatte i KMA. På QW findes oversigt over fordeling af ansvarsområder for opretholdelse af den renlighed og orden, der er nødvendig for en forsvarlig gennemførelse af opgaverne. Se endvidere pkt. 5.4.4 og 5.7.

5.3 Laborarieudstyr, reagenser og forbrugsvarer

5.3.1 Laborarieudstyr

Det er KMAs målsætning til stadighed at kunne anvende fagets nyeste metoder og udstyr til udførelse af de kliniske undersøgelser. Nyanskaffelser vil dog altid være bestemt af de aktuelle økonomiske betingelser, som afdelingen er underlagt.

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

Rekvirerede opgaver gennemføres kun, når afdelingen har det fornødne udstyr, og der anvendes hovedsagelig eget udstyr til opgaverne. Lånt eller lejet udstyr valideres på samme måde som eget udstyr. Når udstyr, der har været taget ud af drift, tages i brug igen, kontrolleres funktionen ved øget opmærksomhed på positive og negative kontroller. Krav til validering afgøres af den/de fagligt ansvarlige i hvert enkelt tilfælde. Se endvidere 5.3.3.

Ved ansøgning om anskaffelse af større udstyr udarbejdes altid en Mini-MTV til afdelingsledelsen. Anskaffelse af udstyr skal altid foretages efter forlods fastlagte specifikationer og krav til udstyrets ydeevne og kvalitet. Leverandøren skal levere dokumentation for, at de opstillede specifikationer og krav kan opfyldes, hvilket valideres i en aftalt prøveperiode efter levering og opstilling af udstyret. Først når det er dokumenteret, at udstyret er i overensstemmelse med de fastlagte specifikationer og kan opfylde de stillede krav til ydeevne og kvalitet, kan udstyret godkendes til anskaffelse og betaling. Godkendelsen af udstyr påhviler den(de) fagligt ansvarlige for afsnittet. Dokumentation for godkendelse af udstyret gøres ved underskrift i logbog, eller beskrives, hvis de fagligt ansvarlige vurderer det nødvendigt, i en rapport. Ved anskaffelse af udstyr tages energiforbrug og fremtidig bortskaffelse i betragtning.

Afdelingen deltager i forskning og udvikling inden for klinisk mikrobiologi, og kan i denne sammenhæng have udstyr på laboratoriet, der ikke er valideret efter retningslinjerne i kvalitetsledelsessystemet. Dette udstyr må ikke anvendes ved løsning af de rekvirerede opgaver, og skal tydeligt være mærket: KUN TIL EKSPERIMENTEL ANVENDELSE. Hvis kritisk udstyr anvendes i forskningsøjemed, sker dette iht. laboratoriets regler (jf. ovenfor og 5.3.3)

Instrukser for anvendelse af apparatur findes i QW. Personalets kompetence til anvendelse af udstyr, fremgår af kompetenceregistreringen, der dels registreres i QW, dels er papirbaseret. Se også pkt. 5.1.3.

Når apparatur sendes til reparation, følges leverandørens anvisninger for dekontaminering af udstyr.

5.3.2 Drift og vedligehold

Alle laborarieinstallationer incl. apparatur 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 og mærkes tydeligt med dette. Brug af laboratoriet/installationen genoptages først, når reparation og kontrol af funktion har godtgjort, at det igen fungerer tilfredsstillende (se oversigt over apparatur til kontrol i QW). Reparation og kontrol registreres i installationens logbog. Det vurderes, om defekten har haft indflydelse på tidligere undersøgelser.

KMA har indgået serviceaftaler med leverandører af apparatur, hvor det skønnes nødvendigt for at sikre kvaliteten af afdelingens ydelser. Relevant udstyr er mærket med dato for næste service. Liste over indgåede serviceaftaler er i QW. Større problemer med apparatur løses oftest via support fra leverandør. I forbindelse med visse problemer og hændelser kan det være nødvendigt at oprette en afgivelse eller UTH og rette en officiel klage til leverandøren.

Vægte, pipetter og termometre m.v. kontrolleres enten af eget personale eller af underleverandører ved anvendelse af certificerede referencenormaler. Hovedparten af KMAs analyseudstyr kontrolleres i forbindelse med udførelsen af opgaverne.

