

Kvalitetshåndbog

Dokumentnummer = D002.01 :: Version = 13:: Dato for ikrafttrædelse = 18-06-2010

Antal kopier = 3 :: Bilag = 0

Placering = Arkivskab, læsekopi, rum 0.10, 0.57

Dokumentansvarlig (dato og signatur)

Ulrik Gerdes

Godkendt (dato og signatur)

Aase Sejr Gothelf

Versionsspor

Dato	Version	Ændringer
23-05-2006	007	Generel opdatering af dokumentet mht. ny ledelse, henvisninger, nyt dokumenthoved og versionsspor.
02-08-2006	008	Procedure for efterlevelse af tekniske krav TF4 (sd.8-9). "Exam" indført i sidefod på svarrapport (sd.8).
25-10-2007	009	En gennemgående revision, som bl.a. afspejler de organisatoriske ændringer efter kommunalreformen.
30-10-2008	010	En revision, som bl.a. afspejler ændringer i forbindelse med implementering af nyt laboratorieinformationssystem (LABKA II)
22-04-2010	011	Generel opdatering bl.a. med indførelse af organisationsdiagram for KBL
07-05-2010	012	Tilføjelse af kvalitetsmål for vente- og svartider (under 3. Kvalitetspolitik)
18-06-2010	013	Tilføjelse af politik vedrørende udlevering af svar til patienter (under 19. Svarafgivelse)

Indholdsfortegnelse

1. Forord	3
2. Klinisk Biokemisk Laboratoriums organisation m.m.....	3
3. Kvalitetspolitik	7
4. Personale	8
5. Kvalitetstyringssystemet.....	9
6. Dokumentkontrol.....	10
7. Registreringer og arkivering	11
8. Faciliteter og omgivelser	12
9. Styring af instrumenter, reagenser m.m.	12
10. Validering af analysemetoder	14
11. Sikkerhed.....	14
12. Miljømæssige aspekter	16
13. Forskning og udvikling	16
14. Analyseoversigt.....	16
15. Requisitioner, primær prøveindsamling og håndtering af prøver.....	16
16. Godkendelse af resultater	17
17. Analyse kvalitetskontrol.....	17
18. Laboratoriets informationssystem og andet it.....	17
19. Svarafgivelse	18
20. Afvigelser og reklamationer.....	19
21. Kommunikation og samarbejde med eksterne kontakter.....	20
22. Indkøb af varer og ydelser	21
23. Intern audit	22
24. Etik	22
25. Kort over laboratoriets indretning	23

1. Forord

Denne kvalitetshåndbog er en beskrivelse af Klinisk Biokemisk Laboratorium, Århus Universitetshospital, Risskov, og følger de krav og retningslinjer, der er angivet i DS/EN ISO 15189:2008 *Medicinske Laboratorier — Særlige krav til kvalitet og kompetence*.

Laboratoriet blev akkrediteret af DANAK den 31-11-2004 (reg.nr 1002) med følgende akkrediteringsområdet (jf. formulering pr. 24. April, 2009):

- ▶ Medicinske undersøgelser
 - Biokemi
 - Farmakologi
 - Prøvetaging

2. Klinisk Biokemisk Laboratoriums organisation m.m.

Juridisk identitet

Klinisk Biokemisk Laboratorium er et afsnit under Center for Psykiatrisk Forskning, der er en afdeling på Århus Universitetshospital, Risskov.

Laboratoriets adresse m.m. er —

Klinisk Biokemisk Laboratorium
Center for Psykiatrisk Forskning
Århus Universitetshospital, Risskov
8240 Risskov

☎ 7789 3540 📠 7789 3559 🌐 www.labrisskov.dk

Organisation

Klinisk Biokemisk Laboratoriums placering i det organisatoriske hierarki i Region Midtjylland fremgår af figuren til højre (organisation per 01-11-2008).

Center for Psykiatrisk Forskning er også en del af Klinisk Institut på Aarhus Universitet, og finanseres delvist der fra.

Århus Universitetshospital, Risskov er en del Århus Universitetshospital, som iøvrigt omfatter Børne- og Ungdomspsykiatrisk Center (Risskov), Århus Sygehus og Skejby.

Hjernesamlingen på Center for Psykiatrisk Forskning er tilknyttet Klinisk Biokemisk Laboratorium via en ansættelse af en afdelingslæge.



Opgaver

Laboratoriet servicerer de kliniske afdelinger på Århus Universitetshospital, Risskov og på Århus Universitetshospital, Børne- og Ungdomspsykiatrisk Center, Risskov, dvs. at vi tager blodprøver, EKG'er m.m. på indlagte og ambulante patienter, udfører en række almindelige biokemiske analyser og sender prøver videre til analyse på andre laboratorier.

Derudover har vi regionale og landsdækkende opgaver indenfor to særlige områder: Måling af plasmakoncentrationer af antidepressiva og antipsykotika, og undersøgelser for misbrugsstoffer i urin.

Laboratoriets forsknings- og udviklingsaktiviteter relaterer sig især til disse områder, og/eller udfoldes i samarbejde med de øvrige afsnit på Center for Psykiatrisk Forskning.

Laboratoriets aktiviteter opsummeres i en årsberetning (D023.01). Vores hjemmeside på Internettet (www.Labrissskov.dk; D024.01) beskriver vores serviceydelser og indeholder også vejledninger m.m. til vores rekvirenter og patienter.

Ledelse

Afdelingsledelsen

Center for Psykiatrisk Forskning har to ledende overlæger og en afdelingsleder. Ledelsen refererer til distriktschefen for Voksenpsykiatrien, Distrikt Øst (hvorunder Århus Universitetshospital, Risskov hører), samt til Cheflægen og Chefsygeplejersken for Psykiatri og Socialområdet i Region Midtjylland.

Afdelingsledelsen refererer i forskningsmæssige sammenhænge til ledelsen af Klinisk Institut under Aarhus Universitet.

Afsnitsledelsen

Ledelsen udgøres af en overlæge med speciale i klinisk biokemi og en ledende bioanalytiker, som i alle overordnede ledelsesmæssige sammenhænge refererer til Afdelingsledelsen.

Afsnitsledelsen er overordnet ansvarlige for laboratoriets kvalitetssikringssystem, og har det daglige ansvar for ledelse og drift af laboratoriet, herunder ansvaret for den del af Center for Psykiatrisk Forsknings budget der vedrører laboratoriet (D037.01), samt dagligt ansvar for at gældende love, cirkulærer, retningslinjer, overenskomster etc. overholdes. Afsnitsledelsen har også ansvaret for intern og ekstern informationsformidling.

Afsnitsledelsen arbejder tæt sammen med laboratoriets afdelingsbioanalytiker og to kemikere i en ledergruppe (se nedenfor).

Stedfortrædere: Overlægen og den ledende bioanalytiker er indbyrdes stedfortrædere for hinanden i disse sammenhænge.

Overlægen

Overlægen har det daglige lægefaglige ansvar, herunder ansvar for udadvendt lægefaglig informationsformidling (inkl. undervisning) og rådgivning af laboratoriets rekvirenter.

Overlægen er desuden teknisk leder og ansvarlig for udformningen og vedligeholdelsen af Kvalitetshåndbogen og andre dokumenter.

