



KVALITETSHÅNDBOG

Klinisk Mikrobiologisk Afdeling, OUH

(Version 26-08-2024, godkendt af AH)

Indhold

Forord	6
1 Anvendelsesområde	7
2 Normative referencer	7
3 Termer og definitioner	7
4 Generelle krav	11
4.1 Upartiskhed	11
4.2 Fortrolighed	11
4.2.1 Styring af oplysninger	11
4.2.2 Frigivelse af informationer	11
4.2.3 Medarbejderansvar	12
4.3 Krav vedrørende patienter	13
5 Strukturelle og ledelsesmæssige krav	13
5.1 Juridisk enhed	13
5.2 Laboratoriechef	14
5.2.1 Laboratoriechefens kompetencer	14
5.2.2 Laboratoriechefens ansvar	14
5.2.3 Delegering af opgaver	15
5.3 Laboratorieaktiviteter	16
5.3.1 Generelt	16
5.3.2 Overensstemmelse med krav	16
5.3.3 Rådgivningsaktiviteter	17
5.4 Struktur og beføjelser	17
5.4.1 Generelt	17
5.4.2 Kvalitetsledelse	22

5.5 Mål og politikker	23
5.6 Risikoledeelse	25
6 Ressourcekrav	25
6.1 Generelt	25
6.2 Medarbejder	25
6.2.1 Generelt	25
6.2.2 Kompetencekrav	26
6.2.3 Bemyndigelse	28
6.2.4 Efteruddannelse og faglig udvikling	29
6.2.5 Registreringer vedrørende medarbejder	30
6.3 Faciliteter og miljøforhold	31
6.3.1 Generelt	31
6.3.2 Kontrol med faciliteter	31
6.3.3 Opbevaringsfaciliteter	33
6.3.4 Medarbejderfaciliteter	33
6.3.5 Faciliteter til prøvetagning	33
6.4 Udstyr	34
6.4.1 Generelt	34
6.4.2 Krav til udstyr	34
6.4.3 Procedure for godkendelse af udstyr	35
6.4.4 Brugsanvisning til udstyr	35
6.4.5 Vedligeholdelse og reparation af udstyr	35
6.4.6 Rapportering af ugunstige hændelser med udstyr	36
6.4.7 Udstyrsregistreringer	36
6.5 Kalibrering af udstyr og metrologisk sporbarhed	37
6.5.1 Generelt	37
6.5.2 Kalibrering af udstyr	37
6.5.3 Metrologisk sporbarhed af måleresultater	38
6.6 Reagenser og forbrugsvarer	39
6.6.1 Generelt	39
6.6.2 Reagenser og forbrugsvarer - modtagelse og opbevaring	39
6.6.3 Reagenser og forbrugsvarer – Godkendelsesprøvning	39
6.6.4 Reagenser og forbrugsvarer – Lagerstyring	39
6.6.5 Reagenser og forbrugsvarer – Brugsanvisninger	40
6.6.6 Reagenser og forbrugsvarer – Rapportering af ugunstige hændelser	40
6.6.7 Reagenser og forbrugsvarer – Registreringer	40

6.7 Aftaler om ydelser	41
6.7.1 Aftaler med laboratoriebrugere	41
6.7.2 Aftaler med POCT-operatører.....	41
6.8 Produkter og ydelser leveret udefra	42
6.8.1 Generelt.....	42
6.8.2 Henvisningslaboratorier og specialister	42
6.8.3 Gennemgang og godkendelse af produkter og ydelser leveret udefra	43
7 Proceskrav.....	43
7.1 Generelt	43
7.2 Præeksaminationsprocesser	43
7.2.1 Generelt.....	43
7.2.2 Laboratorieinformation til patienter og brugere	43
7.2.3 Rekvisition af laboratorieundersøgelser.....	44
7.2.4 Udtagning og håndtering af primære prøver.....	44
7.2.5 Transport af prøver	44
7.2.6 Modtagelse af prøver.....	45
7.2.7 Håndtering inden undersøgelse, forberedelse og opbevaring	46
7.3 Undersøgelsesprocesser	47
7.3.1 Generelt.....	47
7.3.2 Verifikation af undersøgelsesmetoder	47
7.3.3 Validering af undersøgelsesmetoder	47
7.3.4 Evaluering af måleusikkerhed (MU).....	48
7.3.5 Biologiske referenceintervaller og kliniske beslutningsgrænser.....	49
7.3.6 Dokumentation af undersøgelsesprocedure	49
7.3.7 Sikring af undersøgelsesresultaternes validitet.....	50
7.4 Posteksaminationsprocesser	52
7.4.1 Rapportering af resultater	52
7.4.2 Håndtering af prøver efter undersøgelse	55
7.5 Afvigende arbejde	56
7.6 Styring af data og informationer	57
7.6.1 Generelt.....	57
7.6.2 Beføjelser og ansvar for styring af informationer	57
7.6.3 Styring af informationssystemer.....	57
7.6.4 Planer for nedetid	58
7.6.5 Ekstern styring	58
7.7 Klager.....	58

7.7.1 Proces	58
7.7.2 Modtagelse af klager	58
7.7.3 Behandling af klager	59
7.8 Planlægning af kontinuitet og nødberedskab	59
8 Ledelsessystemkrav	60
8.1 Generelle krav	60
8.1.1 Generelt	60
8.1.2 Opfyldelse af ledelsessystemkrav	60
8.1.3 Kendskab til ledelsessystemet	60
8.2 Dokumentation af ledelsessystemet	60
8.2.1 Generelt	60
8.2.2 Kompetence og kvalitet	61
8.2.3 Dokumentation for forpligtelse	61
8.2.4 Dokumentation	61
8.2.5 Personaleadgang	61
8.3 Styring af dokumenter i ledelsessystemet	62
8.3.1 Generelt	62
8.3.2 Dokumentstyring	62
8.4 Styring af registreringer	63
8.4.1 Opretholdelse af registreringer	63
8.4.2 Ændringer af registreringer	63
8.4.3 Opbevaring af registreringer	63
8.5 Handlinger til adressering af risici og muligheder for forbedring	64
8.5.1 Identificering af risici og muligheder for forbedring	64
8.5.2 Handling i forhold til risici og muligheder for forbedring	65
8.6 Forbedring	65
8.6.1 Løbende forbedring	65
8.6.2 Tilbagemeldinger fra laboratoriets patienter, brugere og medarbejdere	66
8.7 Afgivelser og korrigerende handlinger	67
8.7.1 Handlinger ved afgivelser	67
8.7.2 Korrigerende handlingers effektivitet	68
8.7.3 Registrering af afgivelser og korrigerende handlinger	68
8.8 Evalueringer	68
8.8.1 Generelt	68
8.8.2 Kvalitetsindikatorer	68
8.8.3 Interne audit	69

8.9 Ledelsens evalueringer	71
8.9.1 Generelt.....	71
8.9.2 Input til ledelsens evaluering.....	71
8.9.3 Output fra ledelsens evaluering	72

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 yder diagnostik til kliniske 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 rekvisiter 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. Undersøgelser, der er omfattet af denne akkreditering, er i KMAs Brugerhåndbog angivet som akkrediteret i feltet "Akkreditering". Dette angives som "Undersøgelsen er akkrediteret af DANAK efter DS/EN IOS 15189" sammen med en afbildning af DANAK-mærkatet, inkl. KMAs akkrediteringsnummer.

Herudover kan en fuldstændig metodeliste fås ved at tilgå DANAK's hjemmeside og fremsøge KMA Odense Universitetshospital under akkrediterede virksomheder.

Denne kvalitetshåndbog er med hensyn til hovedafsnittene 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.

Odense, den 26.08.2024

Anette Holm
Cheflæge

Marianne N. Skov
Kvalitetsansvarlig

1 Anvendelsesområde

Denne kvalitetshåndbog beskriver, hvorledes KMA lever op til kravene i ISO 15189 og dækker hele laboratoriet, fraset Infektionshygiejnisk Enhed og Forskningsenheden.

2 Normative referencer

Som normativ reference for undersøgelsesarbejdet DS/EN ISO/IEC 15189 - *Medicinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetence, 2022.*

3 Termer og definitioner

Termer	Definition/forklaring
Afdelingsledelse	Afdelingsledelsen i KMA udgøres af cheflæge og chefbioanalytiker.
Akkreditering	Procedure, hvor et autoritativt organ giver formel anerkendelse af, at et organ eller en person er kompetent til at udføre specifikke opgaver.
AMIR	Arbejdsmiljørepræsentant (også forkortet AMR på OUH).
AMG	Arbejdsmiljøgruppen
AL	Arbejdsleder
AMK	Arbejdsmiljøkoordinator
AMO	Arbejdsmiljøorganisation
BCC	Klinisk biokemisk laboratoriesystem, hvorigennem udvalgte klinisk mikrobiologiske analyser/undersøgelser rekvireres.
Brugerhåndbog	KMAs 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 fælleseuropæiske krav til sikkerhed, sundhed og miljø. CE-mærkningen bygger på direktiver udstedt af Europa-kommissionen.
DANAK	Den Danske Akkrediteringsfond

Termer	Definition/forklaring
Den Syddanske Forbedringsmodel	Region Syddanmarks model til forbedringsledelse
DPSD	Dansk Patientsikkerhedsdatabase
EPJ SYD	OUHs elektroniske patientjournal, som også anvendes til rekvisition og svar på mikrobiologiske undersøgelser fra hospitaler
FAUK	Forbedringsforslag, Afvigelser, UTH'er og Klager. KMAs system i Infonet til registrering og sagsbehandling af disse sager
FMU	Fælles MED-udvalg 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.
Forskningsenhed	KMAs forskningsenhed for Klinisk Mikrobiologi (SDU, Odense)
Fællesdrev	Elektronisk netværksdrev, som alle på KMA har adgang til. Kaldes også L-drevet.
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 mht. ansættelser, lønudbetalinger, lønforhandlinger, personalejura, det rummelige arbejdsmarked - samt arbejdsmiljø, sikkerhed og MED-aftaler.
Huddle	Huddle er et forbedringsværktøj med afsæt i Den Syddanske Forbedringsmodel og refererer til et kort møde med fast dagsorden
Infektionshygiejnisk Enhed	Infektionshygiejnisk Enhed er forankret på KMA og varetager den daglige drift af OUHs infektionskontrolprogram. Enheden udgøres af hygiejnesygeplejersker og læger på KMA.
Infonet	RSDs og OUHs dokumentstyringsystem og KMAs elektroniske kvalitetsledelsessystem.
Intern audit	Den regelmæssige gennemgang af det fungerende kvalitetsledelsessystem, som laboratoriet selv gennemfører.
ILS	Region Syddanmarks elektroniske indkøbs- og logistiksystem. Alle varer til brug i KMA indkøbes og registreres via dette system.
KBA	Klinisk Biokemisk Afdeling, OUH, Svendborg.
KMA	Klinisk Mikrobiologisk Afdeling, OUH, Odense.

Termer	Definition/forklaring
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 virksomheds kvalitet.
Ledelsens evaluering	Afdelingsledelsens årlige evaluering af afdelingens kvalitetsledelsessystem
LMU-retningslinjer	Retningslinjer der revideres i regi af LMU
LMU	KMA's lokale ledelses- og medarbejderudvalg
LKO	Laboratoriekonsulentordningen
MADS	KMA's laboratorieinformationssystem
Medusa	OUHs database for medico-teknisk udstyr, som KMA anvender til registrering af væsentlige oplysninger om afdelingens udstyr.
MiBa	Den danske mikrobiologidatabase. Er en landsdækkende og automatisk opdateret database over mikrobiologiske undersøgelsesresultater.
MUS	Medarbejderudviklingssamtale.
OUH	Odense Universitetshospital Svendborg Sygehus. Omfatter alle matrikler (Odense, Svendborg, Nyborg og Ærø).
POCT	Point of Care Test.
Posteksamination	Processer efter undersøgelse, herunder systematisk gennemgang, formatering og fortolkning, beføjelser til frigivelse, rapportering og fremsendelse af resultaterne samt opbevaring af prøver fra undersøgelser.
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.
Rekvirenter	Hospitalsafdelinger, praktiserende læger, praktiserende

Termer	Definition/forklaring
	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
SafetyNet	Internetbaseret program til dokumentation, styring og registrering af arbejdsmiljø, jf. arbejds- og nær-ved-ulykker.
SSI	Statens Serum Institut, København. Nationalt referencelaboratorium.
SDU	Syddansk Universitet.
SydID	Region Syddanmarks fælles brugerstyringssystem
Uddannelsesansvarlig overlæge	Overlæge i KMA med det daglige ansvar for uddannelsen af yngre læger i uddannelsesstillinger.
VisInfoSyd	Kommunikationssystem for almen praksis på internettet.
WebReq	Elektronisk prøverekvireringssystem for almen og speciallæge praksis
X-Nummer	Nummer der tildeles mikrobiologiske prøver, der skal undersøges i andet laboratorium.
Z- nummer	Nummer der tildeles prøver, der kasseres i KMA ved præeksaminationen.

4 Generelle krav

4.1 Upartiskhed

a, b og c) Afdelingens uafhængighed og upartiskhed ved løsningen af rekvirerede klinisk mikrobiologiske undersøgelser er sikret ved budgetaftale mellem Direktionen og KMA. Afdelingsledelsen og ledergruppen forpligter sig til at agere upartisk og må ikke lade kommercielle, økonomiske eller anden form for pression influere på upartiskheden.

KMA følger Region Syddanmarks retningslinjer for deltagelse af møder arrangeret af eller i samarbejde med private virksomheder samt OUHs retningslinje for støtte fra firmaer mm.

Medarbejderne 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)

d) og e) Ved ansættelse og en gang årligt i forbindelse med MUS/vejledersamtaler evalueres medarbejdernes upartiskhed. Ved trusler mod upartiskhed, involveres afdelingsledelsen, som har ansvar for den ledelsesmæssige håndtering.

4.2 Fortrolighed

4.2.1 Styring af oplysninger

KMA er omfattet af Persondataloven for så vidt angår opbevaring og registrering af data vedrørende patienter og klinisk mikrobiologiske undersøgelser. Afdelingen anvender laboratorieinformationssystemet MADS, hvor systemejerskabet er forankret i regionen.

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. Utilgængelighed for uvedkommende sikres ved at dørene til KMA på alle tidspunkter er aflåst.

