



Rigshospitalet

Glostrup

KVALITETSHÅNDBOG

KLINISK BIOKEMISK AFDELING

Godkendt til ikrafttrædelse:

Styret kopi nr.: _____ af _____

Godkendt af:

Dato:

Rum:

Indholdsfortegnelse

1. INDLEDNING	5
2. ORGANISATION	5
2.1 Juridisk enhed.....	5
2.2 Lovmæssige forhold.....	6
2.3 Ledelsesniveauer.....	6
2.4 Organisationsdiagrammer	7
2.4.1 Organisationsdiagram – Rigshospitalet.....	7
2.4.2 Organisationsdiagram – Diagnostisk Center	7
2.4.3 Organisationsdiagram - Klinisk Biokemisk Afdeling	8
2.4.4 Diagram over teknisk ledelse KBA	9
2.5 Funktioner og stabe	9
2.5.1 Laboratorieledelsen – Afsnitsledelsen, KBA.....	9
2.5.2 Laboratoriechefen	10
2.5.3 Teknisk ledelse	11
2.5.4 Bemyndiget personale.....	11
2.5.5 Stedfortrædere	11
2.5.6 Kvalitetsstyring.....	11
2.5.7 Laboratorieinformationssystemet.....	12
2.5.8 Indkøb.....	12
2.5.9 Læger	12
2.5.10 Biokemiker/Kemiker	12
2.5.11 Afdelingsbioanalytikere	13
2.5.12 Seniorspecialist.....	13
2.5.13 Specialister / superbrugere / projektbioanalytiker	13
2.5.14 Bioanalytikere og laborant med bioanalytikerfunktion (vagtgående)	13
2.5.15 Prøvetagere og bioanalytikere med begrænset ansvar	13
2.5.16 Sekretær	14
2.5.17 Projektkoordinator	14
2.5.18 Uddannelse af bioanalytikere	14
2.5.19 Uddannelse af speciallæger.....	14
2.5.20 Uddannelse af andet personale.....	14
2.5.21 Forskning	14
3. ETISK ADFÆRD	15
4. KOMMUNIKATION.....	15
5. KVALITETSLEDELSESSYSTEMET	16
5.1 Beskrivelse af kvalitetsledelsessystemet.....	16
5.2 Kvalitetsniveauer	16
5.3 Afdelingens kvalitetspolitik	17
5.4 Ansvar for kvalitetsledelsessystemet	17
5.5 Informationspligt til DANAK.....	18
5.6 Driftsmålsstyring	18
6. DOKUMENTSTYRING	18
7. AFTALER OM YDELSER.....	20
7.1 Aftaler med de kliniske afdelinger	20

8. UNDERSØGELSER UDFØRT AF HENVISNINGSLABORATORIER.....	20
9. EKSTERNE YDELSER OG LEVERENCER	21
9.1 Indkøb af varer.....	21
9.2 Rekvisition af serviceydelser/tekniker.....	22
10. RÅDGIVNING.....	22
11. BEHANDLING AF KLAGER OG HENVENDELSER	22
11.1 Håndtering af henvendelser og klager.....	22
12. AFVIGELSER, KORRIGERENDE OG FOREBYGGENDE HANDLINGER.....	23
12.1 Identifikation af afvigelser og omgående handlinger.....	23
12.2 Korrigerende handlinger.....	23
12.3 Registrering af afvigelser	23
12.4 Løbende forbedringer	23
12.5 Håndtering af utilsigtede hændelser, UTH.....	24
13. STYRING AF REGISTRERINGER.....	24
14. EVALUERING OG INTERN AUDIT.....	24
14.1 Evaluering.....	24
14.2 Intern audit.....	25
15. LEDELSENS EVALUERING	25
16. PERSONALE	25
16.1 Personalepolitik	25
16.2 Personalesag.....	26
16.3 Kompetenceudvikling.....	26
17. FYSISKE OMGIVELSER OG MILJØFORHOLD	26
17.1 Indretning.....	26
17.2 Temperaturovervågning	26
17.3 Støjforhold	27
17.4 Elektricitet	27
17.5 Adgangsforhold til afdelingen.....	27
17.6 Arbejds miljø	27
18. APPARATUR INKLUSIVE IT-UDSTYR.....	28
18.1 Apparaturpolitik.....	28
18.2 Anskaffelse og registrering af apparatur.....	28
18.3 Validering, anvendelse og vedligeholdelse af apparatur.....	28
18.4 Kalibrering og sporbarhed.....	29
19. PROCESSER TIL PRÆEKSAMINATION	29
19.1 REKVISITION, PRØVETAGNING OG – HÅNDTERING	29
20. ANALYSEMETODER	30
20.1 Generelt.....	30
20.2 Validering af analysemetoder.....	30
20.3 Vejledninger og datablade	30
21. KVALITETSSIKRING	30
21.1 Intern kvalitetssikring	30

21.2 Ekstern kvalitetssikring ved laboratoriesammenligninger	31
22. VALIDERING AF RESULTATER	31
22.1 Resultater overført online fra analyseapparat	31
22.2 Manuelt indtastede resultater	31
23. PROCESSER TIL POSTEKSAMINATION	32
23.1 Svarafgivelse generelt	32
23.2 Referenceinterval/klinisk beslutningsgrænse/terapeutisk interval.....	32
24. LABORATORIE-INFORMATION-SYSTEM	33
25. REFERENCER.....	33
25.1 Interne	33
25.2 Eksterne	35

Elektronisk kopi

1. INDLEDNING

Klinisk Biokemisk Afdeling, Glostrup er en afdeling under Diagnostisk Center, Rigshospitalet. Klinisk Biokemisk Afdeling (KBA) varetager blodprøvetagning og optagelse af elektrokardiogrammer (EKG) på ambulante og indlagte patienter i KBA's Blodprøvetagningsambulatorium, i Akutklinikken, på de kliniske afdelinger, på Psykiatrisk Center Glostrup samt i Herstedvester Fængsel. Derudover udfører Klinisk Biokemisk Afdeling analyser for en lang række biokemiske, immunologiske, hæmatologiske, koagulations og farmakologiske parametre for Rigshospitalet, Glostrups kliniske afdelinger samt for eksterne samarbejdspartnere.

Afdelingen yder faglig rådgivning vedrørende klinisk biokemiske problemstillinger, udfører udviklingsprojekter og samarbejder med de øvrige klinisk biokemiske afdelinger i Region Hovedstaden.

Afdelingen er tilknyttet Københavns Universitet og har såvel forsknings- som undervisningsforpligtigelse. Afdelingens forskningsmæssige fokus retter sig mod knogle og cancersygdomme, herunder udvikling og brug af biomarkører ved de nævnte sygdomme. Afdelingen har læger i hoveduddannelsesforløb og bioanalytikerstuderende i klinisk undervisningsforløb.

Klinisk Biokemisk Afdelings rutinesektion er beliggende i Mellembygningen 2. sal vest, VB2, og omfatter et blodprøvetagningsambulatorium, laboratorier og kontorfaciliteter. Afdelingens sektion for Farmakologi og Specialanalyser, FOS, er beliggende i KP100.

Klinisk Biokemisk Afdelings forskningssektion er beliggende i Forskerpark Glostrup, Rigshospitalet, Glostrup.

Klinisk Biokemisk Afdeling er akkrediteret (akkrediterings nr. 1026) af DANAK i henhold til standarden *[DS/EN ISO 15189:2013 Medicinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetence]* Laboratoriet har fleksibelt akkrediteringsområde med hensyn til systemer, komponenter, metoders ydeevne og metoder inden for dele af akkrediteringsområdet.

Afdelingens kvalitetssystem er udarbejdet således, at *[DS/EN ISO 15189:2013 Medicinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetence]* og DANAK-dokumenter i form af akkrediteringsbestemmelser opfyldes og gældende lovgivning overholdes.

Kvalitetsledelsessystemet skal sikre, at det daglige laboratoriearbejde udføres systematisk, med en høj teknisk standard samt dokumentation af kvaliteten af laboratoriets ydelser.

Afdelingens kvalitetsledelsessystem er beskrevet i foreliggende kvalitetshåndbog, hvor kvalitetspolitik og - styring, organisation og ledelsesstruktur, roller, ansvar og opgaver er uddybet.

Akkrediteringsstatus fremgår af Klinisk Biokemisk Afdelings datablade, der er tilgængelige via Fællesintranet for Blegdamsvej og Glostrup\ Klinisk Biokemisk Afdeling Glostrup\
{PRO-2006 Datablad}.

2. ORGANISATION

2.1 Juridisk enhed

Klinisk Biokemisk Afdelings adresse er:

Rigshospitalet Glostrup
Klinisk Biokemisk Afdeling
Valdemar Hansens Vej 13, indgang 3, Rødt afsnit, 2.sal
2600 Glostrup

2.2 Lovmæssige forhold

Medarbejdere ved Klinisk Biokemisk Afdeling er omfattet af *[Sundhedsloven]*, *[Bekendtgørelse af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet]* og *[Patientforsikringsloven(www.retsinfo.dk)]*, der stiller krav om, at afdelingen garanterer patienternes fortrolighed vedrørende personoplysninger og analyseresultater. Alle medarbejdere på hospitalet er underkastet tavshedspligt vedrørende sådanne oplysninger.

Medarbejdere, der håndterer og arbejder med åbne radioaktive kilder, er omfattet af *[Bekendtgørelse om dosisgrænser for ioniserende stråling]* og *[Bekendtgørelse om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v.]*.

Klinisk Biokemisk Afdeling følger reglerne for indberetningspligt i henhold til:

- Sundhedsloven
- Lov om medicinsk udstyr
- Bekendtgørelse om medicinsk udstyr
- Bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik
- Bekendtgørelse om dosisgrænser for ioniserende stråling
- Bekendtgørelse om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v.
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse)

2.3 Ledelsesniveauer

Ledelsen udøves efter *[Region Hovedstadens ledelsespolitik]*, da Rigshospitalet er en del af Region Hovedstaden.

Koncerndirektionen varetager den øverste, administrative ledelse af Regionens hospitalsvæsen. Koncerndirektionen består af en regionsdirektør og to koncerndirektører - med regionsdirektøren som lederen med det endelige ansvar og kompetence.

Ledelsen af Rigshospitalet varetages af hospitalets direktion, der består af en hospitalsdirektør og to vicedirektører med hospitalsdirektøren, som hospitalets øverste ansvarlige leder.

Ledelsen af Diagnostisk Center varetages af centerledelsen bestående af en centerdirektør og en centerchefbioanalytiker.

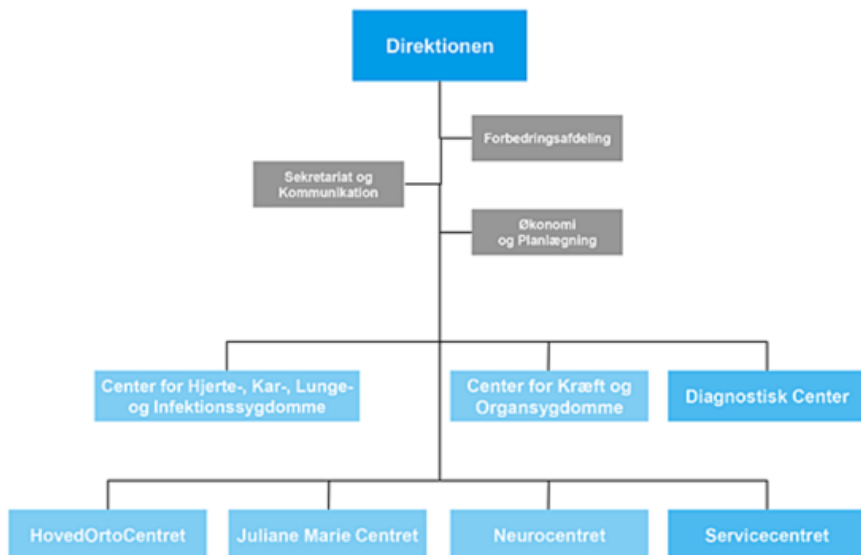
Ledelsen af Klinisk Biokemisk Afdeling varetages af afdelingsledelsen bestående af en ledende overlæge og en chefbioanalytiker.

Ledelsen af Klinisk Biokemisk Afdeling, Rigshospitalet, Glostrup varetages af en afsnitsledelse bestående af en specialeansvarlig overlæge og en ledende bioanalytiker.

Afsnitsledelsen har det fulde ledelsesmæssige ansvar i forhold til afdelingens samlede ydelser, i form af personaleledelse, undersøgelser, behandling, service og fysiske forhold samt prøvetagning på de kliniske afdelinger.