Stedfortrædere: De klinisk biokemiske overlæger ved Århus Universitetshospital vikarierer gensidigt for hinanden i situationer med (akut) behov for klinisk biokemisk rådgivning, og overlægerne ved Center for Psykiatrisk Forskning vikarierer

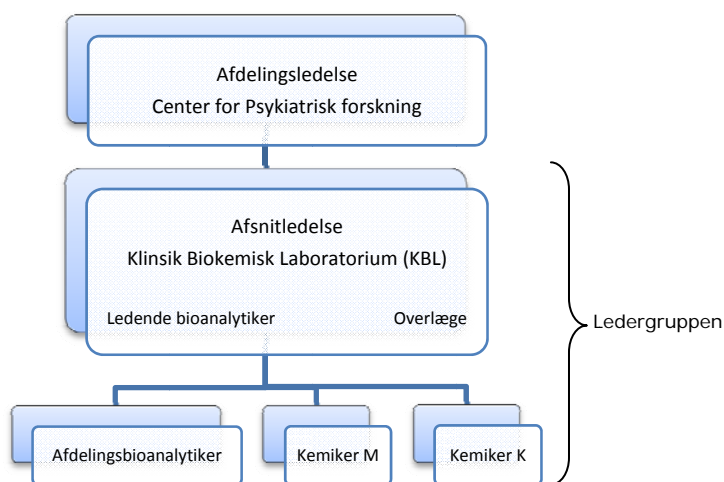
gensidigt for hinanden i situationer med (akut) behov for ledelsesmæssige og/eller lægefagligt begrundet aktivitet. Laboratoriets ene kemiker (M) er stedfortræder som teknisk leder.

Ledende bioanalytiker

Den ledende bioanalytiker har det daglige personaleansvar for bioanalytikerne og ansvar for deres efteruddannelse, og deler ansvaret for laboratoriets elektroniske informationssystemer med en kemiker (M).

Den ledende bioanalytiker har det daglige ansvar for sikkerhed og arbejdsmiljøforhold, i samarbejde med Arbejdsmiljørepræsentanten.

Stedfortræder: Afdelingsbioanalytiker.



Klinisk Biokemisk Laboratoriums ledergruppe

Laboratoriets ledergruppe består af Afsnitsledelsen, afdelingsbioanalytiker og de to kemikere. Gruppen samles til såkaldte Strategimøder efter behov, men konfererer ofte dagligt.

Afdelingsbioanalytiker

Afdelingsbioanalytiker varetager den daglige arbejdsplanlægning for bioanalytikerne og overvåger sammen med bioanalytikerspecialisterne og kemikerne driften af alt laboratorieudstyr.

Afdelingsbioanalytiker er sammen med den ene kemiker (K) ansvarlig for den interne og eksterne analysekvalitetskontrol.

Stedfortrædere: Den ledende bioanalytiker og kemikerne.

Kemikerne

Begge kemikere (M og K) arbejder sammen med overlægen om forsknings- og udviklingsopgaver, herunder opsætning og udvikling af nye analysemetoder, og superviserer sammen med afdelingsbioanalytiker driften af alt laboratorieudstyr og alle analysefunktioner. Kemikerne deltager også i intern og ekstern informationsformidling.

Den ene kemiker (M) har sammen med den ledende bioanalytiker ansvaret for at laboratoriets elektroniske informationssystemer (både hardware og software) lever op til de relevante krav vedrørende driftssikkerhed i enhver forstand (ingen uvedkommende adgang, backup, holdbarhed, stabilitet, dataintegritet etc.), og for at

der findes skriftlig dokumentation vedrørende it-funktionerne, samt for at informerer og oplære personalet i brugen af systemerne.

Den anden kemiker (K) er kvalitetsleder ('quality manager' iflg. ISO 15189) og er herunder ansvarlig for dokumentstyringssystemet. Kemikeren koordinerer den løbende vedligeholdelse af kvalitetsstyringssystemet, herunder udarbejdelse og revidering af diverse databaser og dokumenter, samt sikring af godkendelse, implementering og arkivering af dokumenter. Kemikeren er ansvarlig for overvågningen af den interne og eksterne kvalitetskontrol.

Stedfortrædere: Kemikerne er stedfortrædere for hinanden.

Ressourcer (økonomi)

Klinisk Biokemisk Laboratorium finansieres af offentlige midler, dels fra Region Midtjylland og dels fra Aarhus Universitet (via Center for Psykiatrisk Forskning).

Laboratoriet har også indtægter fra salg af medikament- og misbrugsstofanalyser til rekvirenter udenfor Region Midtjylland samt fx kommunale institutioner.

3. Kvalitetspolitik

Generelt

Vi følger de overordnede retningslinjer i ISO 15189, der angiver, at der skal være et dokumentstyringssystem (D001.01), skriftlig dokumentation for alle væsentlige procedurer, personale, der er uddannet til at varetage de specificerede funktioner, et internt kontrolsystem (T010.01) plus en ekstern kvalitetsovervågning af analyseresultater (T015.01) og en løbende auditering af laboratoriets funktioner (D003.01).

Ledelsen er ansvarlig for kvalitetspolitikkerne, og der stilles krav til personalet om at følge kvalitetsstyringssystemet og i øvrigt leve op til »Good laboratory Practice«. Vi tilstræber, at levere service på niveau med de øvrige klinisk biokemiske laboratorier i Region Midtjylland. Resultater af ekstern kvalitetssikring skal være tilfredsstillende (T015.01), og analysekvaliteten i øvrigt svare til »state of the art« (T038.01).

Tilfredshedsundersøgelser

Afsnitsledelsen orienterer sig løbende og uformelt om såvel organisationens som eksterne rekvirenternes tilfredshed med vores funktioner.

Patienternes tilfredshed med vores service vurderes løbende og uformelt af bioanalytikerne i forbindelse med prøvetagning etc., og søges mere systematisk vurderet i forbindelse med organisationens generelle patienttilfredshedsundersøgelser.

Vi forsøger løbende at identificere forbedringsmuligheder, både hvad angår diverse praktiske opgaver og fx informationsformidling.

Kvalitetsmål for vente- og svartider

Målene er opstillet ud fra erfaringer i de forløbne 2-3 år og er realistiske.

Ventetider i til blodprøvetagning m.m. i ambulatoriet

- ▶ Over 75% skal vente mindre end 25 minutter
- ▶ Over 90% skal vente mindre end 40 minutter

Ventetiden vurderes en gang årligt ved en stikprøveoptælling over 2-3 uger (D003.02).

Svartider for medikamentanalyser

- ▶ Over 50% skal være svaret indenfor 1 uge efter prøvetagningen
- ▶ Over 90% skal være svaret indenfor 2 uger efter prøvetagningen

Der laves en årlig opgørelse over svartider for alle udførte medikamentanalyser, dvs. gruppen som helhed. Der anvendes udtræk fra LABKA, hvoraf datoen for prøvetagningen og svarafgivelsen fremgår. De beregnede svartider inkluderer derfor også eventuelt forsendelsestid for prøver, men ikke tid til forsendelse af eventuelle papirsvær.

Svartider for analyser af misbrugsstoffer

- ▶ Over 50% skal være svaret indenfor 3 dage efter prøvetagningen
- ▶ Over 90% skal være svaret indenfor 7 dage efter prøvetagningen

Der laves en årlig opgørelse på samme måde som for medikamentanalyser.

Vurdering af resultaterne

Vente- og svartiderne og målene for disse vurderes én gang årligt ved ledelsens evaluering (D019.01)

Resultaterne vurderes med henblik på at identificere forbedringsmuligheder, fx ved at øge bemanningen i ambulatoriet på udvalgte dage eller ved at øge hyppigheden af udførelsen af visse analyser.

4. Personale

Ud over personalet i ledergruppen har laboratoriet ansat bioanalytikere og laboratoriemedhjælpere, samt en afdelingslæge, som dog udelukkende er beskæftiget med Hjernesamlingen på Center for Psykiatrisk Forskning.

Det nedenstående vedrørende undervisning og kompetenceudvikling vedrører også ledergruppen.