4.2.2 Frigivelse af informationer

Regler for frigivelse af undersøgelsesresultater er beskrevet i 7.4.1.2

Undersøgelsesresultater sendes til Rekvirent, til kopisvarmodtager som rekvirenten har angivet i rekvisitionen, til EPJ SYD og til MiBa (iht. Bekendtgørelse om Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa), BEK nr. 282 af 17/03/2024). En del af resultaterne skal indberettes til de centrale sundhedsmyndigheder (Bekendtgørelse om anmeldelse af smitsomme sygdomme BEK nr. 1260 af 27/10/2023), dette sker afhængigt af mikroorganisme direkte til Styrelsen for Patientsikkerhed, Statens Serum Institut eller via MiBa. Patienten kan i forbindelse med oprettelse af den elektroniske rekvisition nægte tilladelse til videregivelse af svar, dette berører visningen i MiBa og Sundhed.dk samt forhindrer videresendelse af svar til andre end primært oprettede kopisvarmodtagere, men lovpligtige anmeldelser skal fortsat foretages inklusive svar til MiBa. Disse oplysninger om videregivelser fremgår af KMAs Brugerhåndbog. Oplysninger indsendt som en del af rekvisitionen vil blive videregivet som ovenfor beskrevet sammen med resultaterne. Patienten kan tilgå egne resultater på sundhed.dk.

4.2.3 Medarbejderansvar

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 Infonet.

Alle er omfattet af tavshedspligten, herunder også studerende og forskere, som ikke er ansat i afdelingen. De pågældende underskriver ved opholdets start en erklæring om tavshedspligt, som opbevares i sekretariatet.

Besøgende som skal færdes på KMA, bliver registreret og skriver under på tavshedspligt og får udleveret gæstekort som afleveres ved besøgets afslutning.

4.3 Krav vedrørende patienter

- a) Laboratoriets rekvirenter kan angive specifikke oplysninger i fritekstfelt i rekvisitionen og kan kontakte laboratoriet eller vagthavende læge telefonisk døgnet rundt. Patienter skal gå via rekvirenten.
- b) Oplysninger om laboratoriets undersøgelser og svartider fremgår af Brugerhåndbogen.
- c) KMAs fagligt ansvarlige holder sig løbende fagligt opdateret mht. kliniske og epidemiologiske behov og nødvendighed samt laboratorietekniske muligheder for udvikling af laboratoriets undersøgelser.
- d) 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. Ved forkert svarafgivelse sendes korrigeret svar med information om korrektionen, og når læge vurderer det nødvendigt, informeres rekvirenten telefonisk.
- e) KMAs instrukser sikrer korrekt og omhyggelig prøvemodtagelse, håndtering, behandling og kassering.
- f) I forhold til prøvetagning, er det rekvirentens ansvar at indhente samtykke fra patienten.
- g) KMA har skriftlige procedurer, der beskriver registrering og opbevaring af patientprøver, således at de til enhver tid er tilgængelige.
- h) Information til rekvirenten om afdelingen, herunder kontaktoplysninger, er tilgængelig på afdelingens hjemmeside, hvor man ligeledes kan tilgå afdelingens Brugerhåndbog med information om afdelingens ydelser m.m. Vedr. konkrete patientprøver: KMA kan kontaktes telefonisk døgnet rundt vedr. specifikke patientprøver.
- i) KMA behandler alle prøver ud fra klinisk vurdering og nødvendighed.

5 Strukturelle og ledelsesmæssige krav

5.1 Juridisk enhed

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.

5.2 Laboratoriefchef

5.2.1 Laboratoriefchefens kompetencer

Cheflæge og chefbioanalytiker udgør afdelingsledelsen og er som sådan de øverst ansvarlige for alle afdelingens funktioner. Afdelingsledelsen er ansat af og refererer til direktionen. For begge findes stillingsbeskrivelse i Infonet.

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 at planlægge og styre driften både mht. kvaliteten af afdelingens ydelser og overholdelse af budgettet. Seneste udgave af godkendt driftsaftale findes hos afdelingsledelsen.

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 budgetaftales øvrige forudsætninger som eksempelvis projekter og øvrige aktivitetsmål.

5.2.2 Laboratoriefchefens ansvar

Afdelingsledelsens ansvarsområder er beskrevet i stillingsbeskrivelserne.

Afdelingsledelsen har ansvaret for:

- at afdelingen har de nødvendige tekniske og medarbejdermæssige 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 inden for 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 Arbejds miljøloven

- 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.
- at risikovurdering indgår som grundlag for prioritering af laboratoriets drift

Afdelingsledelsen er stedfortrædere for hinanden.

5.2.3 Delegering af opgaver

Afdelingsledelsen har en rådgivende ledergruppe, som består af afdelingens overlæger, overbioanalytikere, ledende molekylærbiolog og ledende sekretær.

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 kvalitetsudvikling. Den kvalitetsansvarlige er ligeledes kontaktperson i forhold til DANAK og afdelingens samarbejde med DANAK om afdelingens ISO 15189 akkreditering.

Den kvalitetsansvarlige udgør sammen med afdelingsledelsen, den IT-ansvarlige overlæge, og en repræsentant for overbioanalytikerne afdelingens kvalitetsstyregruppe. Gruppen har cheflæge som formand.

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

Det daglige faglige og tekniske ansvar for udførelse af undersøgelsesrepertoiret påhviler overlæge(r)/molekylærbiolog og overbioanalytiker(e) på det pågældende laboratorieafsnit. Fordelingen fremgår af skema over uddelegerede ledelsesfunktioner, som findes i Infonet og på KMAs hjemmeside (www.ouh.dk). Oversigt over tillidshverv samt funktions- og stillingsbeskrivelser fremgår af Infonet.

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, er det afdelingsledelsens ansvar at vurdere, hvorvidt der er grundlag for omplacering eller afskedigelse.

5.3 Laboratorieaktiviteter

5.3.1 Generelt

KMA er DANAK-akkrediteret efter ISO 15189. De akkrediterede undersøgelser fremgår under de enkelte undersøgelser i afdelingens Brugerhåndbog samt på DANAKs hjemmeside under KMAs metodeliste.

KMAs laboratorie-, kontor- og sekretariatsfaciliteter er beliggende på OUHs matrikel, fortrinsvist på 1. og 2. sal på J. B. Winsløws Vej 21, Indgang 244. Hertil kommer kælderdepoter og mødelokaler i stueetagen ved indgang 244. Afdelingens fysiske rammer er beskrevet vha. tegninger, der er registreret i Infonet.

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. Alle afdelingens produktionslokaler (laboratorielokaler) er omfattet af kvalitetsledelsessystemet (omfatter dog ikke Forskningsenhedens laboratorielokaler).

Ud over dette har KMA POCT-apparaturer på KBA, OUH Svendborg, Valdemarsgade 53, 5700 Svendborg (laboratorieafsnit, bygning 17, etage 1).

Infektionshygiejnisk Enhed og KMAs forskningsenhed undtages for opfyldelse af krav i ISO 15189, idet de ikke er involveret i laboratoriets drift.

5.3.2 Overensstemmelse med krav

KMA udfører undersøgelser i overensstemmelse med krav i ISO 15189 og gældende lovgivning.

Herudover indgår KMA løbende i dialog med de kliniske afdelinger og øvrige rekvirenter om deres ønsker til KMAs ydelser.

5.3.3 Rådgivningsaktiviteter

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

KMA sørger for information og samarbejde ved:

- KMAs Brugerhåndbog
- KMA har instrukser for tolkning af resultater og svarafgivelse for alle undersøgelser.
- Telefonisk Help-Desk funktion til varetagelse af problemer omkring elektronisk rekvisition. Denne funktion er bemanded 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 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 sygehusmedarbejdere 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 medarbejdere.

KMA udøver kvalitetsarbejde i laboratoriekonsulentordningen for almen praksis. Fra møderne udarbejdes referat, der er tilgængelig hos cheflægen. KMA er desuden medlem af bestyrelsen for LKO.

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

5.4 Struktur og beføjelser

5.4.1 Generelt

Klinisk Mikrobiologisk Afdelings organisatoriske placering

KMA's organisatoriske placering på OUH kan ses i beskrivelsen af OUHs organisation på <https://ouh.dk/ouh-som-arbejdsplads/organisation>. OUHs organisatoriske placering i Region Syddanmark kan ses i beskrivelsen af Region Syddanmarks organisation (<https://regionsyddanmark.dk/om-region-syddanmark/organisation/organisationsdiagram-for-drift-og-stabsorganisationen>)

Regionsrådet

Regionsrådet fastlægger de generelle retningslinjer for OUHs - og dermed KMA's - virksomhed og udvikling.

Odense Universitetshospital (OUH)

Hospitalet varetager:

1) hovedfunktioner for en del af det fynske område, 2) regional- og højt specialiserede funktioner for RDS og Region Sjælland, 3) landsfunktion for enkelte specialfunktioners vedkommende og 4) universitetsfunktion i tilknytning til SDU.

Som universitetshospital har OUH 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 SDU. Herudover varetager hospitalet en stor uddannelsesopgave i forhold til andre medarbejdergrupper.

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 OUHs og Region Syddanmarks tværgående fællesfunktioner:

- Arbejdsmiljø og MED
- Klinisk IT og Regional IT
- Økonomi og Planlægning
- Logistik (Forsyningssektionen, Affald, Linned)
- Personale/HR

- Sygehusapotek Fyn
- Bygningsdrift og Service
- Medicoteknik
- Rengøring og Hospitalsservice
- Klinisk Udvikling herunder Kvalitet og Forbedring, Forskning, Innovation og MTV og Uddannelse, Kurser og Læring

KMA har udarbejdet samarbejdsaftaler med Rengøring og Hospitalsservice, Bygningsdrift og Service.

a) KMAs afdelingsledelse udgøres af cheflægen og chefbioanalytikeren. KMAs rådgivende ledergruppe består af afdelingens øvrige overlæger, overbioanalytikere, ledende molekylærbiolog og sekretariatsleder .

Organisatorisk er KMA opdelt i funktionsområder (kaldet afsnit):

- Prøvemodtagelse
- Molekylærbiologisk afsnit (inkl. *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

Hvert laboratorieafsnit har en eller flere fagligt ansvarlige, fremgår af skema på (Dokument ID 874938).

KMA indgår i OUHs Sikkerheds- og Arbejdsmiljøorganisation, se [OUHIntra - Sider - Arbejdsmiljøorganisation - AMO rsyd.dk](#)

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

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

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

b) Cheflæge og chefbioanalytiker 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.

Økonomi og Planlægning udarbejder månedligt økonomiprognoser, der godkendes ved ledelsestilsyn med KMAs afdelingsledelse. Hvert efterår udarbejdes budget for det kommende år i samarbejde med Økonomi og Planlægning.

Afdelingsledelsen har bl.a. ansvaret for:

- at afdelingen har de nødvendige tekniske omæssige 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 inden for de givne økonomiske rammer
- at afdelingen har et aktivt og produktivt forsknings- og udviklingsmiljø
- at afdelingen bidrager med rådgivning til de kliniske afdelinger og praksis
- at afdelingens budget og regnskabsføring er i overensstemmelse med OUHs retningslinjer
- at medarbejdernes sikkerhed varetages i overensstemmelse med Arbejds miljøloven
- 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.

Andre ledelsesfunktioner; Afdelingen har en rådgivende ledergruppe består af afdelingens øvrige overlæger, overbioanalytikere, ledende molekylærbiolog og ledende sekretær.

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 kvalitetsudvikling. Den kvalitetsansvarlige er ligeledes kontaktperson i forhold til DANAK og afdelingens samarbejde med DANAK om afdelingens ISO 15189 akkreditering.

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 overlæger, ledende molekylærbiolog og overbioanalytikere på det pågældende laboratorieafsnit. Fordelingen fremgår af skema over uddelegerede ledelsesfunktioner, som findes i Infonet (Dokument ID 874938) og på KMAs hjemmeside www.ouh.dk/kma.

Oversigt over tillidshverv samt funktions- og stillingsbeskrivelser fremgår af Infonet.

Afdelingens 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.

Såfremt en medarbejder udgør en risiko for kvaliteten af afdelingens ydelser, kan den pågældende af afdelingsledelsen indstilles til uansøgt afsked. Kompetencen til uansøgt afsked er udelegeret af Direktionen til Afdelingsledelsen.

Afdelings procedurer

Afdelingens procedurer er beskrevet i Infonet i det omfang det er nødvendigt for at sikre ensartet udførelse af analyser og sikre validiteten af resultaterne.

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.

5.4.2 Kvalitetsledelse

Afdelingen har en kvalitetsansvarlig (se evt. KMAs oversigt over fordeling af ledelsesopgaver), der har ansvar for implementering, drift og vedligehold samt forbedring af kvalitetsledelsessystemet i henhold til krav i ISO 15189. Den kvalitetsansvarlige er en del af KMAs ledergruppe og refererer til afdelingsledelsen.

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

Den kvalitetsansvarlige udgør sammen med cheflægen, den IT-ansvarlige overlæge, chefbioanalytikerens og en repræsentant for overbioanalytikerne afdelingens kvalitetsstyregruppe. Gruppen har cheflægen som formand og 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 som hovedregel 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 fællesdrev.

I regi af kvalitetsstyregruppen er nedsat forskellige arbejdsgrupper, herunder Dokumentstyringsgruppen og Infonet redaktionsgruppen.

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

Til dokumentation af arbejdets kvalitet anvender KMA det elektroniske kvalitetsledelsessystem Infonet 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
- interne audits, utilsigtede hændelser og afvigelsesrapporter med iværksættelse af korrigerende handlinger og behandling af klager
- ekstern og intern kvalitetskontrol (prøvninger)
- daglige lister over prøver, der ikke er besvaret
- lægelig svarkonferering af alle væsentlige undersøgelsesresultater

Den kvalitetsansvarlige godkender sagsbehandlingen af KMAs afvigelser (inkl. bevidste afvigelser) og utilsigtede hændelser, herunder godkendelse af den/de iværksætte korrigerende handlinger, der er i værksat for at minimere risiko for gentagelser. Herudover godkender KMAs cheflæge også utilsigtede hændelser før disse afsluttes.

Både den kvalitetsansvarlige og afdelingsledelsen godkender rapporter fra interne audit inkl. forbedringsforslag indhentet i forbindelse med udførelsen af den interne audit.

De afsnitsansvarlige har et særligt ansvar i egne ansvarsområder mht. sikring af effektiviteten af laboratorieaktiviteterne. Koordinering af driften, herunder effektiviteten, er en fælles opgave i ledergruppen.

5.5 Mål og politikker

a, b og c) KMAs 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 medarbejder til at imødekomme denne målsætning

KMAs organisationsdiagram for kvalitetsudvikling fremgår af Infonet.

KMA har i sin Kvalitetshåndbog beskrevet en kvalitetspolitik som beskriver grundlaget for, at KMA til en hver tid leverer den fagligt optimale kvalitet til sine brugere. KMA forpligter sig til at overholde DS/EN ISO 15189 (standard kan tilgås via Infonet).