I forbindelse med vedligehold af udstyret kan der forekomme kontrolprocedurer, o. lign. Disse procedurer registreres og dokumenteres i logbøgerne sammen med vedligehold øvrigt. Eventuelt kan kalibrering være indbygget i udstyret. Dokumentation for kontrol kan ligeledes medfølge udstyret ved anskaffelse.

KMA har faciliteter og personale til rengøring og tørsterilisation af glasudstyr og lignende. Sådant materiale sættes til rengøring i Oprensningen (Rum 2-73A).

5.3.3 Registrering og dokumentation

Alt apparatur på KMA er mærket med entydigt OUH-nummer og/eller KMA-nummer og for medico-teknisk udstyr endvidere med entydigt OUH-nummer. Medico-teknisk udstyr registreres i MEDUSA af Medico-Teknisk Afdeling.

I Apparaturdatabasen registreres stamoplysninger for afdelingens apparatur incl. IT-apparatur ved anskaffelse og ibrugtagning af udstyret. Disse oplysninger omfatter bl.a. éntydig identifikation (OUH-nummer og evt. KMA-nummer), placering, anskaffelsestidspunkt og -pris, producent, evt. serviceaftale, dato for vedligehold og kontrol samt ansvarlig for udstyret. Se endvidere Retningslinjer for apparaturdatabasen i QW.

Inden ibrugtagning foretages en validering, der i omfang er afhængig af udstyrets anvendelse og leverandørens kvalitetsstatus. Resultaterne godkendes af den(de) fagligt/teknisk ansvarlige og er tilgængelige i logbog eller i QW.

Løbende kontrol af udstyrets ydeevne foretages f.eks. vha. medtagelse af positive og negative kontroller.

Driftsoplysninger registreres løbende i udstyrets logbog.

Logbøgerne kan omfatte enkelte instrumenter, grupper af ensartet udstyr, forskelligt, men samhörrende udstyr og alt tilhörrende hjælpeudstyr.

Udstyrsmanualer og logbøger skal som hovedregel opbevares i umiddelbar nærhed af udstyret og skal være lettilgængelige.

Utensilier, substrater og kemikalier af betydning for kvaliteten af KMAs analyser registreres. Der anvendes et udtræk fra ILS suppleret med oplysninger om leverandørs kvalitetsstatus, krav til opbevaring, henvisning til relevante databaser (f.eks. Retox) o.l. Udover dette skal det klart og entydigt fremgå af de enkelte undersøgelses instrukser, hvilke reagenser der skal anvendes.

5.3.4 Reagenser og forbrugsvarer

Data vedrørende reagenser og forbrugsvarer fremgår af afdelingens reagensdatabase. Data vedrørende utensilier findes i ILS. Laboratoriets procedure for modtagelse, modtagelseskontrol og opbevaring af reagenser og forbrugsvarer fremgår dels af instrukser og dels af reagensdatabase, begge i QW.

Opbevaring sker i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. System for lot styring fremgår af instrukser i QW. For udvalgte reagenser foretages specifik modtagekontrol (se QW).

Indlægssedler findes som link i reagensdatabase. Den/de fagligt/teknisk ansvarlige vurderer om indlægssedler indeholder versionsvigtige oplysninger. Registrering vedrørende dette fremgår af reagensdatabase.

Større problemer med reagenser og forbrugsvarer løses oftest via support fra leverandør. I forbindelse med visse problemer og hændelser kan det være nødvendigt at oprette en afvigelse eller UTH og rette en officiel klage til leverandøren.

Den (de) fagligt/teknisk ansvarlige vurderer behov for undersøgelse af og acceptkrav for nye reagenser og forbrugsvarer inden disse implementeres i laboratoriet. Registrering vedrørende dette foreligger hos den (de) fagligt/teknisk ansvarlige eller i QW.

Løbende kontrol af reagenser og forbrugsvarernes ydeevne foretages f.eks. ved medtagelse af positive og negative kontroller.

5.4 Processer til præeksamination

5.4.1 Information til rekvirenterne

Information til rekvirenterne om afdelingen er tilgængelig på afdelingens hjemmeside, hvor man ligeledes kan tilgå afdelingens brugerhåndbog med information om afdelingens ydelser m.m.