Bioanalytikere

Personalet, der udfører det daglige laboratoriearbejde, er uddannede bioanalytikere (en enkelt uddannet industrilaborant). Deres arbejde tilrettelægges af afdelingsbioanalytikeren og deres umiddelbare overordnede er den ledende bioanalytiker.

De enkeltes eksamenspapirer, beskrivelser af uddannelsesforløb og efteruddannelseskurser m.m. findes i personalemappen (D005.01). Den enkeltes kompetence til at udføre analyser og andre funktioner er anført i en kompetencebeskrivelse (D007.01).

Laboratoriemedhjælpere

Der er ansat én ufaglært laboratoriemedhjælper, som har ansvaret for glasvask m.m.

Rengøring varetages af ISS, som del af en generel kontrakt for Århus Universitetshospital, Risskov. Center for Psykiatrisk Forskning har et værksted med en medarbejder, som er laboratoriet behjælpelig med mindre, forefaldende opgaver.

Undervisning og kompetenceudvikling

Personalets kvalifikationer er grundlæggende sikret gennem de enkeltes uddannelser.

Møder og kurser

Klinisk Biokemisk Laboratorium har afsat budgetmidler til løbende efteruddannelse og deltagelse i fagligt relevante møder og –kurser, herunder på områder der vedrører kvalitetssikring. Deltagelse i sådanne aktiviteter prioriteres.

Intern undervisning

Ved informationsmøder for bioanalytikere holdes der lejlighedsvist undervisningslektioner, typisk i forbindelse med indførelse af nye analyser. Desuden afholdes der regelmæssigt foredrag af forskere ved Center for Psykiatrisk Forskning og andre, hvor der fx orienteres om aktuelle forskningsprojekter.

Vurdering og registrering af kompetencer

De enkelte bioanalytikeres specifikke kompetenceudvikling og vurdering af kompetence til varetagelse af diverse funktioner varetages af afdelingsbioanalytikeren, den ledende bioanalytiker og kvalitetslederen (D007.01).

Underskriftberettigede

Der anvendes en model, hvor vi udpeger de underskriftsberettigede. Ledergruppen har tildelingsret af underskriftsret, som specificeret i D005.03.

5. Kvalitetsstyringssystemet

Formål

Det dokumenterbare og formaliserede kvalitetsstyringssystem har til formål at sikre, at vores kerneydelser har en sådan kvalitet, at de kan anvendes i kliniske og forskningsmæssige sammenhænge.

Systemet bidrager til at fokusere personalets opmærksomhed på kvalitetssikring og -udvikling, og er et praktisk værktøj til opsøgning, strukturering og implementering af tiltag til forbedringer af alle laboratoriets funktioner.

Opbygningen af kvalitetsstyringssystemet opfylder kravene i den europæiske standard DS/EN ISO 15189.

Ansvar

Afsnitsledelsen er overordnet ansvarlig for kvalitetsstyringssystemet. Kvalitetslederen har ansvaret for den daglige drift og vedligehold, og refererer til afsnitsledelsen.

Overvågning og vurdering

Opdateringer af standarder og regulativer, herunder de akkrediteringsbestemmelser fra DANAK, som vi er underlagt, fremlægges på et førstkommende møde i ledergruppen, hvor eventuelle opdateringer og ændringer af systemet og/eller dokumenter planlægges.

Kvalitetslederen skal overvåge systemet, bidrage til at dets standarder efterfølges, samt formidle oplysninger til alle i laboratoriet om systemtiltag og ændringer. Den ene kemiker (K) og afdelingsbioanalytiker holder månedlige kontrolmøder, hvor interne og eksterne kvalitetskontrolldata gennemgås.

Ledergruppen holder et kvalitetsstyringsmøde hvert kvartal, hvor kvalitetsstyringen vurderes ud fra afvigerapporter, handlingsplaner, interne auditrapporter og eventuelle klager. Ved afvigelser fra kvalitetsstyringen skal der laves en afvigerapport med en redegørelse for sandsynlige grunde. Forebyggende handlinger og eventuelle handlingsplaner beskrives. Laboratoriets øvrige personale orienteres om sådanne tiltag.

Der udfærdiges en årlig rapport med ledelsens vurdering af kvalitetsstyringen (D019.01).

Intern kommunikation vedr. kvalitetsstyringssystemet.

Der afholdes ugentlige infomøder for hele personalegruppen. På infomødet er der orientering fra afsnitsledelsen, orientering fra møder og kurser, nyt fra laboratoriet samt informationer vedr. akkrediteringen herunder ændringer i kvalitetsstyringssystemet som blandt andet kan være opdatering af dokumenter og implementering af nye dokumenter. Der skrives referat fra møderne og personale, der ikke har været til stede ved mødet, er forpligtet til at læse og kvittere på referatet.

Informationspligt

Laboratoriet har, ifølge Akkrediteringsbestemmelse AB1 (E002.01), løbende informationspligt overfor den tilsynsførende myndighed (DANAK).

Informationspligten vedrører ændringer i forbindelse med:

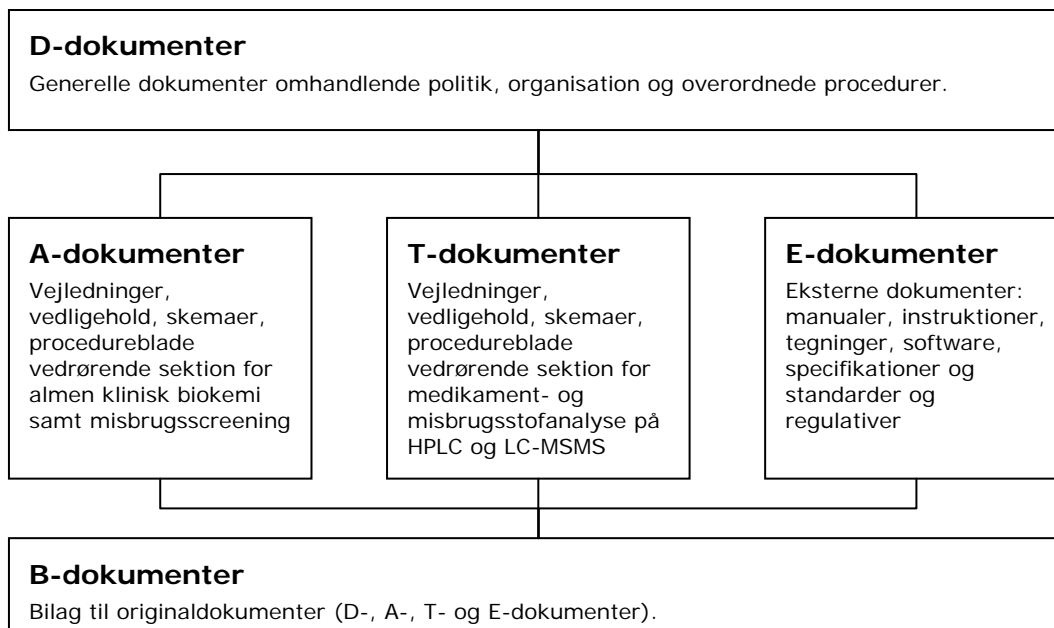
- ▶ Organisatoriske forhold, ledelse, teknisk ledelse
- ▶ Afvigende præstationsprøvnings (T015.01)
- ▶ Væsentlige ændringer i laboratoriets basale politikker og kvalitetsprocedurer
- ▶ Begrænsninger i laboratoriets akkrediteringsområde som følge af:
 - Alvorlige anker mod laboratoriet (evt. erstatningsansvar) eller forhold der har væsentlig indflydelse på laboratoriets drift, fx væsentlige budgetændringer eller insolvens.
 - Manglende nøglepersoner
- ▶ Ændringer i laboratoriets lokaliteter og ressourcemæssige situation
- ▶ Manglende eller defekt udstyr, som indebærer, at akkrediterede aktiviteter må indstilles i længere tid.