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, prøvehåndtering, registrering, dokumentation, dokumentstyring, autorisation, svarafgivelse (inkl. rådgivning) og arkivering. Det er ledelsens ansvar, at alle instruktioner er dokumenterede og opdaterede, ligesom det er ledelsens ansvar, at samtlige KMAs medarbejdere er informeret om og kan anvende kvalitetsledelsessystemet. Instruktionerne skal være umiddelbart tilgængelige for medarbejderen, 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, fastsættelse af kvalitetsmål, arbejde med utilsigtede hændelser, afvigelser og klager, afholdelse af interne audits 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.

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

KMA har kvalitetsmål for kvalitetsindikatorer som svartider og transporttider for udvalgte prøve kategorier samt andelen af afviste prøver, som overvåges løbende og ved interne audits.

5.6 Risikoledelse

KMAs arbejde med afvigelser og utilsigtede hændelser samt interne audits danner grundlag for laboratorieledelsens risikoledelse i fht. at identificere risikoområder og prioritering af indsatser, både i forhold til risici og forbedringsarbejde. Processerne evalueres i forbindelse med ledelsens evaluering.

6 Ressourcekrav

6.1 Generelt

Laboratorieledelsen har ansvar for, at laboratoriet har rådighed over medarbejder, faciliteter, reagenser og forbrugsvarer, der er nødvendige for at styre og udføre laboratoriets aktiviteter under hensyn til budgetrammerne.

6.2 Medarbejder

6.2.1 Generelt

- a) Afdelingsledelsen sørger for, at KMA har et tilstrækkeligt antal kompetente medarbejdere og at ansættelser afspejler dette.
- b) Medarbejderen 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.
Medarbejderen har pligt til at arbejde efter de formulerede instrukser og retningslinjer, inklusiv at læse og kvittere for læsning af disse i Infonet. Medarbejderne har desuden pligt til at handle upartisk og etisk korrekt.
- c) KMA arbejder i overensstemmelse med OUHs tværgående værdier og strategier, hvor også patienten og fællesskabet på tværs af OUHs afdelinger er formulerede værdier. Dette formidles til

afdelingens medarbejdere bl.a. via undervisning på personalemøder mm., f.eks. med udgangspunkt i sygehistorier eller information om ændrede rekvisitionsregler.

d) Ansættelse af medarbejder sker efter gældende regler for OUH. Se også KMAs retningslinjer for besættelse af stillinger mm. i Infonet.

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 Infonet (inkl. regneark) 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 EPJ SYD tildeles i SydID af sekretær med kompetence i dette. Adgang gives efter aftale med cheflægen til alle læger og sygeplejersker samt sekretærer, hvor det er relevant.

Ansvar for afdelingens IT-programmer er uddelegeret til den IT-ansvarlige overlæge.

Adgang til systemer indeholdende patientdata logges.

Alle medarbejdere orienteres i ansættelsesbrev fra OUHs HR afdeling om tavshedspligt, som gælder ved tiltrædelse af stillingen og ikke ophører efter endt ansættelse. Ikke-ansatte, som opholder sig i afdelingen i længere tid (f.eks. studerende m.fl.) kvitterer på skema, som opbevares hos den ledende sekretær 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.

6.2.2 Kompetencekrav

a) 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 stillingsbeskrivelse samt at udføre opgaverne i overensstemmelse med retningslinjerne i afdelingens kvalitetsledelsessystem.

Den enkelte medarbejders grunduddannelse og kompetenceregistrering styres og dokumenteres af de medarbejderansvarlige. Dokumentation er delvis papirbaseret, delvis registreret i Infonet. For bioanalytikere justeres kompetenceregistreringen i Infonet hvert halve år, men aktuelle status forefindes altid hos medarbejderansvarlige eller i medarbejderens egen kompetencemappe. Generelle funktionsbeskrivelser for bioanalytikere, sekretærer og yngre læger forefindes i Infonet. For ledergruppen, fastansatte akademikere og AMR forefindes personlige stillingsbeskrivelser i Infonet.

Akademisk medarbejdere 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 medarbejdermappe i OUHs HR-afdeling.

Blandt afdelingens ledende medarbejder udpeges Kvalitetsansvarlig. Det daglige faglige og tekniske ansvar for udførelse af undersøgelsesrepertoiret påhviler overlæger, ledende molekylærbiolog og overbioanalytikere på det pågældende laboratorieafsnit. Fordelingen fremgår af skema over uddelegerede ledelsesfunktioner, som findes i Infonet (Dokument ID 874938).

b) Medarbejderens nærmeste leder er ansvarlig for, at der tilrettelægges et oplæringsprogram, der sikrer, at medarbejderen har de relevante kompetencer og introduceres til samt oplæres i arbejdet.

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.

c) Det enkelte medarbejdermedlems grunduddannelse og kompetenceregistrering styres og dokumenteres af de medarbejderansvarlige. Dokumentation er delvis papirbaseret, delvis registreret i Infonet eller i OUHs elektroniske HR-system. Kompetenceregistreringen for bioanalytikere justeres minimum halvårligt i Infonet, men aktuelle status forefindes altid hos medarbejderansvarlige eller i medarbejderens egen kompetencemappe.

Faglige kvalifikationer, kompetencer, personlige stillingsbeskrivelser og CV granskes af de involverede parter ved den årlige MUS samtale (se dog nedenfor vedr. læger under uddannelse).

Registrering og evaluering af kompetencer for laboratoriemedarbejdere foretages af de medarbejderansvarlige. Godkendelse og dokumentation er papirbaseret.

Specielt for læger under uddannelse: Uddannelsesansvarlig overlæge er ansvarlig for yngre lægers uddannelse med henblik på opnåelse af speciallægeanerkendelse (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 de relevante studieplaner.

d) Udover KMAs kompetenceregistrering kontrollerer OUHs HR afdeling autorisationsregistre i forbindelse med ansættelse. Relevante beviser journaliseres i Acadre.

Registrering af medarbejderdata foretages i henhold til OUHs politik vedrørende dette.

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

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

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

6.2.3 Bemyndigelse

a) Bemyndigelse til valg, udvikling, ændring, validering og verificering af undersøgelser ligger hos den teknisk ansvarlige og de fagansvarlige inden for de forskellige afsnit. Dette foregår altid i et samarbejde mellem de fagligt ansvarlige i det pågældende afsnit.

b) Afdelingens læger tildeles konfereringsret til svar 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 cheflæge eller uddannelsesansvarlig overlæge i KMA.

Andre medarbejdere kan tildeles konfereringsret 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 den fagligt ansvarlige overbioanalytiker, chefbioanalytiker eller cheflæge.

c) I KMAs retningslinje - Tildeling af IT-rettigheder til IT-systemer indeholdende personhenførbare oplysninger (Dokument ID 888274) er tildeling af IT-rettigheder beskrevet inklusive adgang til og anvendelse af laboratorieinformationssystemet MADS. Herudover er det som hovedregel beskrevet i instrukserne for de enkelte undersøgelsesprocedurer hvornår, hvem og hvordan der må ændres i undersøgelsesresultaterne.

6.2.4 Efteruddannelse og faglig udvikling

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 de akademiske medarbejdere 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 efter- og videreuddannelse (Dokument ID 887138).

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 medarbejdergrupper 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 medarbejdergrupper 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.

Alle medarbejderes oplærings- og efteruddannelsesbehov og ønsker vurderes løbende gennem den årlige MUS-samtale. Oplæringer af bioanalytikere foretages efter kompetenceplan, der aftales mellem medarbejder og dennes medarbejderansvarlige. Kompetenceplanen omfatter hvilke kompetencer medarbejderen er oplært i og hvilke kompetencer denne er prioriteret til i fremtiden.

Alle medarbejdere har ret til en årlig Medarbejderudviklingssamtale med nærmeste overordnede (Retningslinje for MUS i infonet dok. 887161). Det er KMAs politik, at der ved den årlige udviklingssamtale fokuseres på medarbejderens kompetenceudvikling på både kortere og længere sigt.

Egnetheden af afdelingens efter- og videreuddannelsesprogrammer og aktiviteter gennemgås på ledelsens evaluering.

6.2.5 Registreringer vedrørende medarbejder

- a) Laboratoriet har formuleret introduktions- og oplæringsplaner for alle faggrupper. I oplæringsplanerne fremgår det, hvad man skal kunne, før man kan frigives til at arbejde i en given funktion.
- b) For alle faggrupper findes der generiske funktionsbeskrivelser eller individuelle stillingsbeskrivelser i Infonet.
- c) Medarbejderens nærmeste leder er ansvarlig for, at der tilrettelægges et oplæringsprogram, der sikrer, at medarbejderen har de relevante kompetencer og introduceres til samt oplæres i arbejdet. For bioanalytikerne er deres kompetenceregistreringssystem beskrevet i Infonet (Dokument ID 893100). For øvrige medarbejdere er dette beskrevet i bilag til afdelingens retningslinje vedr. introduktion af nyansatte (Dokument ID 887152).
- d) Fordeling af ledelsesopgaverne er beskrevet i Infonet (Dokument ID 874938). Herudover findes en oversigt over funktionsansvarlige, superbrugere og øvrige hverv i Infonet (Dokument ID 880967).
De enkelte medarbejderes bemyndigelse følger ansvarsområderne, som er beskrevet i stillings- og funktionsbeskrivelser.
- e) Se punkt 6.2.2

6.3 Faciliteter og miljøforhold

6.3.1 Generelt

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.

Hvor KMA har POCT udstyr stående i andre afdelinger gælder samme krav til faciliteter og miljø.

Hvor muligt, er der indrettet særlige apparaturrum til særligt støjende eller varmeudviklende apparatur. Airconditionering er etableret i visse lokaler af hensyn til apparatur (f.eks. bloddyrkningssystem, massespektrometre).

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

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

6.3.2 Kontrol med faciliteter.

a) 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 fortrolige oplysninger, af hensyn til biosikring og for at beskytte gæster mod udsættelse for smittefare.

Regler for adgang fastlægges af afdelingsledelsen og er beskrevet i Sikkerheds- og arbejdsmiljøinstruktion i infonet (Dokument ID 888468).

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

Adgangen til afdelingens elektroniske laboratoriesystem MADS kræver password af hensyn til krav til fortrolighed om personfølsomme oplysninger. Medarbejdernes adgang til øvrige IT-systemer (fx OUHs EPJ SYD) 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 medarbejder, skal bære gæstekort (Dokument ID 887150).

Affaldsrum er aflåst og adgang kræver nøglekort. Afdelingens lokaler i kældre er altid aflåst.

b) Forebyggelse af kontamination eller anden negativ påvirkning af laboratorieaktiviteter: Se 6.3. samt instruks for håndtering af affald (Dokument ID 894497) og Sikkerheds- og arbejdsmiljøinstruktion (Dokument ID 888468).

c) KMA har adskillelse af specifikke undersøgelsesprocedurer, hvor dette er påkrævet for ikke at påvirke resultatet negativt (se evt. pkt. 6.3.1). Herudover har KMA en sikkerhedsinstruks der beskriver krav til arbejdsmiljøet i laboratoriet (Dokument ID 888468) samt en retningslinje der beskriver krav til håndhygiejne (Dokument ID 888267).

d) Der forefindes sikkerhedsudstyr på afdelingen. Funktionen af dette verificeres i forbindelse med afdelingens sikkerhedsrunderinger. Se KMAs retningslinje for arbejdsmiljøet, hvor proceduren for overvågning af KMAs sikkerhedsudstyr beskrevet (Dokument ID 87129).

e) Daglig, almindelig rengøring af lokalerne i KMA varetages af Afdelingen for Rengøring og Hospitalsservice. Der er udarbejdet en samarbejdsaftale om rengøring med Afdelingen for Rengøring og Hospitalsservice, en kopi af samarbejdsaftalen findes i Infonet. Afdelingen for Rengøring og Hospitalsservice afholder audits på KMA med rapport til afdelingsledelsen.

Rengøringsmedarbejdere må ikke rengøre instrumenter, kemikaliebeholdere, stinkskebe 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 Infonet.

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

Renholdelse af laboratorierne og udstyr ud over rengøringsafdelingens indsats påhviler de ansatte i KMA. I Infonet findes oversigt over fordeling af ansvarsområder for opretholdelse af den renlighed og orden, der er nødvendig for en forsvarlig gennemførelse af opgaverne (Dokument ID 905229).

Herudover har KMA samarbejdsaftale med Bygningsdrift og Service vedrørende den daglige bygningservice.

6.3.3 Opbevaringsfaciliteter

- a) KMAs prøver, udstyr, reagenser, forbrugsvarer, dokumenter og registreringer opbevares under forhold, der sikrer intakthed. Der er adgangskontrol til KMAs lokaler, og krav til opbevaring fremgår som hovedregel af instrukser til en given undersøgelse eller afsnit.
- b) Prøver opbevares således, at holdbarheden er sikret og krydskontaminering forhindres under hele undersøgelsesperioden. Dette er beskrevet i de til undersøgelserne tilhørende instrukser. Prøver må ikke fjernes fra KMAs lokaler og må ikke henstilles på afdelingens offentligt tilgængelige områder uden opsyn. Prøver, der videresendes (X-numre), opbevares i afdelingen ind til afhentning.
- c) Alle prøver, der modtages til undersøgelse på KMA, opbevares i en aftalt periode og som minimum i 6 døgn.

Ved udløb af den aftalte opbevaringstid bortskaffes prøverne af, OUH i henhold til Miljøstyrelsens Regler om håndtering af klinisk risikoaffald. Regler for bortskaffelse af prøver findes i Infonet.

Instruktioner om opbevaring, arkivering og bortskaffelse af prøver fremgår af instruks i Infonet.

6.3.4 Medarbejderfaciliteter

KMA opfylder arbejdsmiljøloven i fht. medarbejderens adgang til toiletfaciliteter og øvrige relevante fornødenheder. Der er uhindret adgang til relevante værnemidler.

6.3.5 Faciliteter til prøvetagning

a-d) KMA foretager ikke prøvetagning. Blodprøver udtages enten af rekvirenten eller af de klinisk biokemiske afdelinger på de fynske sygehuse. Øvrige prøver (podninger, væv, urin mm.) udtages som regel af rekvirenten (for fæces til undersøgelse for tarmpatogener og visse typer af svælgpodninger mm. dog ofte af patienten selv).

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

Prøvetagning m.m. på OUH foretages i henhold til OUHs 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 OUHs retningslinje "Affald" (Dokument ID 53304).

6.4 Udstyr

6.4.1 Generelt

KMA har en instruks der beskriver procedurer omkring udstyr (Dokument ID 865862).

6.4.2 Krav til udstyr

a) 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.

b) 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.

KMA har udstyr stående på KBA, Svendborg, og dette udstyr er underlagt de samme regler som udstyr på KMA, og KMA kontrollerer, at dette overholdes f.eks. via intern audit.

c) Alt apparatur inkl. medicoteknisk udstyr på KMA er mærket med entydigt OUH-nummer og/eller KMA-nummer. Medicoteknisk udstyr registreres i Medusa af Medicoteknik.

