

Kvalitetshåndbog

REGION

Godkendt til ikrafttrædelse
Dato: 2011-01-28

Godkendt udskrift nr. _____

Jørgen Kibshede
Ledende bioanalytiker

Jan Fahrenkrug
Ledende overlæge

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. INDLEDNING	4
2. LOVMÆSSIGT GRUNDLAG	4
3. ORGANISATION OG OPGAVER	5
3.1 Organisationsdiagram	5
3.2 Diagram over teknisk ledelse	5
3.3 Beskrivelser af funktioner og stabe	6
3.3 Afdelingens målsætning	11
3.4 Opgaver	11
4. KVALITETSPOLITIK	13
5. KVALITETSSTYRINGSSYSTEMET	13
5.1 Beskrivelse	13
5.2 Ansvar for kvalitetsstyringssystemet	15
5.3 Informationspligt til DANAK	15
6. DOKUMENTSTYRING	15
6.1 Oprettelse, udarbejdelse, godkendelse og arkivering af dokumenter	16
6.2 Registreringer	16
6.3 Korrespondance og sagsbehandling	16
7. KONTRAKTGENNEMGANG	17
7.1 Kontrakter og aftaler	17
7.2 Kommunikation og aftaler med de kliniske afdelinger	17
7.3 Eksterne samarbejdspartnere	17
8. INDKØB	18
9. BEHANDLING AF KLAGER	18
10. IDENTIFIKATION OG STYRING AF AFVIGELSER	18
10.1 Rapportering af afvigelser og afhjælpende handlinger	18
10.2 Korrigerende og forebyggende handlinger	18
11. INTERN AUDIT	19
12. LEDELSENS EVALUERING	19
12.1 Løbende forbedringer	19
13. PERSONALE	20
13.1 Personalepolitik	20
13.2 Kompetenceudvikling	20
13.3 Medarbejderudviklingssamtaler	20
14. FYSISKE OMGIVELSER OG MILJØFORHOLD	20
14.1 Indretning	21
14.2 Drift, vedligehold og rengøring	21
14.3 Adgang	21
14.4 Miljø og sikkerhed	22
15. LABORATORIEUDSTYR	22
15.1 Udstyrspolitik	22
15.2 Anskaffelse af udstyr og validering af analysemetoder	22
15.3 Kalibrering og sporbarhed	23

15.4 Drift, vedligeholdelse og godkendelsesstatus	23
15.5 Registrering og dokumentation	23
15.6 IT-udstyr	24
16. REKVISITIONER OG PRØVETAGNING	24
16.1 Rekvirering af analyser	24
16.2 Prøvetagning, identifikation og håndtering af prøvemateriale	25
17. VALIDERING AF ANALYSEMETODER	25
17.1 Principielle krav	25
17.2 Validering og ibrugtagning	26
17.3 Apparatur- og analysevejledninger	26
17.4 Liste over akkrediterede analyser	26
17.4.1 Brug af DANAK's akkrediteringsmærke	26
18. KVALITETSSIKRING AF ANALYSERESULTATER	27
18.1 Intern kvalitetssikring	27
18.2 Præstationsprøvning	27
18.3 Kvalitetskontrolmøder	27
19. RESULTATER	28
19.1 Bemyndigelse til at afgive og rette svar = underskriftsberettigelse	28
19.2 Vurdering og godkendelse af analyseresultater	28
19.3 Svarafgivelse	28
19.4 Rettelse af svar	28
19.5 Referenceinterval / klinisk beslutningsgrænse	29
20. INFORMATIONSTEKNOLOGI	29
21. ETISKE FORHOLD	30
22. KOMMUNIKATION	30
23. REFERENCER	31
23.1 Interne	31
23.2 Eksterne	32

1. INDLEDNING

Klinisk Biokemisk Afdeling blev etableret i pavillon 6 den 13. september 1962. Først under navnet Centrallaboratoriet, siden Klinisk Kemisk Afdeling og fra 1993 som Klinisk Biokemisk Afdeling.

Klinisk Biokemisk Afdeling varetager biokemisk, hæmatologisk og toksikologisk laboratoriearbejde, blodprøvetagning og optagelse af elektrokardiogrammer for hospitalets kliniske afdelinger samt for eksterne samarbejdspartnere, f.eks. psykiatrivirksomheden. Medikamentanalyser, toksikologiske analyser og peptidhormonanalyser hører til afdelingens specialfunktioner. Ambulant prøvetagning foretages - grundet hospitalets geografi - i tre forskellige lokaliteter placeret i umiddelbar nærhed af kliniske ambulatorier og i Klinisk Biokemisk Afdeling.

Klinisk Biokemisk Afdeling driver forskning vedr. signalstoffer i nervesystemet på højt internationalt niveau. Endvidere forsker Klinisk Biokemisk Afdeling i samarbejde med Ortopædkirurgisk Afdeling i forebyggelse, diagnosticering og behandling af osteoporotiske frakturer.

For at sikre en høj teknisk standard i det daglige arbejde implementeres et kvalitetsstyringsystem, der i endnu højere grad end tidligere, helt systematisk sikrer og dokumenterer kvaliteten af produkt og serviceydelser.

Systemet er beskrevet i indeværende kvalitetshåndbog og skal opfylde kravene i *[Standard for Hospitaler. Joint Commission International Accreditation]* og i *[DS/EN ISO 15189]*.

2. LOVMÆSSIGT GRUNDLAG

Klinisk Biokemisk Afdeling er en afdeling på Bispebjerg Hospital og dermed en del af Region Hovedstaden. Klinisk Biokemisk Afdeling er en selvstændig afdeling, der refererer direkte til Bispebjerg Hospitals Direktion. Afdelingen respekterer de overordnede målsætninger, der er fastlagt af Region Hovedstaden (Region H), og tager endvidere udgangspunkt i *[Sygehusloven]*.

Det er Afdelingsledelsen, der fastlægger niveauet for afdelingens tekniske kompetence, således at laboratoriets opgaver kan udføres i overensstemmelse med kravene i kvalitetsstyringsystemet.