2.4 Organisationsdiagrammer

2.4.1 Organisationsdiagram – Rigshospitalet



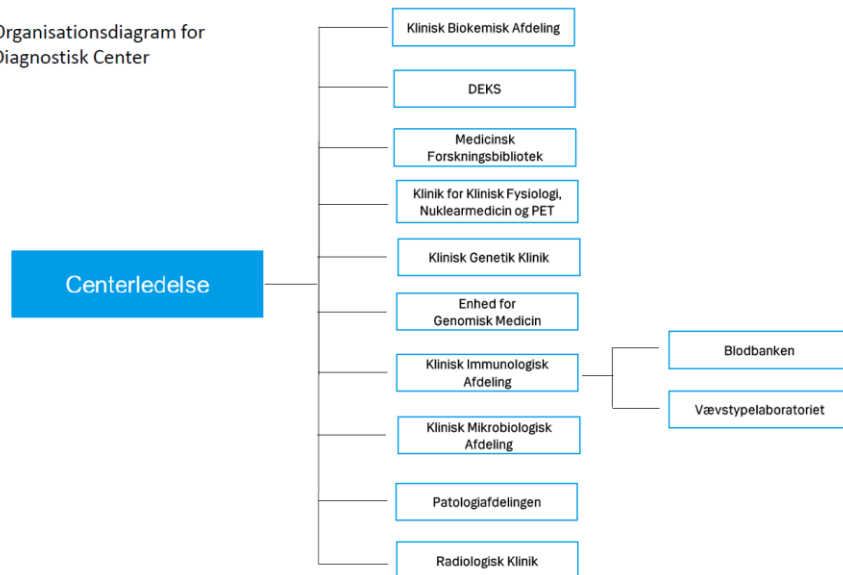
Ca. 50 klinikker i centrene

{IWF-9002 Organisationsdiagram Rigshospitalet}

2.4.2 Organisationsdiagram – Diagnostisk Center

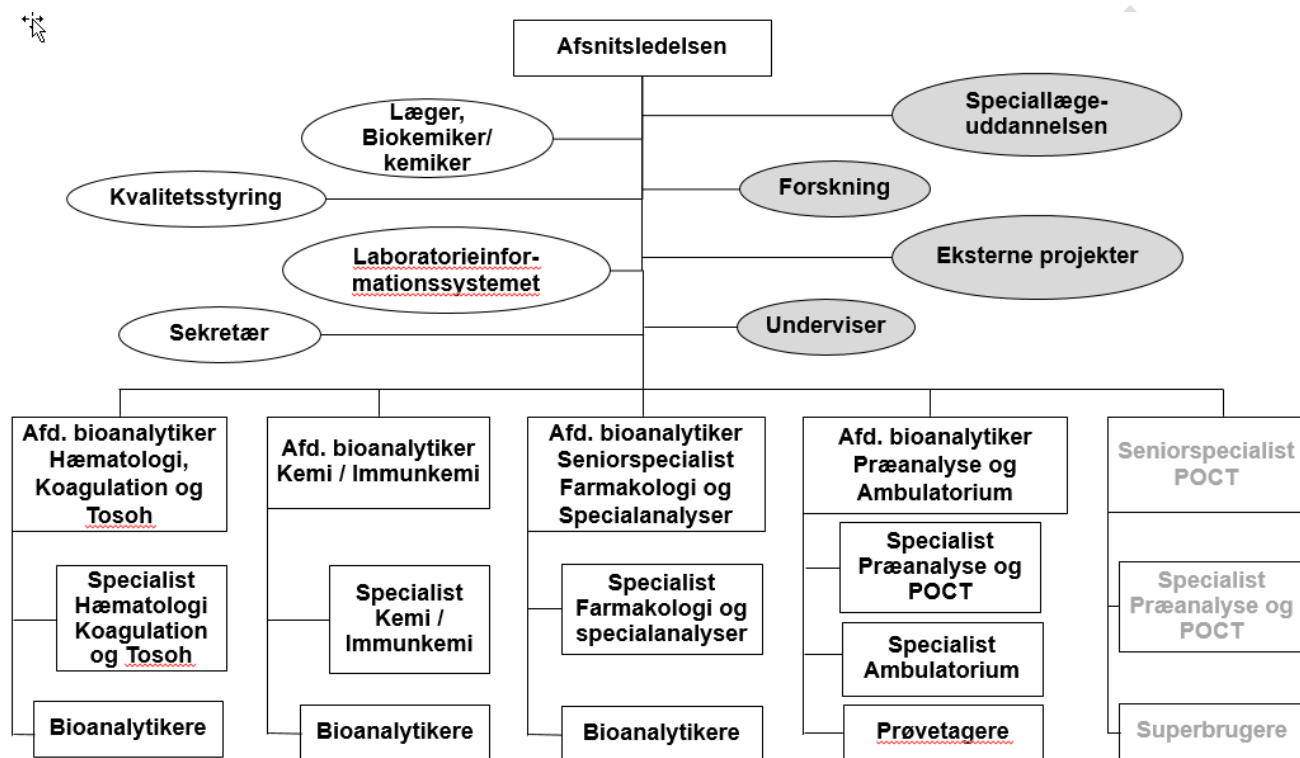


Organisationsdiagram for Diagnostisk Center



{IWF-9022 Organisationsdiagram Diagnostisk Center}

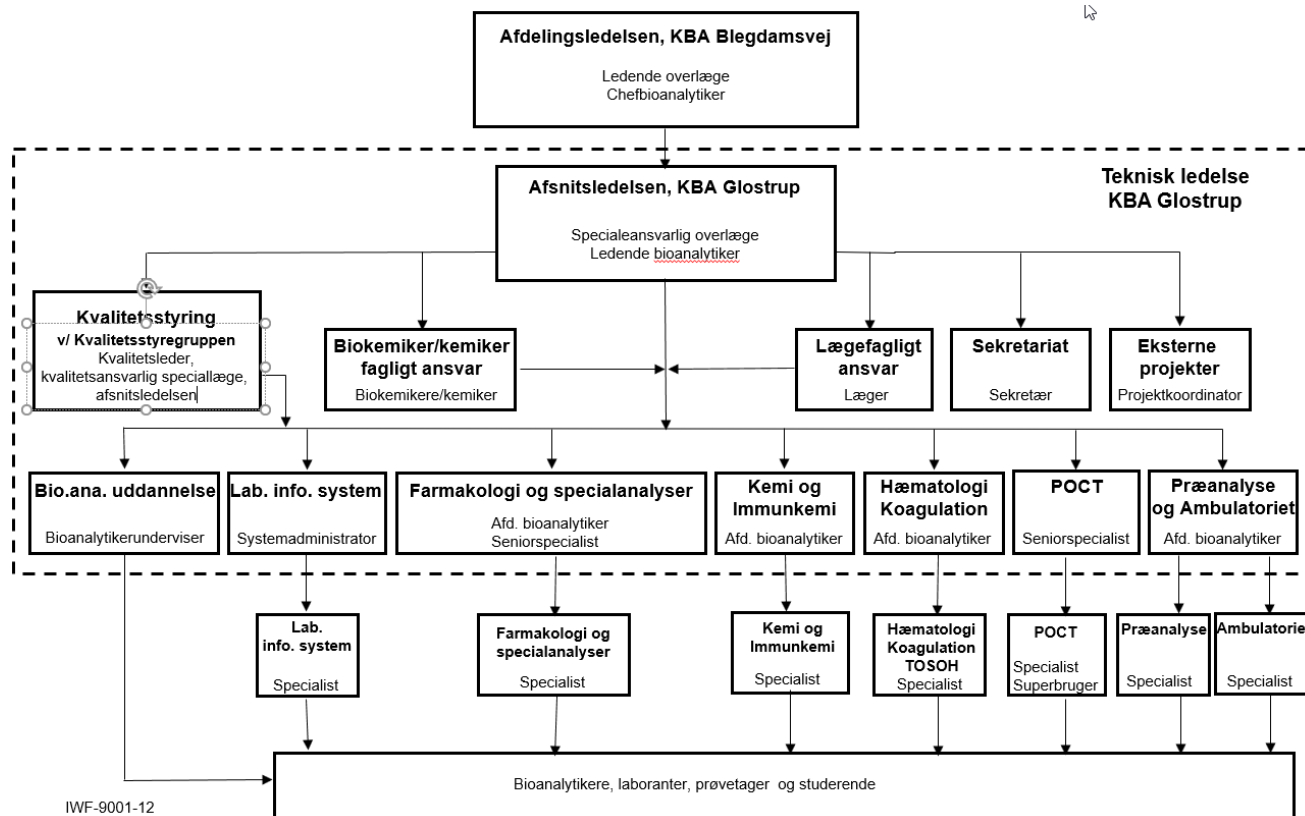
2.4.3 Organisationsdiagram - Klinisk Biokemisk Afdeling



IWF-9000-11

Områder, der ikke er omfattet af ISO 15189 akkrediteringen, er markeret med gråt.

2.4.4 Diagram over teknisk ledelse KBA



{IWF-9001 Teknisk ledelse KBA}

2.5 Funktioner og stabe

Alle afdelingens medarbejdere har individuelle stillingsbeskrivelser {PRO-2001 Personalesagsstyring}. Ansvar, beføjelser og indbyrdes forhold er defineret i {OVD-0005 Ansvar og beføjelser}.

2.5.1 Laboratorieledelelsen – Afsnitsledelsen, KBA

Laboratorieledelelsen også benævnt 'afsnitsledelsen, KBA', bestående af den ledende bioanalytiker og den specialeansvarlige overlæge, har det overordnede ansvar for laboratoriets samlede drift og administration. Laboratorieledelelsen fastlægger niveauet for afdelingens kvalitetspolitik og tekniske kompetence, så laboratoriets opgaver kan udføres i overensstemmelse med kravene i kvalitetsledelsessystemet og brugernes behov.

Laboratorieledelelsen varetager de strategiske og taktiske ledelsesopgaver, som udformning af kvalitetspolitikken, kvalitetsmål, handleplaner, planlægning og styring af ressourcer og kapacitet, kvalitetsudvikling, den overordnede personaleledelse, kompetenceudvikling og forskning. Laboratorieledelelsen er engageret i udviklingen, implementeringen og evalueringen af kvalitetsledelsessystemet samt i løbende forbedringer af dets effektivitet.

Den ledende bioanalytiker har specifikt ansvar for afdelingens arbejde med åbne radioaktive kilder {PRO-2033 Åbne radioaktive kilder}, administration af IT-udstyr og telefoni.

Laboratorieleidelsens overordnede ledelsestiltag og -opgaver løses i tæt samarbejde med afdelingens ledelsesteam (afdelingsbioanalytikerne og speciallæger), afdelingsledelsen, hospitalets kliniske afdelinger og laboratoriets øvrige brugere:

- Personalepolitik, struktur, aktivitet, budget og arbejdsmiljø behandles i MED-udvalg i Diagnostisk Center
- Kvalitetssikring og klager behandles på kvalitetssikringsmøder/kvalitetsstyregruppemøder
- Den daglige drift, der omfatter kvalitets- og sikkerhedsmæssige problemstillinger samt økonomi, aktivitet, ressourcer og personale, behandles på kvalitetsstyregruppemøder, driftsmøder og ledermøder
- De kliniske afdelingers krav og ønsker til Klinisk Biokemisk Afdeling sikres gennem årlig henvendelse i form af spørgeskema til rekvirenterne samt ad hoc møder.

Oversigt over afdelingens mødeaktivitet fremgår af *{PRO-2026 Kommunikation}*.
Laboratorieleidelsen vægter medindflydelse og åbenhed om beslutninger.

2.5.2 Laboratoriechefen

Den specialeansvarlige overlæge er laboratoriechefen og har det overordnede ansvar for laboratoriets samlede drift og administration.

Laboratoriechefen er ansvarlig for faglige, videnskabelige, rådgivende/vejledende, organisatoriske administrative og uddannelsesmæssige forhold, der er relevante for laboratoriets samlede drift og administration.

Laboratoriechefen (eller personer der har fået delegeret opgaver af denne) har ansvaret for:

- Effektivt lederskab af laboratoriet i samarbejde med den ledende bioanalytiker
- At samarbejde med relevante akkrediterings- og myndighedsorganer, relevante administrative embedsmænd, sundhedsvæsenet og den patientkreds der betjenes af laboratoriet
- At sørge for at der er et tilstrækkeligt antal kvalificerede medarbejdere til at udføre afdelingens laboratorieydelser
- At sikre at afdelingens kvalitetspolitik implementeres
- At sikre en høj faglighed i afdelingen
- At sikre et godt arbejdsklima og en god arbejdsmoral samt at der etableres et sikkert arbejdsmiljø, i overensstemmelse med god praksis og gældende lovgivning
- At sikre at der ydes klinisk rådgivning med hensyn til valg af undersøgelser, brug af laboratoriets ydelser og fortolkning af undersøgelsesresultaterne
- Medvirke ved udvælgelse og overvågning af laboratoriets leverandører
- Udvalgelse af eksterne laboratorier baseret på deres kvalitet
- At sørge for faglige udviklingsprogrammer for afdelingens ansatte samt mulighed for at deltage i videnskabelige og andre aktiviteter rettet mod laboratorier
- At definere, implementere og overvåge standarden af afdelingens ydelser og kvalitetsforbedringer
- Overvåge alt laboratoriarbejde for at sikre, at der frembringes pålidelig og klinisk relevant information
- Behandling af klager, forespørgsler/forslag fra personalet og/eller brugere af laboratoriets ydelser
- Udarbejde nødprocedurer for at sikre, at væsentlige ydelser er tilgængelige i nødsituationer eller under andre forhold, hvor laboratoriets ydelser er begrænsede eller utilgængelige
- Planlægge og lede forskning og udvikling, der er relevant for afdelingen

2.5.3 Teknisk ledelse

Den tekniske ledelse består af den specialeansvarlige overlæge, den ledende bioanalytiker, kvalitetslederen, øvrige læger, biokemiker/kemiker, afdelingssekretær, systemadministratoren, bioanalytikerunderviseren, afdelingsbioanalytikerne og seniorspecialister *{OVD-0005 Ansvar og beføjelser}*.

2.5.4 Bemyndiget personale

Person der af laboratorieledelsen er bemyndiget til at godkende med unikke initialer /underskrift /BAM-kode *{SKA-8101 Initial og signatur liste}* svarende til et defineret ansvarsområde.