Afdelingen deltager i forskning og udvikling inden for klinisk mikrobiologi, og kan i denne sammenhæng have udstyr på laboratoriet, der ikke er verificeret 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.

d) Alle laboratorieinstallationer inkl. 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. Medicoteknik vedligeholder oversigt i Medusa over apparaturets alder og forventede levetid, så genanskaffelser kan planlægges rettidigt.

6.4.3 Procedure for godkendelse af udstyr

Inden ibrugtagning foretages en verificering/validering, der i omfang er afhængig af udstyrets anvendelse og i hvilket omfang resultatet sammenholdes med andre observationer og resultater. Resultaterne af verificering/validering godkendes af den(de) fagligt/teknisk ansvarlige og er tilgængelige i logbog eller i Infonet.

6.4.4 Brugsanvisning til udstyr

a) Der er begrænset adgang til anvendelse af afdelingens IT-udstyr, databaser og software (userID og password). Medarbejder 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, forbrugsvare, 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 medarbejderen.

b og c) Instrukser for anvendelse af apparatur findes i Infonet. Medarbejderens kompetence til anvendelse af udstyr, fremgår af kompetenceregistreringen.

d) KMA anvender udstyr i henhold til producentens anvisninger. I visse tilfælde kan KMA dog vælge at anvende udstyret uden for producentens anvisning, men dette kræver, at KMA selv har valideret anvendelsen.

6.4.5 Vedligeholdelse og reparation af udstyr

a) Alle laboratorieinstallationer inkl. apparatur vedligeholdes regelmæssigt.

KMA har serviceaftaler med leverandører af apparatur og samarbejdsaftale med Medicoteknik, hvor det skønnes nødvendigt for at sikre kvaliteten af afdelingens ydelser. Relevant udstyr er mærket med dato for næste service. Indgåede serviceaftaler ligger i Medusa.

Herudover foretager MT afdeling i visse sammenhænge også vedligehold, service og reparation efter aftale med leverandøren.

b) MT afdeling kontrollerer medicoteknisk udstyr mht. el-sikkerhed før det frigives til brug på KMA, når det er relevant. KMA har instrukser til håndtering af udstyr samt et kompetence system der sikrer at al udstyr (samt materiale herfra) håndteres korrekt.

c) 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 (Dokument ID 865862). Brug af laboratoriet/installationen genoptages først, når reparation og kontrol af funktion har godtgjort, at det igen fungerer tilfredsstillende. Reparation og kontrol registreres i installationens logbog. Det vurderes, om defekten har haft indflydelse på tidligere undersøgelser samt om defekten skal oprettes som en afvigelse.

d) Når apparatur sendes til reparation, følges leverandørens anvisninger for dekontaminering af udstyr. Hvis reparationen foretages på KMA sker dette altid i en dialog mellem serviceteknikeren og KMA mhp. at sikre at reparationen kan foretages uden at forårsage fare for serviceteknikeren eller KMAs medarbejdere.

6.4.6 Rapportering af ugunstige hændelser med udstyr

I forbindelse med visse problemer og hændelser kan det være nødvendigt at oprette en afvigelse eller UTH og rette en officiel klage til leverandøren.

Hvis en medarbejder fra KMA modtager en besked fra producenten vedrørende tilbagekaldelse eller anden varsling skal medarbejderen sende beskeden videre til de fagligt ansvarlige for det afsnit, hvor udstyret står. Denne iværksætter relevant handling og dokumenterer i logbøger eller i KMAs FAUK system afhængig af beskeden, og hvor det vurderes mest relevant.

6.4.7 Udstyrsregistreringer

I Medusa registreres stamoplysninger for afdelingens apparatur ved anskaffelse og ibrugtagning af udstyret (Dokument ID 865845). Disse oplysninger omfatter bl.a. éntydig identifikation (OUH-nummer og evt. KMA-nummer), placering, indkøbsdato og -pris, leverandør, evt. serviceaftale, dato for vedligehold, kontrol, software samt udstyrets status (aktivt/kasseret). Ved køb af brugt eller istandsat udstyr noteres dette i logbog.

Inden ibrugtagning gennemgås producent/leverandørens anvisninger, hvis denne fraviges, dokumenteres dette i logbog. Derudover foretages en verificering/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, i Medusa eller som selvstændig validerings-/verificerings-rapport afhængig af omfanget.

Løbende kontrol af udstyrets ydeevne foretages f.eks. vha. medtagelse af positive og negative kontroller. Forebyggende vedligehold er beskrevet i Infonet i de instrukser, der er tilknyttet apparaturets anvendelse (f.eks. Cobas 6800 Dokument ID 869072) eller som selvstændig instruks for en gruppe af apparaturer (f.eks. for centrifuger Dokument ID 854733).

FMS system overvåger temperaturen af udstyr, der skal fungere inden for specifikke temperaturgrænser.

Servicerapporter og certifikater samt driftsoplysninger registreres løbende i Medusa og evt. i udstyrets logbog.

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

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

Afdelingens IT udstyr er registreret af Klinisk IT på OUH.

6.5 Kalibrering af udstyr og metrologisk sporbarhed

6.5.1 Generelt

For både kvantitative og kvalitative undersøgelser foretages en validering eller verificering inden ibrugtagning af analysen. I rapporten angives acceptkrav, og rapporten godkendes kun hvis resultater af validering og verificering opfylder krav. I rutinediagnostikken medtages hvis relevant positive og negative kontroller og standardrækker, hvis resultater skal accepteres før frigivelse af svar.

6.5.2 Kalibrering af udstyr

a) Anskaffelse af udstyr skal altid foretages efter på forhånd fastlagte specifikationer og krav til udstyrets ydeevne og kvalitet. Leverandøren skal levere dokumentation for, at de opstillede specifikationer og krav kan opfyldes, hvilket verificeres 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.

b) Vægte, pipetter og termometre m.v. kontrolleres enten af eget medarbejder eller af underleverandører ved anvendelse af certificerede referencenormaler, og de metrologiske resultater registreres i Medusa og OCEAView.

Hovedparten af KMAs analyseudstyr kontrolleres i forbindelse med udførelsen af undersøgelserne.

c) Løbende kontrol af udstyrets målenøjagtighed, ydeevne og funktion foretages f.eks. vha. medtagelse af positive og negative kontroller eller ved kalibrering.

Driftsoplysninger registreres løbende i udstyrets logbog.

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

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

d og e) 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.

f) Det er beskrevet i de forskellige undersøgelsesinstrukser, hvad man skal gøre i de tilfælde, hvor en interne eller eksterne kontrol eller kalibreringen ikke kan accepteres.

6.5.3 Metrologisk sporbarhed af måleresultater

Alt måleudstyr, der anvendes til målinger, der kræver præcision, kalibreres regelmæssigt efter fabrikantens anvisninger. Kalibreringsmaterialer kan være indkøbt ved fabrikanten eller fremstillet ud fra kendte materialer eller tidligere prøver. Kalibrering kan også foretages af fabrikanten i forbindelse med serviceeftersyn. Metrologisk sporbarhed af undersøgelsesmetoder kontrolleres ved deltagelse i relevante, eksterne nationale som internationale kvalitetsprøvningsprogrammer 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. Medarbejderens uddannelsesbehov vurderes løbende ved MUS samtaler og kompetenceregistrering og tilgodeses ved deltagelse i relevante danske og internationale kurser og kongresser.

KMA udfører ikke humane genetiske undersøgelser.

6.6 Reagenser og forbrugsvarer

6.6.1 Generelt

Data vedrørende reagenser, forbrugsvarer og utensilier findes i ILS (Dokument ID 888147). Udvælgelse af nye reagenser foretages af de fagligt/teknisk ansvarlig, ofte i samarbejde med afdelingsledelsen og AMIR'erne. Laboratoriet har procedurer for anskaffelse, modtagelse, modtagelseskontrol (godkendelsesprøvning) og opbevaring af reagenser og forbrugsvarer (Dokument ID 888997, 886929, 883805, 883261 og 886929).

6.6.2 Reagenser og forbrugsvarer - modtagelse og opbevaring

Opbevaring sker i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. System for varemodtagelse og lot-styring fremgår af instrukser i Infonet (Dokument ID 883805). For udvalgte reagenser foretages specifik modtagekontrol (Dokument ID 886929).

Levering af køle- og frostvarer leveres direkte til KMA, øvrige varer leveres via centraldepotet eller direkte til KMA.

6.6.3 Reagenser og forbrugsvarer – Godkendelsesprøvning

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 Infonet.

Reagenser og forbrugsvarernes ydeevne foretages løbende samt ved nyt Lot nummer f.eks. ved modtagelse af positive og negative kontroller. For dyrkningsmedier anvendes flere supplerende medier, som i kombination sikrer kontrol af ydeevnen.

6.6.4 Reagenser og forbrugsvarer – Lagerstyring

På afdelingen anvendes forskellige metoder til "lagerstyring". I visse laboratorieafsnit er optælling af lager indlagt i arbejdsgangen/funktionen, i andre tilfælde anvendes Brik-system til markering af, hvornår der skal bestilles reagenser.

KMA har et opbevaringssystem til reagenser, der sikrer adskillelse mellem reagenser, der er godkendt til anvendelse og reagenser, der endnu ikke er godkendt til anvendelse (Se Infonet Dokument ID 888998).

6.6.5 Reagenser og forbrugsvarer – Brugsanvisninger

Instrukser for de forskellige undersøgelser vil oftest indeholde informationer om, hvordan et givent reagens eller en given forbrugsvarer skal anvendes.

Indlægssedler findes i Infonet enten som dokument eller link til leverandørens hjemmeside. Den/de fagligt/teknisk foretager en kvalitetsvurdering med henblik på at beslutte, hvilke indlægssedler der skal være versionsstyrede, hvis de indeholder versionsvigtige oplysninger. Registrering af dette foretages i Infonet, og overblik over versionsstyrede indlægssedler kan fås ved at søge på "versionsstyrede indlægssedler" i Infonet.

6.6.6 Reagenser og forbrugsvarer – Rapportering af ugunstige hændelser

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.

Ved henvendelser fra leverandøren er det den fagligt/teknisk ansvarlige, der har ansvar for at vurdere, hvem der skal have besked om henvendelsen samt vurdere behov for aktion.

6.6.7 Reagenser og forbrugsvarer – Registreringer

Data vedrørende reagenser, forbrugsvarer og utensilier findes i ILS (Dokument ID 888147).

Reagenser og forbrugsvarer identitet findes i ILS med navn og varenummer.

Leverandørens information, dvs. indlægssedler findes i Infonet enten som dokument eller link til leverandørens hjemmeside. Den/de fagligt/teknisk ansvarlige vurderer om indlægssedler indeholder versionsvigtige oplysninger. Registrering vedrørende dette fremgår af liste for versionsstyrede indlægssedler i Infonet.

Laboratoriets procedure for modtagelse, modtagelseskontrol og opbevaring af reagenser og forbrugsvarer samt lot-styring fremgår af instrukser i Infonet (Dokument ID 883805 og 888998). For kritiske varer foretages modtagekontrol mhp. at bekræfte varens ibrugtagning. Behov for og krav til fortsatte godkendelse er beskrevet i instrukserne for de enkelte undersøgelser, hvori varen anvendes.

Opbevaring sker i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

Ved fremstilling af reagenser registreres som udgangspunkt fremstillingsdato, hvem der har fremstillet reagenset, Lot nummer på indeholdte komponenter i reagenset samt udløbsdato. I afsnit hvor der medtages positive og negative kontroller som kontrol af ydeevne, vurderes løbende på reagensets holdbarhed og udløb i forhold til forventede resultater.

6.7 Aftaler om ydelser

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.

6.7.1 Aftaler med laboratoriebrugere

- a) Afdelingen informerer rekvirenterne om afdelingens undersøgelser gennem afdelingens Brugerhåndbog, der er tilgængelig på OUHs intranet og internethjemmeside.
- b) Undersøgelsesrepertoire og -mængde tilrettelægges efter drifts- og budgetaftale med OUHs 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 en medarbejder fra Økonomi og Planlægning, hvorunder blandt andet status for driftsaftalen gennemgås. Desuden forhandles forholdet mellem opgaver og ressourcer. Økonomimedarbejderen fører referat af møderne. KMAs kopi opbevares hos afdelingsledelsen.

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 Infonet, 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.

- c) KMAs rådgivning inkluderer rådgivning om behov for yderligere kliniske og parakliniske undersøgelser, herunder undersøger foretaget på henvisningslaboratorium.

6.7.2 Aftaler med POCT-operatører

KMA har ikke denne type udstyr placeret tæt på patienten, hvorfor KMA heller udfører klinisk mikrobiologiske undersøgelser tæt eller ved patienten. KMA har dog POCT-lignende udstyr stående på KBA, OUH Svendborg, hvor klinisk mikrobiologiske undersøgelser udføres af KBAs

medarbejdere under KMAs ansvar. Dette arbejde er beskrevet i KMAs samarbejdsaftale med KBA (Dokument ID 1039244).

6.8 Produkter og ydelser leveret udefra

6.8.1 Generelt

a, b og c) Kvaliteten af KMAs ydelser er afhængige af andre afdelinger på OUH, f.eks. prøvetagningsområdet, som er dækket af aftaler internt på OUH. Mht. eksterne leverandører af ydelser som har betydning for laboratoriets aktiviteter, indgår KMA som hovedregel samarbejdsaftaler. Mht. vedligeholdelse af udstyr, indgår KMA (i samarbejde med Medicoteknik) som hovedregel servicekontrakter med leverandører.

KMA udvælger sine leverandører ud fra både kvalitetsstatus samt afdelingens erfaring med og viden om leverandørernes robusthed på levering og kvalitet.

6.8.2 Henvisningslaboratorier og specialister

a, b og c) KMA og Direktionen vurderer løbende, om der er undersøgelser, der skal hjemtages til KMA.

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 kun SSI 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 henvisningslaboratorium, fremgår det for den enkelte undersøgelse af Brugerhåndbog i Infonet, som også findes på OUHs intra- og internet.

KMA har samarbejdsaftaler med SSI, hvori det er beskrevet, hvilke undersøgelser aftalen omfatter og henvisningslaboratoriets forpligtelser (Dokument ID 880171 og 974475).

I situationer, hvor KMA blot videresender prøvemateriale rekvireret til undersøgelse på andet laboratorium (SSI), foretages registrering af prøven i MADS med anvendelse af X-nummer. Af svaret fremgår, at Statens Serum Institut er ansvarlig for undersøgelsesresultatet og levering af dette til rekvirenten.