5.4.2 Rekvisition af prøver

Rekvisitioner modtages enten som papirrekvisitioner eller elektronisk i MADS (via WebReq fra almen praksis, via COSMIC og BCC fra hospitaler). I begge tilfælde indeholder rekvisitionen de i standardens punkt 5.4.3 krævede oplysninger, for udtagning af primære prøver dog oftest kun dato og ikke tidspunkt. Hvis en rekvirent efterfølgende mundtligt rekvirerer yderligere undersøgelser på det

fremsendte prøvemateriale, angives dette i prøvejournalen i MADS af den, der modtager den mundtlige rekvisition som ligeledes sørger for at rekvirere undersøgelsen i MADS og i laboratoriet.

5.4.3 Prøvetagning

Blodprøver udtages enten af rekvirenten eller af de klinisk biokemiske afdelinger på de fynske sygehuse. Øvrige prøver (podninger, væv, urin mm.) udtages af rekvirenten (for fæces til undersøgelse for tarmpatogener dog ofte af patienten selv). På baggrund af dette er der kun for visse af de prøver KMA modtager sporbarhed til prøvetager.

Krav til prøvetagningen, herunder til emballage, mærkning og identitetskontrol er beskrevet i Brugerhåndbogen der er tilgængelig på OUHs inter- og intranet og på internetsiden VisInfoSyd, der er tilgængelig for praktiserende læger og speciallæger. Brugerhåndbogen styres i QW. Krav til håndtering af prøvemateriale i KMA er beskrevet i QW.

Prøvetagning m.m. på OUH foretages i henhold til OUH's retningslinje "Rekvisition af og prøvetagning til diagnostik (standard 2.8.2)" (dokument ID 70880).

Procedure for sikker bortskaffelse af materialer anvendt ved prøvetagningen fremgår af OUH's retningslinje "Affald" (dokument ID 53304)

KMA's læger udtager selv prøver til undersøgelse for stafylokok-bærertilstand i forbindelse med screening af personale/medicinske studerende. Foregår i enrum et af afdelingens kontorer således at diskretion sikres.

5.4.4 Transport, opbevaring og bortskaffelse af prøver

Transport af prøver til KMA foregår på en af følgende måder: 1) via rørpostsystem fra de kliniske afdelinger på OUH, 2) med intern posttjeneste på OUH, 3) med Taxi-transport fra øvrige sygehuse, 4) med transportordning fra praktiserende læger eller 5) med postvæsenet. Enkelte prøver afleveres af patienterne personligt i køleskab ved afdelingens hovedindgang. Af Brugerhåndbogen fremgår det, hvordan prøverne skal transporteres, inkl. evt. temperatur- eller prøveforberedelse. KMA har initieret et projekt med henblik på at evaluere de temperaturkrav samt muligheden for overvågning af disse.

KMA overvåger transporten af kritiske prøver til laboratoriet ved regelmæssigt at udtrække statistikker over prøvetransporttiden (= tid fra prøvetagning til modtagelse i KMA). Ved registrering af uhensigtsmæssigheder informeres rekvirenter mhp. optimering. Afdelingsbioanalytiker/sekretær udarbejder skema, hvor kontakter til afdelinger listes.

Prøver, der behandles i flere laboratorieafsnit, skal opbevares således, at disses holdbarhed er sikret under hele undersøgelsesperioden.

Prøver må ikke fjernes fra KMA's lokaler og må ikke henstilles på afdelingens offentligt tilgængelige områder uden opsyn. Dette gælder dog ikke prøver, der videresendes (X-numre), jvf. ovenstående.

Alle prøver, der modtages til undersøgelse i KMA, opbevares i en aftalt periode og som minimum i 7 døgn, blodrykninger dog kun 6 døgn med mindre andet ønskes af rekvirenten. Prøver der undersøges for KMA på KBA opbevares kun til resultatet af den rekvirerede undersøgelse er godkendt. Ved udløb af den aftalte opbevaringstid bortskaffes prøverne af Odense

Universitetshospital i henhold til Miljøstyrelsens Regler om bortskaffelse af sygehusaffald. Regler for bortskaffelse af prøver findes i QW.

Instruktioner om opbevaring, arkivering og bortskaffelse af prøver indgår i afdelingens instruktionssamling, der registreres i QW.