Laboratorieledelsen KBA tildeler bemyndigelsen til den tekniske ledelse.

Afdelingsbioanalytikere, kvalitetslederen, systemadministratoren, bioanalytikerunderviseren sekretær, øvrige læger og biokemiker/kemikere får tildelt bemyndigelse i forbindelse med deres ansættelse. Laboratorieledelsen har ansvaret for at kontrollere, at den tekniske ledelse har de nødvendige kompetencer ved ansættelsen.

Den ledende bioanalytiker samt afdelingsbioanalytikerne tildeler bemyndigelse til specialister og seniorspecialister (tekniske nøglepersoner) til at godkende med egne unikke initialer/underskrift/BAM-kode svarende til ansvarsområde beskrevet i den enkeltes stillingsbeskrivelse og *{OVD-0005 Ansvar og beføjelser}*.

Den ledende bioanalytiker samt afdelingsbioanalytikerne tildeler bemyndigelse til superbrugere, bioanalytikere og laboranter, til at godkende med egne unikke initialer/underskrift/BAM-kode svarende til ansvarsområde beskrevet i den enkeltes stillingsbeskrivelse efter at de har modtaget relevant teoretisk undervisning og praktisk oplæring dokumenteret på relevante kompetenceskemaer. Samtidigt tildeles tilsvarende godkendelsesrettigheder i Labka II ifølge *{PRO-2002 Kompetenceudvikling - bioanalytikere og laboranter}*.

Den ledende bioanalytiker og afdelingsbioanalytikerne vikarierer for hinanden ved tildeling af bemyndigelse til specialister, seniorspecialister, superbrugere, bioanalytikere og laboranter *{OVD-0005 Ansvar og beføjelser}*.

2.5.5 Stedfortrædere

For teknisk ledelse og tekniske nøglepersoner er der udpeget stedfortrædere. Det fremgår af de enkeltes stillingsbeskrivelser samt *{OVD-0005 Ansvar og beføjelser}*, hvem der er stedfortræder og hvilke områder, man er stedfortræder for.

For specialister gælder, at de er stedfortrædere for afdelingsbioanalytikeren i eget område, dog ikke i forbindelse med personaleledelse og større økonomiske beslutninger

2.5.6 Kvalitetsstyring

Kvalitetsstyringen i afdelingen ledes af en kvalitetsstyregruppe understøttet af et kvalitetsteam. Kvalitetsstyregruppen består af kvalitetsleder, kvalitetsansvarlig speciallæge samt afdelingsledelsen. Gruppen er en stabsfunktion med overordnet ansvar for at fastlægge, etablere, beskrive, implementere og vedligeholde kvalitetsledelsessystemet samt løbende forbedre dets effektivitet. Kvalitetsteamet består af kvalitetsleder, kvalitetsansvarlig speciallæge, og Labka II systemadministrator. Teamet varetager registrering, undervisning, audit, information til personale, dataopsamling og -behandling, etablering og revision af dokumenter.

Kvalitetslederen og den kvalitetsansvarlige speciallæge er ansvarlige for afdelingens fleksible akkreditering, herunder registrering af alle ændringer af metoder inden for det fleksible akkrediteringsområde.

Den kvalitetsansvarlige speciallæge er ansvarlig for godkendelse af validering og/eller verificering af de enkelte metoder inden for det fleksible akkrediteringsområde *{OVD-0005 Ansvar og beføjelser}*.

2.5.7 Laboratorieinformationssystemet

Stabsfunktionen varetages af en systemadministrator med bioanalytikerbaggrund.

Systemadministratoren er ansvarlig for det elektroniske laboratorieinformationssystem, Labka II, og er kontaktpersoner til Center for IT, Medico og Telefoni (CIMT) samt leverandøren af Labka II, DXC Technology. Systemadministratoren er i samarbejde med afdelingens afdelingsbioanalytikere ansvarlig for snitfladen mellem Labka II og de IT-programmer der kommunikerer med f.eks. styreprogrammer på analyseudstyr.

Systemadministratoren drifter, vedligeholder, underviser i, udvikler og yder support af laboratorieinformationssystemet. Systemadministratoren assisteres af en Labka II specialist, der er stedfortræder for systemadministratoren, når denne er fraværende.

2.5.8 Indkøb

Ledende bioanalytiker/ afdelingsbioanalytikere / specialister varetager leveringsaftaler, apparatspecifikke indkøb samt administration af kontorartikler herunder sikring af minimumsbeholdning ved udarbejdelse og administration af relevante defektkort. Klinisk Forsyning og Logistik varetager administration af depotvarer ved aflæsning af Klinisk Forsyning og Logistiks strekcodeopmærkninger. {PRO-2012 Indkøb og lagerstyring}.

2.5.9 Læger

Afdelingens læger er speciallæger i klinisk biokemi eller under hoveduddannelse til samme. Lægerne har det lægefaglige ansvar indenfor laboratoriets ydelser og har ansvar for den lægefaglige kontakt til de kliniske afdelinger og afdelingens øvrige brugere.

De interne lægefunktioner omfatter løsning af fagligt relevante problemstillinger som: kliniske og analyserelaterede problemstillinger, vurdering af evidensen for evt. opsætning af nye analyser/teknologier, medvirke til efterlevelse af afdelingens kvalitetssikring herunder metodeudvikling og validering af analyser, lægefaglige input til kvalitetssikringsgrupperne og til ad hoc. arbejdsgrupper, undervisning/formidling samt forsknings- og udviklingsarbejde. Læger i hoveduddannelse løser opgaverne under supervision {PRO-2030 Funktionsbeskrivelse for læger i hoveduddannelse}.

2.5.10 Biokemiker/Kemiker

Biokemiker/kemiker har det biokemiske/kemiske ansvar indenfor laboratoriets ydelser.

Biokemiker-/ kemikerfunktioner omfatter løsning af faglige relevante problemstillinger som: kliniske og analyserelaterede problemstillinger ud fra en biokemisk/kemisk synsvinkel, medvirke til efterlevelse af afdelingens kvalitetssikring, biokemiker/kemiker faglige input til kvalitetssikringsgrupperne og til ad hoc. arbejdsgrupper, udvikling og opsætning af nye analyser, teknologiafprøvninger, undervisning/formidling samt forsknings- og udviklingsopgaver.

Kemikeren har specifikt ansvar for afdelingens arbejde med kemikalier samt forpligtelser i forhold til sikkerhed, arbejdsmiljø- og miljølovgivning {OVD-0002 Sikkerhedshåndbog} og {OVD-0007 Kemikaliehåndbog}.

2.5.11 Afdelingsbioanalytikere

Analysesektionerne ledes af hver sin afdelingsbioanalytiker, som er ansvarlig for sektionernes daglige drift, koordinering af arbejdsopgaver, personaleplanlægning, kvalitetssikring, vejledninger/instrukser, sikkerhed og uddannelse.
{OVD-0005 *Ansvar og beføjelser*}.

Afdelingsbioanalytikerne refererer til laboratorieledelsen og nærmeste underordnede er specialister, bioanalytikere, laboranter og prøvetagere.

Afdelingsbioanalytikerne har ledelsesansvar for deres respektive faglige områder samt for en del af personalet. De har ansvar for kompetenceudvikling, udarbejdelse af uddannelsesplaner og opfølgning på disse samt gennemførelse af medarbejderudviklingssamtaler (MUS).

Afdelingsbioanalytikerne er ansvarlige for introduktion af og planlægning af oplæring af nyansatte bioanalytikere/laboranter/prøvetager {PRO-2016 *Introduktion af nyansatte*}.

2.5.12 Seniorspecialist

En seniorspecialist har ansvar og beføjelser svarende til en afdelingsbioanalytiker med undtagelse af ledelsesansvar for personale dvs. ansvar for personaleplanlægning, udarbejdelse af uddannelsesplaner og opfølgning på disse samt gennemførelse af medarbejderudviklingssamtaler (MUS).

2.5.13 Specialister / superbrugere / projektbioanalytiker

Bioanalytikere med godkendt uddannelse og kompetence til og ansvar for at udføre opgaver vedrørende kvalitetssikring, udarbejdelse af vejledninger og logbøger, vedligeholdelse af apparatur, fejlfinding på apparatur og varebestilling.

Specialisten varetager i samarbejde med afdelingsbioanalytikeren opsætning/afprøvning/validering/indkøring af nyt analyseapparat/nye analysemetoder, samt oplæring og undervisning af nyansat personale i analysesektionen. Specialisten refererer til afdelingsbioanalytikeren for sektionen, og ved afvigelser informeres denne. Specialisten er stedfortræder for afdelingsbioanalytikeren for sektionen, når denne er fraværende, dog ikke i forbindelse med personaleledelse og ved større økonomiske beslutninger.

I forbindelse med større implementeringsopgaver kan bioanalytikere med særlige kompetencer, for en given periode, udpeges som superbrugere. Superbrugere refererer til afdelingsbioanalytikeren/Labka II systemadministratoren.

Projektbioanalytikeren har primært ansvar for daglig håndtering af projekter på KBA og refererer til projektkoordinatoren.

2.5.14 Bioanalytikere og laborant med bioanalytikerfunktion (vagtgående)

Bioanalytikere med godkendt uddannelse har kompetence til og ansvar for at udføre analysearbejde og andre funktioner i henhold til deres kompetencegivende uddannelse {PRO-2002 *Kompetenceudvikling - bioanalytikere og laboranter*}.

Ved ændringer, uregelmæssigheder og fejl vedrørende den daglige service informeres den relevante afdelingsbioanalytiker/specialist.

2.5.15 Prøvetagere og bioanalytikere med begrænset ansvar

Ansatte med eventuel anden sundhedsfaglig uddannelse benævnt 'prøvetagere' og 'bioanalytiker med begrænset ansvar' har kompetence til og ansvar for at udføre prøvetagning og andre funktioner i henhold til deres kompetenceskemaer {PRO-2002 *Kompetenceudvikling - bioanalytikere og laboranter*}.

Ved ændringer, uregelmæssigheder og fejl vedrørende den daglige service informeres den relevante afdelingsbioanalytiker/specialist.

2.5.16 Sekretær

Sekretæren udfører opgaver i form af referatskrivning, fakturaskrivning og personaleregistreringer

2.5.17 Projektkoordinator

Projektkoordinatoren har ansvar for at administrere og udfærdige projektaftaler og prisberegninger, herunder sikre de daglige ressourcer til projekthåndteringen på KBA.

Projektkoordinatoren er desuden ansvarlig for i samarbejde med afdelingsbioanalytikerens for henholdsvis Prøvemodtagelsen/Forsendelsen/FOS at administrere opbevaring af projektprøver. Projektkoordinatoren varetager supervision vedrørende projekter såsom præanalytiske forhold, analyserelaterede forhold, logistiske forhold samt øvrige laboratorieydelsesforhold.

2.5.18 Uddannelse af bioanalytikere

Afdelingen har uddannelsesforpligtigelse af bioanalytikerstuderende. Bioanalytikerunderviseren er ansvarlig for denne i samarbejde med regionens øvrige laboratoriespecialer og Københavns Professionshøjskole. Undervisningen i afdelingen udføres i samarbejde med afdelingsbioanalytikerne og specialisterne under hensyntagen til afdelingens daglige drift. Bioanalytikerunderviseren er desuden ansvarlig for ad hoc undervisning af afdelingens og hospitalets ansatte.

2.5.19 Uddannelse af speciallæger

Afdelingen har uddannelsesforpligtigelse af læger i speciallægeuddannelse (hoveduddannelse) indenfor klinisk biokemi. Den uddannelsesansvarlige overlæge er ansvarlig for introduktion til undervisningsprogrammet samt de i uddannelsesprogrammet udstukne evalueringer *{PRO-2030 Funktionsbeskrivelse for læger i hoveduddannelse}*.

2.5.20 Uddannelse af andet personale

Afdelingen står for undervisning af læger, sygeplejersker og plejepersonale på de kliniske afdelinger i brugen af decentralt analyseapparat og korrekt blodprøvetagning.

2.5.21 Forskning

Den specialeansvarlige overlæge har ansvaret for forskningen. Afdelingens hovedforskningsområder er knogle- og cancersygdomme samt prænatal diagnostik. Afdelingen tilbyder, efter forudgående aftale, at hjælpe de kliniske afdelinger med laboratorieydelser i forbindelse med videnskabelige projekter samt at analysere prøver, som indgår i andre institutioners projekter (eksterne projekter). Sådanne aftaler kræver en formel henvendelse fra den projektansvarlige og en efterfølgende godkendelse af den specialeansvarlige overlæge. *{PRO-2053 Videnskabelige projektp prøver}*. Projektkoordinatoren varetager planlægning og administration af afdelingens eksterne projekter samt ledelse af laboratoriefunktionen i Dansk Reuma Biobank. Forskningen finansieres hovedsagelig via midler fra private og offentlige fonde.

3. ETISK ADFÆRD

Det er afdelingens politik, at alt personale er fri for enhver utilbørlig intern og ekstern kommerciel, økonomisk eller anden form for pression og indflydelse, der vil kunne have en ugunstig indflydelse på arbejdets kvalitet.

Klinisk Biokemisk Afdeling ønsker at købe reagenser og apparatur alene baseret på kvalitetsmæssige og økonomiske overvejelser, hvor sidstnævnte kun er præget af afdelingens tarv. Desuden ønsker Klinisk Biokemisk Afdeling ikke at indgå i aktiviteter, der vil kunne mindske tilliden til dets kompetence, uvildighed, dømmekraft eller operationelle uafhængighed.