6. Dokumentkontrol

Opbygningen og vedligehold af kvalitetsstyringsdokumenter og kvalitetsstyrings-systemet er beskrevet i D001.01. Disse dokumenter er alle forsynet med dokumenthoved, hvori der indgår navn og et unikt dokumentnummer.

Dokumenterne er tilgængelige for alle som papirudgave, mens den elektroniske version kun er tilgængelig for udvalgte medarbejdere, der er ansvarlige for udarbejdelse af udvalgte dokumenter. Papirudgaverne betragtes som originale og som værende de gældende dokumenter, da der kan forekomme håndskrevne rettelser på disse. Den elektroniske udgave er afledt af den originale papirudgave.

Den originale papirudgave opbevares i arkivskab i rum 0.51. Der findes en læsekopi i arkivskabet i rum 0.50 samt kopier ved de relevante arbejdspladser og apparaturer. Placeringerne er angivet i dokumenthovedet. Den elektroniske udgave findes på L-drevet på vores intranet. Kvalitetsstyringssystemet består af fem kvalitetstyringsdokumenttyper illustreret i nedenstående diagram. Laboratoriets årsberetning, vejledninger og hjemmeside er alle styrede dokumenter.



Alle dokumenter revideres mindst hvert tredje år. Alle dokumenter opdateres løbende ved ændringer.

7. Registreringer og arkivering

De øvrige dokumenter og registreringer som indgår i vores kvalitetsstyringsystem, eksempelvis kvalitetsstyringsstandarder, regulativer fra ledelse og offentlige myndigheder, vejledninger fra samarbejdspartnere, administrative dokumenter, korrespondancer mm., er registrerede og tilgængelige i arkivskabet, hvor de er arkiveret under de relevante kvalitetsstyringsdokumentnumre (dokumentoversigt D001.03) og opbevares i 5 år.

Eksempler på registreringer, som er omfattet af kvalitetsstyringsystemet er:

- ▶ Rekvisitions- og svarblanketter
- ▶ Instrument udprint
- ▶ Indkøbsdokumentation
- ▶ Servicerapporter
- ▶ Kvalitetskontrolregistreringer
- ▶ Eksterne kvalitetsregistreringsdokumenter
- ▶ Rapporter (interne og eksterne audits, ledelsesevaluering, årsrapport og servicerapport)
- ▶ Patientinformation
- ▶ Alle elektroniske registreringer (Labka)
- ▶ Udfyldte skemaer (kvitterings-, vedligeholdelses- og kalibreringsskemaer osv.)
- ▶ Kompetenceskemaer
- ▶ Klager, afvigelser og handlingsplaner

Beskrivelse og flow af registreringer og arkiveringstider findes i D032.01.

Vi tilstræber i videst muligt omfang at anvende dokumentation i elektronisk format, og vores fællesdrev (L-drevet) danner hjørnестenen i kommunikations- og dokumentationssystemet. Beskrivelse af opbygningen og sikkerhedsprocedurerne for it-strukturen findes i D011.01.

Laboratorieinformationssystemet, LABKA, sikrer at analyseresultater kan spores, så faktorer af betydning for usikkerhed kan dokumenteres og revurderes. Dokumentation inkluderer identifikation af de medarbejdere, som var ansvarlige for udførelse og kontrol af den givne undersøgelse.

Endvidere sikrer et system til registrering af afvigelser og reklamationer (D012.01 og D012.02) samt noter til analyserne (D047.01) ved arbejdspladserne, at supplerende observationer, data og eventuelle beregninger noteres på udførelses-tidspunktet og er sporbare til det pågældende arbejde/sæt af resultater.

Patientresultater registreres i Labka II. Alle resultater sendes også til EPJ. Papirre-kvisitioner gemmes i kælderen i 5 år.

8. Faciliteter og omgivelser

Klinisk Biokemisk Laboratorium optager halvdelen af stueetagen i de bygningsafsnit (14k og 14i) på Århus Universitetshospital, Risskov, der rummer Center for Psykiatrisk Forskning — se oversigten side 23.

Adgang til laboratoriet

Alle indgange til bygningsafsnittene er låste, for at forhindre uvedkommendes adgang; dog undtaget indgangsdøren til laboratoriets venteværelse i dagtiden.

Hospitalets faste personale har nøgle og er underlagt gældende regler omkring tavshedspligt. Ved besøg af gæster (fx eksterne håndværkere og reparatører) skal den medarbejder, der lukker vedkommende ind selv ledsage gæsterne til det relevante laboratorieafsnit. I det relevante laboratorieafsnit overgives gæsterne til afsnittets personale, der har ansvar for, at personfølsomme oplysninger ikke er tilgængelige, og at gæsterne ikke har adgang til forhold, der ikke er berørt af deres aktuelle opgave. Når gæsternes opgave er afsluttet, ledsages de til udgangen og låses ud.

Tekniske installationer

Hospitalets byggetekniske afdeling varetager driften af ventilationssystemer, punktsug, stinkskabe og øvrige faste tekniske installationer. Funktion af afsug og stinkskabe kontrolleres regelmæssigt jfr. relevante kontrolskemaer (D020.01 og D021.01).

Øvrige relevante tekniske installationer, fx visse fryserne og køleskabe, er tilkøbt alarmer på Byggeteknisk Afdeling (D034.01). Larmende centrifuger eller lignende er placeret, eller skal så vidt muligt placeres i rum hvor der ikke konstant opholder sig personale.

9. Styring af instrumenter, reagenser m.m.

Instrumenter og udstyr

Alle instrumenter og udstyr kontrolleres og/eller kalibreres med jævne mellemrum, jf. vedligeholdelseskemaerne, D021.XX og D025.XX.

Kalibreringsrapporter, servicereport, firmaets specifikationer på laboratorie-udstyr, servicekontrakter, og andre data opbevares i arkivskabet under eksterne

dokumenter. Firmaets manualer opbevares ved apparaturet som eksterne dokumenter. Hvornår apparatet er indkøbt, af hvilket firma, hvornår det er taget i brug, hvem der er ansvarlig etc. er beskrevet i vedligeholdelsesskemaer D021.XX). Hovedleverandørernes ISO certificeringer og certifikater på varer opbevares under D022.01. Alt udstyr mærkes, så det er nemt genkendeligt, om det er i uorden eller lignende og har passende faremærkninger. Kalibreringsstatus og dato for næste kalibrering fremgår af D025.XX skemaer placeret ved apparaturet samt på apparaturet. Ved apparaturet findes en apparatvejledning.

Ved malfunktion skrives det i noter til analysen (D047.01), såfremt det har betydning for analyseresultaterne og i vedligeholdelsesskemaet (D021.01), og en afvigerapport (D012.01) oprettes. I forbindelse med apparatnedbrud gennemgås prøveresultater i perioden op til nedbruddet og det vurderes, om der har været upåagtede uregelmæssigheder. Defekt udstyr skal tydeligt mærkes.

Til nyindkøbte instrumenter laves der et vedligeholdelsesskema (D021.xx), evt. en brugsvejledning, og en acceptance test udføres før ibrugtagning (noteres i D021.xx). Efter reparationer udføres relevante funktionstjek, hvilket noteres i vedligeholdelsesskemaet (D021.xx). Servicerapporter opbevares under E006.01.

Ved anskaffelse af større apparatur nedsættes et teknologiudvalg, der gennemgår tekniske og sikkerhedsmæssige aspekter før anskaffelse. Teknologiudvalg består typisk af den ledende bioanalytiker, overlægen, en eller begge kemikere, arbejdsmiljørepræsentanten og en repræsentant for bioanalytikerne. Det relevante personale skal være til stede ved leverandørens gennemgang af apparaturet og under udførelsen af »acceptance tests«.