5.4.5 Prøvemodtagelse

Prøvekuverterne åbnes i KMAs Prøvemodtagelse. Ved modtagelsen af prøver vurderes det, om disse er forsvarligt emballeret, og der tages forholdsregler for at opbevare prøverne sikkert frem til undersøgelsestidspunktet.

Hvis prøverne er beskadiget ved modtagelsen eller på anden vis skønnes uegnede til undersøgelsen, vurderes det ud fra retningslinjerne i QW, om undersøgelsen kan udføres og hvorvidt rekvirenten skal kontaktes umiddelbart eller orienteres på prøvesvar. Resultatet af disse overvejelser og evt. kontakt til rekvirenten registreres i laboratoriesystemet MADS. Det vurderes også om prøven og rekvisitionen er korrekt mærket. Prøver, der modtages uden sikker identifikation, undersøges kun, hvis der er opnået sikkerhed for prøvens identitet. Generelt vil uegnet materiale eller mangelfuld mærkning medføre kassation af den modtagne prøve og indkaldelse af ny prøve, medmindre patientens liv eller førlighed er truet, såfremt undersøgelsen udsættes. Forhold omkring prøvematerialets beskaffenhed eller forsendelse, der gør et undersøgelsesresultat mindre sikkert, meddeles altid rekvirenten i det elektroniske/skriftlige svar under bemærkninger. Prøver, der ud fra ovenstående kasseres, registreres i MADS med særligt KMA-nummer ("Z-nummer").

Alle prøver mærkes med prøvenummer (stregkode og læsbar tekst) og registreres i afdelingens elektroniske laboratoriesystem MADS. Hvis patientdata ikke er kendt i MADS kontrolleres disse mod RSDs version af oplysninger i det Centrale Personregister og med oplysninger på rekvisitionen.

Prøver, der skal videresendes til undersøgelse i henvisningslaboratorium, mærkes med et særligt KMA-nummer ("X-nummer") og registreres ligeledes i MADS, inden prøven emballeres i særlig postforsendelsessæk, der afhentes mindst en gang daglig af OUHs posttjeneste, hvorved unødigt forsinkelse af prøven undgås. Prøver, der modtages som led i KMAs centraliserede prøvedistribution (ikke-mikrobiologiske prøver), videresendes til relevant laboratorium, men registreres ikke i MADS.

Prøver, der ikke kan identificeres kasseres i gul spand.

Der henvises i øvrigt til instrukser i QW om prøvemodtagelse.

Ved alle senere arbejdsstrin i MADS sikres, at der arbejdes med den korrekte prøve, ved kontrol af at prøvenummer (fx på agarplade) stemmer overens med prøvenummer i MADS og hermed også med navn og CPR-nummer.

KMA anvender ikke betegnelsen "Hasteprøver", men udvalgte akutte undersøgelser kan rekvireres ved telefonisk henvendelse til KMAs døgndækkede lægevagt. Disse undersøgelser fremgår af KMAs Brugerhåndbog. Modtagelse og registrering af sådanne prøver fremgår af instruks i QW.

Hvor der anvendes prøveportioner, er disse sporbare til den oprindelige primære prøve. I visse laboratorieafsnit vil alt prøvemateriale allerede ved prøvemodtagelsen blive udportioneret. Disse portioner registreres med selvstændige prøvenumre. Dog sporbare i en uge efter modtagelse, da det oprindelige prøveglas opbevares markeret med udportioneringsnumre.

KMA's instrukser i QW sikrer, at de rekvirerede undersøgelser udføres med korrekte undersøgelsesmetoder.

Prøver til klinisk mikrobiologiske undersøgelser må sædvanligvis kun anvendes til det aftalte formål. Hvis KMA af hensyn til patienten finder det formålstjenligt at undersøge for andet end det bestilte, skal rekvirenten informeres. Dette gælder dog ikke i alle tilfælde, hvor KMA i forbindelse med national overvågning sender prøver til yderligere identifikation eller typning på fx SSI.

Anvendelse af prøver til forskningsformål må kun ske efter aftale med rekvirenten og Videnskabsetisk Komite i henhold til gældende love og regler (herunder Sundhedsloven) for biomedicinske forskningsprojekter.