Ved udarbejdelse af rapporter, der anbefaler indkøb af en given vare, påhviler det medlemmer af en given arbejdsgruppe selv at meddele afsnitsledelsen, hvis der er interessekonflikter, som kan være af betydning. Eventuel inhabilitet der ville kunne give anledning til at anfægte den pågældendes uafhængighed, skal oplyses forud for ethvert samarbejde *{PRO-2031 Etiske retningslinjer}*.

Klinisk Biokemisk Afdeling garanterer patienterne fortrolighed vedrørende personoplysninger og analyseresultater. Alle medarbejdere er underkastet tavshedspligt vedrørende sådanne oplysninger. Afdelingen sikrer, at projektmedarbejdere, leverandører og gæster er indforstået med, at de ligeledes er underkastet tavshedspligt, idet de ved ophold i afdelingen kan få kendskab til fortrolige oplysninger *{PRO-2021 Adgangskontrol}*.

For beskyttelse og sikring af analysedata anvendes et laboratorieinformationssystem, Labka II. Afdelingen er omfattet af den generelle forordning om databeskyttelse for så vidt angår opbevaring og registrering af data, der vedrørende klinisk biokemiske analyser, EKG-optagelser og indsamling af prøvemateriale til kliniske projekter.

Afdelingen er omfattet af Sundhedslovens regler om selvbestemmelse over biologisk materiale. Prøvemateriale opbevares kun i kortere tid på afdelingen. Hvis patienten rejser krav om udlevering af prøvemateriale, vil afdelingen medvirke, hvis muligt, til udlevering *[Sundhedsloven]*.

4. KOMMUNIKATION

Klinisk Biokemisk Afdeling prioriterer og forventer, at alle bidrager til vidensdeling og et højt informationsniveau. Dette sikres i afdelingen gennem afholdelse af afdelingsmøder med deltagelse af alle eller udvalgte medarbejdere samt gennem nyhedsbreve og opslag *{PRO-2026 Kommunikation}*. Mødeindkaldelser og accept af deltagelse sker via mailsystemet. Meddelelser, drøftelser og beslutninger registreres i form af referater, der tilgås via det elektroniske fællesdrev:

P:\DIA\KliniskBiokemi\FraGLO\GLO Kvalitetsdokumenter\Registreringer\Mødereferater.
Dagsordener og referater følger specifikke skabeloner.

Medarbejdere på Klinisk Biokemisk Afdeling kommunikerer professionelt med klinisk personale, patienter og deres eventuelle pårørende, så patienten oplever respekt og omsorg, og kvalificeret information bliver givet *{VEJ-5169-6 Vejledning for mundtlig kommunikation med patienter og pårørende på Klinisk Biokemisk Afdeling}*.

Kommunikation vedrørende effektiviteten af Klinisk Biokemisk Afdelings ydelser sikres gennem årlig henvendelse i form af spørgeskema til rekvirenterne på Rigshospitalet, Glostrup. Spørgeskemaet har fokus på samarbejde og nøgletal *{SKA-8291 Spørgeskema. Vurdering af Klinisk Biokemisk Afdelings ydelser}*. Desuden indkaldes til ad hoc møder med interessenter, hvor dette er påkrævet. Respons fra rekvirenterne registreres. Opfølgning og evt. ændring af samarbejdsaftaler sikres og styres via handlingsplan *{ÅÅÅÅ_Handlingsplan_Opfølgning på aftaler om KBA GLO laboratorieydelse}*.

5. KVALITETSLEDELSESYSTEMET

Kvalitetsledelsessystemet omfatter prøvetagning i KBA's Blodprøvetagningsambulatorium, på Akutklinikken, på de kliniske afdelingers sengeafsnit samt på Psykiatrisk Center Glostrup og øvrig prøvetagning uden for hospitalet, udført af KBA's personale. Indeholdt er desuden alt arbejde, der udføres i forbindelse med de rekvirerede kliniske analyser, men ikke afdelingens forsknings- og undervisningsaktiviteter.

Det er afdelingens mål, at 90 % af de afgivne analyseresultater i 2020 stammer fra akkrediterede analyser. Analyser, der kun udføres i mindre omfang, er ikke/vil ikke blive søgt akkrediteret.

5.1 Beskrivelse af kvalitetsledelsessystemet

Kvalitetsledelsessystemet integrerer alle processer, der er nødvendige for at opfylde afdelingens kvalitetspolitik og – mål, brugernes behov og krav, samt sikre at der følges op og evalueres på disse.

Kvalitetsledelsessystemets organisation, mål, politikker og opgaver er beskrevet i nærværende kvalitetshåndbog.

5.2 Kvalitetsniveauer

Kvalitetsledelsessystemet består af 3 niveauer:

- Det strategiske niveau:

Her beskrives afdelingens overordnede målsætninger, politikker, organisation og ansvarsforhold, der er retningsgivende for afdelingens aktiviteter og udgangspunkt for det taktiske og operative niveau.

- Det taktiske niveau

Her beskrives, hvordan de strategiske beslutninger skal implementeres og omsættes til virkelighed i afsnittet.

- Det operative niveau.

Her beskrives, hvorledes beslutningerne i det taktiske og strategiske niveau omsættes til handling.

Dokumenter tilknyttet de tre niveauer og deres indbyrdes relationer fremgår af nedenstående figur og er beskrevet i {PRO-2005 Dokumentstyring}.



IWF-9004-2

{IWF-9004 Dokumentniveauer}

Kvalitetsledelsessystemet er videreformidlet til afdelingens personale, som beskrevet i {OVD-0004 Personalehåndbog}, {PRO-2005 Dokumentstyring}, {PRO-2016 Introduktion af nyansatte} og {PRO-2026 Kommunikation}.

I forbindelse med oplæring, intern audit, ledelsens evaluering og kompetenceudvikling sikres det, at dokumenterne er forstået og implementeret.

5.3 Afdelingens kvalitetspolitik

- Med en høj grad af service og kort ventetid, at udføre relevant og korrekt blodprøvetagning og EKG-optagelse
- Med en høj teknisk standard og kvalitet samt kort svartid at udføre valide laboratorieanalyser af klinisk biokemiske parametre med henblik på korrekt diagnostik og behandlingskontrol
- At anvende optimale analysemetoder til at udføre afdelingens ydelser og imødekomme rekvirenternes behov
- At yde relevant faglig rådgivning med en høj grad af kvalitet
- At afdelingens kvalitetsmål reflekterer brugernes behov
- At kvaliteten af laboratoriets ydelser løbende evalueres og forbedres
- At kravene i ISO 15189 overholdes
- At undervise med en høj grad af kvalitet, såvel internt som eksternt
- At udføre relevante udviklings- og forskningsprojekter til gavn for patienter og samfundet
- At rekruttere og fastholde kompetent personale, der løbende kompetenceudvikles
- At have tilstrækkelige personaleressourcer og økonomiske ressourcer, der benyttes rationelt og optimalt
- At opretholde formaliseret faglig sparring med apparatur- og reagensleverandører samt øvrige samarbejdspartnere
- At føre ansvarlig patient-, personale- og samfundsetik forankret i afdelingens værdigrundlag
- At have et godt og sikkert arbejdsmiljø med en god omgangstone
- At vedligeholde og udvikle afdelingens kvalitetskultur

Afdelingens kvalitetsmål og handleplaner opdateres årligt {OVD-0008 Mål og handleplaner for 2020} og afdelingens kvalitetsindikatorer afstemmes derefter {PRO-2048 Kvalitetspolitik, mål og indikatorer}.

5.4 Ansvar for kvalitetsledelsessystemet

Kvalitetsstyregruppen har ansvar for:

- Drift, vedligehold og udvikling af kvalitetsledelsessystemet
- Implementering af kvalitetsforbedringer og kvalitetsaktiviteter
- Evalueringen af kvalitetsledelsessystemet samt løbende forbedringer af dets effektivitet

Den kvalitetsansvarlige speciallæge er ansvarlig for

- Godkendelse af validering og/eller verificering af de enkelte metoder inden for det fleksible akkrediteringsområde
- Informationspligten til DANAK {OVD-0005 Ansvar og beføjelser}
- Medvirke ved undervisning af afdelingens personale i kvalitetsledelsessystemet og afdelingens kvalitetspolitikker og kvalitetsmål
- At varetage interne audit

Kvalitetslederen er ansvarlig for at:

- Vurdere kvalitetsledelsessystemets effektivitet, herunder sikre at akkrediteringskrav og kvalitetsmål overholdes
- Lede og følge op på kvalitetsteamets opgaver
- Vedligeholde afdelingens kvalitetshåndbog
- Koordinere kvalitetsstyringsarbejdet
- Opgøre afvigelser og klager
- Indberette og bistå ved indberetninger af utilsigtede hændelser m.m.
- Medvirke ved undervisning af afdelingens personale i kvalitetsledelsessystemet og afdelingens kvalitetspolitikker og kvalitetsmål
- Planlægge og udføre interne audit af kvalitetsledelsessystemet
- Introducere nyansatte til kvalitetsledelsessystemet
- Registrere alle ændringer af metoder inden for det fleksible akkrediteringsområde

Kvalitetslederen er laboratorieledelsens repræsentant i forhold til Den Danske Akkrediteringsfond (DANAK) og dermed ansvarlig for kontakten til den ledende assessor fra DANAK vedrørende ændringer, der skal offentliggøres på DANAK' s hjemmeside.

Alle medarbejdere er ansvarlige for at udføre deres arbejde, så de overholder kvalitetshåndbogen samt procedurer og vejledninger.

Hvis en medarbejder bliver opmærksom på arbejdsgange eller konkrete hændelser, der er i strid med procedurer og vejledninger, er vedkommende forpligtet til at rapportere dette til den dokumentansvarlige eller ved brug af afvige- og idérapport *{PRO-2003 Afvigelser og fejl}*.

5.5 Informationspligt til DANAK

Ifølge *[DANAK Akkrediteringsbestemmelse AB 1 – Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder – Informationspligt]* har KBA pligt til at informere DANAK om forhold, som kan have indflydelse på akkrediteringens opretholdelse. Den kvalitetsansvarlige speciallæge har det overordnede ansvar for informationspligten til DANAK *{OVD-0005 Ansvar og beføjelser}*, *{PRO-2041 Informationspligt til DANAK}*.

5.6 Driftsmålsstyring

Der er, som på alle Regions Hovedstadens virksomheder, etableret driftsmålsstyring på KBA, med henblik på at sikre forbedringer af driften og sætte fokus på kvaliteten. Relevante data og planer for løbende forbedringer af driften præsenteres og drøftes på drifts- og personalemøder.

6. DOKUMENTSTYRING

Alle arbejdsgange, der har betydning for at sikre planlægning, funktion og styring af afdelingens processer, er beskrevet i interne og eksterne dokumenter overvejende i elektronisk format. Gældende og nedlagte elektroniske dokumenter og disses distribution er tilgængelige og registreres via afdelingens fælles elektroniske arkiv:

{P:\DIA\KliniskBiokemi\FraGLO\GLO Kvalitetsdokumenter\Dokumenter }.

Dokumenthierarki i 3 niveauer er omdrejningspunktet for afdelingens dokumentstyringsystem.

Alle interne dokumenter på Klinisk Biokemisk Afdeling skrives i skabeloner for at sikre et ensartet udseende. Afsnitsledelsen udpeger de dokumentansvarlige. Kun den tekniske ledelse og afdelingens specialister kan være dokumentansvarlige *{OVD-0005 Ansvar og beføjelser}*. Af ethvert dokument fremgår, hvem der har dokumentansvaret. Den dokumentansvarlige har ansvaret for, at dokumentet beskriver afdelingens praksis og at dokumentet efterlever afdelingens gældende procedure *{PRO-2005 Dokumentstyring}*.

Dokumentstyringen omfatter godkendelse, identifikation, fordeling, indeksering, arkivering, revision og kassation af dokumenter i såvel papir - som elektronisk format og sikrer:

- Tilgængelighed af godkendte og relevante dokumenter på steder, hvor de er nødvendige
- At der foretages løbende revision af relevante dokumenter
- At dokumenter, som er udgået/forældede fjernes og tydeligt mærkes, så de ikke utilsigtet anvendes.

Der er fastsat perioder for dokumenters arkivering, vedligeholdelse og makulering. Opbevaringstiden er fastsat til minimum 5 år. Systematisk dokumentgennemgang og godkendelse på ny sker af den dokumentansvarlige minimum hvert andet år. Visse dokumenttyper årligt *{PRO-2005 Dokumentstyring}*.

Det er kvalitetslederens ansvar, at dokumentoversigterne ajourføres i forhold til resultatet af dokumentgennemgangen og/eller ændringer i dokumenter.

Ansvaret for udarbejdelse, opdatering samt registrering af dokumenter i afdelingen ligger hos afsnitsledelsen samt hos de medarbejdere, der har fået uddelegeret dette ansvar.

Ansvaret for dokumentstyring af datablade på hjemmesiden varetages af kvalitetslederen i samarbejde med RH-Webgruppen.

7. AFTALER OM YDELSER

Mål og rammer for Klinisk Biokemisk Afdelings medicinske laboratorieydelser er fastlagt i årlige dialogaftaler mellem afsnitsledelsen og afdelingsledelsen. Dialogaftalen tager udgangspunkt i de overordnede målsætninger fastlagt af Region Hovedstaden, Sygehusloven, tekniske ressourcer og faglige kompetencer i afdelingen. Af aftalerne fremgår forventet forskningsaktivitet og særlige indsatsområder.