6.8.3 Gennemgang og godkendelse af produkter og ydelser leveret udefra

Vores samarbejdspartnere er vidtgående fastlagt af OUH og Region Syddanmark. Hvor vi har valgmuligheder inden for de tilgængelige økonomiske ressourcer, betragter KMA f.eks. DANAK akkreditering som fyldestgørende ekstern kvalitetsvurdering. Der kan afviges fra dette ud fra en konkret vurdering af og erfaring med samarbejdspartneren.

Overbioanalytikerne følger og registrerer løbende, hvis der er kvalitetsbrist eller andre udfordringer med leverandører af produkter og ydelser. I de konkrete tilfælde vurderes det, om der er behov for umiddelbare korrigerende tiltag. Til ledelsens evalueringen gennemgås alle registreringer, og der foretages en samlet vurdering og konklusion mhp. beslutning om eventuelle skift af leverandør.

7 Proceskrav

7.1 Generelt

KMA har ikke direkte patientkontakt og er derfor ikke direkte involveret i patientpleje eller behandling eller i risikovurderingen ved f.eks. prøvetagning i de konkrete tilfælde.

7.2 Præeksaminationsprocesser

7.2.1 Generelt

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

7.2.2 Laboratorieinformation til patienter og brugere

a) På både på afdelingens intra- og internetside fremgår laboratoriets placering, åbningstider og kontaktoplysninger

b-e) KMA udtager ikke prøver (og indhenter derfor heller ikke samtykke fra patienterne). På afdelingens intra- og internetside kan man tilgå afdelingens Brugerhåndbog. Heri findes oplysninger om rekvirering af prøver, krav til prøverør og transport af disse, hvilke undersøgelser man kan rekvirere, forventet svartider, tilgængelig rådgivning, information om tolkning af resultater m.m.

g) På afdelingens hjemmeside findes en Ris og ros rubrik, hvor rekvirenter og evt. patienter og pårørende kan skrive til afdelingen med ris og ros. Henvendelser herigennem behandles i henhold til instruks for dette (Dokument ID 887154).

7.2.3 Rekvisition af laboratorieundersøgelser

7.2.3.1 Generelt

Rekvisitioner modtages enten som papirrekvisitioner eller elektronisk i MADS (via WebReq fra almen praksis, via EPJ SYD og BCC fra hospitaler). I begge tilfælde indeholder rekvisitionen de i ISO standardens punkt 7.2.3.1 krævede oplysninger.

KMA har beskrevet procedure (se instrukser i Prøvemodtagelsen) for håndtering af rekvisitioner, som ikke er fyldestgørende udfyldt.

7.2.3.2 Mundtlige rekvisitioner

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. Dette fungerer som dokumentation og sikrer sporbarhed.

Standarden for elektronisk rekvirering, XReq01, giver ikke mulighed for elektronisk efterbestilling af undersøgelser på det samme prøvemateriale/glasnummer, hvorfor vi accepterer mundtlig efterbestilling uden elektronisk meddelelse fra rekvirenten.

7.2.4 Udtagning og håndtering af primære prøver

7.2.4.1-7.2.4.4

KMA udtager ikke prøver. På afdelingens intra- og internetside kan man tilgå afdelingens Brugerhåndbog. Heri fremgår de relevante oplysninger vedrørende prøverør, krav til mærkning af prøven m.m.

Når KMA indfører ny undersøgelse eller ændrer på betydende forhold ved eksisterende undersøgelser, gennemgås krav til prøvevolumen, prøvetagningsudstyr og transportmedie som en del af implementeringsprocessen.

Krav til godkendelse og regler for afvisning af prøver fremgår af de relevante instrukser i prøvemodtagelsen. Når en prøve afvises, sendes et svar til rekvirenten med oplysninger om årsagen til afvisningen.

7.2.5 Transport 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 ved afdelingens hovedindgang. Af Brugerhåndbogen fremgår det, hvordan prøverne skal transporteres, inkl. evt. krav til emballering, temperatur, tid eller prøveforberedelse.

KMA overvåger transporten af udvalgte 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. Sekretær dokumenterer og arkiverer kontakt til afdelinger (Dokument ID 887407).

KMA har procedurer (se instrukser i Prøvemodtagelsen) for håndtering af modtagelse af prøver samt inspektion af disse med henblik på at sikre, at prøverne er egnede til undersøgelse. Hvis der er brud på en prøve i forbindelse med transporten, følges sikkerhedsinstruksen (Dokument ID 888468).

7.2.6 Modtagelse af prøver

7.2.6.1 Procedure for modtagelse af prøver

- a) KMA har instrukser for modtagelse af prøver, som beskriver kontrol af rekvisition og entydig mærkning af prøve.
- b, e) Hvis prøverne er beskadiget ved modtagelsen eller på anden vis skønnes uegnede til undersøgelsen, vurderes det ud fra retningslinjerne i Infonet, 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. 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").
- c) Alle prøver er mærket med glasnummer fra den elektroniske rekvisition eller mærkes med internt prøvenummer (stregkode og læsbar tekst). Prøven registreres i afdelingens elektroniske laboratoriesystem MADS med dato og tidspunkt for registrering og for modtagelse i KMA. Hvis patientdata ikke er kendt i MADS kontrolleres disse af MADS mod RSDs version af oplysninger i det Centrale Personregister og med oplysninger på rekvisitionen.
- d) identiteten på den, der har modtaget prøven fremgår af MADS (log-in).

f) KMA anvender i begrænset omfang betegnelsen "Hasteprøver" (samt variationer heraf), derudover kan udvalgte akutte undersøgelser rekvireres ved telefonisk henvendelse til KMAs døgndækkede lægevagt. Oplysninger om disse undersøgelser fremgår af KMAs Brugerhåndbog. Modtagelse og registrering af sådanne prøver fremgår af instruks i Infonet.

g) 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. Der er sporbarhed i en uge efter modtagelse, hvor det oprindelige prøveglas opbevares markeret med udportioneringsnumre.

7.2.6.2 Undtagelser for godkendelse af prøver

Afdelingen har procedurer for undersøgelse af kritiske prøvematerialer, der ikke opfylder krav til godkendelse. I sådanne tilfælde informeres rekvirenten på prøvesvaret om forbehold i tolkning af svaret. Eksempel på dette er instruks "MODT - Glas med prøvemateriale utæt eller uanvendeligt" (Dokument ID 883337).

7.2.7 Håndtering inden undersøgelse, forberedelse og opbevaring

7.2.7.1 Beskyttelse af prøver

Afdelingen råder over laboratoriefaciliteter, der sikre patientprøvernes intakthed og som forhindrer tab eller beskadigelse. Den konkrete håndtering og opbevaring af patientprøverne er beskrevet i de relevante instrukser.

7.2.7.2 Kriterier for supplerende rekvirition af undersøgelser

Som hovedregel opbevarer afdelingen patientprøver i 7 dage efter modtagelse. Regler for supplerende rekvirition af undersøgelser (efterbestilling) er beskrevet i instruks i Infonet (Dokument ID 884466).

7.2.7.3 Prøvestabilitet

Til enkelte af afdelingens undersøgelser (eks. kvantitativ HIV RNA bestemmelse) er der skærpede krav til prøveforberedelse (f.eks. centrifugering), der skal være udført inden for en bestemt tidsramme efter prøvetagning. Dette, inklusiv krav til kontrol, er beskrevet i afdelingens instrukser.

7.3 Undersøgelsesprocesser

7.3.1 Generelt

a-e) KMA udvælger og anvender undersøgelsesmetoder, som er valideret eller valideres til den tilsigtede anvendelse. Krav til metodernes ydeevne fastlægges i forhold til den kliniske betydning og anvendelse. Alle nødvendige dokumenter og informationer, herunder instrukser, er lettilgængelige for medarbejderne og holdes ajour, jf. afdelingens dokumentstyringsinstruks (Dokument ID 886852).

Medarbejderen skal følge afdelingens instrukser. De får løbende alle relevante nye eller reviderede instrukser til læsning og kvittering i Infonet. Registreringen af, hvem der har udført de forskellige i arbejdsstrin i en procedure, fremgår dels af arbejdsskema og af logning i MADS.

Afdelingens fagligt ansvarlige vurderer den kliniske relevans af de udbudte undersøgelser, dels ved at holde sig opdaterede på internationalt anerkendte undersøgelsesprocedurer og ved løbende dialog med klinikerne.

7.3.2 Verifikation af undersøgelsesmetoder

a-d) Afdelingens undersøgelsesprocedurer er validerede eller verificerede. Hvorvidt der foretages en validering eller verificering besluttet af de fagligt ansvarlige, men afhænger blandt andet af, om der anvendes et in-house kit/undersøgelsesprocedure eller et CE/IVD certificeret kit/undersøgelsesprocedure.

Afdelingen har en retningslinje for hvad en verificering skal indeholde (Dokument ID 894364) og hvilket omfang denne som hovedregel skal have. I denne retningslinje er det beskrevet at man skal forholde sig til den tilsigtede, kliniske anvendelse, hvornår der skal udføres en verificering og hvilke registreringer fra verificeringen, der skal opbevares.

Bemyndigelse til at godkende verifikationsrapporter fremgår af de relevante medarbejders stillingsbeskrivelse.

7.3.3 Validering af undersøgelsesmetoder

a) KMA validerer alle in-house undersøgelser samt ændringer af disse i henhold til KMAs retningslinje (Dokument ID 894364). I denne retningslinje er det beskrevet at man skal forholde sig til den tilsigtede, kliniske anvendelse, hvornår der skal udføres en validering og hvilke registreringer fra validering, der skal opbevares. Hvis et CE/IVD certificeret

kit/undersøgelsesprocedure anvendes uden for kittets/undersøgelsesprocedurens validering, foretager KMA en egen validering af dette.

b - e) Både i forbindelse med en validering og en verificering udarbejdes en rapport i henhold til KMAs retningslinje (Dokument ID 894364). Omfanget og udformningen af denne vil dog variere afhængig af hvad de fagligt ansvarlige skønner fagligt relevant. For mindre test (af f.eks. nye transportrør/medier) udarbejdes en kortfattet testrapport, som er tilgængelig i Infonet. Godkendelse af test-, verificerings- eller valideringsrapporter foretages af den/de fagligt/tekniske ansvarlige for det faglige område og rapporten skal altid være godkendt af minimum en fra ledergruppen.

Bemyndigelse til at godkende valideringsrapporter fremgår af de relevante medarbejders stillingsbeskrivelse.

Når der foretages ændringer i undersøgelsesprocedurer skal den fagligt ansvarlige vurdere ændringens tekniske og kliniske betydning samt behov for eventuel ny verificering/validering.

Denne kan eventuelt udarbejdes som tillægsrapport (i visse tilfælde kaldet testrapporter) til den oprindelige rapport. Alle rapporter er tilgængelige i Infonet og granskes ligesom KMAs øvrige dokumenter og i forbindelse med denne granskning vurderes det bl.a. om tillægsrapporterne skal indarbejdes i verificerings-/valideringsrapporten.

7.3.4 Evaluering af måleusikkerhed (MU)

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

a) Estimering af måleusikkerhed indgår som fast del af en validering/verificering af den givne undersøgelse jf. KMAs retningslinje (Dokument ID 894364).

b) Estimerer for måleusikkerhed gennemgås i forbindelse med granskningen af test-, verificerings- eller valideringsrapporter.

c) For undersøgelser hvor det ikke er muligt at estimere måleusikkerheden, skal begrundelsen for dette fremgå af verificerings-/validerings-rapporten i henhold til KMAs retningslinje (Dokument ID 894364)

d og e) Efter anmodning kan KMAs rekvirenter få information om estimat for måleusikkerheden for de enkelte undersøgelser. Videregivelse af denne information vil, når klinisk relevant også inkludere rådgivning om biologisk variation (f.eks. intermitterende udskilles af tarmpatogene mikroorganismer).

f) Kvantitative undersøgelser er undersøgelser, hvor der afgives et kvantitativt resultat. Kvalitative undersøgelser er undersøgelser, hvor der afgives et kvalitativt resultat. For kvalitative

undersøgelserne, hvor der indgår en kvantitativ kompetent i undersøgelser (f.eks. ct-værdi), men hvor denne ikke anvendes til direkte at kvantificere agens/DNA/RNA koncentrationen i startprøven, betragtes det stadig som en kvalitativ undersøgelse.

g) Undersøgelser, som besvares kvalitativt, betragtes som kvalitative og behandles i forbindelse med verificering og validering som sådan. Hvis der i undersøgelsen indgår kvantitative trin, skal man vurdere, om disse skal behandles kvantitativt eller kvalitativt.

h) I henhold til KMAs retningslinje (Dokument ID 894364) estimeres måleusikkerheden, hvis muligt i forbindelse med verificering/validering af den pågældende undersøgelse.

7.3.5 Biologiske referenceintervaller og kliniske beslutningsgrænser

a-d) I KMAs Brugerhåndbog vil relevante kliniske beslutningsgrænser være tilgængelige for KMAs rekvirenter. Brugerhåndbogen gennemgås regelmæssigt i henhold til KMAs retningslinjer for revision af dokumenter (Dokument ID 922988).

Ved indførsel af nye undersøgelser eller ved ændringer af allerede eksisterende metoder vil indholdet i Brugerhåndbogen blive vurderet af den fagligt ansvarlige med henblik på at vurdere behov for ændringer.

I det omfang KMA anvender reference sekvenser/genomer vil der være sporbarhed til de arkiverede analyseresultaterne.

7.3.6 Dokumentation af undersøgelsesprocedure

a-f) KMA har nedskrevet undersøgelsesprocedurer, typisk i form af instrukser. Disse findes i Infonet og er på den måde let tilgængeligt for KMAs medarbejdere. KMAs instrukser er underlagt afdelingens regler for dokumentstyring (Dokument ID 886852). Som hovedregel arbejdes ikke efter forkortede udgaver af instrukserne, men i enkelte tilfælde kan man godt have valgt f.eks. at have en del af en instruks printet og i disse tilfælde, vil det altid være fagligt det samme, der står begge steder.

Instrukserne er typisk udarbejdet i samarbejde med relevante medarbejdere med henblik på blandt andet at sikre, at instrukserne er korrekte og let forståelige.

KMAs rekvirenter kan tilgå principperne for afdelingens undersøgelsesprocedurer i Brugerhåndbogen, som er tilgængelig på OUHs info- og internet og på VisInfoSyd. Herudover findes relevante oplysninger i Medusa og ILS.

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

7.3.7 Sikring af undersøgelsesresultaternes validitet

7.3.7.1 Generelt

KMA har procedurer for kvalitetsstyring vedrørende alle betydende processer og delprocesser i forbindelse med undersøgelse og rådgivning om patientprøver. Disse fremgår af Infonet.