5.5 Undersøgelsesprocesser

5.5.1 Valg af undersøgelsesprocedurer

KMA tilstræber at anvende internationalt anerkendte undersøgelsesprocedurer.

5.5.2 Verifikation og validering af undersøgelsesprocedurer

I det omfang det skønnes fagligt relevant er afdelingens undersøgelsesprocedurer valideret eller verificeret. Hvorvidt der foretages en validering eller verificering besluttet af de fagligt ansvarlige, men afhænger blandt andet om der anvendes et *in-house* kit/undersøgelsesprocedure eller et CE/IVD certificeret kit/undersøgelsesprocedure.

Både i forbindelse med en validering og en verificering udarbejdes en rapport. Omfanget og udformningen af denne vil dog variere afhængig af hvad de fagligt ansvarlige skønner fagligt relevant.

Nært der foretages ændringer i undersøgelsesprocedurer skal den fagligt ansvarlige vurdere ændringens betydning samt behov for eventuel ny verificering/validering. Denne kan eventuelt udarbejdes som tillægsrapport (i visse tilfælde kaldet testrapporter) til den oprindelige rapport. Rapporterne granskes ligesom KMA's øvrige dokumenter og i forbindelse med denne granskning vurderes det bl.a. om tillægsrapporterne skal indarbejdes i verificerings-/valideringsrapporten.

5.5.3 Måleusikkerhed på kvantitative undersøgelser

På undersøgelser hvor der afgives kvantitativt svar fremgår måleusikkerheden (i form af CV%) af KMA's brugerhåndbog. Løbende kvalitetsmonitorering af kvantitative undersøgelser foretages ved hjælp af medtagelse af positive kontroller samt registrering af de opnåede værdier for disse.

5.5.4 Beskrivelse af undersøgelsesprocedurer

Afdelingens undersøgelsesprocedurer fremgår af Brugerhåndbogen, som er tilgængelig på OUHs info- og internet og på VisInfoSyd. Herudover findes relevante oplysninger i Apparaturladbase, Reagensdatabase, SOPer samt instrukser i QW.

Væsentlige ændringer i undersøgelsesprocedurerne angives ved revision af Brugerhåndbogen eller ved direkte kontakt til rekvirenterne.

5.6 Kvalitetssikring af undersøgelsesresultater

Der er procedurer for kvalitetsstyring vedrørende alle betydende processer og delprocesser i forbindelse med prøvehåndtering. Disse fremgår af QW.

Hvor det skønnes fagligt relevant har KMA procedurer for interne kontroller. Konsekvensen af afvigende interne kontroller er beskrevet i instrukser for de enkelte undersøgelser.

Det indgår i afdelingens kvalitetsledelsessystem, at deltage i relevante internationale og nationale eksterne kvalitetssikringsprøveprogrammer formidlet af Dansk Institut for Ekstern Kvalitetssikring for Laboratorier i Sundhedssektoren (DEKS). Desuden deltager afdelingen i udsendelser vedr. resistensbestemmelser m.v. fra SSI. Det samlede program og resultaterne af eksterne kvalitetssikringsprøver gennemgås løbende på afdelingens personalemøder samt gøres tilgængelige en gang årligt i afdelingens årsrapport.

For områder, hvor der ikke findes formelle eksterne kvalitetsprogrammer, sikres kvaliteten ved anvendelse af interne kontroller samt ved konfirmerende tests.

De eksterne kvalitetssikringsprøver undersøges som rutineprøver. Instrukser for dette fremgår i QW:

KMAs målsætning for resultaterne fra de eksterne kvalitetssikringsprøver fremgår af retningslinje for eksterne kvalitetsprøver på KMA i QW. Hvis målsætningen ikke opfyldes oprettes en afvigelse og denne behandles i samarbejde med relevante personer.

Udvalgte rutineprøver sendes til verifikation på SSI.

For prøver/bakterieisolater videresendt til konfirmatorisk undersøgelse i andet laboratorium gælder, at det i hvert enkelt tilfælde af manglende overensstemmelse af den fagligt ansvarlige vurderes, om der skal udfærdiges et korrigeret eller supplerende svar. Undersøgelsesresultater fra et henvisningslaboratorium indtastes i MADS af KMAs sekretariat. Overførselens rigtighed verificeres af fagligt ansvarlige overlæge for det pågældende afsnit.