7.1 Aftaler med de kliniske afdelinger

KBA's samarbejde med de kliniske afdelinger i relation til at indgå og gennemgå aftaler om levering af medicinske laboratorieydelser følger gældende procedure.

Årligt udsendes spørgeskema til rekvirenter af de klinisk biokemiske ydelser. Spørgeskemaet har fokus på samarbejde, nøgletal og risikostyring. Besvarelserne vurderes i relation til, om Klinisk Biokemisk Afdeling opfylder rekvirenternes behov og krav. Dette med henblik på justering af eksisterende aftaler om medicinske laboratorieydelser, oprettelse af nye samt rådgivning og undervisning.

Hver rekvisition anses for at være en aftale.

Rekvirenternes behov og krav imødekommes gennem kompetent rådgivning, prøvetagning, valide laboratorieanalyser og svarafgivelse leveret til aftalt tid. Klinisk Biokemisk Afdeling forpligter sig til at sikre, at de nødvendige ressourcer er til rådighed, for at alle aftaler kan overholdes.

Hvis Klinisk Biokemisk Afdeling ikke kan overholde sine forpligtigelser, rettes henvendelse til de enkelte afdelingsledelser eventuel med henblik på en fornyet gennemgang og ændring af aftalen. *{PRO-2042 Dialog med de kliniske afdelinger}, {SKA-8291-2 Spørgeskema. Vurdering af Klinisk Biokemisk Afdelings ydelser}, {SKA-8389-1 ÅÅÅÅ Handlingsplan_Opfølgning på aftaler om KBA GLO laboratorieydelser}.*

Specifik information, gældende aftaler for rekvirering af analyser og fortolkning af resultater leverer KBA til rekvirenterne gennem datablade og patientpjecer, som kan rekvireres hos Klinisk Biokemisk Afdeling.

Datablade er tilgængelige for ansatte i Region Hovedstaden via *[Fælles intranet for Blegdamsvej og Glostrup]* og via afdelingens hjemmeside.

8. UNDERSØGELSER UDFØRT AF HENVISNINGSLABORATORIER

Ved henvisningslaboratorier forstås eksterne laboratorier i Region Hovedstaden, der i en afgrænset periode varetager analyse og svarafgivelse på akkrediterede analyser og analyser med kort holdbarhed for Klinisk Biokemisk Afdeling. Samarbejdet er formelt sikret gennem aftaler. Aftalerne er til brug ved apparatnedbrud eller svigtende forsyning af f.eks. elektricitet, reagenser og forbrugsvarer.

Valg af henvisningslaboratorier sker ud fra kriterier omhandlende transporttid, døgnbemanding, akkrediteringsstatus og villighed til at dokumentere kvaliteten af de analyser, der ønskes udført og anvender laboratorieinformationssystemet Labka II.

Der udarbejdes skriftlige aftaler mellem Klinisk Biokemisk Afdeling og henvisningslaboratorierne, hvoraf det bl.a. fremgår, at eksterne kvalitetskontrolrapporter på opfordring skal fremsendes til Klinisk Biokemisk Afdeling.

For de analyser henvisningslaboratoriet ikke har akkrediteret gælder, at KBA en gang årligt revurderer de indgåede aftaler ud fra, om henvisningslaboratoriet overholder Klinisk Biokemisk

Afdelings fastlagte krav til de specifikke eksterne kvalitetskontroller *{PRO-2007 Kvalitetssikring af analyseresultater}*.

Rapportering af resultater fra et henvisningslaboratorium sker via Labka II. Derved sikres det, at rekvirentens definerede ringegrænser fastholdes. Ved søgning af analysesvar fremgår det, hvor analysesvaret er produceret.

Klinisk Biokemisk Afdeling opretholder registreringer over henvisningslaboratorier *{PRO-2050 Henvisningslaboratorier}*, *{SKA-8229 Henvisningslaboratorier}*.

9. EKSTERNE YDELSER OG LEVERENCER

For at sikre den daglige drift gør Klinisk Biokemisk Afdeling brug af ydelser fra øvrige afdelinger på Rigshospitalet, Glostrup og eksterne samarbejdspartnere. Ved ydelser forstås levering af reagenser, forbrugsvarer, vedligeholdelse og rengøring. Der udarbejdes skriftlige kontrakter og aftaler mellem Klinisk Biokemisk Afdeling og andre, hvor det måtte have indflydelse på kvaliteten af afdelingens akkrediterede ydelser *{PRO-2019 Kontrakter og aftaler}*.

Laboratorieledeelsen gennemgår alle afdelingens kontrakter og aftaler en gang årligt i forbindelse med ledelsens evaluering samt ved behandling af rekvirenternes spørgeskemabesvarelser. *{OVD-0006 Ledelsens evaluering}*, *{PRO-2042 Dialog med de kliniske afdelinger}*.

Alle varer anskaffes i følge afdelingens krav til funktion og kvalitet. Leverandøren skal oplyse om varenes holdbarhed og eventuelle krav til opbevaring. Indkøb foretages udelukkende ved forhandlere, der kan dokumentere, at produkterne er i overensstemmelse med givne specifikationer. Valg af leverandører sker på baggrund af en specifik vurdering i forhold til produktets egnethed, pris, forsyningssikkerhed og kvalitetsdokumentation. Ofte foretages valget af Region Hovedstadens Koncern Økonomi, indkøb. I forbindelse med ledelsens årlige evaluering foretages en leverandørvurdering *{OVD-0006 Ledelsens evaluering}*. Leverandører registreres i forhold til adresser, ydelser og varer *{SKA-8284 Leverandørregister}*.

9.1 Indkøb af varer

Klinisk Biokemisk Afdeling Glostrup har tildelt indkøbsberettigelse til de respektive afdelingsbioanalytikere og specialister, som dermed er afdelingens rekvirenter *{OVD-0005 Ansvar og beføjelser}*.

Rekvirenterne varetager indkøb af reagenser og forbrugsvarer. Indkøb foretages så vidt muligt gennem SAP regionens indkøbs- og logistiksystem.

Bestilling af varer foretages via: SAP fast leverance, mail, fax eller telefon direkte til pågældende firma.

For kontrol- og referencematerialer kræves skriftlig dokumentation for kvaliteten ved hvert indkøb. Utensilier og reagenser til in vitro diagnostik skal som hovedregel være [CE-mærkede].

Hvor det er nødvendigt, etableres procedurer for modtagekontrol og kriterier for accept.

Varer, der ikke imødekommer disse krav, returneres til forhandleren. I gentagelsestilfælde tages godkendelsen af leverandøren op til overvejelse. Afdelingen registrerer eventuelle problemstillinger omkring varer og leverandører *{P:\DIA\KliniskBiokemi\FraGLO\GLO*

Kvalitetsdokumenter\Registreringer\Indkøb\Leverandører\LeverandørregisterÅÅÅÅ}

Varer som reagenser (kemikalier) og engangsudstyr skal anskaffes og anvendes med skyldigt hensyn til miljø og sikkerhed for personalet. Alle forhold vedrørende indkøb er beskrevet i *{PRO-2012 Indkøb og lagerstyring}*.

9.2 Rekvisition af serviceydelser/tekniker

Rekvisition af serviceydelser fra serviceafdelinger samt rekvisition af serviceteknikere til apparater med eller uden servicekontrakter hos eksterne leverandører foretages ifølge *{PRO-2047 Rekvisition af serviceydelser}*.

10. RÅDGIVNING

Faglig rådgivning tilbydes til brugerne på følgende områder:

- Valg af analyser
- Patientforberedelse
- Rekvisition
- Prøvetagning og prøvebehandling
- Forsendelse af prøver
- Svar og svartider
- Tolkning af analysesvar
- Praktisk tilrettelæggelse af klinisk forskning
- Deltagelse i og samarbejde om hospitalets øvrige forskning i den udstrækning Klinisk Biokemisk Afdeling har den nødvendige ekspertise indenfor det relevante område

De kliniske afdelingers krav og ønsker til Klinisk Biokemisk Afdeling afdækkes mindst en gang årligt i forbindelse med spørgeskemaudsendelse til rekvirenter af klinisk biokemiske ydelser *{PRO-2042 Dialog med de kliniske afdelinger}* og *{OVD-0001 Afdelingens ydelser}*.

11. BEHANDLING AF KLAGER OG HENVENDELSER

Klager er kritiske tilbagemeldinger af formel karakter fra patienter/pårørende eller kunder/brugere af Klinisk Biokemisk Afdeling.

Det er Klinisk Biokemisk Afdelings politik, at henvendelser og klager bliver brugt seriøst, konstruktivt og fremadrettet til kvalitetsforbedring.

11.1 Håndtering af henvendelser og klager

Alle afdelingens medarbejdere har pligt til at modtage kritiske henvendelser og afklare, om de er udtryk for misforståelser, eller om disse kan udvikle sig til klager. Herefter skal medarbejderen hjælpe den klagende i det videre forløb i henhold til *{PRO-2028 Behandling af klager}*, samt udfylde en afvige- og idérapport *{SKA-8006 Afvige- og idérapport}*. Klager og opfølgning på disse registreres separat.

12. AFVIGELSER, KORRIGERENDE OG FOREBYGGENDE HANDLINGER

Afvielser kan forekomme på mange forskellige områder og kan identificeres på mange forskellige måder, f.eks.: Intern kvalitetskontrol afvigelse, kommentarer fra medarbejdere, ved laboratorieledelsens evalueringer samt ved interne audits.

KBA anser det som fundamentalt vigtigt i en effektiv sikkerhedskultur med fokus på risikoledeelse at prioritere registrering, evaluering af afvielser og forebyggende/korrigerende tiltag.

Dette som en forudsætning for at identificere, forebygge, reducere, eliminere og kontrollere risici for patienter samt for læring og mulighed for løbende forbedring af kvalitetsledelsessystemets effektivitet.

I relation til afvielser prioriterer afdelingen en høj grad af medarbejderinvolvering {PRO-2003 Afvielser og fejl}.

12.1 Identifikation af afvielser og omgående handlinger

Alle afvielser i forhold til kvalitetsledelsessystemet samt fejl og mangler ved prøver, materialer, produkter og ydelser fra andre afdelinger og leverandører skal indberettes på en {SKA-8006 Afvige- og idérapport}.

Straks afvigelsen opdages, skal den medarbejder, der opdager afvigelsen, undersøge og identificere omfanget og påbegynde omgående afhjælpende handlinger.

Der foretages en faglig vurdering af afvigelens betydning i forhold til produktionskvaliteten for at forhindre frigivelse af analyseresultater, der ikke er i overensstemmelse med en given analyseskravspecifikationer samt forhindre utilsigtet anvendelse af fejlbehæftede reagenser og/eller materialer, der indgår i produktionen {PRO-2003 Afvielser og fejl} og {PRO-2007 Kvalitetssikring af analyseresultater}.

12.2 Korrigerende handlinger

Viderebehandlingen af afvige- og idérapport udføres af den ansvarlige for afvigelens områder. Den ansvarlige træffer beslutning om, hvilke korrigerende handlinger, der skal gennemføres for at fjerne årsagen/årsagerne til faktiske eller potentielle fremtidige afvielser.

Afvigelsen, årsag samt iværksatte handlinger gennemgås på et kvalitetssikringsmøde i den pågældende sektion for at vurdere effekten og afdække evt. tendenser.

12.3 Registrering af afvielser

Afvigerapporterne registreres med henblik på udarbejdelse af statistik til afdækning af eventuelle mønstre og tendenser, der kan give anledning til iværksættelse af forbedringer. Alle afvielser risikoscores i forhold til alvor af skade på patienten/patienterne.

12.4 Løbende forbedringer

Laboratoriet har løbende fokus på at forbedre kvalitetsledelsessystemet effektivitet. Dette sker gennem systematisk opfølgning på behandlede afvielser og ved at holde faktiske præstationer op mod afdelingens kvalitetspolitik og – mål i forbindelse med den daglige drift. Status opgøres ved ledelsens evaluering og præsenteres for personalet på et årligt statusmøde. Iværksatte indsatser på baggrund af afvielser præsenteres løbende på kvalitetstema- og personalemøder {PRO-2048 Kvalitetspolitik, mål og indikatorer}, {OVD-0006 Ledelsens evaluering}.

12.5 Håndtering af utilsigtede hændelser, UTH

Utilsigtede hændelser (på forhånd kendte eller ukendte hændelser, som ikke skyldes patientens sygdom, og som enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende (nærhændelse)) indberettes til Dansk Patient Sikkerheds Database (DPSD), samt som en afvigelse af den medarbejder, der bliver opmærksom på hændelsen *{PRO-2003 Afvigelser og fejl}*. Afdelingens Patient Sikkerheds Repræsentant (PSR) *{OVD-0005 Ansvar og beføjelser}* vurderer i samarbejde med afsnitsledelsen, hvilke forebyggende/korrigerende handlinger der skal iværksættes og informerer om indberettede/modtaget UTH på personalemøder.

13. STYRING AF REGISTRERINGER

Registreringer er dokumentation for hver aktivitet, der påvirker laboratorieydelses kvalitet, herunder relevant korrespondance. Kvalitets- og tekniske registreringer sker på alle tider af døgnet i forbindelse med præeksamination, undersøgelse og posteksamination, og skal til enhver tid være tilgængelige for alle, der har ansvar for at bedømme kvaliteten af en ydelse. Registreringer håndteres dels via det elektroniske fællesarkiv P-drevet dels i papirform. Korrekt udfærdigelse, styring og arkivering af afdelingens registreringer sker ud fra specifikke skabeloner, skemaer og procedure *{PRO-2027 Registreringer}*.