Det klinisk biokemiske analysearbejde er ansvarspådragende, og skal udføres i henhold til de love og bekendtgørelser, der er fastsat for udøvelse af lægelig virksomhed, herunder *[Lægeloven]*, *[Lov om patienters retsstilling]* og *[Ordnningen om patientforsikring]*.

Laboratoriet følger kravene til indberetningspligt i henhold til:

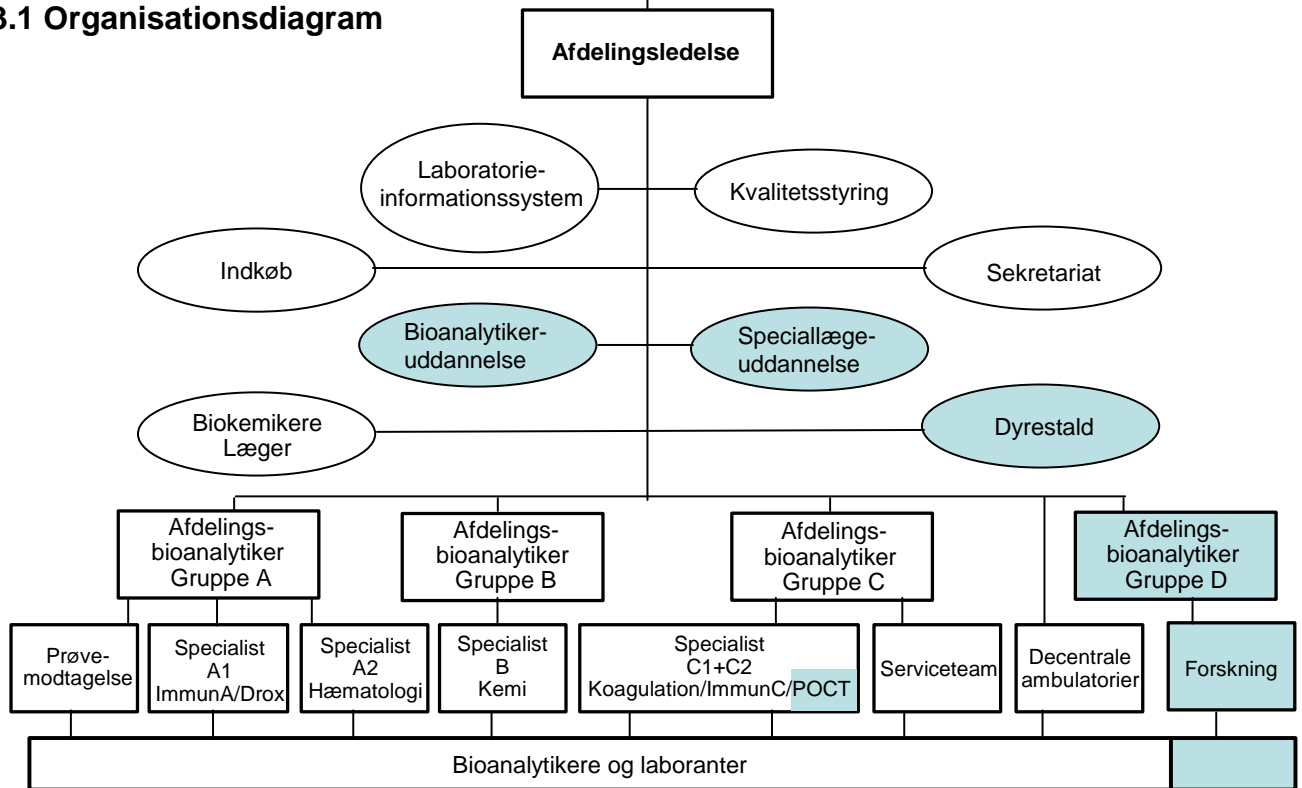
- *[Lov om patient-sikkerhed i sundhedsvæsenet]*
- Ved fejlfunktion for medicinsk udstyr
[Lov om medicinsk udstyr]
[Bekendtgørelse om medicinsk udstyr]
[Bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik].

Oversigt over love, bekendtgørelser og direktiver der regulerer afdelingens virke, er samlet i {OVD-0006 Love og bekendtgørelser}.