Reagenser

Indkøbte materialer

For kemikalier, analysekits, standarder (inkl. referencestoffer), kalibratorer og eksterne kontrolmaterialer gemmes de dokumenter, der følger med (ISO certificeringer, varespecifikationer, leverandørbrugsanvisninger, se D022.01). På dokumentet skrives dato for modtagelse, initialer og dokumenter på tidligere leverancer af samme art arkiveres, jf. D022.01.

Datoen for ibrugtagning af et materiale skrives på beholderen, og holdbarheden fremgår af de(n) relevante forskrift(er) vedrørende brugen. Ved mistanke om en forkert opbevaring eller behandling af et materiale skal det noteres, og materialet eventuelt kasseres.

Dokumenter vedrørende kemikalier anbringes i mappen i kemikalierummet. Dataark for andre reagenser opbevares i arkivskabet under D022.01. Dokumenter vedrørende eksterne kontrolmaterialer opbevares i T015.01.

For analysekits og indkøbte standarder følger der ofte en kvalitetsbeskrivelse med, men ellers bør den ansvarlige bioanalytiker selv lave beskrivelse før ibrugtagelsen.

Egne reagenser

Fremstillingsdatoen skrives på beholderen. Holdbarheden fremgår af de(n) relevante forskrift(er) vedrørende brugen.

Andre utensilier

For andet udstyr (fx blodprøvetagningsglas og diverse engangsutensilier) gemmes de medfølgende dokumenter også (ISO certificeringer, varespecifikationer m.m.). På dokumentet skrives dato for modtagelse, dato for ibrugtagelse og modtagerens

initialer. Papirerne opbevares sammen med fakturaerne hos den ledende bioanalytiker.

Computerudstyr

Se afsnit 18 side 17.

10. Validering af analysemetoder

Generelt

Alle metoder og procedurer skal være veldokumenterede, dvs. at enten vi selv eller andre skal have dokumenteret, at der måles på de korrekte variable og hvilken sikkerhed, der er for at måleresultatet er korrekt. Desuden skal vi sikre os, at prøven er taget på den korrekte måde.

Egne analyser

For analyser udviklet på Klinisk Biokemisk Laboratorium skal præcision, linearitet, trueness, detektionsgrænse, nedre kvantiteringsgrænse, specificitet, opbevarings-tid, sporbarhed, usikkerhed m.m. vurderes jf. dokument T038.01. Der specificeres relevante krav til analysen og efter validering konkluderes om analysen opfylder de angivne krav. Data anføres i en analyseudviklingsrapport (T007.XX). Herudover udføres løbende intern kvalitetskontrol og ekstern kvalitetssikring (T010.01 og T015.01).

Analyseforskrifter

Der skal til alle analyser derfor findes en analyseforskrift (T001.XX) med følgende punkter:

1. Formål med analysen
2. Metodeprincip
3. Metodens specifikationer (usikkerhed, linearitet, præcision, systematisk fejl, trueness, detektionsgrænse, nedre kvantiteringsgrænse og specificitet).
4. Prøvematerialet og dets opsamling (type, prøverør, prøvetagning, holdbarhed, særlige forhold osv.)
5. Apparatur og reagenser (fabrikat, type, fremstilling, (validering), opbevaring, holdbarhed).
6. Kalibreringsprocedurer
7. Fremgangsmåde for analysen
8. Kvalitetssikringsprocedurer
9. Analytisk interferens
10. Beregning af analyseresultat
11. Svarafgivelse (reference interval eller tilsvarende, kritiske værdier (alarm), medicinsk fortolkning, årsager til variation).
12. Sikkerhedsforanstaltninger

For at sikre sig at metoden kontinuerligt lever op til specifikationerne, foretages intern kvalitetskontrol og periodevis ekstern kvalitetssikring.

11. Sikkerhed

De interne ansvarlige er den ledende bioanalytiker og arbejdsmiljørepræsentanten.

Arbejds miljø

Laboratoriets indretning og faciliteter mht. afsug m.m. overholder Arbejdstilsynets regelsæt for området. Laboratoriemedhjælperen varetager rengøringen af laboratoriebord, apparater, blodprøvetagningskurve, vandbade o.l., mens ISS Rengørings selskab tager sig af rengøring på kontorerne og af gulvvask (D038.01). ISS har en fast afdeling på hospitalet med overvejende faste medarbejdere, der er instrueret i regler for tavshedspligt. Ved signering sikres, at der gøres rent dagligt iflg. rengøringsplanen for laboratoriet (D038.01).

Arbejde med organiske opløsningsmidler og andre stoffer, der udvikler sundhedsskadelige dampe, foregår i stinkskabe, som findes i de fleste laboratorielokaler. Det fremgår af arbejdspladsbrugsanvisningerne, hvordan de forskellige kemikalier skal håndteres (under udarbejdelse i samarbejde med Region Midtjyllands Arbejds miljøafdeling, se D013.01).

Brandsikring

Klinisk Biokemisk Laboratorium er så vidt muligt sikret mod brand, og brandalarmer er installeret overalt (se Retningslinier for laboratoriarbejde, D008.01). Brandtæpper og ildslukkere findes i alle laboratorielokaler, og flugtvejene holdes altid frie.

Uheld med kemikalier

Ved større kemikaliespild ringes omgående til Byggeteknisk Afdeling, som kan regulere ventilationen (Retningslinier for laboratoriarbejde, D008.01). Alle laboratorielokaler med stinkskabe er udstyret med en bruser til afskylning af kemikalier spildt på personer.

Arbejdspladsbrugsanvisninger

Vi forventer i løbet af de næste år at udarbejde arbejdspladsbrugsanvisningerne sammen med Region Midtjyllands Arbejds miljøafdeling (D013.01). Disse arbejdspladsbrugsanvisninger vil dække punkter som

- ▶ Kemikalieopbevaring
- ▶ Regler for arbejde
- ▶ Arbejds miljøloven
- ▶ Førstehjælp ved uheld med kemikalier og biologisk materiale

Smittefare

Følgende procedurer skal forebygge smitte fra biologiske materialer:

- ▶ Kanyler smides straks efter brug i en gul kanylespand
- ▶ Der bruges engangspapir til at dække borde og lejer
- ▶ Der anvendes engangshandsker ved omgang med materialerne
- ▶ Der findes skærme til beskyttelse mod blodstænk, som bruges ved aftagelse af propper.

I tilfælde af uheld følges retningslinier for laboratoriarbejde, D008.01.

Situationer med akut livsfare

Århus Universitetshospital, Risskov har et beredskab til håndtering af hjertestop etc., som også dækker Klinisk Biokemisk Laboratorium.

12. Miljømæssige aspekter

Bortskaffelse af affald

Almindeligt affald og papiraffald til makulering

Varetages af ISS

Risikoaffald

Risikoaffald i form af organiske stoffer i C-dunke, B-affald, H-affald, flydende uorganisk syre i X-dunke, kviksølvholdigt i K-spande og tom emballage (Z-affald) anbringes i de tilsvarende sorte tønder i kemikalierummet i kælderen.

De gule risikospande (kanylespand, plastspand med gul pose og gul pose i papkasse mærket med »Sygehusaffald«) med biologisk affald og brugte utensilier anbringes i affaldscontainere til specielt sygehusaffald (sorte affaldscontainere med gul pose), som ligeledes findes i kemikalierummet i kælderen (se desuden D008.01). Radioaktivt affald fyldes i beholdere mærket Radioaktivt affald.