14. EVALUERING OG INTERN AUDIT

14.1 Evaluering

Klinisk Biokemisk Afdeling har løbende fokus på overvågning og forbedring af kvalitetsledelsessystemet.

Ved den årlige behandling af spørgeskemabesvarelser udsendt til rekvirenter af klinisk biokemiske ydelser vurderes det, om laboratorieydelse opfylder brugernes behov og krav *{SKA-8291 Spørgeskema. Vurdering af Klinisk Biokemisk Afdelings ydelser}*.

En gang årligt revurderes den maksimale intermedieære variationskoefficient, som kan accepteres for en given analyse ud fra analysens tekniske formåen sammenholdt med den kliniske relevans i de anvendte niveauer. Desuden revurderes hvilke eksterne kvalitetssikringsprogrammer afdelingen skal deltage i for at sikre, at præstationsprøvningen understøtter aktuelle procedurer for hele undersøgelsesprocessen, herunder procedurer til præeksamination og posteksamination, hvor dette er muligt. Tilhørende datablade revideres tilsvarende.

Ved revision af databladene revurderes prøvevolumen, prøvetagningsudstyr og konservering af blod/urin/spinalvæske, for at sikre, at der hverken udtages utilstrækkelig eller overskydende mængder prøve, og at prøven udtages korrekt for at bevare analytten.

Forslag og eventuel aktion på forslag fra medarbejdere til forbedring af arbejdsmiljøet og laboratoriets ydelser sikres ved et fast punkt på personalemøderne.

Klinisk Biokemisk Afdeling identificerer løbende mulige svigts indflydelse på laboratoriets ydelser. Eventuel revurdering af arbejdsprocesser drøftes på personalemøder. Beslutninger og iværksatte handlinger fremgår af mødereferater.

Klinisk Biokemisk Afdeling overvåger og vurderer præstationen for kritiske aspekter af processer til præeksamination, undersøgelse og posteksamination ud fra kvalitetsindikatorer *{PRO-2048 Kvalitetspolitik, mål og indikatorer}*.

14.2 Intern audit

For at efterprøve om kvalitetsledelsessystemet til stadighed er effektivt og tilpasset Klinisk Biokemisk Afdeling og om kvalitetsledelsessystemet opfylder standardens krav [DS/EN ISO 15189:2013], udføres interne audit. Intern audit er en systematisk gennemgang og vurdering af kvalitetsledelsessystemet, og gennemføres på baggrund af en vandret eller lodret auditeringsteknik {PRO-2024 Intern audit}.

Kvalitetslederen har ansvar for, at der udarbejdes en auditplan, som beskriver hvilke områder og sektioner, der skal auditeres. Alle hovedelementer skal auditeres mindst én gang om året. De tekniske aktiviteter dækkes progressivt i akkrediteringsperioden. Ekstraordinære audits kan foretages efter behov f.eks. som opfølgning på klage eller afvigelsesrapport.

Intern audit udføres af personale, der enten har gennemført et eksternt kursus i auditering eller er oplært af en person, der har gennemført et sådan kursus. I oplæringen lægges vægt på træning af objektive vidnesbyrd, at det valgte område er tilstrækkeligt dækket, at eventuelle afvigelser er relevante samt at dokumentationen er fyldestgørende.

Internt uddannede auditører kan ikke alene varetage audit. Audit gennemføres altid med mindst én eksternt uddannet auditør

Resultater fra intern audit registreres med objektive vidnesbyrd, konklusion, redegørelse over eventuelle afvigelser og forbedringsforslag. Den endelige auditrapport præsenteres for de(n) sektionsansvarlige, der kvitterer med en underskrift.

De(n) sektionsansvarlige udarbejder forslag til korrigerende handlinger og/eller kvalitetsforbedringer og fastlægger en tids- og handlingsplan for disse. Afvigelser og forbedringsforslag behandles på kvalitetssikringsmøder. Det er kvalitetslederens ansvar at følge op på resultatet af audit i relation til aktion på afvigelser og oplyste forbedringstiltag.

15. LEDELSENS EVALUERING

Ledelsens evaluering af kvalitetsledelsessystemet foretages mindst en gang årligt med henblik på at sikre, at systemet fortsat er egnet, fyldestgørende og effektivt og understøtter patientdiagnostik og – behandling.

Evalueringen udføres på baggrund af intern audit og en række kvalitetsregistreringer, som resultater af intern og ekstern kvalitetsvurdering, evaluering af servicemål, korrigerende og forebyggende handlinger og deres effekt, gennemgang af afvigelser, utilsigtede hændelser samt klager.

Ledelsen er ansvarlig for at sammenholde afdelingens kvalitetspolitik og – mål med de faktisk opnåede resultater samt at opstille nye mål med henblik på at sikre en kontinuert forbedring af afdelingens kvalitetsledelsessystem {OVD-0006 Ledelsens evaluering}.

16. PERSONALE

16.1 Personalepolitik

Klinisk Biokemisk Afdelings personalepolitik fremgår af {BLV-GLO/Personalehåndbog_2}. Hvor afdelingen ikke har udfærdiget sine egne personalepolitikker, følges hospitalets personalepolitikker. Afdelingens overordnede politik er at kunne tiltrække og fastholde medarbejdere med de bedst mulige kvalifikationer og kompetencer til at løse afdelingens opgaver. Personale rekrutteres med baggrund i relevant uddannelse, praktisk baggrund samt erfaring.

Alle ansatte har individuelle stillingsbeskrivelser, {PRO-2052 Personalesagsstyring}, hvor specifikke kvalifikationer, funktionsområder, ansvarsområder og arbejdsopgaver er oplyste.

16.2 Personalesag

Registrering af alt personale sker i den elektroniske personalesag. Den ledende bioanalytiker er ansvarlig for vedligeholdelse af personalesagen med praktisk bistand fra afdelingssekretæren efter retningslinjer udstukket i *{PRO-2052 Personalesagsstyring}*.

16.3 Kompetenceudvikling

Nyansat personale deltager i:

- Fællesintroduktion på Rigshospitalet Blegdamsvej matriklen Introduktionsprogram til Klinisk Biokemisk Afdeling *{PRO-2016 Introduktion af nyansatte}*, *{ SKA-8013 Checkskema – nye medarbejdere og tilbagevendte medarbejder efter længerevarende orlov}*, *{ SKA-8117 Checkskema – nyansatte akademikere og tilbagevendte medarbejder efter længerevarende orlov }*. Herunder introduktion til kvalitetsledelsessystemet
- Oplæring i arbejdsområder, afstemt efter stillingsbeskrivelse, ansættelsesvilkår og behov *{ SKA-8060 Oplæringsplan for nyansatte }*

Oplæring i afdelingens ydelser vil altid ske under supervision af kompetent(e) medarbejder(e). Effektiviteten af oplæringsprogrammet gennemgås og registreres i personlige kompetenceskemaer. Efter introduktion og oplæring følger afdelingens medarbejdere proceduren for kompetenceudvikling *{PRO-2002 Kompetenceudvikling – bioanalytikere og laboranter}*. Herved sikres tilstrækkelige kompetencer til at varetage de opgaver, som er beskrevet i stillingsbeskrivelsen.

De personlige kompetenceskemaer vurderes ved de årlige medarbejderudviklingssamtaler med henblik på planlægning af den enkeltes faglige udvikling ud fra medarbejderes og laboratoriets behov.

17. FYSISKE OMGIVELSER OG MILJØFORHOLD

17.1 Indretning

Afdelingens fysiske placering på Rigshospitalet, Glostrup er dels på lokaliteten VB2, dels i Sektion for Farmakologi og Specialanalyser, FOS, KP100. Indretningen er valgt med fokus på, at miljøet er egnet til de opgaver, der varetages, og at krav til blandt andet adgangs kontrol og arbejdsmiljøhensyn kan overholdes.

VB2 er karakteriseret ved at Prøvemodtagelsen ligger umiddelbart ved indgangen til afdelingen. Fysisk adskilt fra hinanden, på langs ud mod facaderne, er kontorer, personalerum og de enkelte analysesektioner beliggende. I kernerum i midten af afdelingen findes køle- fryserum, depoter og toiletter. Ambulant patientmodtagelse og prøvetagningsfaciliteterne ligger modsat indgangen med patientadgang fra opgang 4. Ambulatoriets indretning tager hensyn til diskretion og optimale arbejdsgange.

FOS, KP100, er indrettet med centrale laboratorierum mod syd. Kontorer, skyllerum og opholdsrum mod nord. I kælderens under KP100 råder sektionen over et enkelt laboratorierum.

17.2 Temperaturovervågning

Køleskabe og fryserne, der indeholder reagenser eller/og patientmateriale kontrolleres kontinuert ved hjælp af centraliseret temperaturovervågning og alarmering efter fastsatte grænser. Desuden foretages dagligt lokal overvågning, hvor temperaturen har indflydelse på analysekvaliteten *{PRO-2015 Overvågning og temperaturregistrering}*.

17.3 Støjforhold

Der er etableret lyddæmpning med særlig loftsbeklædning, hvor støjende udstyr er placeret.

17.4 Elektricitet

Hospitalet har etableret nødstrømsforsyning generelt via separate generatorer. Hospitalet råder over centralt UPS-anlæg.

17.5 Adgangsforhold til afdelingen.

Det er hovedreglen, at afdelingen i VB2 er åben fra kl. 6.30 alle dage.

Hoveddøren (mod buegangen) låses elektronisk fra kl. 17.30-6.30. Bagdøren er elektronisk låst fra kl. 15.30-6.30.

I de aflåste perioder åbnes den elektroniske dørlås ved brug af ID-kort, hvormed al færden i afdelingen registerets.

Blodprøveambulatoriet er åbent

Mandag – tirsdag:	kl. 7.30-14.30
Onsdag:	kl. 7.30-17.00
Torsdag:	kl. 7.30-14.30
Fredag:	kl. 7.30-13.30

Blodprøveambulatoriet er aflåst udenfor åbningstiderne.

Adgang til FOS, KP100, er som hovedregel mulig alle hverdage fra kl. 8:00 til kl. 15:00. Hoveddøren og kælderdøren låses fra kl. 15.00 til 8.00. Hvis alle har forladt afdelingen i åbningstiden, låses hoveddøren, og der sættes en seddel på døren med kontaktoplysninger.

Ikke-hospitalsansat personale bliver ved ankomsten til afdelingen forsynet med et gæstekort, så det er synligt for alle, at personen har tilladt adgang *{PRO-2021 Adgangskontrol}*.

17.6 Arbejds miljø

Afsnitsledelsen har ansvaret for, at medarbejdernes arbejdsmiljøforhold opfylder gældende love, og at afdelingen har en fungerende Arbejds miljøgruppe. Det sikres, at afdelingen har et sundt og sikkert arbejdsmiljø, hvor personalet ikke udsættes for u hensigtsmæssige belastninger af fysisk, psykisk eller kemisk art.

På Klinisk Biokemisk Afdeling består Arbejds miljøgruppen af ledende bioanalytiker og 2 arbejdsmiljørepræsentanter. Arbejds miljøgruppen tager sig af alle sikkerheds- og arbejdsmiljømæssige opgaver og problemer på afdelingen. Det er Arbejds miljøgruppens ansvar, at der forefindes sikkerhedsforskrifter vedrørende udstyr, reagenser, affald og prøver, der indebærer risici for personalet. Ligeledes har Arbejds miljøgruppen ansvaret for afdelingens sikkerhedshåndbog *{OVD-0002 Sikkerhedshåndbog}*, samt at personlige værnemidler og sikkerhedsudstyr er anvendeligt og tilstede i afdelingen. Dette udstyr gennemgås én gang årligt *{PRO-2034 Sikkerhed på Klinisk Biokemisk Afdeling}*. Hvor afdelingen ikke selv har udfærdiget miljø- og hygiejneinstrukser følges hospitalets instrukser, som alle er tilgængelige på VIP-portalen. På alle analysepladser forefindes analyseinstrukser, der inkluderer sikkerhedsforholdsregler om kemikaliehåndtering og affaldshåndtering. Afdelingens kemiker har ansvaret for kemikaliehåndbogen *{OVD-0007 Kemikaliehåndbog}*. Relevante kemikalierregistreringer, samt APB'er findes i papirformat i alle sektioner.

Sikker affaldshåndtering i relation til opbevaring, sortering og bortskaffelse sker efter gældende procedure *{OVD-0002 Sikkerhedshåndbog}*.

Rengøring i afdelingen forestås af Rengøringsafdelingen efter fastsatte rengøringsplaner.

18. APPARATUR INKLUSIVE IT-UDSTYR

18.1 Apparaturpolitik

Det er Klinisk Biokemisk Afdelings politik til stadighed at kunne anvende fagområdets bedst egnede analysemetoder, laboratorieprocedurer og analyseapparatur til at udføre afdelingens ydelser og imødekomme rekvirenternes behov. Nyanskaffelser vil dog altid være bestemt af de aktuelle økonomiske rammer, som afdelingen er underlagt.

18.2 Anskaffelse og registrering af apparatur

Analyseapparatur inklusiv apparaturspecifikt software anskaffes efter forud fastsatte specifikationer, krav til apparaturets ydeevne og kvalitet samt under hensyn til miljøet *{PRO-2008 Apparaturstyring}*. Leverandøren skal levere dokumentation for, at de opstillede specifikationer og krav er opfyldt samt dokumentere installationen af apparaturet.

Afskaffelse, installation og support af standard it-udstyr inklusiv standardsoftware foretages af Center for It, Medico og Telefoni (CIMT) *{PRO-2043 Softwarestyring}*.