3. ORGANISATION OG OPGAVER



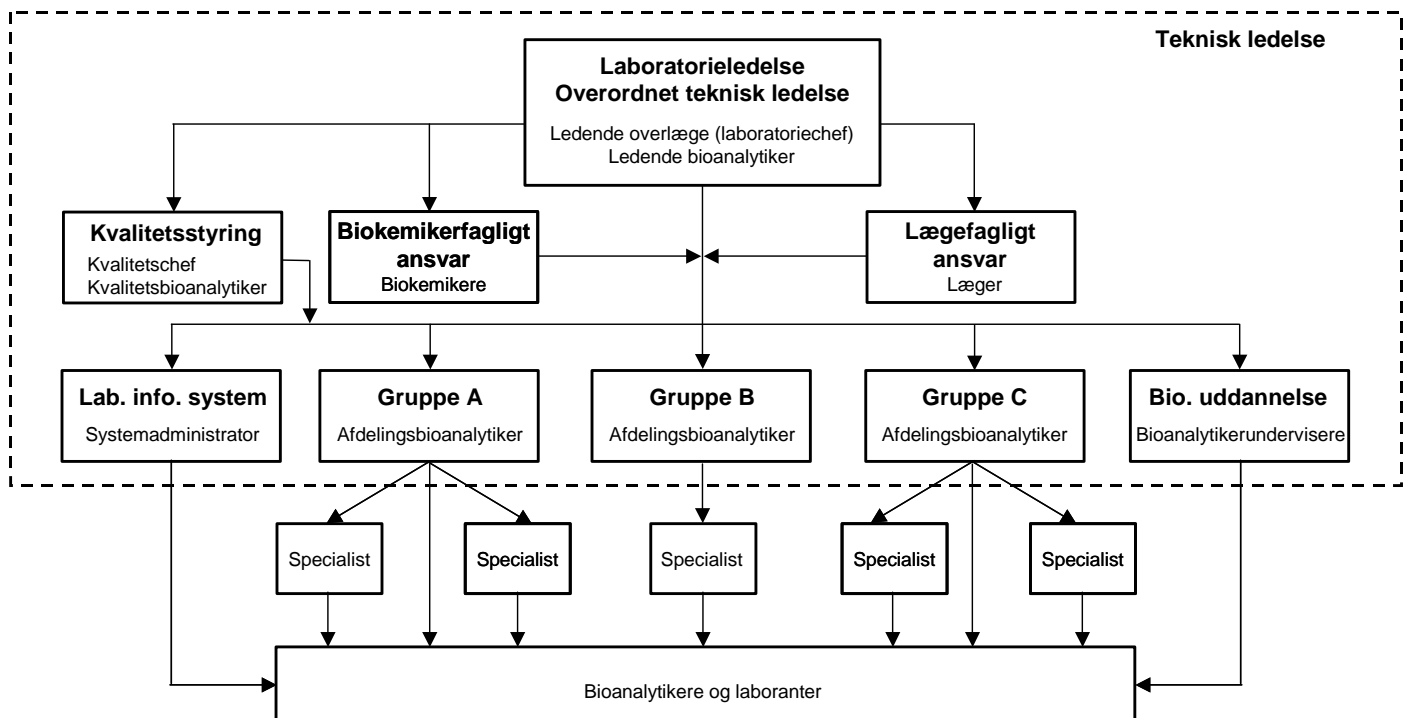
3.1 Organisationsdiagram



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

IWF-9001-6

3.2 Diagram over teknisk ledelse



IWF-9039-2

3.3 Beskrivelser af funktioner og stabe

Alle medarbejdere i afdelingen har individuelle stillingsbeskrivelser ifølge *{PRO-2029 Personalesagsstyring}*. Nøglefunktioner, stedfortrædere samt underskriftsberettigelse er beskrevet i *{OVD-0008 Ansvar og underskriftsberettigelse}*.

Afdelingsledelsen

Afdelingsledelsen udgøres af ledende bioanalytiker og ledende overlæge, og de udgør i fællesskab laboratorieledelsen samt den overordnede tekniske ledelse.

Med udgangspunkt i Bispebjergs Hospitals overordnede politikker og målsætninger, varetager afdelingsledelsen de strategiske og taktiske ledelsesopgaver. De omfatter udformning af målsætning, politikker, samt mål og handlingsplaner.

Desuden varetages den faglige ledelse af afdelingens virksomhed, herunder planlægning og styring af ressourcer og kapacitet inden for afdelingen, samt forskning, kvalitetsudvikling, personaleledelse og kompetenceudvikling. Heri indgår en evaluering af afdelingens kvalitetsstyringssystem for at bedømme om det er effektivt, om det efterleves i praksis, samt om det har et passende omfang. Afdelingsledelsen er endvidere ansvarlig for økonomi- og aktivitetsstyring af afdelingens budgetter og aktiviteter.

Afdelingsledelsens opgaver løses i et tæt samarbejde med hospitalets kliniske afdelinger og andre institutioner og i overensstemmelse med gældende love, vedtægter, budgetter og udmeldte styringsprincipper. Ledelsesopgaverne udføres på en måde, der kan skabe baggrund for, at medarbejderne kan anvende deres muligheder for medindflydelse, sådan som den er beskrevet i samarbejdsreglerne *[MED-aftale i Region Hovedstaden]*. Ledelsen sikrer åben information om sine beslutninger.

Laboratoriechef

Den ledende overlæge er tillige laboratoriechef. Laboratoriechefen er ansvarlig for den overordnede drift og administration af laboratoriet, samt for at sikre, at patienterne tilbydes kvalitetsydelse.

Laboratoriechefen skal forvalte (behøver ikke personligt udøve) ansvaret for:

- Rådgivning og konsulenthjælp i forbindelse med afdelingens ydelser
- Medlemskab af laboratoriemedicinsk kontaktforum *{PRO-2014 Dialog med de kliniske afdelinger}*
- Samarbejde med relevante akkrediteringsorganer, embedsmænd, sundhedsvæsenet og relevant patientkreds
- Definition, implementering og overvågning af standarden for afdelingens ydelser
- Implementering af kvalitetsstyringssystemet
- Overvågning af alt laboratoriarbejde for at sikre, at der frembringes pålidelige data
- Sikring af tilstrækkeligt antal kvalificeret personale til at opfylde afdelingens behov
- Planlægning, opstilling af mål, udvikling og tildeling af ressourcer, i forhold til afdelingens ydelser og brugernes behov
- Effektiv administration af afdelingens ydelser i samarbejde med ledende bioanalytiker
- Uddannelsesprogrammer for afdelingens personale og deltagelse i hospitalets uddannelsesprogrammer
- Planlægning og ledelse af forskning og udvikling, relevant for afdelingen
- Udvælgelse af eksterne laboratorier baseret på kvaliteten af deres ydelser
- Etablering af et sikkert arbejdsmiljø i overensstemmelse med gældende lovgivning
- Behandling af klager, forespørgsler eller forslag fra brugere af afdelingens ydelser
- Sikring af godt arbejdsklima og god arbejdsmoral

Teknisk ledelse

Den tekniske ledelse har det overordnede ansvar for de tekniske funktioner og for at tilvejebringe de ressourcer, der er nødvendige for at sikre, at laboratoriets undersøgelser har den krævede kvalitet.

Den tekniske ledelse består af den ledende overlæge (laboratoriechef), den ledende bioanalytiker, lægerne, biokemikerne, kvalitetsbioanalytiker, systemadministratoren, bioanalytikerunderviserne samt afdelingsbioanalytikerne.

Se figur IWF-9039 for en samlet oversigt over den tekniske ledelse.

Underskriftsberettigelse

Person der af laboratoriets ledelse er bemyndiget til at udgive svrappporter, dvs. medarbejderens kompetence til at godkende og frigive analyseresultater til svarafgivelse.