7.3.7.2 Intern kvalitetskontrol (IQC)

a-g) Hvor det skønnes fagligt relevant har KMA procedurer for interne kontroller (f.eks. positive og negative kontroller). Resultater fra kontroller registreres i MADS, på papir eller regneark mhp. at sikre sporbarhed samt at følge tendenser. Konsekvensen af afvigende interne kontroller er beskrevet i instrukser for de enkelte undersøgelser mhp. at sikre, at der ikke frigives forkerte resultater.

Det er de faglige ansvarlige, der i forbindelse med implementering af en given undersøgelsesprocedure udvælger de relevante interne kontroller samt beslutter med hvilke frekvens de pågældende interne kontroller skal medtages i undersøgelsesproceduren. Udvælgelsen foretages med henblik på at de givne kontroller skal være repræsentative for patientprøver f.eks. med hensyn indhold (f.eks. subtype) samt koncentration af den givne mikroorganisme.

Hvis der ikke findes egnet materiale til intern kontrol, skal den fagligt ansvarlige indføre anden form for intern kontrol.

7.3.7.3 Ekstern kvalitetsvurdering (EQA)

a) 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. f.eks. resistensbestemmelser m.v. fra SSI.

Ydermere sendes udvalgte rutineprøver til verifikation på SSI, f.eks. sybtykning af STEC. Visse prøver/bakterieisolater videresendes til konfirmatorisk undersøgelse i andet laboratorium og undersøgelsesresultater indtastes i MADS af KMAs sekretariat. Resultatet vurderes i hht. afdelingens instruks for dette (Dokument ID 891758). I visse tilfælde kan

undersøgelsesresultaterne medføre, at der skal udsendes et supplerende eller korrigeret svar.

Dette skal ses af læge inden besvarelse.

b) De fagligt ansvarlige fastlægger hvilke EQA-programmer, der skal deltages i. Det samlede program er tilgængeligt i Infonet (Dokument ID 937275).

c) De eksterne kvalitetssikringsprøver behandles som rutineprøver og af de samme medarbejdere som undersøger rutineprøverne. Instrukser for dette fremgår i Infonet.

d og e) Ved udvælgelse af de eksterne kvalitetssikringsprøver prioriteres prøver der kontrollerer hele undersøgelsesproceduren samt er repræsentative for patientprøverne.

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

g) Resultaterne af eksterne kvalitetssikringsprøver kontrolleres løbende i henhold til KMAs retningslinje for dette (Dokument ID 870650), hvori acceptkrav og tidskrav til vurderingen ligeledes fremgår.

Resultaterne gøres tilgængelige en gang årligt i afdelingens årsrapport.

h og i) KMAs målsætning for resultaterne fra de eksterne kvalitetssikringsprøver fremgår af retningslinje for eksterne kvalitetsprøver på KMA i Infonet. Hvis målsætningen ikke opfyldes, oprettes en afvigelse og denne behandles i samarbejde med relevante personer. I KMAs afvigelsessystem er indbygget vurdering af afvigelsens mulige kliniske effekt samt vurdering af behov for tilbagekaldelse af svar el. lign.

7.3.7.4 Sammenlignelighed af undersøgelsesresultater

a og b) Undersøgelse af patientprøver foretages på KMA. Herudover foretages dog enkelte undersøgelser på KBA, Svendborg. Disse foretages under KMAs ansvar. I forbindelse med validering/verificering af de aktuelle undersøgelser er sammenligneligheden undersøgt og resultater samt accept heraf fremgår af validerings-/verificeringsrapporten, som kan findes i Infonet.

c) En gang om måned fremsendes paralleltest til KBA i henhold til KMAs instrukser for dette (Dokument ID 965687 og 887082).

d og e) Hvis målsætningen ikke opfyldes, oprettes en afvigelse og denne behandles i samarbejde med relevante personer. I KMAs afvigelsessystem er indbygget vurdering af afvigelsens mulige kliniske effekt samt vurdering af behov for tilbagekaldelse af svar el. lign.

7.4 Posteksaminationsprocesser

7.4.1 Rapportering af resultater

7.4.1.1 Generelt

- a) Prøvesvar meddeles rekvirenten elektronisk i overensstemmelse med dokumenterede procedurer for svarafgivelse. For yderligere information om indhold se pkt. 7.4.1.6 nedenfor.
- b) 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.
- c) Alle registreringer og ændringer af registreringer i MADS logges med tidspunkt og initialer på den person, der har foretaget ændringen.

7.4.1.2 Gennemgang og frigivelse af resultater

Prøveresultater gennemses før de frigives i hht. instruks for den pågældende undersøgelse. Udvalgte positive prøveresultater gennemses og godkendes af godkendelsesberettiget læge før endelig svarafgivelse. Dette er beskrevet i instruksen for den givne undersøgelse og gøres for at sikre, at samtlige resultater i prøvegangen er i overensstemmelse med det endelige undersøgelsesresultat og for at vurdere, om der er behov for akut telefonisk besvarelse af prøveresultater.

Oplysninger om hvilke prøveresultater, der kan slutsvares af bioanalytikere uden lægegodkendelse, er integreret i instrukser for besvarelse af prøver i de enkelte laboratorieafsnit i Infonet. Identifikation af medarbejder, der har godkendt svar til udsendelse fremgår af MADS.

7.4.1.3 Rapportering af kritiske resultater

a og b) 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 ved kritiske resultater fra undersøgelser og dokumenteres ligeledes i MADS.

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

c) Hvis laboratoriet ikke kan få kontakt til rekvirent/kliniker om vigtigt fund på vanlig vis, afsøges alternative muligheder for svarafgivelse (Dokument ID 887260).

7.4.1.4 Særlige overvejelser vedrørende resultater

a) KMAs prøvesvar kan læses af den enkelte patient på Sundhed.dk. KMA har ikke fået lov for at kontrollere visningen på Sundhed.dk. KMA kontrollerer dog, at indholdet er korrekt i MiBa, hvorfra Sundhed.dk får sine data.

b) 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.

c) Lægernes telefoniske resultatafgivelse og rådgivning dokumenteres i lægeregeringsmodulet (patientjournalen) i MADS.

Rekvirenter, der kontakter afdelingen telefonisk for at høre til status på eller resultater for indsendte prøver besvares i henhold afdelingens instruks for Afgivelse af svar over telefon (Dokument ID 883320). Se desuden KMAs risikovurdering vedrørende fejl i forbindelse med manglende registrering af telefonisk afgivne prøvesvarafgivelse af telefonisk svar (Dokument ID 1079282).

d) Afdelingen yder ikke direkte rådgivning til patienter, men henviser patienten til rekvirenten eller anden relevant kliniker.

e) Ved anvendelse af laboratoriets resultatdata til overvågning af infektioner mm. følges lov og myndighedskrav.

7.4.1.5 Autovalidering, herunder udvælgelse, gennemgang, frigivelse og rapportering af resultater

a) Kriterier for anvendelse af autovalidering er bekræftet i de relevante undersøgelsesinstrukser i Infonet. Hvor tolkning af resultater foretages af apparatursoftware og/eller MADS, frigives resultaterne efter godkendelse af kompetente medarbejdere. Fra visse analyseplatforme sendes valide prøveresultater direkte til rekvirenten, f.eks. fra KBA i Svendborg. Bioanalytikerens kontrollerer resultatet umiddelbart efter svarafgivelse og ved problemer kontaktes vagthavende på KMA jf. instrukser for dette.

b) I forbindelse med validering og verifikation af undersøgelser inkluderes en validering/verifikation og godkendelse af autovaliderings-delen, i fald en sådan indgår i undersøgelsen. Undersøgelsen tages ikke i brug, før den samlede validerings- eller verifikationsrapport er godkendt. Når der foretages ændringer i apparatursoftware og/eller MADS vil behovet for en funktionskontrol (inklusive autovaliderings-delen) blive vurderet. Hvis den fagligt ansvarlige vurderer at ændringen kan have påvirket autovaliderings-delen vil der blive udført og dokumenteret en validering i form af en funktionskontrol.

c) I MADS logges dato, tidspunkt og initialer på den, der har svaret en given prøve. For visse analyser logges brugeren i det pågældende apparaturs software (f.eks. Cobas Liat). For prøveresultater fra KBA, Svendborg, fremgår brugeren af et fysisk skema.

d) Ved behov for akut ophævelse af autovalidering kontaktes bagvagt, som kan inddrage fagligt ansvarlige for området og IT ansvarlige efter behov.

7.4.1.6 Krav til rapporter

a-m) Prøvesvar meddeles rekvirenten elektronisk i overensstemmelse med dokumenterede procedurer for svarafgivelse. KMAs elektroniske laboratoriesystem MADS afleverer svar gennem OUHs IT-system EPJ SYD og gennem WebReq til almen og speciallægepraksis. Enkelte rekvirenter modtager fortsat papir svar afgivet med post eller fax. Disse svar er opbygget identisk med de elektroniske svar.

Prøvesvarene er opbygget 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) og tidspunkt for prøvetagning (hvis en sådan forefindes), prøvemodtagelse og for afsendelse af svar
- Undersøgelsesresultater for gennemførte undersøgelser
- Svarene forsøges opbygget så f.eks. positive resultater er placeret øverst i svaret, hvis muligt. Udvalgte kritiske undersøgelsesresultater ringes desuden ud til rekvirenten af afdelingens læger.
- Evt. bemærkninger til rekvirenten om fejl og mangler ved prøvematerialet
- Evt. bemærkninger til rekvirenten om afvigelser i prøvebehandlingen
- Evt. supplerende undersøgelsesresultater afgives i et nyt prøvesvar med samme entydige prøvenummer og med angivelse af: "Supplerende svar til tidligere"
- Evt. korrigerede undersøgelsesresultater afgives i et nyt prøvesvar med samme entydige prøvenummer og med angivelse af: "Korrigeret svar til tidligere"
- Hvis undersøgelsesresultater afgives som foreløbige, fremgår dette af prøvesvaret.
- Det angives, når undersøgelsesresultater er produceret af underleverandører
- Identifikation af den eller de personer, der har gennemgået og frigivet undersøgelsesresultaterne fremgår ikke af svaret, men findes i MADS

7.4.1.7 Supplerende oplysninger til rapporter

- a) Dato(er) og tidspunkt for prøvetagning (hvis en sådan forefindes) fremgår af svaret
- b) Tidspunkt for frigivelse af undersøgelsesresultaterne fremgår af svaret
- c) Som det fremgår ovenfor af pkt. 6.8.2 anvender afdelingen SSI som henvisningslaboratorie. For undersøgelser udført på SSI vil der af svaret fremgå, at Statens Serum Institut er ansvarlig for undersøgelsesresultatet.
- d) Som det fremgår ovenfor af pkt. 7.4.1.6 vil afdelingens svar, når relevant, indeholde bemærkninger til rekvirenten om fejl og mangler ved prøvematerialet, samt bemærkninger til rekvirenten om afvigelser i prøveresultatet.

7.4.1.8 Ændringer i rapporterede resultater

- a-e) Afdelingen har en procedure for ændringer i rapporterede resultater (Dokument ID 853679). Svar udsendt fra MADS kan tilbagekaldes inden for 10 min, dog inden for 2 min for visse prøve kategorier såsom PCR-baserede undersøgelser. 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. 7.4.1.6). 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 ændringer logges og er tilgængelige i MADS.

7.4.2 Håndtering af prøver efter undersøgelse

Alle prøver, der modtages til undersøgelse på KMA, opbevares i en aftalt periode og som minimum i 6 døgn. For prøver der undersøges for KMA på KBA opbevares som hovedregel kun til resultatet af den rekvirerende undersøgelse er godkendt.

- a) Opbevaring af prøver foretages således, at prøvens patient- og kildeidentifikation opretholdes.
- b) Undersøgelsesinstrukserne beskriver hvilket prøvemateriale, der kan anvendes til den givne undersøgelse, inklusiv hvilke prøveforberedelse der kræves/accepteres.
- c) Alle prøver opbevares, så egnetheden ikke kompromitteres.
- d) Afdelingen har etableret opbevaringssystemer, der gør det muligt at lokalisere prøverne efter endt undersøgelse.
- e) Prøverne kasseres i henhold til afdelingens instruks for dette (Dokument ID 894497).

7.5 Afvigende arbejde

Afdelingen anvender FAUK systemet i Infonet til håndtering og sagsbehandling af afvigelser m.m. i henhold til afdelingens instruks for dette (Dokument ID 927007).

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 den afvigende handling 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 denne proces indgår ligeledes en vurdering af hændelsens omfang samt en vurdering af, om prøveresultatet eventuelt skal kasseres eller korrigeres. Det foretages i samarbejde med den fagligt/teknisk ansvarlige.

Herudover skal denne person, der observerer den afvigende handling, sørge for at hændelsen oprettes i FAUK.

Sagsbehandling inklusiv udredning af årsag, implementering af korrigerende handling m.m. foretages af den fagligt/teknisk ansvarlige, som er del af ledergruppen. 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.

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

Hvis afvigelserne skønnes at falde inden for Styrelsen for Patientsikkerheds definition af hændelser, der skal rapporteres til DPSD, registreres afvigelsen som en utilsigtet hændelse i FAUK systemet.

Rapporter for afvigelser og utilsigtede hændelser ligger i Infonet og indgår i ledelsens årlige evaluering mhp. at afdække eventuelle tendenser mht. omfang og betydning. Utilsigtede hændelser med særligt uddannelsespotentialer gennemgås på personalemøde. En gang om året udarbejdes en status opgørelse over utilsigtede hændelser på afdelingen og OUH i henhold til OUHs tværgående retning for dette (Dokument ID 59827).

I det omfang en utilsigtet hændelse har haft alvorlige konsekvenser for en patient, tilbydes det involverede medarbejder krisehjælp jvf. OUHs retningslinjer.

7.6 Styring af data og informationer

7.6.1 Generelt

Rekvitioner modtages enten som papirrekvitioner eller elektronisk i MADS (via WebReq fra f.eks. almen praksis og via EPJ SYD og BCC fra hospitaler), og det er via disse systemer sikret, at afdelingen har de informationer, der skal til, for at undersøgelsen kan gennemføres.

7.6.2 Beføjelser og ansvar for styring af informationer

KMA har en IT-ansvarlig overlæge, der har beføjelser og ansvar for styring af informationssystemerne herunder vedligeholdelse og behov for ændringer. Den IT-ansvarlige overlæge kan uddelegere opgaver til MADS- og IT-superbrugere.