Alt analyseapparatur inklusiv software og it-udstyr, der har betydning for analysekvaliteten, er registreret ved anskaffelsen og ved ændringer i en lokal database samt centralt i CIMT's apparaturregistreringssystem Medusa. CIMT står for mærkningen af analyseudstyret.

18.3 Validering, anvendelse og vedligeholdelse af apparatur

Analyseapparatur må først ibrugtages, når dette er valideret *{PRO-2004 Validering af analysemetoder}*.

Nyt software og software opdatering, der har indflydelse på afgivelse af analyseresultater, kontrolleres inden ibrugtagning *{PRO-2043 Softwarestyring}*. Analyseapparatur, der har været uden for afdelingens direkte styring, kontrolleres i henhold til instrukser, inden det igen anvendes i laboratoriet *{PRO-2008 Apparaturstyring}*.

Apparaturet betjenes til enhver tid af oplærte og bemyndiget personale *{PRO-2002 Kompetenceudvikling - bioanalytikere og laboranter}*. Alt analyseapparatur anvendes og vedligeholdes som anbefalet af leverandøren, ifølge analyse/apparaturvejledninger der forefindes ved arbejdspladsen. Der føres logbøger for alt analyseapparatur, heri noteres oplysninger om drift, vedligeholdelse og reparationer. Vedligeholdelse og service af analyseapparaturet foregår i samarbejde med CIMT og leverandørerne *{PRO-2019 Kontrakter og aftaler}*.

Defekt apparatur mærkes tydeligt med *{SKA-8008 Ude af drift}* og apparaturet må først tages i brug igen, når kravspecifikationerne er opfyldte *{PRO-2007 Kvalitetssikring af analyseresultater}*.

Der foretages en faglig vurdering af, om fejlen har haft betydning i forhold til produktionskvaliteten for at forhindre frigivelse af analyseresultater, der ikke er i overensstemmelse med en given analyses kravspecifikationer *{PRO-2007 Kvalitetssikring af analyseresultater}*. Hvis fejlen skyldes alvorlige utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr, indberettes hændelsen til Lægemiddelstyrelsen *{PRO-2003 Afvigelser og fejl}*.

18.4 Kalibrering og sporbarhed

Alt apparatur og udstyr skal være kalibreret i nødvendigt omfang, så udstyret opfylder de kvalitetskrav, der er fastlagt for de enkelte analyser/udstyr. Kalibreringerne skal være sporbare til et referencemateriale eller en referenceprocedure. Hvis egne referencematerialer og kalibratorer benyttes, sikres sporbarheden ved anvendelse af certificeret referencemateriale eller kalibrering overfor en referencemetode *{PRO-2004 Validering af analysemetoder}*.

Metodologiske sporbare kalibreringer af analysemetoder udføres i henhold til analysevejledningerne og kontrolleres løbende *{PRO-2023 Kalibrering og sporbarhed}*.

Metodologiske sporbare kalibreringer af udstyr udføres i henhold til *{PRO-2017 Pipetter og vægte}*, *{PRO-2015 Overvågning og temperaturregistrering}* og *{PRO-2018 Termometer}* og kontrolleres med fastlagte tidsintervaller.

19. PROCESSER TIL PRÆEKSAMINATION

Interessenters adgang til information vedrørende Klinisk Biokemisk Afdelings ydelser og faglige data sker via afdelingens hjemmeside og for ansatte i Region Hovedstaden gennem Fælles intranet for Blegdamsvej og Glostrup. Her findes oplysninger vedrørende laboratoriets placering, åbningstider, laboratorieinformationssystemet og analysefortegnelsen.

19.1 REKVISITION, PRØVETAGNING OG – HÅNDTERING

De kliniske afdelinger rekvirerer prøvetagning ved hjælp af Sundhedsplatformen. Rekvisioner, der oprettes i Sundhedsplatformen, overføres elektronisk til Labka II.

En rekvision udskrives i form af en prøvetagningsblanket (PTB). Af PTB'en fremgår patientidentifikation, patientens opholdssted, rekvirentoplysning, ønsket tidspunkt for prøvetagning, patientoplysninger, status for faste/medicinfaste, evt. krav til opbevaring af prøverøret og rekvisionsprioriteten. Al identifikation og registrering i forbindelse med prøvetagning udføres med brug af PDA/Rover.

I tilfælde af, at den rekvirerende afdeling ønsker rekvision af ekstraanalyser på allerede modtaget prøvemateriale, kan det aftales telefonisk, hvis det prøvemateriale, der er på Klinisk Biokemisk Afdeling er egnet dertil – jf. vejledninger for de enkelte analyser med angivelse af prøvemateriale og dets holdbarhed.

Patientforberedelse, prøvetagning og prøvehåndtering er aktiviteter af afgørende betydning for analyseresultaternes kvalitet. Detaljer til brug for prøvetagning findes på VIP portalen og i lokale procedurer *{PRO-2025 Blodprøvetagning, ekg optagelse og prøvemateriale}*, *{VEJL-5197 Blodprøvetagning udført af personale på kliniske afdelinger}* tilgængelige på Fælles intranet for Blegdamsvej og Glostrup.

Klinisk Biokemisk Afdeling har faste prøvetagningsrunder jvf. *{OVD-0001 Afdelingens ydelser}*. Disse er afpasset den enkelte kliniske afdeling, både hvad angår tidspunkter og intervaller. Service vedrørende prøvetagning er et fast punkt i spørgeskemaet til rekvirenter af kliniske biokemiske ydelser.

Alle prøver mærkes med en stregkode. Denne refererer til en rekvision og er entydig, både hvad angår patientidentitet og prøvetagningstidspunkt.

Prøver, der modtages fra kliniske afdelinger, skal være mærket med stregkoder fra PTB' en.

Undtaget herfra er POCT prøver, der modtages med patientens navn og CPR-nummer.

Hvis kravet om stregkode/navn og CPR-nummer ikke er opfyldt, kasseres prøven, og rekvirenten informeres om dette. Hvis prøvematerialet er uegnet, informeres den rekvirerende afdeling *{PRO-2014 Svarafgivelse KBA}*, *{PRO-2051 Svarafgivelse fra KBA til de kliniske afdelinger på RH, Glostrup}*.

Prøvemateriale opbevares på KBA svarende til anvisningen på databladets 'Holdbarhed af prøvemateriale', så analyseegnethed sikres under hele analysegangen. Alt prøvemateriale besidder en potentiel smitterisiko. Det behandles og bortskaffes i henhold til retningslinjer beskrevet i *[GLO Sortering af affald til klinisk risikoaffald]*. Transport af prøver til og fra Klinisk Biokemisk Afdeling overholder analysespecifikke krav samt "Europæisk konvention om international transport af farligt gods ad vej" i daglig tale kaldet ADR. ADR-konventionen er det primære internationale regelsæt for vejtransport af farligt gods *[Politi/borgerservice/ADR konventionen]*.

20. ANALYSEMETODER

20.1 Generelt

Klinisk Biokemisk Afdeling anvender valideret og dokumenteret internationalt anerkendte undersøgelsesmetoder og -procedurer til analyse af de rekvirerede analyseparametre. Afdelingens analyserepertoire afspejler hospitalets patientpopulation samt rekvirenternes behov og krav.

20.2 Validering af analysemetoder

Bemyndiget personale validerer den tilsigtede anvendelse af nye analysemetoder samt ved væsentlige ændringer af eksisterende analysemetoder inden ibrugtagning. Ved valideringen bestemmes usikkerhederne på resultaterne og det sikres, at den nye metode fungerer efter hensigten, lever op til de af KBA specificerede krav (ydeevnespecifikation) samt er egnet til at opfylde rekvirenternes behov og krav *{PRO-2004 Validering af analysemetoder}*.

20.3 Vejledninger og datablade

Der er udarbejdet vejledninger til alle arbejdsgange, der er let tilgængelige ved arbejdspladserne samt forefindes i elektronisk form.

For alle analyser, der udføres på Klinisk Biokemisk Afdeling, er analysespecifikke oplysninger registreret i datablade, der kan rekvireres hos Klinisk Biokemisk Afdeling. Datablade er tilgængelige for rekvirenterne via afdelingens hjemmeside og for ansatte i Region Hovedstaden gennem intranettet *{PRO-2006 Datablad}*.

21. KVALITETSSIKRING

Kvalitetssikring garanteres ved en række procedurer, som har til hensigt at sikre, at de analyseresultater, der afgives, er valide og af højeste kvalitet.

For at sikre dette udføres der intern og ekstern kvalitetssikring samt løbende vurdering af analysemetodernes kvalitet. Yderligere vurderes og evalueres kvaliteten samt evt. korrigerende handlinger periodevist på kvalitetssikringsmøder *{PRO-2007 Kvalitetssikring af analyseresultater}*.

21.1 Intern kvalitetssikring

Ved den interne kvalitetssikring sikres analysernes præcision. Interne kontrolprøver med kendt koncentration analyseres i et eller flere niveauer med defineret hyppighed. Kontrolprøveresultaterne skal opfylde definerede godkendelseskriterier for præcisionen. Analyser der analyseres på flere apparater kontrolleres løbende for overensstemmelse mellem apparaterne.

21.2 Ekstern kvalitetssikring ved laboratoriesammenligninger

Klinisk Biokemisk Afdeling deltager i laboratoriesammenligningsprogrammer, i form af eksterne kvalitetskontrolprogrammer fra f.eks. Dansk Institut for Ekstern Kvalitetssikring for Laboratorier i Sundhedssektoren (DEKS) eller præstationsprøvninger, der passer til afdelingens analyser. Den eksterne kvalitetssikring undersøger, ved analyse af kontrolprøver med ukendte koncentrationer med defineret hyppighed, om analysemetodernes akkuratesser opfylder godkendelseskriterier.

22. VALIDERING AF RESULTATER

Analysernes interne kvalitetskontroller skal være indenfor fastlagte acceptgrænser og godkendes før analysemetoderne kan benyttes til at analysere patientprøver med *{PRO-2007 Kvalitetssikring af analyseresultater}*.

Godkendelse af analyseresultater, afgivelse af analysesvar samt rettelse af analysesvar udføres af bioanalytikere med denne kompetence. Kompetencen opnås efter at bioanalytikeren har modtaget relevant teoretisk og praktisk oplæring i analyseapparatet eller arbejdspladsen dokumenteret på relevante kompetenceskemaer *{OVD-0005 Ansvar og beføjelser}*, *{PRO-2002 Kompetenceudvikling - bioanalytikere og laboranter}* og *{PRO-2046 Labka II Ansvar og kompetence}*.

En del analyseresultater bliver autovalideret i laboratorieinformationssystemet Labka II, når der elektronisk er overført analyseresultater fra analyseinstrumenterne. Autovalidering kan kun foregå, hvis en bioanalytiker er logget på systemet som produktionsansvarlig og derved godkender at Labka II må autovalidere analysesvar indenfor de kriterier, der er fastlagt. For at en bioanalytiker kan logge ind i Labka II som værende produktionsansvarlig, skal denne have tildelt nødvendige rettigheder. Rettighederne opnås, når bioanalytikeren har modtaget relevant teoretisk og praktisk oplæring *{PRO-2051 Svarafgivelse fra KBA til de kliniske afdelinger på RH, Glostrup}*.

22.1 Resultater overført online fra analyseapparat

Størstedelen af Klinisk Biokemisk Afdelings analyseproduktion udføres på apparatur, som er opkoblet til det elektroniske laboratorieinformationssystem Labka II med automatisk overførsel af analyseresultaterne til Sundhedsplatformen.

Ved opsætning af alt apparatur er der fastsat analysespecifikke grænser for:

- Automatisk svaroverførsel uden forudgående godkendelse af en bioanalytiker (autovalidering). Dette sker på baggrund af opsatte kriterier, der tager højde for påvirkning af bl.a. interferens, instrumentflag / instrumentkommentarer og kvalitetssikring af analyseresultater. Det er altid muligt at omstøde opsætningen af en autovalidering.
- Manuel godkendelse på baggrund af analyseresultater med påhæftet flag eller en instrumentkommentar. Aktion gennemføres i henhold til analysevejledningen før, analyseresultater frigives af en bioanalytiker til afdelingerne.

{PRO-2014 Svarafgivelse KBA}, *{PRO-2051 Svarafgivelse fra KBA til de kliniske afdelinger på RH, Glostrup}*.

Autovalideringsreglerne er valideret og godkendt af bemyndiget personale *{PRO-2055 Labka II opsætning og administration}* og *{PRO-2004 Validering af analysemetoder}*.

22.2 Manuelt indtastede resultater

Manuel indtastning af analyseresultater foregår ved dobbeltindtastning i Labka II, inden svaret godkendes i Labka II. *{PRO-2014 Svarafgivelse KBA}*, *{PRO-2051 Svarafgivelse fra KBA til de kliniske afdelinger på RH, Glostrup}*.

23. PROCESSER TIL POSTEKSAMINATION

23.1 Svarafgivelse generelt

Størstedelen af Klinisk Biokemisk Afdelings analyseresultater rapporteres elektronisk til rekvirenterne. Når et analysesvar foreligger, overføres det til Labka II, hvorefter det sendes til Sundhedsplatformen, sundhed.dk mm og vil være tilgængeligt for rekvirenterne. Korrekt overførsel sikres gennem testprocedurer ved oprettelse af analyser, implementering af nyt udstyr og efter system- og softwareopdateringer *{PRO-2055 Labka II opsætning og administration}*.