Den overordnede tekniske ledelse tildeler underskriftsberettigelse.

Afdelingsbioanalytikere, læger, biokemikere, kvalitetsbioanalytiker, systemadministrator samt bioanalytikerundervisere, der arbejder med akkrediterede analyser får tildelt underskriftsberettigelse i forbindelse med deres ansættelse. Afdelingsledelsen har ansvaret for at kontrollere at afdelingsbioanalytikere, læger og biokemikere ved ansættelsen har de fornødne kompetencer.

Den ledende bioanalytiker samt afdelingsbioanalytikerne tildeler underskriftsberettigelse til specialister, bioanalytikere og laboranter, efter at de har modtaget relevant teoretisk undervisning og praktisk oplæring. Dette dokumenteres på personlige kompetenceskemaer i følge *{PRO-2008 Kompetenceudvikling - bioanalytikere og laboranter}*.

Med hensyn til tildeling af underskriftsberettigelse til specialister, bioanalytikere og laboranter kan afdelingsbioanalytikerne og den ledende bioanalytiker vikarierer for hinanden ifølge *{OVD-0008 Ansvar og underskriftsberettigelse}*.

Laboratorieinformationssystemet

Stabsfunktionen består af en systemadministrator, der er en del af den tekniske ledelse og har ansvaret for afdelingens laboratorieinformationssystem (LIS). Systemadministratoren udgør sammen med 4 superbrugere, afdelingsledelsen samt kvalitetsbioanalytiker, Labka II- teamet. Opgaver/problemløsning koordineres med support fra Koncern IT (KIT), Mediko-/Informatik-/Tele-afdelingen (MIT), CSC og øvrige eksterne konsulenter / leverandører.

Opgaverne involverer drift, vedligeholdelse og løbende udvikling af LIS-systemet, herunder programmet. Der sikres at de EDB-sikkerhedsmæssige forhold overholdes samt koordinering med andre IT-systemer både internt og eksternt.

Endvidere deltager systemadministrator/superbruger aktivt i de faglige områder med uddannelse eller i øvrigt ved behov for viden om området.

Kvalitetsstyring

Stabsfunktionen kvalitetsstyring (kaldet A-teamet), består af lægelig kvalitetschef, kvalitetsbioanalytiker, kvalitetsbiokemiker og afdelingens øvrige læger (undtagen ledende overlæge). Denne gruppe suppleres ved behov fra afdelingens øvrige personale.

Kvalitetschefen er ledelsens repræsentant i forhold til afdelingens ISO 15189 akkreditering og varetager kontakten til DANAK.

Stabsfunktionen indebærer en løbende vurdering af kvalitetsstyringssystemet, herunder sikring af at akkrediteringskrav overholdes, opfyldelse af fastsatte kvalitetsmål, forslag til kvalitetsforbedringer og igangsættelse af kvalitetsaktiviteter.

Internt audit udføres af personale, udpeget af Kvalitetschefen.

Dette personale skal enten have gennemført et eksternt kursus i auditering eller være oplært af en person, der har gennemført et sådan kursus.

A-teamet sikrer at dokumenterne i dokumentstyringssystemet til stadighed overholder DS/EN ISO 15189 standarden.

A-teamet medvirker endvidere ved undervisning og introduktion af nyansatte i kvalitetsstyringssystemet og afdelingens målsætninger.

Indkøb

Sekretærene varetager indkøb af de varer, der anvendes af hele afdelingen dvs. utensilier, glas, kontorartikler m.m. samt styring af magasinet. Derudover varetages forsendelse af utensilier til de kliniske afdelinger.

Specialist / afdelingsbioanalytiker varetager specifikke apparaturafhængige indkøb samt leveringsaftaler til de respektive grupper.

Sekretariat

Sekretariatet formidler information om afdelingen og dens serviceprofil. Sekretariatet er indgangen til afdelingen og skal som sådan koordinere servicefunktionen i forbindelse med henvendelser fra de kliniske afdelinger. Sekretærene varetager kommunikation mellem relevante parter i og udenfor afdelingen.

Sekretariatet varetager PC-administration for hele afdelingen, herunder sidemandsoplæring, PC problemløsning og kontakt til IT-Hotline funktion.

De sekretærmæssige opgaver omfatter endvidere sagsstyring, anden korrespondance, dokumentstyring, referentvirksomhed ved en række møder, skriveopgaver m.m. Se yderligere i *{PRO-2032 Sekretærfunktionen}*

Bioanalytikeruddannelse

Bioanalytikerundervisere er en del af den tekniske ledelse og har ansvaret for afdelingens undervisningsforpligtelse ved bioanalytikeruddannelsen, således at uddannelsens mål overholdes som beskrevet i studieordning og studieplaner.

Funktionen skal endvidere sikre, at undervisningen overholder afdelingens målsætning for en alsidig og tidssvarende uddannelse og omfatter bl.a. fremstilling af undervisningsmateriale, teoretisk og praktisk undervisning, samt evaluering og eksaminering af de studerende. Undervisning i afdelingen afvikles i forhold til afdelingens daglige drift i samarbejde med afdelingsbioanalytikere og specialister.

Planlægning og administration af uddannelsesforløbet varetages i samarbejde med de øvrige laboratoriespecialer, uddannelsesafdelingen i Region H og Bioanalytikeruddannelsen i Storkøbenhavn.

Derudover deltager bioanalytikerunderviserne i intern efteruddannelse af bioanalytikere.

Speciallægeuddannelse

Afdelingens uddannelsesansvarlige overlæge varetager ledelsesansvar for den postgraduate lægeuddannelse. Reservelægerne i afdelingen er i uddannelsesforløb, som lever op til den overordnede målsætning for den lægelige videreuddannelse; specialet klinisk biokemi. *[Målbeskrivelse for speciallægeuddannelsen (www.sst.dk)].*

Målbeskrivelsen er omsat til to lokalt tilpassede uddannelsesprogrammer for læger i henholdsvis introduktionsstilling *{PRO-2006 Uddannelsesprogram for introduktionsstilling til speciallæge i Klinisk Biokemi}* og i hoveduddannelsesforløbet *{PRO-2005 Uddannelsesprogram for hoveduddannelse til speciallæge i Klinisk Biokemi}*.