7.6.3 Styring af informationssystemer

- a) Leverandøren udfører validering inden opdateringer. Den IT ansvarlige overlæge vurderer behov for og omfang af funktionskontrol i forbindelse med ændringer i MADS. Ved opdateringer (ændringer) i MADS udføres rutinemæssigt funktionskontrol af MADS-superbrugere i henhold til instruks (Dokument ID 887332). Registrering af udført kontrol foretages i Medusa.
- b) 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 internt i instrumenterne eller på godkendte arbejdsskemaer, der sikrer sporbarhed. Typen af disse dokumenter samt regler for arkivering fremgår af dokumenttypeoversigt i Infonet (Dokument ID 893301).
- c) IT-systemerne ligger på Regional ITs servere. Regional IT og Klinisk IT/OUH har godkendt og overvåger de systemer vi anvender i.f.t. cypersikkerhed.
- d) MADS betjenes i et miljø, der er godkendt af MADS-udviklerne/leverandøren.
- e) MADS-serverne og systemerne der står for kommunikationen med MADS vedligeholdes af Regional IT, der står for backup, fejlretning og dokumentation af dette.

7.6.4 Planer for nedetid

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, se instruks (Dokument ID 887765) samt øvrige instrukser under nødprocedurer i Infonet.

7.6.5 Ekstern styring

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.

7.7 Klager

7.7.1 Proces

Ved en klage forstås en officiel henvendelse fra rekvirenter og sagsparter (herunder patienter) til afdelingen om et specifikt problem.

På inter- og intranettet er angivet afdelingens kontaktdata, ligesom der er mulighed for under punktet "Ris og ros" at sende denne type information til afdelingen.

- a) Klage modtagelse, håndtering og behandlingen er beskrevet i afdelingens retningslinje for dette (Dokument ID 887154).
- b) Hvis klagen har karakter af en utilsigtet hændelse eller en afvigelse, registreres den som sådan ellers anvendes afdelingens FAUK system til oprettelse, håndtering og dokumentation for sagsbehandling af klagen (Dokument ID 927007).
- c) I FAUK fremgår ligeledes evt. iværksat korrigerende handling.

7.7.2 Modtagelse af klager

- a) Ved modtagelse af en klage vil afdelingsledelsen vurdere, om klagen vedrører aktiviteter som laboratoriet er ansvarlig for.
- b) Ved sagsbehandling af klager i FAUK indsamles relevante oplysninger, der vurderes nødvendige for at kunne foretage en tilfredsstillende sagsbehandling.
- c) Indkomne klager besvares til klager hurtigst muligt.

7.7.3 Behandling af klager

Afdelingen behandler klager i henhold til afdelingens retningslinje for dette (Dokument ID 887154). Heri er det specificeret at sagsbehandlingen foretages upartisk, anerkendende og ligeværdigt.

7.8 Planlægning af kontinuitet og nødberedskab

Planlægning af kontinuitet og nødberedskab er et arbejde, der foretages både nationalt, regionalt og lokalt.

På nationalt plan har Sundhedsstyrelsen udgivet en beredskabsplan (Planlægning af sundhedsberedskab, Håndbog for regioner).

I Region Syddanmark har regionen flere retningslinjer, hvoraf Sundhedsplan for Region Syddanmark (Dokument ID 44524) og Nød, beredskabs- og reetableringsstyring (Dokument ID 643880) i særlig grad støtter op om afdelingens kontinuere drift.

Lokalt på OUH er udarbejdet en Beredskabspolitik (Dokument ID 889410), et Beredskabsprogram (Dokument ID 889474), en beskrivelse af Ledelsen og organisering af OUHs beredskab (Dokument ID 889425), en intern beredskabsplan (Dokument ID 867148) samt en retningslinjer vedrørende Svigt af patientkritiske tekniske forsyninger, it-systemer og kommunikationssystemer (Dokument ID 239648). Alle dokumenterne er tilgængelige via Infonet.

Afdelingens instrukser vedrørende nødberedskab (bl.a. beskrivelse af IT-delen (Dokument ID 295763) og afdelingens beredskabsplan (Dokument ID 894514)) findes i Infonet under overskriften Nødprocedurer. Instrukserne findes desuden i printet format i en Nødberedskabs mappe i prøvemodtagelsen.

På afdelingen er nedsat en Beredskabsgruppe, der har til opgave at gennemgå afdelingens beredskabsplan med fokus på om denne på tilfredsstillende vis sikrer afdelingens kontinuere arbejde og nødberedskab i forhold til en risikovurdering af tidens trusselsbillede.

Beredskabsgruppen skal ligeledes løbende arbejde på at sikre, at afdelingens medarbejdere kender til relevante procedurer inden for dette område.

Gennem Region Syddanmark Plan2Learn sikres, at afdelingens medarbejdere en gang om året gennemfører E-læring omkring brand og IT sikkerhed.

8 Ledelsessystemkrav

8.1 Generelle krav

8.1.1 Generelt

Afdelingen har etableret et kvalitetsledelsessystem, hvori der indgår:

- ansvarsområder (se pkt. 8.1)
- mål og politikker (se pkt. 8.2)
- dokumenteret information (se pkt. 8.2, 8.3 og 8.4)
- handlinger til adressering af risici og muligheder for forbedringer (se pkt. 8.5)
- løbende forbedringer (se pkt. 8.6)
- korrigerende handlinger (se pkt. 8.7)
- evalueringer og interne audits (se pkt. 8.8)
- ledelsens evalueringer (se pkt. 8.9)

8.1.2 Opfyldelse af ledelsessystemkrav

I afdelingens Kvalitetshåndbog fremgår det, hvordan afdelingen opfylder kravene i ISO 15189 og ISO 9001.

8.1.3 Kendskab til ledelsessystemet

Afdelingens medarbejdere får relevante politikker, retningslinjer og instrukser til læsning og kvittering på Min side i Infonet (se evt. instruks om hvordan man læser instrukser Dokument ID 886872).

Kvalitetsudvikling og arbejdet med løbende forbedringer er en vigtig del af afdelingens kultur og italesættes f.eks. ved kvalitetsintroduktion til nye medarbejdere, i forbindelse med afholdelse af interne audit og sagsbehandling af afvigelser og utilsigtede hændelser.

8.2 Dokumentation af ledelsessystemet

8.2.1 Generelt

Afdelingen har en kvalitetshåndbog. Denne er med hensyn til hovedafsnittene 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 Infonet. Afdelingens medarbejder er gjort bekendt med indholdet i kvalitetshåndbogen, som via Infonet er tilgængelig for hele medarbejdert.

8.2.2 Kompetence og kvalitet

I KMAs kvalitetsledelsessystem er der etableret et dokumenthierarki, der overholder OUHs politik for dokumentstyring (Dokument ID 42795). Politikken beskriver fire dokumentniveauer:

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

Politikker anvendes udelukkende til at beskrive OUHs overordnede politik. Som konsekvens af dette kaldes KMAs overordnede dokumenter "Retningslinjer" (og modsvarer således DN/EN ISO 15189 standardens "politikker"). Udvalgte retningslinjer tilhører LMU og er angivet med dette præfix.

8.2.3 Dokumentation for forpligtelse

Afdelingsledelsen har forpligtet sig til aktivt at arbejde for at implementere alle dele af kvalitetsledelsessystemet, herunder at afdelingen løbende får undersøgelser ISO 15189 akkrediteret af DANAK.

8.2.4 Dokumentation

Alle dokumenter m.m. med betydning for afdelingens kvalitetsledelsessystem er tilgængelige via Infonet.

8.2.5 Personaleadgang

Alle afdelingens medarbejdere har adgang til Infonet og hermed de nødvendige og relevante dokumenter.

8.3 Styring af dokumenter i ledelsessystemet

8.3.1 Generelt

Afdelingen anvender Infonet til styring af såvel interne som eksterne dokumenter med betydning for opretholdelse af en optimal kvalitet. Herudover opbevares registreringer i forskellige fællessystemer på OUH og i regionen (f.eks. Medusa, ILS, Acadre).

8.3.2 Dokumentstyring

a) Alle dokumenter i Infonet har et entydigt ID nummer (Dokument ID).

b) Dokumenter udarbejdes af de fagligt/teknisk ansvarlige for afdelingens forskellige afsnit i samarbejde med afsnittenes fast tilknyttede bioanalytikere og afdelingens Infonet-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 i ledergruppen, som har ansvar for bl.a. at det er den korrekte version der er frigivet, granskning af dokumentet m.m.

Godkendelse af dokumenter foretages af den(de) fagligt/teknisk ansvarlige.

c) Alle dokumenter gransknes hvert tredje år. Denne gennemgang påhviler de fagligt ansvarlige for området. Hvis granskningen ikke medfører ændringer i dokumentet, ændres dato på dokumentet ikke.

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

d) Ved alle arbejdsstationer har medarbejderne adgang til Infonet.

Som hovedregel er dokumenter kun tilgængelige via Infonet. Enkelte dokumenter kan dog accepteres i papirkopi til anvendelse i laboratoriet. Papirkopi skal være styret i henhold til dokumentstyringsinstruksen (Dokument ID 886852). Det påhviler de fagligt ansvarlige for de enkelte afsnit, at dokumenterne til stadighed er opdaterede, og at der ikke anvendes udgæede versioner af dokumenterne i de tilfælde, hvor papirkopier anvendes. Alle papirkopier af dokumenter opfattes som ikke-styrede med mindre andet er anført (se dokumentstyringsinstruks).

e) Ændringer og revisionsstatus på dokumenter kan ses i Infonet.

f og g) Afdelingen anvender Infonet, som er Region Syddanmarks dokumentstyringsystem. De overordnede rammer for anvendelsen af dette system fremgår dels af regionens retningslinje (Dokument ID 3215) og dels af OUHs retningslinje (Dokument ID 42795). Adgang og rettigheder til ændringer, sletninger og fjernelse af dokumenter styres i henhold til OUHs instruks for dette (Dokument ID 58553).

- h) Alle dokumenter registreres, opbevares og vedligeholdes i Infonet. På Infonets brugerfalde er kun den gældende version af et givent dokument tilgængeligt.
- i) Alle dokumenter i Infonet gemmes tidsubegrænset. For øvrige dokumenter fremgår opbevaringstiden af dokumenttypeoversigt i Infonet (Dokument ID 893301).

8.4 Styring af registreringer

8.4.1 Opretholdelse af registreringer

Alle former for interne og eksterne instruktioner (metodebeskrivelser, forskrifter, instrukser, instrumentmanualer), svar og it-programmer, der anvendes i forbindelse med eller ved udførelsen af laboratoriets opgaver, betegnes her som dokumenter. Disse skal være udarbejdede og tilgængelige for medarbejderne, før medarbejderne skal udføre den givne undersøgelse. Alle dokumenter med betydning for kvaliteten af KMAs ydelser skal være registrerede og styrede.

8.4.2 Ændringer af registreringer

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 Infonet) registreres ændringen, dato samt ansvarlig i dokumentets Ændringslog nederst i dokumentet.

Tidligere versioner af et givent dokument er arkiveret i Infonet og kan ved behov fremfindes af systemadministrator.

Rettelserne skal godkendes i henhold til reglerne i dokumentstyringsinstruksen (Dokument ID 886852).

Regler for håndrettelser fremgår af dokumentstyringsinstruksen (Dokument ID 886852).

8.4.3 Opbevaring af registreringer

a og c) Registreringer om patienter eller generelle notater om prøver foretages i MADS. Registreringer i MADS har ingen forældelsestid. For øvrige dokumenter med betydning for kvaliteten af undersøgelserne, fremgår opbevaringstiden af dokumenttypeoversigt i Infonet (Dokument ID 893301).

Papirregistreringer indeholdende personhenførbare data bortskaffes i henhold til instruks for affaldshåndtering (Dokument ID 894497). For bortskaffelse af elektroniske registreringer, se OUHs instruks for kassation af apparatur (Dokument ID 663273).

KMA's leverandører er registrerede dels i Medusa og dels i ILS.

KMA registrerer medarbejderens kvalifikationer, oplæring og kompetencer i Acadre eller på afdelingens fællesdrev.

KMA anvender ILS til registrering af reagenser og forbrugsvarer, der anvendes i undersøgelserne. Registrering af de Lot numre, der er anvendt til en given undersøgelse, sker via KMA's lotstyringssystem (Dokument ID 883261).

Apparatur er registreret i Medusa. Registrering af udført vedligehold foretages dels i papirbaseret logbog og dels i Medusas 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 Forbedringsforslag (fra KMA's rekvirenter og medarbejdere), afvigelser, UTH'er og Klager sker i afdelingens FAUK system i Infonet.

Alle ulykker registreres i AMIR'ernes logbog/SafetyNet. KMA's ledelse og sikring af sikkerheds og arbejdsmiljø fremgår af KMA's sikkerhedsinstrukser i Infonet (Dokument ID 888468). Behov for registrering vil fremgå af disse ligesom resultater fra de årlige sikkerhedsrunderinger fremgår af rapporter fra disse.

b) Opbevaringstiden for dokumenter, der ikke er styret via Infonet, fremgår af dokumenttypeoversigt i Infonet (Dokument ID 893301).

d) Alle registreringer skal være læselige og tilgængelige i henhold til opbevaringstiden angivet i dokumenttypeoversigt i Infonet (Dokument ID 893301).

8.5 Handlinger til adressering af risici og muligheder for forbedring

8.5.1 Identificering af risici og muligheder for forbedring

Afdelingen anvender nedenstående værktøjer til at identificere risici og muligheder for forbedringer

- * Rapportering og sagsbehandling af afvigelser, UTH'ere og klager (Dokument ID 927007)
- * Afholdelse af intern audit (Dokument ID 935014)
- * Modtagelse af eksterne audits fra DANAK og fra eksterne samarbejdspartnere
- * Modtagelse af eksterne audits i forbindelse med OUHs Arbejdsmiljøcertificering
- * Modtagelse og undersøgelse af eksterne kvalitetssikringsprøver (Dokument ID 870650)

- * Afholdelse af håndhygiejne audits (Dokument ID 52594)
- * Afholdelse af arbejdsmiljørundringer (Dokument ID 887129)
- * Indberetning og sagsbehandling af arbejdsulykker og nær-ved-ulykker (Dokument ID 351840)
- * Arbejdsmiljøarbejdet i regi af FMU, LMU, AMG, MTU m.m.
- * Afholdelse af Arbejdsmiljødrøftelse (Dokument ID 350199)
- * Forbedringsforslag fra medarbejdere og rekvirenter (Dokument ID 883245 og 927007)
- * Afholdelse af konferencer på de kliniske afdelinger
- * Kontakt med og til afdelingens rekvirenter og øvrige samarbejdspartnere i forbindelse med rådgivning
- * Afdelingens deltagelse i LKO (forretningsorden findes på OUHs hjemmeside vedrørende LKO <https://ouh.dk/til-samarbejdspartnere/praksis/afdelingsoplysninger-til-almen-praksis/blodprover-og-biokemi/informationer-og-vejledninger-til-almen-praksis/laboratoriekonsulentordningen>).
- * Afholdelse af Ledelsens evaluering (Dokument ID 883253)

8.5.2 Handling i forhold til risici og muligheder for forbedring

Afdelingens arbejde inkl. sagsbehandling med ovenstående værktøjer er beskrevet i Infonet. I FAUK systemet (Dokument ID 927007) indgår, at man skal forholde sig til flere ting inkl. evt. påvirkning af resultater, beslutninger, iværksatte handlinger samt handlingernes effektivitet.