Supplerende oplysninger og dokumentation for akkreditering af specifikke analyser kan indhentes i Klinisk Biokemisk Afdelings datablade, der kan tilgås fra intra- og internettet.

I tilfælde af at prøvematerialet ikke opfylder kvalitetskrav bliver svaret, hvis et sådant foreligger, påført en kommentar. Hvor manglende egnethed i prøvematerialet bevirker annullering, påføres rapporten begrundelse herfor, og rekvirenten informeres telefonisk.

Mål for svartider er beskrevet i *{OVD-0001 Afdelingens ydelser}*. Hvis konkrete svartider ikke overholdes, og et forsinket svar kan have betydning for patientbehandling, informeres rekvirenten og årsagen til forsinkelsen søges korrigeret hurtigst muligt.

Ved anden svarafgivelse end den elektroniske følges den regionale VIP-procedure *[Skriv ned og læs op - sikker mundtlig kommunikation]*.

Ringegrænsesvar afgives hurtigst muligt telefonisk til rekvirenten. Alle telefoniske svarafgivelser registreres i LIS med BAM kode på modtager af svar. Telefonisk svar efterfølges altid af et skriftligt svar *{PRO-2014 Svarafgivelse KBA}*, *{PRO-2051 Svarafgivelse fra KBA til de kliniske afdelinger på RH, Glostrup}*.

Hvis det er nødvendigt at rette eller slette et godkendt resultat, får den rekvirerende afdeling straks besked. Af svarudskriften fremgår det, at resultatet er rettet. Rettelse af svar foretages i henhold til *{PRO-2014 Svarafgivelse KBA}*, *{PRO-2051 Svarafgivelse fra KBA til de kliniske afdelinger på RH, Glostrup}*.

23.2 Referenceinterval/klinisk beslutningsgrænse/terapeutisk interval

Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser/terapeutisk interval for en given analysemetode vil være baseret på en lægefaglig vurdering samt patientpopulationen og vil stamme fra en af følgende kilder:

- Anbefalinger fra Harmoniseringsgruppen under Region Hovedstaden
- Det af leverandøren anbefalede referenceinterval
- Publicerede informationer fra litteraturen
- KBA's egne erfaringer med analysemetoden
- Input fra hospitalets klinikere, der benytter metoden (rekvirenterne)
- Anbefalinger fra videnskabelige selskaber indenfor de relevante fagområder

Ved ændringer i patientgrundlaget eller analysemetoderne vurderes det, om dette medfører ændringer af referenceintervallerne, og i givet fald om ændringen medfører behov for en ny validering af analysen.

Referenceintervaller/kliniske beslutningsgrænser/terapeutisk interval gennemgås ligeledes i forbindelse med ledelsens evaluering en gang årligt *{OVD-0006 Ledelsens evaluering}*.

24. LABORATORIE-INFORMATIONSSYSTEM

Labka II er et fælles laboratorieinformationssystem (LIS) for de kliniske biokemiske afdelinger i Region Hovedstaden. Labka II er koblet til Sundhedsplatformen, der er Region Hovedstadens patientadministrative system. Labka II henter patientdata fra Sundhedsplatformen. Rekvirering finder primært sted i Sundhedsplatformen. Svarafgivelsen foregår i Labka II, hvorefter analysesvarene overføres via elektronisk udveksling af data (Electronic Data Interchange også benævnt som EDI), til andre IT-systemer så som sundhed.dk, Sundhedsplatformen mm. Labka II er Medcom godkendt, hvilket betyder, at den elektroniske kommunikation via EDI overholder EDI standarden. Dette er dokumenteret på Medcom hjemmeside: <http://medcom.dk/standarder/godkendte-systemer> (vælg 'laboratoriesystemer').

Opdateringer og back-up af Labka II varetages af Center for IT, Medico og Telefoni (CIMT) i samarbejde med Labka II leverandøren DXC Technology.

Opkobling af udstyr til Labka II valideres og godkendes af systemadministratoren i samarbejde med den ansvarlige afdelingsbioanalytiker og lægefaglige ansvarlige.

Datasikkerhed sikres gennem obligatorisk anvendelse af personlige koder ved alle handlinger i Labka II.

Fortrolighed i relation til patientinformation sikres med tiltag som depot VB222 med elektronisk dørlås/log, adgangskontrol til afdelingen og overvågning af dataudtræk {*PRO-2021 Adgangskontrol*}, {*PRO-2046 Labka II Ansvar og kompetence*}.

Labka II forvaltes gennem 'Systemforum for parakliniske systemer' i Region Hovedstaden.

Systemforummet er sammensat af direktions-, afdelings-, systemadministrations- og IT-repræsentanter fra Region Hovedstadens hospitaler samt Koncern-IT. Gruppen indstiller og refererer via formanden til ledelsen i Koncern-IT. Gruppen har mulighed for at trække på faglig bistand for at opnå en optimal udarbejdelse og vurdering af budgetter, kontrakter og aftaler.

Ved Labka II opdateringer udgiver DXC Technology en beskrivelse af, hvad den nye opdatering indeholder af fejlrettelser/ ny funktioner. Før ibrugtagning testes og godkendes en opdatering af Regionens systemadministratorer i samarbejde med CIMT. Testen forgår enten i Labka II's testmiljø eller i Labka II's præproduktionsmiljø under ledelse af afdelingens systemadministrator.

Hvis der under testen findes fejl, skal disse meldes til DXC Technology samt CIMT, og efterfølgende vurderes det, hvor omfattende fejlen er, og om systemet kan tages i brug med den nye opdatering, eller om opdateringen skal afvente fejlrettelse.

Ved hver versionsopgradering testes produktionsmiljøet inden frigivelse af systemet af systemadministratoren, når selve opgraderingen finder sted. {*VEJ-5211 Test af Labka II efter en systemopgradering*}.

25. REFERENCER

25.1 Interne

<i>IWF-9001 Teknisk ledelse KBA</i>	9
<i>IWF-9002 Organisationsdiagram Rigshospitalet</i>	7
<i>IWF-9004 Dokumentniveauer</i>	16
<i>IWF-9022 Organisationsdiagram Diagnostisk Center</i>	7
<i>OVD-0001 Afdelingens ydelser</i>	22; 29; 32
<i>OVD-0002 Sikkerhedshåndbog</i>	12; 27; 28
<i>OVD-0004 Personalehåndbog</i>	17; 25
<i>OVD-0005 Ansvar og beføjelser</i>	9; 11; 13; 17; 18; 19; 21; 24; 31

OVD-0006 Ledelsens evaluering.....	21; 23; 25; 32
OVD-0007 Kemikaliehåndbog	12; 27
OVD-0008 Mål og handleplaner for 2020	17
P:\DIA\KliniskBiokemi\FraGLO\GLO Kvalitetsdokumenter\Dokumenter.....	18
P:\DIA\KliniskBiokemi\FraGLO\GLO Kvalitetsdokumenter\Registreringer\Indkøb\Leverandører \LeverandørregisterÅÅÅÅ.....	21
PRO-2001 Personalesagsstyring	9
PRO-2002 Kompetenceudvikling - bioanalytikere og laboranter.....	11; 13; 26; 28; 31
PRO-2003 Afvigelser og fejl	18; 23; 24; 28
PRO-2004 Validering af analysemetoder	28; 29; 30; 31
PRO-2005 Dokumentstyring.....	16; 17; 19
PRO-2006 Datablad.....	30
PRO-2007 Kvalitetssikring af analyseresultater.....	21; 23; 28; 30; 31
PRO-2008 Apparaturstyring	28
PRO-2012 Indkøb og lagerstyring	12; 21
PRO-2014 Svarafgivelse KBA.....	29; 31; 32
PRO-2015 Overvågning og temperaturregistrering.....	26; 29
PRO-2016 Introduktion af nyansatte.....	13; 17; 26
PRO-2017 Pipetter og vægte	29
PRO-2018 Termometer.....	29
PRO-2019 Kontrakter og aftaler	21; 28
PRO-2021 Adgangskontrol.....	15; 27; 33
PRO-2023 Kalibrering og sporbarhed.....	29
PRO-2024 Intern audit	25
PRO-2025 Blodprøvetagning, ekg optagelse og prøvemateriale	29
PRO-2026 Kommunikation.....	10; 15; 17
PRO-2027 Registreringer.....	24
PRO-2028 Behandling af klager.....	22
PRO-2030 Funktionsbeskrivelse for læger i hoveduddannelse.....	12; 14
PRO-2031 Etiske retningslinjer.....	15
PRO-2033 Åbne radioaktive kilder	9
PRO-2034 Sikkerhed på Klinisk Biokemisk Afdeling.....	27
PRO-2041 Informationspligt til DANAK.....	18
PRO-2042 Dialog med de kliniske afdelinger	21; 22
PRO-2043 Softwarestyring.....	28
PRO-2046 Labka II Ansvar og kompetence.....	31; 33
PRO-2047 Rekvisition af serviceydelser.....	22
PRO-2048 Kvalitetspolitik, mål og indikatorer.....	17; 23; 24
PRO-2050 Henvisningslaboratorier.....	21
PRO-2051 Svarafgivelse fra KBA til de kliniske afdelinger på RH, Glostrup	29; 31; 32
PRO-2052 Personalesagsstyring	25; 26
PRO-2053 Videnskabelige projektprøver	14
PRO-2055 Labka II opsætning og administration	31; 32
SKA-8006 Afvige- og idérapport.....	22; 23
SKA-8008 Ude af drift	28
SKA-8013 Checkskema – nye medarbejdere og tilbagevendte medarbejder efter længerevarende orlov	26
SKA-8060 Oplæringsplan for nyansatte	26
SKA-8101 Initial og signatur liste.....	11

<i>SKA-8117 Checkskema – nyansatte akademikere og tilbagevendte medarbejder efter længerevarende orlov.....</i>	26
<i>SKA-8229 Henvisningslaboratorier.....</i>	21
<i>SKA-8284 Leverandørregister.....</i>	21
<i>SKA-8291 Spørgeskema. Vurdering af Klinisk Biokemisk Afdelings ydelser.....</i>	15; 24
<i>VEJ-5169-6 Vejledning for mundtlig kommunikation med patienter og pårørende på Klinisk Biokemisk Afdeling.....</i>	15
<i>VEJ-5197 Blodprøvetagning udført af personale på kliniske afdelinger.....</i>	29
<i>VEJ-5211 Test af Labka II efter en systemopgradering.....</i>	33

25.2 Eksterne

Bekendtgørelse af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet
Bekendtgørelse om dosisgrænser for ioniserende stråling
Bekendtgørelse om anvendelse af åbne radioaktive kilder på sygehuse, laboratorier m.v.
Patientforsikringsloven
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse DS/EN ISO 15189:2013
DANAK Akkrediteringsbestemmelse AB 1 – Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder – Informationspligt
DANAK Akkrediteringsbestemmelse AB 10 – Akkreditering af laboratorier til fleksibelt akkrediteringsområde
Lov om behandling af personoplysninger
Loven om patienters retsstilling (www.retsinfo.dk)
Loven om udøvelse af lægegerning (www.retsinfo.dk)
Politi/borgerservice/ADR konventionen
Skriv ned og læs op - sikker mundtlig kommunikation
Sundhedsloven
Sygehushygiejne
Region Hovedstadens ledelsespolitik

DOKUMENTHISTORIK

Dato	Version	Side / punkt	Ændring / tilføjelse
2012-05-20	OVD-0003-2		2 års revision
2014-11-14	OVD-0003-3		Gennemgribende revideret.
2015-11-10	OVD-0003-4		Gennemgribende revideret i relation til fusion RH-GLO
2017-01-09	OVD-0003-5		Gennemgribende revideret.
2017-01-24	OVD-0003-6	1 14.2 17.6	Benævnelse af 'Herstedvester Fængsel' tilrettet Slettet: (Herunder om undersøgelserne klinisk passer til de modtagne rekvisitioner, og om informationerne i LIS og datablade er identiske) Henvisninger til interne dokumenter revideret
2018-01-30	OVD-0003-7		Gennemrevideret i relation til gældende ansvar og opgaver for stillingsfunktionerne: Seniorspecialist, kvalitetsleder og kvalitetsansvarlig speciallæge
2018-11-08	OVD-0003-8	5/1 6/2.2 7/2.4.1 7/2.4.3 9/2.4.4 11/2.5.3-4 19/7	Vridsløse Fængsel fjernet Persondataforordningen tilføjet Organisationsdiagram opdateret Organisationsdiagram opdateret Diagram over teknisk ledelse revideret Seniorspecialist indsat Afsnittet er revideret
2019-01-17	OVD-0003-9	Pkt 1 Pkt. 2.5.6 Pkt. 5.4 Pkt. 5.5	Kvalitetspolitik, -styring og -ansvar tydeliggjort
2020-01-23	OVD-0003-10	Pkt.1 2.4 2.5.21 5.3 7.1 9.1 12.2 12.4	Odense Universitet fjernet. Akkrediteringsstatus fremgår af datablad tilføjet Opdateret ift. gældende diagrammer og fagtitler Prænatal diagnostik tilføjet Opdateret ift. OVD-0008-8 Mål og handleplaner 'Hver rekvisition anses for en aftale' og patientpjecerer tilføjet Specialister tilføjet Årsag tilføjet Indsatser præsenteres løbende på kvalitetstema- og personalemøder tilføjet
2020-05-18	OVD-0003-11	2.4.1 2.4.4 4	Organisationsdiagram Rigshospitalet opdateret Organisationsdiagram over Teknisk Ledelse opdateret Kommunikation med klinisk personale, patienter og pårørende tilføjet