Biokemikere og Læger

Biokemikerne skal sikre tilstedeværelse samt opretholde relevant viden om afdelingens forskellige funktionsområder og har specifikt biokemikerfagligt ansvar for en del af analyseproduktionen, er en del af den tekniske ledelse.

Det biokemikerfaglige ansvar består i:

- Tolkning af analysesvar udfra en biokemisk synsvinkel
- Konsultativ virksomhed i forhold til de kliniske afdelinger udfra en biokemisk synsvinkel
- Biokemikerfagligt input til kvalitetskontrolgrupperne
- Udvikling og opsætning af nye analyser
- Undervisning af relevante grupper

I samarbejde med afdelingens øvrige akademiske personale medvirker biokemikerne i løsning af fagligt relevante problemstillinger, herunder teknologiafprøvning og udvikling af nye analyser, således at afdelingens brugere opnår en høj kvalitet og service.

Biokemikerne indgår i forskning og udvikling indenfor afdelingens indsatsområder.

Lægerne har det lægefaglige ansvar indenfor afdelingens opgaveløsning, er en del af den tekniske ledelse og har ansvar for den daglige lægefaglige kontakt til de kliniske afdelinger.

Det lægefaglige ansvar består i:

- Tolkning af analysesvar med henblik på patientmæssige konsekvenser
- Konsultativ virksomhed i forhold til de kliniske afdelinger
- Lægefagligt input til kvalitetskontrolgrupperne
- Patientrelateret forsknings-/udviklingsarbejde
- Undervisning af relevante grupper

Lægerne indgår i forskning og udvikling indenfor afdelingens indsatsområder. Reservelægerne løser lægefaglige opgaver under supervision.

Derudover underviser lægerne de medicinstuderende ved det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet i faget klinisk biokemi.

Dyrestald

Afdelingen har en dyrestald med små gnavere, som udelukkende anvendes til forskningsmæssige formål og følger den aktuelle *[Vejledning til ansøgning om tilladelse til at foretage dyreforsøg]* fra Dyreforsøgstilsynet, hvori der refereres til alle relevante love, bekendtgørelser og direktiver.

Dyrepasseren har ansvaret for daglig pasning af dyrene dvs. fodring og vand. Derudover varetages rengøring af vandbeholdere, fodersiloer, bure, gødningsbakker og lokaler.

Afdelingsbioanalytikere

Afdelingsbioanalytikere i rutineproduktionen er en del af den tekniske ledelse og har ansvaret for afdelingens daglige drift ved overordnet arbejdsplanlægning og koordinering af afdelingens rutineproduktion. Dette sker i et tæt samarbejde med medarbejderne.

På baggrund af afdelingens målsætning og politikker udarbejder afdelingsbioanalytikeren i samarbejde med specialisten kvalitetsmål og aktivitetsplaner for gruppen.

Afdelingsbioanalytikerne har lederansvar for en del af personalet samt for de respektive faglige områder. De har ansvar for kompetenceudvikling og varetager medarbejderudviklingssamtaler (MUS), udarbejdelse af uddannelsesplaner samt opfølgning. Afdelingsbioanalytikere har an-

svar for undervisning og introduktion til afdelingen af nyansatte bioanalytikere og laboranter samt udarbejdelse af uddannelsesprogrammer.

En afdelingsbioanalytiker varetager personaleadministration/-ledelse i forhold til vagtplanlægningsystemet og udarbejder vagtplaner i samarbejde med Vagtplanlægningsudvalget (VPU).

Specialister

Specialisterne varetager opgaver vedr. analysekvalitet og kvalitetssikring, udarbejdelse af vejledninger og logbøger, vedligeholdelse/ fejlfinding, styring af varebestilling m.m. Den relevante afdelingsbioanalytiker informeres om ændringer/ uregelmæssigheder vedrørende den daglige produktion.

Specialisterne varetager i samarbejde med afdelingsbioanalytikeren oplæring/ undervisning af nyt personale. I samarbejde med gruppens øvrige personale varetager specialisten analysemetode-/ apparatopsætning, afprøvning/ validering/ indkøring af nyt udstyr og medvirker i projekter.

Bioanalytikere og laboranter (rutine)

Bioanalytikere og laboranter udfører selvstændig løsning af arbejdsopgaver indenfor afdelingens områder, herunder analyse- og servicefunktioner og er ansvarlig for at egne arbejdsopgaver udføres i overensstemmelse med afdelingens målsætning, politikker, procedurer og vejledninger.

De udfører blodprøvetagning, EKG-optagelse, prøvepræparation, prøvedeling, modtagelse og forsendelse af prøver, analysearbejde, vurdering / godkendelse samt svarafgivelse. Desuden deltages i vedligeholdelse af udstyr, i praktisk oplæring af studerende og kolleger, i fejlfinding og reparation, kalibrering, køle/frys kontrol, udfyldelse af logbøger m.m.

Den relevante afdelingsbioanalytiker informeres om ændringer/ uregelmæssigheder vedrørende den daglige produktion.

Bioanalytikere forestår vagtbemanding i 1. 2. og 3. skift. Laboranter kan deltage i vagtbemanding i 1. og 2. skift.

Bioanalytikere og laboranter (forskning)

Bioanalytikere og laboranter med forskningsopgaver udfører disse i samarbejde med afdelingens forskningsaktive akademikere.

Bioanalytiker og laborant er ansvarlig for at egne arbejdsopgaver udføres i overensstemmelse med afdelingens målsætning, politikker, procedurer og vejledninger.