Den daglige håndtering af affaldet udføres af laboratoriemedhjælperen. Transportafdelingen på hospitalet sørger for bortskaffelse af kemikalieaffaldet til *Kommunekemi*. De samler også sygehusaffaldet en gang om ugen, hvorefter *Miljøteam Århus* henter det og bringer det speciel forbrænding, sammen med andet tilsvarende materiale.

13. Forskning og udvikling

Vi udfører farmakologisk metodeudvikling og klinisk biokemisk orienteret forskning. Den videnskabelige produktion fremgår af årsberetningen (D023.01).

14. Analyseoversigt

Oversigten over de almindelige biokemiske analyser findes i dokument A020.01 og oversigten over vores medikament- og misbrugsstofanalyser findes på vores hjemmeside.

Ved akkreditering af nye analyser skal de valideres iflg. laboratoriets retningslinjer (T038.01) og registreres iflg. T033.01.

Ydelser fra andre laboratorier indgår ikke som en del af den akkrediterede svarafgivelse.

15. Rekvisitioner, primær prøveindsamling og håndtering af prøver

Papirsedler

Der anvendes (om nødvendigt) en særlig rekvisitionsseddel til internt brug på Århus Universitetshospital, Risskov, en rekvisitionsseddel for primærsektoren i Århusområdet, vores egne sedler til medikamentanalyser og analyser for misbrugsstoffer, samt rekvisitionssedler til eksterne speciallaboratorier (se rekvisitionsliste D009.01).

Elektronisk rekvisition

På hospitalet og i de tilknyttede distriktpsychiatriske enheder anvendes et rekvisitions- og svarmodul til den århusianske Elektroniske Patientjournal (EPJ).

Prøvetagning

Prøvetagning foretages som anført i prøvetagningsmanualen (D030.01). Af manualen fremgår identifikationsprocedurer, vejledning i forberedelse af klienten (f.eks. fastende eller ikke-medicineret), regler for kontrol af identifikationsnummer på prøverekvisitionen og prøven.

Håndtering af prøver fremgår dels af D032.01 og dels af de enkelte analyseforskrifter (A001.XX eller T001.XX). Registrering i laboratorieinformationssystemet foregår som beskrevet i D018.10-17, D030.01 og D032.01.

16. Godkendelse af resultater

For hver analyseserie vurderes de interne kontrolresultater, og ved acceptable værdier (indenfor forkastelsesgrænserne) accepteres patientresultaterne (T010.01).

For de kromatografiske analyser foretages endvidere en vurdering af hvert enkelt kromatogram mht. uregelmæssigheder (interferens, stabilitet af basislinje, genfindning af intern standard og retentionstider) — se de enkelte analyseforskrifter (T001.XX).

17. Analyse kvalitetskontrol

Intern kontrol

Der anvendes interne kontroller i alle analyseserier og en godkendelse af patientresultater er betinget af acceptable kontrolværdier, med mindre ledergruppen træffer en anden afgørelse (med begrundelse i en afvigerapport).

Ekstern kontrol

For hovedparten af vores analyser (og for alle akkrediterede analyser) udføres ekstern kvalitetskontrol. Til de almene biokemiske analyser anvendes DEKS-kontroller, der måles dagligt, og til hovedparten af medikamentanalyserne anvendes Cardiff-laboratoriets materialer, som udsendes hver måned eller hvert kvartal (Heathcontrol).

Hvor det ikke er muligt at finde et kommercielt ekstern kvalitetskontrolprogram tilstræbes det at oprette et samarbejde med et andet laboratorium omkring jævnlig prøveudveksling.

Vores resultater relateres til konsensusværdier for kontrolprøverne (T015.01). Vi tilstræber at ligge på niveau med de øvrige laboratorier, der deltager i Cardiffs medikamentanalyseprogram. Som specificeret i T015.01 foretages supplerende kontrolmålinger ved større afvigelser og ved uacceptable afvigelser indrapporteres til DANAK. Resultaterne opsummeres årligt i ledelsens beretning (D019.01).

18. Laboratoriets informationssystem og andet it

LABKA og elektronisk patientjournal (EPJ)

Klinisk Biokemisk Laboratorium anvender LABKA II fra CSC Healthcare A/S til registrering af prøver, patienter, rekvirenter og svar.

Vi har to it-ansvarlige medarbejdere som i samarbejde med tilsvarende personer på de øvrige laboratorier i området varetager vedligeholdelsen af LABKA II. Region Midtjyllands it-organisation er ansvarlig for netforbindelsen til Århus Universitets-

hospital, Risskov og endelig er den lokale it-afdeling ansvarlig for det net, som er sidste led i opkoblingen (se D011.01).

Andet it

Det elektroniske netværk på Århus Universitetshospital, Risskov, leverer samtidig vores fællesdrev (intranet), hvor blandt andet elektroniske versioner af kvalitetstyringssystemet opbevares og administreres fra.

Af yderligere it findes der isolerede computere ved hovedparten af de analytiske systemer, samt ved visse arbejdspladser.

Procedurer for ansvarlig brug af it

Adgang til computerne på hospitalets netværk er sikret med personlige kodeord, som løbende skal ændres, og som medfører at al aktivitet kan logges. De øvrige computere har alle adgang til (dog med et kodeord).

Udenfor almindelig arbejdstid bliver der låst til alle rum med computere. Kun hospitalets it-afdeling har adgang til krydsfelter og netværksinstallationer.

Hver enkelt medarbejders adgang til diverse it-systemer afhænger af vedkommendes kompetencer (D007.01).

19. Svarafgivelse

Godkendte svar registreres og afgives fra LABKA II til EPJ, dog eventuelt i papirform til rekvirenter som ikke har adgang til dette system. Referenceintervaller er etableret i LABKA II og ledsager svarafgivelsen. Eventuelle kommentarer anføres i LABKA II med mærkning. Skriftlige svar sendes kun pr. post, mens fax og e-mail ikke anvendes.

Ringegrænser og særlige problemstillinger

For relevante analyser er der angivet ringegrænser (fremgår af analyseforskrifterne og en oversigt; D035.01). Opringningen registreres i LABKA II. Ved særlige medicinske problemstillinger kan der afgives svar med supplerende forklaring. Særlige svar opbevares under T032.01.

Hvis det ikke er muligt at træffe en rekvirerende læge med et kritisk analysesvar, forsøger overlægen at kontakte patienten med henblik på at skaffe vedkommende i kontakt med en anden læge, eventuelt en vagtlæge eller en skadestue.

Politik vedrørende udlevering af svar til patienter

Bioanalytikerne må ikke udlevere (oplyse) svar til patienter, med mindre de er læger, og frasat resultater af POCT-målinger. Hvis en patient får taget et EKG i ambulatoriet, som han/hun skal have med tilbage til den rekvirerende afdeling, skal det puttes i en lukket kuvert eller pose.

Hvis en patient beder om at få udleveret svar med henvisning til Sundhedslovens kapitel 8 om aktindsigt, henvises til laboratoriet overlæge, og i dennes fravær til den ledende bioanalytiker.

Patienten vil primært blive anbefalet at rette henvendelse til den læge der har rekvireret undersøgelserne, med henvisning til at fortolkningen skal ses i sammenhæng med baggrunden for rekvisitionen (indikationerne).

Hvis patienten insisterer på at få udleveret svar fra laboratoriet, bør de så vidt muligt afgives skriftligt (men ikke med mail eller fax), og med besked om at patienten bør henvende sig til den rekvirerende læge for at få dem fortolket.

Laboratoriets overlæge kan i visse situationer dog godt kommentere svarene (fx hvis alle er helt normale, eller hvis nogle fund kræver en snarlig udredning).

20. Afvigelser og reklamationer

Afvigelser

Når der sker en afvigelse fra de foreskrevne procedurer i laboratoriet, eller når analyseresultaters kvalitet afviger fra de definerede mål i kvalitetsstyringssystemet, skal det involverede personale registrere dette som en afvigelse i følge D012.01, og sørge for at der straks bliver foretaget de nødvendige korrigerende handlinger.