For værktøjer vedrørende arbejdsmiljø, registreres påvirkning af resultater, beslutninger, iværksatte handlinger samt handlingernes effektivitet i mange forskellige systemer, men primært via referater fra de aktuelle grupper (FMU, LMU, KMAs AMG m.fl.) samt registrering i SafetyNet (inkl. handleplaner heri).

Til den årlige arbejdsmiljødrøftelse i LMU regi gennemgås, diskuteres og tages beslutning om evt. behov for aktion på grundlag af tendenser i de observerede fund inden for arbejdsmiljø (for såvel risici som forbedringer).

Til den årlige Ledelsens evaluering gennemgås, diskuteres og tages beslutning om evt. behov for aktion på grundlag af tendenser i de observerede fund (for såvel risici som forbedringer).

8.6 Forbedring

8.6.1 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 tilgængelige i Infonet.

I forbindelse med intern audit indhentes som hovedregel forbedringsforslag fra medarbejderne. Håndtering af disse foregår i henhold til instruks i Infonet (Dokument ID 883245).

Herudover anvender afdelingen ad hoc værktøjer fra den Syddanske Forbedringsmodel (Dokument ID 893371) (f.eks. afholdelse af Huddle, Driftstavlemøder, Forbedringstavlemøder og Gemba) til at arbejde fokuseret med forbedring af et givent område/problem.

Større kvalitetsudviklingsprojekter er forankret i kvalitetsstyregruppen. For sådanne projekter udarbejdes som hovedregel en handleplan, der evalueres løbende i kvalitetsstyregruppen.

Referater af gruppens arbejde samt såvel aktive som afsluttede handleplaner er tilgængelige på afdelingens fællesdrev.

I FAUK systemet (Dokument ID 927007) indgår, at man skal forholde sig til iværksatte handlingers/aktiviteters effektivitet.

Til den årlige Ledelsens evaluering træffes beslutninger om prioriteringer af nødvendige initiativer og aktiviteter. Status og effekt af disse opgøres to gange årligt på møder i ledergruppen (typisk på møde i juni og december).

Afdelingens medarbejdere har løbende adgang til information om de iværksatte initiativer (inklusive forbedringsinitiativer) qua afdelingens anvendelse af Huddle, diverse tavlemøder, tilgængelighed af referater fra diverse møder inkl. personalemøder, Ledelsens evaluering og Arbejdsmiljødrøftelsen, adgang til rapporter fra såvel interne som eksterne audits, sager i FAUK m.m.

8.6.2 Tilbage meldinger fra laboratoriets patienter, brugere og medarbejdere.

Afdelingen har ikke patientkontakt eller patienter indlagt, hvorfor afdelingen ikke aktivt har mulighed for at indhente tilmeldinger fra disse. Patienter har dog altid mulighed for at kontakte afdelingen enten via mail på afdelingens mailadresse eller via Ris og ros feltet på afdelingens hjemmeside. Hvis patienters tilbagemelding har karakter af en UTH, kan både patienter og pårørende indberette en UTH til afdelingen via DPSD.

Afdelingen er løbende i dialog med afdelingens rekvirenter via den ugentlige deltagelse i lægekonferencer på en række kliniske afdelinger, via den daglige telefoniske rådgivning og via deltagelse i diverse afdelingsmøder på OUH. Tilbage meldinger, der har karakter af klager eller forbedringsforslag, registreres og sagsbehandles i afdelingens FAUK system (Dokument ID 927007).

Afdelingen arbejder aktivt med indhentning af tilbagemeldinger fra medarbejdere i forbindelse med afholdelse af intern audit. Herudover arbejder afdelingen på at have og italesætte en kultur, der er

præget af psykologisk tryghed, hvor alle medarbejdere føler sig trygge og har lyst til at sige deres mening, såvel positive som mere negativt prægede tilbagemeldinger. For at gøre dette er f.eks. LMU, personalemøder og afsnitsmøder.

Procedure for registrering og sagsbehandling af Forbedringsforslag fra medarbejdere er beskrevet i afdelingens instruks for dette (Dokument ID 883245). Status for diverse forbedringsforslag er synlig for alle medarbejdere.

Tilbagemeldinger fra rekvirenter og medarbejdere gennemgås årligt i forbindelse med Ledelsens evaluering.

8.7 Afvigelser og korrigerende handlinger

8.7.1 Handlinger ved afvigelser

a) Den der opdager en afvigelse eller en UTH har pligt til at reagere på denne ved at indberette hændelsen via afdelingens FAUK system (Dokument ID 927007). I denne proces skal den indberettende person vælge en fagligt/teknisk ansvarlig person fra ledergruppen, og FAUK systemet vil herefter automatisk straks sende en mail til den pågældende person fra ledergruppen. Hvis hændelsen vurderes at kunne påvirke nuværende eller efterfølgende undersøgelsesresultater, skal der tillige gives mundtligt besked om hændelsen til en fra ledergruppen. Denne vil vurdere, hvem der har behov for at få information om hændelsen, og hvad der skal gøres mhp. at sikre, at hændelsen ikke får konsekvenser for patienterne. En fra ledergruppen ikke tilstede kontaktes vagthavende læge.

Den der opdager afvigelsen har pligt til at iværksætte korrigerende nu-og-her handling, hvis dette er påkrævet.

b) I sagsbehandlingen af afvigelser og UTH'ere skal man fastlægge årsagen/årsagerne til hændelsen, og det er indbygget i FAUK systemet, at man skal registrere sagsbehandlingen.

c) I FAUK, skal man forholde sig til behovet for indførsel af korrigerende handling, dvs. vurdere om hændelsen har karakter af en enkeltstående hændelse eller har en mere systematisk karakter. Hvis man i relation til sagsbehandlingen finder, at hændelsen har karakter af en enkeltstående hændelse, vil det ofte ikke kræve indførsel af en korrigerende handling. Hvis hændelsen derimod har en mere systematisk karakter, vil der ofte være behov for indførsel af en korrigerende handling samt en vurdering af om hændelsen ville kunne ske i andre sammenhænge.

d) og e) I FAUK registreres de implementerede korrigerende handlinger, inklusiv evaluering af effekten af disse.

f) I FAUK registreres ligeledes, om hændelse giver anledning til en ændret risikovurdering, der kræver afholdelse af ekstra audit. Forbedringsperspektivet indgår naturligvis som en del af sagsbehandlingen.

g) Korrigerende handlinger kan have forskellige former, karakter og omfang. I FAUK registreres den korrigerende handling samt hvilken kategori den hører ind under. Ændringer i kvalitetsledelsessystemet er én af de kategorier, der kan vælges.

8.7.2 Korrigerende handlings effektivitet

I sagsbehandlingen af afvigelser og UTH'ere skal man vurdere og kontrollere om den implementerede korrigerende handling har haft den tilsigtede effekt. Dette registreres i FAUK.

8.7.3 Registrering af afvigelser og korrigerende handlinger

a) og b) Afdelingen anvender FAUK (Dokument ID 927007) til at registre afvigelsens og UTH'ens art, årsag, iværksatte handlinger samt evaluering af effektens af de indførte korrigerende handlinger.

8.8 Evalueringer

8.8.1 Generelt

Afdelingen evaluerer løbende alle afdelingens funktioner ved hjælp af afholdelse af interne audits og ledelsens evaluering. Herudover indgår en lang række procedurer i den daglige diagnostik, som løbende evaluerer afdelingens funktioner. Eksempler på dette er medtagelse af interne kontroller i undersøgelsen, undersøgelse af eksterne kvalitetssikring prøver, restriktioner indbygget i MADS, afholdelse af daglige lægekonferencer, daglige lab-stuegange, deltagelse i lægekonferencer på en række kliniske afdelinger m.m.

8.8.2 Kvalitetsindikatorer

Afdelingen overvåger svartider ved afholdelse af intern audit. Dette foretages to gange årligt og kvalitetsmål fremgår af KMAs BHB og er hermed synlig for afdelingens rekvirenter. Ydermere overvåges transporttiden for udvalgte kritiske prøver ugentlig, og hvis denne overstiger en given værdi, tages kontakt til den pågældende rekvirent (Dok ID 887407).

KMA deltager i eksterne kvalitetssikringsprøveprogrammer. Resultaterne fra disse fungerer som kvalitetsindikatorer for laboratoriets undersøgelser (Dok ID 870650).

I forbindelse med ledelsen evaluering gennemgås antallet af afviste prøver. Hvis antallet af afviste prøver inden for en given undersøgelseskategori overstiger 1% af undersøgelserne inden for den pågældende undersøgelseskategori, oprettes en afvigelse. I regi af FAUK foretages sagsbehandling med vurdering af, om antallet og udviklingen i tallene giver anledning til, at der skal iværksættes en årsagsanalyse og evt. korrigerende handling.

8.8.3 Interne audit

8.8.3.1

a-c) Intern audit udføres løbende for at sikre, at kvalitetsledelsessystemet er effektivt og fungerer i praksis. Den kvalitetsansvarlige har ansvar for, at hver undersøgelse indgår i audit med en fastsat frekvens, således at der dækkes 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 (Dokument ID 934450, 934490 og 935014).

Afdelingen bliver regelmæssigt inspiceret af DANAK, som led i KMAs akkreditering efter ISO 15189, ligesom afdelingen modtager såvel interne som eksterne audits som led i afdelingens og OUHs arbejdsmiljøcertificering (efter ISO 45001). Afdelingen modtager ydermere audit fra visse af afdelingens rekvirenter.

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

8.8.3.2

a) Afdelingen har udarbejdet en 5-årig auditplan, der findes på afdelingens fællesdrev (L:\KMA\Intern-audit>Status over auditerede undersøgelser). I planen indgår afdelingens undersøgelser enten selvstændigt eller som del af en gruppe. Grupperingen er foretaget af de fagligt ansvarlige baseret på en vurdering af såvel metode-/procedure-fællesskab, kompleksitet som en faglig vurdering af den kliniske betydning af undersøgelsens resultater.

b) Ekstraordinær intern audit iværksættes efter behov for eksempel som følge af klager, unormale resultater, afvigelser og UTH'ere og ved opfølgning af korrigerende handlinger.

c) De faglige ansvarlige og den kvalitetsansvarlige udarbejder i samarbejde forud for hver audit fokuspunkter (og hermed anvisning af mål og kriterier) for den givne audit. De tidsmæssige

rammer bestemmer sammen med fokuspunkterne omfanget af den enkelte audit. Der afsættes tilstrækkelig tid til selve forberedelsen og som hovedregel en hel arbejdsdag til selve afholdelsen. Afdelingen har udarbejdet en oversigt (inkl. status) over punkter i ISO standarden, som skal dækkes i løbet af årets audits. Det er det enkelte audit-teams pligt at orientere sig i denne oversigt. Den kvalitetsansvarlige har ansvar for at give auditorerne besked i efteråret, hvis der mangler audit af bestemte ISO punkter, mhp. at disse kan blive dækket af audits i slutningen af året.

d) Kun personer, der er uddannet ved DANAK som teknisk assessor eller er påbegyndt uddannelsen som intern auditor på KMA (Dokument ID 941407), må foretage en intern audit. I forbindelse med uddannelsen som intern auditor gives supervision. 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 medarbejderansvarlige sammensætter de forskellige auditteams.

Når et afsnit skal have foretaget en intern audit, prioriteres et auditteam, som dels har den fornødne faglige uddannelse og erfaring 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 kvalitetsledelsessystemet i afsnittet

e) Uddannelsen af de interne auditører inkluderer oplæring med fokus på at agere objektivt i forbindelse med gennemførelse af audit. Som nævnt ovenfor prioriteres, at man går audit i et afsnit man ikke kender/ikke er oplært i for at nedsætte risikoen for, at auditorerne er partiske. Ydermere evalueres auditorerne hver gang, de har udført en audit (Dokument ID 936834). Evalueringen foretages (anonymt) af alle de medarbejdere, som auditorerne har auditeret (Dokument ID 936834).

f) Enhver form for audit afsluttes med udarbejdelse af en auditrapport, hvori der bl.a. anføres evt. afvigelser samt forbedringsforslag til laboratoriets procedurer og arbejdsrutiner. Rapporterne sendes til ledergruppen og lægges samtidig i Infonet og er på den måde tilgængelige for alle medarbejdere. Konklusion fra audit sættes af auditteamet op på afdelingens kvalitetstavle og er hermed let tilgængelig for alle medarbejdere.

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

g) Auditfund, der har karakter af afvigelser og UTH'ere, oprettes i afdelingens FAUK system i forbindelse med afholdelse af audit (Dokument ID 927007). Den videre sagsbehandling foretages i regi af FAUK og følger afdelingens instruks for dette.

h) Alle auditrapporter arkiveres i Infonet. De anvendte indikatorspørgsmål er vedlagt rapporterne (fra 2024 og frem). Auditorernes noter fra audit findes i mappe på den kvalitetsansvarliges kontor. Oprettede afvigelser, UTH'ere og forbedringsforslag findes i FAUK systemet i Infonet (inkl. sagsbehandlingen af disse).

8.9 Ledelsens evalueringer

8.9.1 Generelt

Ledelsen foretager evaluering af kvalitetsledelsessystemet en gang årligt i henhold til instruks for dette (Dok ID 883253).

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 over for disse.

8.9.2 Input til ledelsens evaluering

I evalueringen indgår:

- Opfølgning på foregående evaluering
- Behov for ændringer i KMAs undersøgelsesrepertoarer
- 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, medarbejder, udstyr og lokaler, inklusiv anbefalinger på basis af disse

- Forskning og udvikling
- Undervisning (herunder egen undervisning samt videre-/efteruddannelse af afdelingens medarbejder)

8.9.3 Output fra ledelsens evaluering

I tilfælde af, at Ledelsens evaluering afslører behov for større forbedringer, eller der tages beslutning om igangsættelse af udviklingsprojekter, udpeges en tovholder, fastsættes en tentativ tidsplan, og der udarbejdes evt. en handleplan.

Igangsættelse af disse forbedrings- og udviklingsprojekter sker først, når de er godkendt af afdelingsledelsen mhp. at sikre den korrekte udnyttelse og fordeling af afdelingens ressourcer. Opfølgning på disse projekter sker som hovedregel halvårligt på ledergruppemøderne i juni og december og løbende ved behov.

Ledelsens evaluering skal resultere i et beslutningsreferat samt en konklusion, som rapporteres i KMAs årsrapport, som er tilgængelige i Infonet samt på KMA inter- og intranet side.