3.3 Afdelingens målsætning

- At levere det *rigtige analysesvar*, på den *rigtige patient*, i *rette tid* og på den *rigtige måde*
- At udføre nødvendige og relevante biokemiske, hæmatologiske og toksikologiske analyser af patientmateriale, blodprøvetagning og optagelse af elektrokardiogrammer til brug for en optimal forebyggelse, diagnostik og patientbehandling. Dette indebærer, at afdelingen til stadighed udvikler nye analyser, optimerer eksisterende analysemetoder og sikrer et højt kvalitets- og serviceniveau.
- At give relevant undervisning for afdelingens eget personale, bioanalytikerstuderende, yngre læger, medicinstuderende og eksterne samarbejdspartnere.
- At tilbyde faglig rådgivning om brug af analyser og tolkning af analysesvar.
- At udøve biomedicinsk og klinisk forskning på højt internationalt niveau og bistå andre afdelinger på hospitalet i deres sundhedsvidenskabelige forskning.
- At udøve ovenstående funktioner under hensyntagen til en rationel udnyttelse af såvel personalemæssige som økonomiske ressourcer samt gennem et godt samarbejde at tilvejebringe et frugtbart og tilfredsstillende arbejdsmiljø.

Decentralt laboratoriemedicinsk måleudstyr kan kun etableres i samarbejde med en laboratoriemedicinsk afdeling ifølge [*Decentralt laboratoriemedicinsk måleudstyr*]. Afdelingen har derfor en central rolle i bedømmelse, valg og drift af klinisk biokemisk decentralt laboratoriemedicinsk måleudstyr.

Afdelingens mål og handlingsplaner opdateres årligt i dialog med afdelingens medarbejdere, se {*OVD-0004 Mål og handlingsplaner for ÅÅÅÅ*}

Afdelingsledelsen forpligtiger sig til at forfølge disse mål, bl.a. gennem opretholdelse af kvalitetsstyringssystemet, gennem deltagelse i nationale og internationale analysekvalitetssikringsprogrammer, gennem interne og eksterne audits og gennem dialog med medarbejdere og samarbejdspartnere i og udenfor afdelingen. I forhold til samarbejdspartnere fra den private sektor sikres uafhængighed af specielle interesser gennem åbenhed og omhyggelig regnskabsføring for projektmidler mm.

Medarbejderne i afdelingen er forpligtigede til at bidrage til at opfylde afdelingens målsætning, at opsøge og gøre sig bekendt med politikker, procedurer og vejledninger af betydning for deres arbejdsområde, samt at udføre deres arbejde efter de givne anvisninger.

Afdelingsledelsen ser det som en hovedopgave at sikre, at afdelingen samlet fremtræder som en funktionsdygtig enhed, som leverer ydelser af høj kvalitet.

3.4 Opgaver

Rutinefunktioner

Klinisk Biokemisk Afdeling varetager biokemisk, hæmatologisk og toksikologisk laboratoriarbejde, herunder blodprøvetagning samt optagelse af elektrokardiogrammer for hospitalets kliniske afdelinger samt to distriktspsykiatriske centre.

Ambulant prøvetagning foretages - grundet hospitalets geografi - i flere forskellige lokaliteter placeret i umiddelbar nærhed af kliniske ambulatorier og i Klinisk Biokemisk Afdeling.

Regionalt samarbejde

Afdelingen indgår i et funktionelt samarbejde med nogle af de klinisk biokemiske afdelinger i Region H. Samarbejdet omhandler udveksling af analyser mellem nogle klinisk biokemiske afdelinger i Region H samt kvalitetsudvikling indenfor Klinisk biokemi.

Endvidere forefindes i Region H et sundhedsfagligt råd, som dækker alle Klinisk biokemiske afdelinger, hvor diverse faglige emner diskuteres. Endelig findes under Region H en Labka II – Harmoniseringsgruppe, der i videst mulig omfang har besluttet fælles enheder og referenceintervaller.

Undervisning og uddannelse

Bioanalytikerstuderende bliver undervist af afdelingens bioanalytikerundervisere, der sammen med det øvrige personale planlægger og afvikler teoretisk og praktisk uddannelse af bioanalytikerstuderende i henhold til [*Bekendtgørelse om uddannelsen til professionsbachelor i biomedicinsk laboratorieanalyse*].

Undervisningen planlægges i samarbejde med Bioanalytikeruddannelsen i Storkøbenhavn og undervisere i de øvrige laboratoriespecialer.

Reservelægerne i afdelingen er i uddannelsesforløb, som lever op til den overordnede målbeskrivelse for den lægelige videreuddannelse; specialet klinisk biokemi. [*Målbeskrivelse for speciallægeuddannelsen*]. Denne er omsat til to lokalt tilpassede uddannelsesprogrammer for læger i henholdsvis introduktionsstilling {*PRO-2006 Uddannelsesprogram for introduktionsstilling til speciallæge i Klinisk Biokemi*} og i hoveduddannelsesforløbet {*PRO-2005 Uddannelsesprogram for hoveduddannelse til speciallæge i Klinisk Biokemi*}.

Medicinstuderende ved det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet bliver undervist i faget klinisk biokemi af afdelingens medarbejdere.

Øvrig undervisning. Afdelingens medarbejdere deltager som undervisere og censorer ved kurser vedrørende klinisk biokemi og afdelingens faglige specialer samt som projektvejledere for bioanalytikerstuderende, og ved forskellige kandidat- og ph.d.-uddannelser.

Rådgivning

Ved henvendelse fra brugerne tilbydes faglig rådgivning på følgende områder: Valg af analyser, rekvisition, prøvetagning / -behandling, forsendelse af prøver, svar / svartider, tolkning af analysesvar og praktisk tilrettelæggelse af klinisk forskning.

Afdelingens læger yder rådgivning til læger i hospitals- og primærsektoren vedrørende klinisk biokemiske problemstillinger. I dagtiden er der mindst 1 læge tilstede i KBA. Udenfor dagtiden varetager anæstesiologisk afdeling forgiftningsrådgivningen og godkender rekvirering af analyser med vagtlægeinddragelse.

Udvikling

Klinisk Biokemisk Afdeling arbejder til stadighed med at inddrage nye teknologier og analysemetoder til udførelse af afdelingens opgaver.

Afdelingen udvikler metoder til anvendelse ved kliniske undersøgelser på grundlag af egne og andres forskningsresultater. Metoder, der udvikles i afdelingen, er underlagt afdelingens principielle krav til validering, implementering og dokumentation.