5.7 Processer til posteksamination

Positive prøveresultater gennemses og godkendes af godkendelsesberettiget læge før endelig svarafgivelse. Dette gøres for at sikre 1) at ønskede undersøgelser faktisk er udført, 2) at samtlige resultater i prøvegangen er i overensstemmelse med det endelige undersøgelsesresultat, 3) akut telefonisk besvarelse af livsvigtige prøveresultater.

Undtaget fra ovenstående er udvalgte prøveresultater, som må slutsvares af godkendelsesberettiget bioanalytiker. Oplysninger om hvilke prøveresultater, der kan slutsvares af bioanalytikere uden lægegodkendelse, er integreret i instrukser for besvarelse af prøver i de enkelte laboratorieafsnit i QW.

Primære prøver opbevares minimum 7 dage – med mindre primært prøvemateriale er opbrugt ved undersøgelsen. Bloddyrkninger opbevares dog kun 6 døgn, og prøver der undersøges for KMA på KBA opbevares kun til resultatet af den rekvirerede undersøgelse er godkendt, se endvidere punkt 5.4.4.

KMAs prøver består af eller indeholder blod, blodprodukter, sekreter/ekskreter eller væv, der besidder de potentielle risici, der er forbundet med biologiske prøver med ukendt baggrund.

Afdelingen har to sikkerhedsgrupper, som er en del af OUHs sikkerhedsorganisation. Medlem af sikkerhedsgrupperne er 2 valgte repræsentanter for medarbejderne og en lederrepræsentant udpeget af afdelingsledelsen. Ledende overlæge er sikkerhedsleder.

KMA har en sikkerhedsinstruks, der beskriver mikroorganismernes farlighed generelt, regler for sikker omgang med prøver og smittefarligt materiale i et mikrobiologisk laboratorium, herunder bortskaffelse af dette. Regler for brug og bortskaffelse af kemikalier og retningslinjer i forbindelse med brand. Sikkerhedsforskriften findes i QW.

Endvidere henvises til instrukser for de enkelte undersøgelser i QW.

5.8 Rapportering af resultater

Prøvesvar meddeles rekvirenten elektronisk i overensstemmelse med dokumenterede procedurer for svarafgivelse. KMAs elektroniske laboratoriesystem MADS afleverer svar gennem OUHs IT-system (CPAS/COSMIC) og gennem WebRec til almen og speciallægepraksis. Enkelte rekvirenter modtager fortsat papirsvaret afgivet med post eller fax. Disse svar er opbygget identisk med de elektroniske svar.

Prøvesvarene er opbygges med et ensartet layout, afgives altid på én side og indeholder følgende:

- Klinisk Mikrobiologisk Afdelings navn og adresse
- Rekvirentens navn og adresse
- Patientens navn og personnummer
- Entydigt prøvenummer
- Prøvens art og beskrivelse af prøvematerialet, således som angivet af rekvirenten
- Dato(er) for prøvetagning (hvis en sådan forefindes), prøvemodtagelse og for afsendelse af svar

- Undersøgelsesresultater
- Evt. bemærkninger til rekvirenten om fejl og mangler ved prøvematerialet
- Evt. bemærkninger til rekvirenten om afvigelser i prøveresultatet
- Evt. supplerende undersøgelsesresultater afgives i et nyt prøvesvar med samme entydige prøvenummer og med angivelse af: "Supplerende svar til tidligere".
- Det angives, når undersøgelsesresultater er produceret af underleverandører.

Identifikation af personale, der har godkendt svar til udsendelse fremgår af MADS.

Hvis et større antal prøvesvar skønnes at blive forsinket mere end det dobbelte af det i brugerhåndbogen for den enkelte undersøgelse angivne kvalitetsmål (fx hvis undersøgelsen fejler eller af kvalitetshensyn midlertidigt må indstilles), vil dette blive angivet som særlig notits på forsiden af brugerhåndbogen. Hvis forsinkelsen skønnes at have omfattende betydning for patientbehandlingen, vil der desuden blive givet besked til rekvirenter på OUHs intra-net. Konsekvensen af forsinkelse af en enkelt prøve vurderes af speciallæge, der tager stilling til om – og hvornår – rekvirenten skal informeres.