Det involverede personale udfører selv korrektion, når de korrigerende procedurer ligger indenfor deres kompetenceområde; ellers gøres ledergruppen opmærksom på problemstillingen. Ledergruppen involveres altid i situationer, hvor der skal tages stilling til den medicinske betydning af en afvigelse. Ledergruppen vurderer om analysesvar, der kan være påvirket af en afvigelse, kan afgives uden særlige kommentarer, om der skal tages forbehold i forbindelse med svar, eller om der skal tages kontakt til lægen eller afdelingen, som har rekvireret den eller de analyser, der er afficeret af afvigelsen. Når det er nødvendigt, stoppes analyseprocessen og analysesvar tilbageholdes. Korrigerende handlinger foretages straks herefter.

Hvis ledergruppen skønner det nødvendigt, identificeres og tilbagekaldes allerede afgivne svar, der er påvirket af en afvigelse. Når en afvigelse er korrigeret, genoptages analysearbejdet, hvilket afgøres af det involverede personale (i tilfælde af at korrektion af afvigelsen falder indenfor deres kompetenceområde), eller af ledergruppen.

Reklamation

En afvigelse konstateret på baggrund af en ekstern henvendelse registreres som en reklamation ifølge D012.01. Reklamationen behandles videre som beskrevet for en afvigelse eller som en klagesag (se nedenfor).

Utilsigtede hændelser

Utilsigtede hændelser i relation til patienter håndteres af den patientsikkerhedsansvarlige i afdelingsledelsen (ledende bioanalytiker). Indrapporteringen foretages på hjemmesiden www.dpsd.dk eller til risikomanageren, Kvalitets- og Udviklingsafdelingen, Århus Universitetshospital, Risskov. Procedurerne er beskrevet i D017.01. I afvige-/reklamationsystemet registreres de afvigelser og reklamationer, der giver anledning til en indberetning af en utilsigtet hændelse.

Handlingsplaner som følge af afvigelser

I forbindelse med afvigelser, der kræver forebyggende tiltag ud over den akutte håndtering, lægges der en handlingsplan (D004.01). I handlingsplanen anføres hvilke tiltag, der skal gribes til — med en tidsplan, så forebyggende tiltag prioriteres i forhold til den medicinske betydning af problemerne.

Ledergruppen opretter og gennemfører handlingsplanerne. De nummereres og evalueres ved de kvartalsvise kvalitetsstyringsmøder og arkiveres når de er afsluttede.

Klager

En klage er en mundtlig eller skriftlig henvendelse til laboratoriet fra rekvirenter, patienter, samarbejdspartnere etc. med angivelse af utilfredshed med vores ydelse(r). Klager registreres som en reklamation og henvises af laboratoriets personale til behandling af den ledende bioanalytiker eller overlægen, som sørger for behandling af klagen. Det tilstræbes, at klagesager behandles i løbet af 2 uger (10 arbejdsdage).

Der foretages en belysning af sagen med høring af alt involveret personale og eventuelt også af klageren. Det vurderes, om der er tale om mangelfuld eller fejlagtig indsats fra det involverede personales side og/eller er et resultat af uhensigtsmæssige procedurer eller apparatsvigt i laboratoriet. I førstnævnte tilfælde udmeldes konsekvenserne til det involverede personale.

Det vurderes herudover, om der skal iværksættes forebyggende tiltag i form af forbedret instruktion eller undervisning af personalet. I bekræftende fald specificeres dette i en handlingsplan som ledsageelement til afvigerapporten. I forbindelse med uhensigtsmæssige procedurer og/eller apparatsvigt korrigeres forholdene umiddelbart, eller der udfærdiges en handlingsplan i forbindelse med afvigerapporten.

Der gives et svar til den, der har klaget, og svaret vedlægges reklamerationsrapporten. Klagesager behandles fortroligt i de tilfælde, hvor den ledende bioanalytiker eller overlægen skønner, at det er hensigtsmæssigt. Reklamationer opbevares hos den ledende bioanalytiker og gemmes i 5 år.

Evaluerings

Ledergruppen gennemgår hvert kvartal alle afvigerapporter m.m. Herudfra vurderes det om kvalitetsstyringssystemet og procedurer i øvrigt fungerer hensigtsmæssigt.

21. Kommunikation og samarbejde med eksterne kontakter

Patientkontakter

Klientkontakter varetages i hovedsagen af afdelingens bioanalytikere i forbindelse med prøvetagning. Se Primær Prøvetagningsmanual (D030.01).

De kliniske afdelinger og andre rekvirenter

Der lægges vægt på, at der eksisterer en god kommunikation med ledelsen og medarbejderne på de kliniske afdelinger og med eksterne rekvirenter, samt at vores medarbejdere i videst muligt omfang er behjælpelige med at fremme hensigtsmæssige patientforløb.

På ledelsesniveau sikres kontakt med de kliniske afdelinger gennem afdelingsledelsens (og i relevante sammenhænge også afsnitsledelsens) deltagelse i ledelsesmøder på hospitalet. Overlægen og den øvrige ledergruppe har relativt hyppige kontakter med ledere og personale på de kliniske afdelinger og blandt eksterne rekvirenter, og på medarbejderniveau er der en stor kontaktflade gennem bioanalytikernes daglige arbejde i sengeafdelingerne.

Kommunikation med de kliniske afdelinger sikrer, at såvel planlagte som utilsigtede ændringer i laboratoriets drift og ydelser beskrives og drøftes.

Oversigten over undersøgelser som udføres eller formidles af laboratoriet findes i rekvisition- og svarmodulet til EPJ. Visse sortimenter af undersøgelser er defineret i

profiler, der er oprettet i samarbejde med de kliniske afdelinger. Profilsystemet vedligeholdes og beskrives af overlægen efter aftale med de kliniske afdelinger.

Indførelse og nedlæggelse af undersøgelser sker efter konsultation mellem overlægen på Klinisk Biokemisk Laboratorium og overlæger på de relevante interne og eksterne kliniske afdelinger.

Vi holder løbende vores rekvirenter orienteret via vores hjemmeside, og udgiver desuden en generel vejledning til det kliniske personale på Århus Universitetshospital, Risskov (D040.01), samt diverse nyhedsbreve, instrukser etc.

Forskningsprojekter

Klinisk Biokemisk Laboratorium bistår de kliniske afdelinger i forsknings- og udviklingsprojekter som benytter klinisk biokemiske data. I den forbindelse træffes specialaftaler med parterne i projektet, ofte i samarbejde med eksterne parter (andre hospitaler, farmaceutiske firmaer). Vi følger nogle overordnede retningslinjer for de kliniske biokemiske afdelinger på Århus Universitetshospital.

Driftsledelsen for psykiatri- og socialområdet

Driftsledelsen og den administrative stab i Region Midtjylland udveksler information med afdelingsledelsen om personale, økonomi og produktion, samt om afdelingens relationer til omverdenen. Informationerne danner bl.a. grundlag for afdelingens budget og videreformidles til afsnitsledelsen.

Øvrige laboratorier i Region Midtjylland

Overlægen er medlem af »Laboratorigruppen i Region Midt«, som er et forum for alle laboratoriespecialerne i Region Midtjylland, og hvor problemstillinger af fælles interesse drøftes og behandles på to årlige møder.

Overlægen er desuden medlem af Specialerådet for klinisk biokemi i Region Midtjylland, som typisk også mødes 2 gange årligt.