Forskning

Afdelingens ledende overlæge og professor har ansvaret for forskning. Afdelingen udfører forskning indenfor følgende områder:

- Nervesystemets funktion og udvikling på molekylært niveau med henblik på forståelse af neuropsykiatriske sygdommes patobiokemi.
- Forebyggelse, diagnosticering og behandling af osteoporotiske frakturer.

Forskningsaktiviteterne gennemføres i vidt omfang for midler fra private/offentlige fonde, herunder EU, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd og det nationale bioteknologi-program.

4. KVALITETSPOLITIK

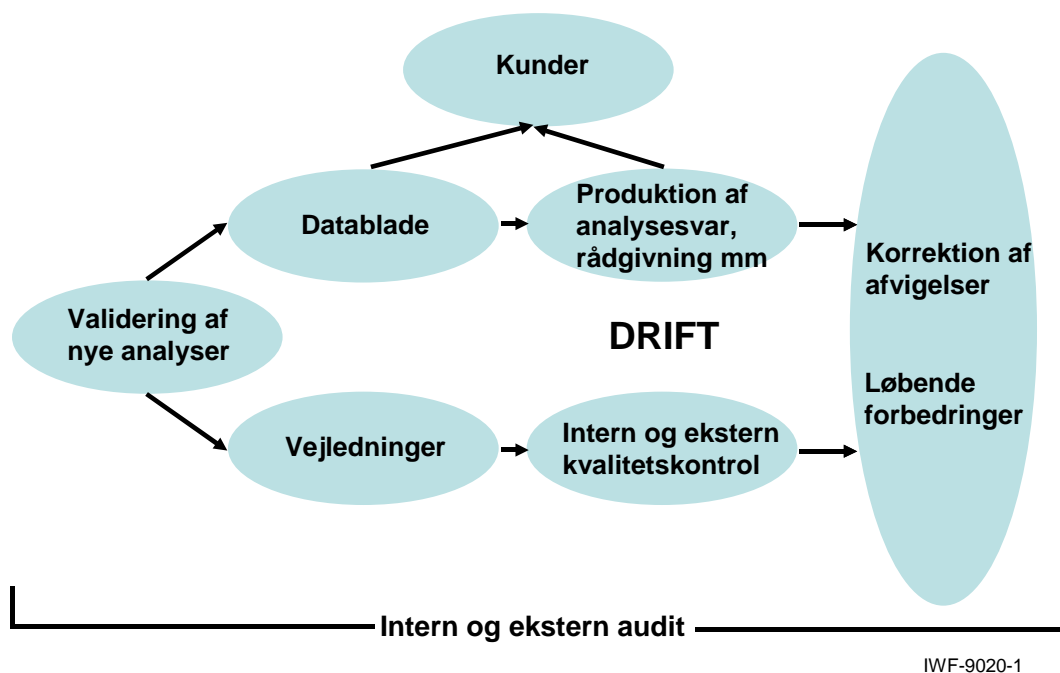
Det er afdelingsledelsens ansvar, at analysesvarene er af en sådan kvalitet, at de kan anvendes af rekvirenterne (de kliniske afdelinger) til diagnostik og kontrol af patientbehandling og som en del af kliniske forsknings- og udviklingsprojekter.

For at sikre dette, anvender Klinisk Biokemisk Afdeling et kvalitetsstyringssystem, der opfylder kravene i *[Standard for Hospitaler (Dansk oversættelse ved Region H). Joint Commission International Accreditation, Standards for Hospitals]* og i *[DS/EN ISO 15189]*.

Kvalitetsstyringssystemet omfatter alt arbejde, der udføres i forbindelse med de rekvirerede analyser. Kvalitetsstyringssystemet omfatter ikke afdelingens forskningsaktiviteter og undervisningen af medicin- og bioanalytikerstuderende.

5. KVALITETSSTYRINGSSYSTEMET

Standarden *[DS/EN ISO 15189]* fastsætter krav til faglig kompetence, uvildighed, kvalitetsstyring/dokumentation samt faciliteter og udstyr. Akkreditering medfører at afdelingen til enhver tid er i stand til at kunne dokumentere overholdelse af de fastsatte kvalitetskrav.

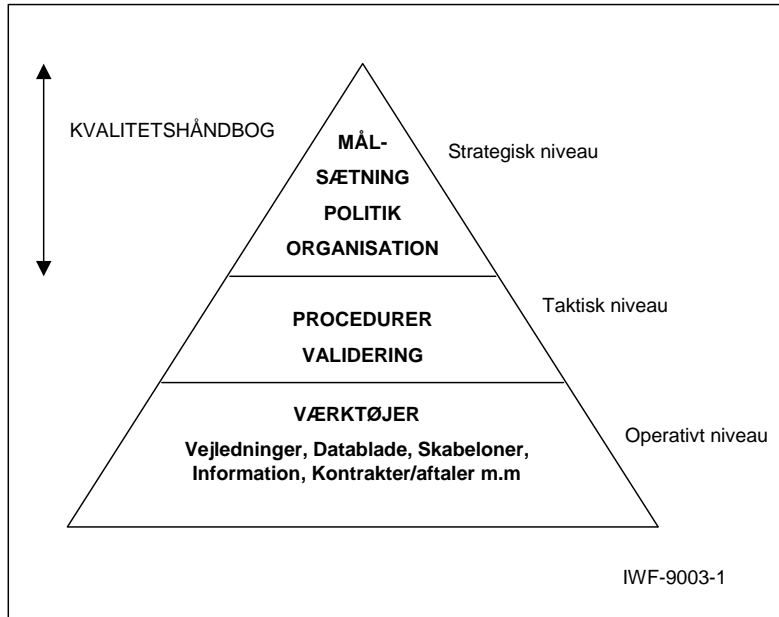


5.1 Beskrivelse

Kvalitetsstyringssystemet er en struktur, der skal sikre, at den overordnede målsætning udmøntes i handlingsplaner, at planerne fører til opsætning af kvalitetsmål, at målene gennemføres, og at der er opfølgning og evaluering af disse mål.