Råd og anbefalinger vedrørende diagnostik og behandling afgives som hovedregel ikke i prøvesvaret, men gives telefonisk ved relevant fund og dokumenteres i lægeregistreringsmodulet (patientjournalen) i MADS. Telefonbesvarelse anvendes ved udvalgte akutte undersøgelser og dokumenteres ligeledes i MADS. Telefonisk svar efterfølges altid af elektronisk/papir svar.

Yngre lægers rådgivning bl.a. ifm afgivelse af prøvesvar superviseres af speciallæger ved den daglige lægekonference.

KMA har fastsat svartider for klinisk betydende prøve kategorier. Der afholdes intern audit på udvalgte svartider minimum 2 gange om året. Forventede svartider fremgår af Brugerhåndbogen, dokumenteres i KMAs Årsrapport og evalueres som led i Ledelsens evaluering.

5.9 Frigivelse af resultater

Regler for frigivelse af undersøgelsesresultater er beskrevet under pkt. 5.7.

Undersøgelsesresultater sendes alene til rekvirent og evt. kopimodtager angivet af rekvirent. Undtaget fra dette er lovpligtige anmeldelser til embedslægeinstitutionen.

Elektroniske svar sendes som hovedregel ikke før endeligt svar foreligger. Hvis der afgives et foreløbigt svar elektronisk efterfølges dette altid af et endeligt svar til rekvirenten.

KMA benytter sig ikke af egentlig autovalidering af prøveresultater. Hvor tolkning af resultater foretages af apparatursoftware og/eller MADS frigives resultaterne kun efter godkendelse af kompetente medarbejdere.

Svar udsendt fra MADS kan tilbagekaldes indenfor ½ time. Herefter afgives korrigeret svar hvis der er behov for ændring af afgivet svar. Korrigerede svar følger de almindelige krav til svarafgivelse, inklusiv

krav til indhold (se pkt. 5.7). Herudover skal det fremgå at der er tale om et korrigeret svar og hvori korrektionen består. Der skal desuden tages stilling til om korrektionen kræver telefonisk kontakt til rekvirenten.

Alle registreringer og ændringer af registreringer i MADS logges med tidspunkt og initialer på den person, der har foretaget ændringen.

5.10 Laboratoriets informationsstyring

KMA har en IT-ansvarlig overlæge.

IT-teknik anvendes til styring af udstyr, dataopsamling, beregninger, administration og rapportering.

KMAs laboratoriesystem MADS ligger på en server, der driftes af RSDs IT-afdeling og anvender OUHs IT-net til udførelsen af de rekvirerede opgaver. IT-udstyr anskaffes og anvendes efter samme retningslinjer, som andet teknisk udstyr.

IT-udstyr registreres i apparaturdatabase i QW. For anskaffelse, godkendelse, drift og vedligeholdelse af IT-udstyr gælder kriterierne i pkt. 5.3.1, 5.3.2 og 5.3.3. IT-udstyr omfatter PC'ere til såvel teknisk som administrativ brug, printere mv. IT Afdelingen varetager driften af netværksinstallationer. Softwareinstallationer og PC-konfigurationer er beskrevet i apparaturdatabase i QW.

IT-udstyr med hukommelse (fx memorysticks og harddiske) skal kasseres via OUHs IT-afdeling.

Der er begrænset adgang til anvendelse af afdelingens IT-udstyr, databaser og software (userID og password). Personalets adgangsrettigheder til IT-udstyr fastlægges af IT-ansvarlige.

Indtastning af og ændring i persondata og undersøgelsesresultater må kun foretages af medarbejdere med kompetence til dette.

KMA forhindrer at udstyr, herunder hardware, software, referencematerialer, forbrugsvarer, reagenser og analysesystemer, udsættes for justering eller indgriben, som vil kunne gøre undersøgelsesresultater ugyldige ved opretholdelse af adgangskontrol til laboratoriet samt oplæring af og kompetenceregistrering for personalet.

Den IT ansvarlige overlæge vurderer behov for og omfang af funktionskontrol i forbindelse med ændringer i MADS. Registrering af udført kontrol foretages i QW's logbogssystem (i apparaturdatabase).