22. Indkøb af varer og ydelser

Ansvar og procedurer

Den ledende bioanalytiker har det overordnede ansvar for at bestilling af varer hjem. Varer bestilles som specificeret i analyseforskrifterne, således at varer af relevant kvalitet hjemkøbes. For eksempel skal organiske opløsningsmidler som methanol og acetonitril være af HPLC-analytisk kvalitet. Størstedelen af varerne bestilles af laboratoriets personalet via en varebestillingsdatabase som beskrevet i D022.01

Bioanalytikerne er ansvarlige for modtagelse og kontrol af varer og varespecifikationer, jf. D022.01.

Leverandører

Generelt er vores leverandører veletablerede firmaer inden for området. Hvor det er muligt, anvendes ISO-certificerede leverandører. Der føres et register over leverandører med angivelse af deres certificeringsstatus og et vareregister. Hvert år vurderes leverandørlisten i ledelsens evaluering (D019.01) og der tages stilling til eventuelle ændringer.

Brug af eksterne laboratorier (henvisningslaboratorier)

Vi videresender et større antal prøver til biokemiske analyser m.m. på andre laboratorier, og især de kliniske biokemiske, kliniske immunologiske og kliniske mikrobiologiske afdelinger på Århus Universitetshospital. Med hensyn til andre eksterne laboratorier følger vi Klinisk Biokemisk Afdeling, Århus Sygehus, hvilket i praksis fx betyder at vi har fælles senderegister i LABKA.

Med hensyn til vores akkrediterede analyser, har vi ikke haft grund til at sende prøver til andre laboratorier (fx på grund af apparatnedbrud), men vi vil i givet fald træffe aftale med enten Laboratoriet i Dianalund eller Afdeling for Biokemi, Farmakologi og Genetik, Odense Universitetshospital. Analysesvar der videregives til en rekvirent, vil i så fald blive forsynet med en kommentar om at analysen er udført på et andet laboratorium.

23. Intern audit

Der gennemføres løbende intern audit på Klinisk Biokemisk Laboratorium iflg. D003.01, for at sikre fortsat høj kvalitet af alle handlinger og ydelser i overensstemmelse med de fastsatte krav i kvalitetstyringssystemet.

Med den interne audit ønskes en vurdering af den enkelte analyse over længere tid samt kvaliteten af afdelingens arbejde som helhed. Yderligere kontrolleres at arbejdet udføres jævnt og kvalitetstyringssystemet.

Intern audit udføres af medarbejdere, der er blevet uddannet hertil på udvalgte områder, således at kompetencen (se kompetencevurdering i relation til audit) vurderes af kvalitetslederen, der varetager uddannelse af auditører. Vejledning og skema til intern audit findes i D003.01.

De interne audit rapporter indgår i ledelsens årlige evaluering (D019.01).

24. Etik

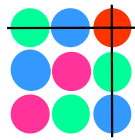
Alt personale har tavshedspligt mht. personlige patientdata. Alle personer skal behandles retfærdigt og uden diskrimination.

Prøvetagningen kræver patientens accept (i vores tilfælde er en mundtlig tilstrækkelig). I tilfælde af at en patient er ude af stand til at give en mundtlig accept pga. sin tilstand eller der foreligger en tvangsbehandlingssituation, foretager vi prøvetagning uden samtykke. I dette tilfælde har den afdeling, hvor patienten er indlagt, ansvaret for, at gældende regler overholdes.

Prøvemateriale anvendes til de rekvirerede analyser, herunder til kvalitetssikring af disse. Brug af materialet til videnskabelige projekter foregår efter gældende retningslinjer fastlagt af Den Videnskabelige Komité for Region Midtjylland.

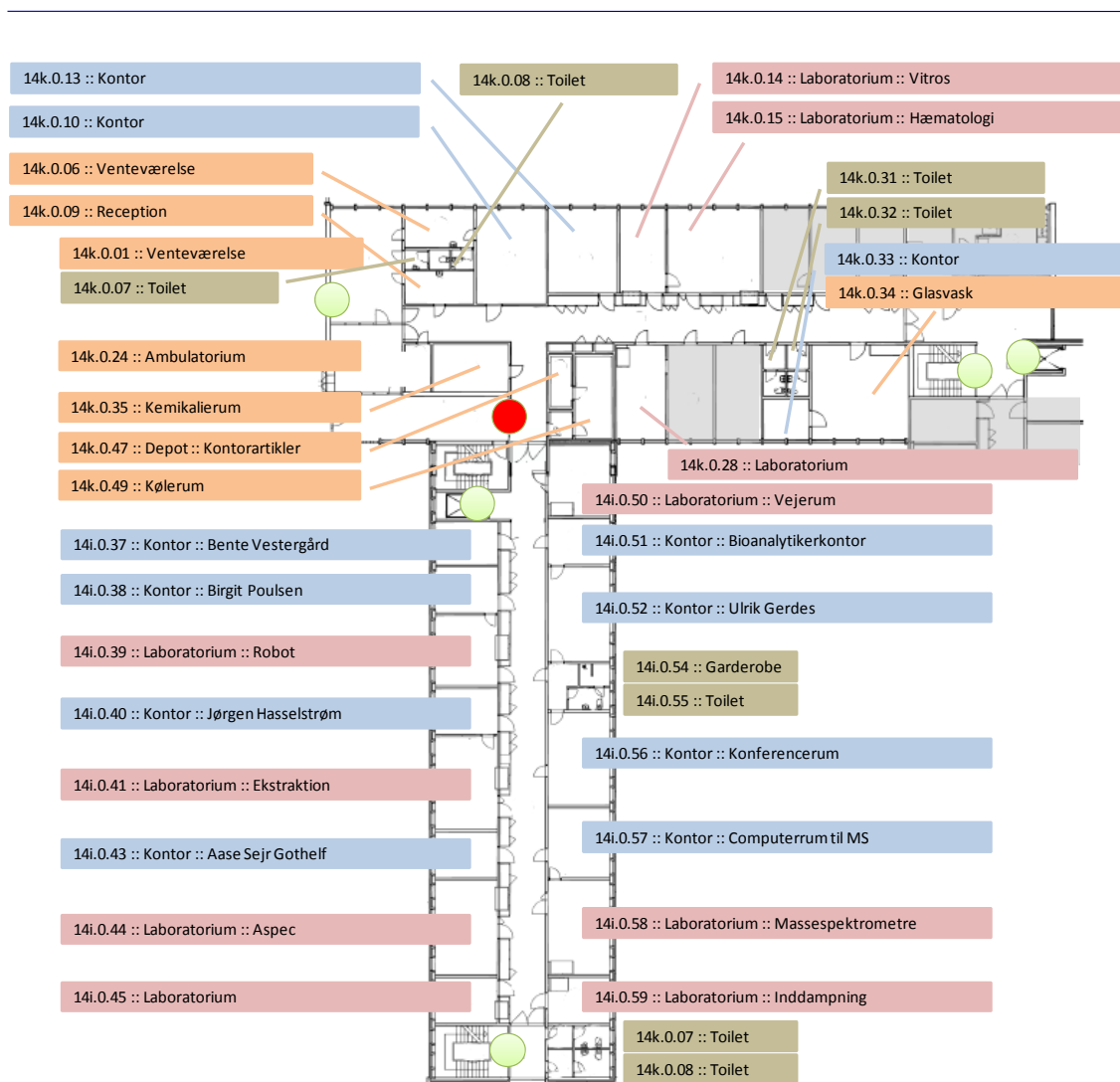
Patienternes adgang til prøveresultater foregår primært via den rekvirerende læge eller afdeling, men overlægen på Klinisk Biokemisk Laboratorium kan i nogle tilfælde overbringe resultater.

25. Kort over laboratoriets indretning



Klinisk Biokemisk Laboratorium

Center for Psykiatrisk Forskning :: Århus Universitetshospital :: Risskov



www.labrisskov.dk