Kvalitetsstyringssystemet er beskrevet i afdelingens kvalitetshåndbog, der indeholder en beskrivelse af Klinisk Biokemisk Afdelings organisation, målsætning, politikker samt opgaver.

Kvalitetshåndbogen indeholder henvisninger til relevante procedurer / vejledninger i afdelingen samt referencer til love og forordninger, aftaler med rekvirenter, litteratur og en række generelle vejledninger, der ikke er udarbejdet af Klinisk Biokemisk Afdeling.



Oversigt over de forskellige typer dokumenter

OVD	Lokale-oversigt	Mål & handlingsplaner	Love og bekendtgørelser	Sikkerheds-håndbog	Kvalitets-håndbog	Personale-håndbog	Ansvar og underskriftsbe.	Afdelingens ydelser
PRO	Adgangskontrol Køle- og fryseskabe Vægte og pipetter	Ledelsens evaluering Kvalitets-indikatorer Afvigelser Behandling af klager Intern audit	Etiske forhold	Arbejdsplads-brugsan-visninger	Dokumentstyring Registreringer Kommunikation Korrespondance og sagsbehandling Softwarestyring Planlægning lavaktivitetsdag Rekvistion af serviceydelser Indkøb Informationspligt til DANAK	Introduktion af nyansatte Personalesags-styring Sekretær-funktionen Medarbejder-udviklings-samtaler Dialog- og fraværssamtaler Kompetence-udvikling – bio og lab Uddannelse læger, hoved Uddannelse læger, intro Lokal løndannelse bioanalytikere Arbejdsplan-lægning – bio og lab	Validering af analysemetoder Apparaturstyring Kalibrering og sporbarhed Kvalitetssikring af analyseresultater Prøvetagning og prøvemateriale Svarafgivelse Datablade Kontrakter og aftaler Videnskabelige projektprøver Dialog med de kliniske afdelinger Kontaktbioanalytikerordning Personaleprøver Labka II - Ansvar og kompetence	SKA, REG, DAT, KON, AFT, VAL, RGN, APBA
INF					Velkommen til KBA	Liste over akkrediterede analyser Laboratoriehåndbogen Brugervejledning til Accuchek Inform		
VEJ						Vejledninger		

IWF-9031-3

Kvalitetshåndbogen er tilgængelig for alle hospitalets medarbejdere i elektronisk form gennem Bispebjerg Hospitals intranet (BBH-intranet).

5.2 Ansvar for kvalitetsstyringssystemet

Kvalitetschefen har ansvar for drift og vedligehold af kvalitetsstyringssystemet samt at sammenhængen i kvalitetsstyringssystemet fastholdes og for at systemet kontinuerligt udvikles.

Kvalitetschefen vedligeholder afdelingens kvalitetshåndbog og koordinerer kvalitetsstyringsarbejdet. Kvalitetschefen har endvidere ansvaret for tilrettelæggelse af interne audits, implementering af nye / ændrede procedurer, opgørelser af afvigelser og klager, indberetning af utilsigtede hændelser m.m.

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

Hvis medarbejderen bliver opmærksom på arbejdsgange eller konkrete hændelser i strid med procedurer og vejledninger er vedkommende forpligtet til at rapportere dette til den dokumentansvarlige eller vha. afvige-rapporter.

5.3 Informationspligt til DANAK

Ifølge [AB 1 – Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder – Afs. 8. Informationspligt] har laboratoriet pligt til at informere DANAK om forhold, som kan have indflydelse på akkrediteringens opretholdelse.

Se {PRO-2043 Informationspligt til DANAK}.

6. DOKUMENTSTYRING

Alle arbejdsgange af betydning for kvaliteten af laboratoriets arbejdsopgaver er beskrevet.

Dokumenterne, der anvendes ved tilrettelæggelse og udførelse af laboratoriets arbejdsopgaver, er omfattet af afdelingens dokumentstyringssystem. Dokumentstyringen omfatter håndtering af alle dokumenter både i papir- og elektronisk format.

Ansvar for dokumenterne er todelt:

- Den dokumentansvarlige har ansvaret for, at dokumentet beskriver afdelingens praksis, at dokumentet efterlever {PRO-2003 Dokumentstyring} og at resultatet af den regelmæssige granskning og/eller ændringer i dokumentet straks meddeles til kvalitetsbioanalytiker.
- Kvalitetschefen og kvalitetsbioanalytiker har ansvaret for, at alle relevante dokumenter efterlever DS/EN ISO 15189 standarden.

De elektroniske dokumenter er placeret i afdelingens fælles elektroniske arkiv (P-drevet) / ISO15189 / Dokumenter samt i godkendte papirudskrifter relevante steder. Den elektroniske udgave betragtes som originalen og er den styrede version.

Dokumenter registreres på dokumentoversigter, som findes elektronisk.

Der er fastsat perioder for dokumenters arkivering, vedligeholdelse og makulering. Opbevaringstiden er fastsat til minimum 5 år. Alle dokumenter skal granskes og godkendes på ny af den dokumentansvarlige minimum hvert andet år.

6.1 Oprettelse, udarbejdelse, godkendelse og arkivering af dokumenter

Ethvert dokument skal være udarbejdet til et givet formål og anvendelse efter de relevante retningslinier angivet i kvalitetsstyringssystemet. For alle dokumenter angives oplysninger vedrørende formål, anvendelse, udgave og godkendelses-ansvar.

Afdelingsledelsen udpeger de dokumentansvarlige, kun den tekniske ledelse samt kvalitetsbioanalytiker kan være dokumentansvarlige, se *{OVD-0008 Ansvar og underskriftsberettigelse}*.

Det påhviler den dokumentansvarlige at godkende dokumentet, sikre at det til stadighed er opdateret, og at der ikke anvendes ugyldige versioner af dokumentet.

Adgang til at rette i de elektroniske dokumenter administreres vha. individuelle adgangskoder og skrivebeskyttelse af dokumenterne.

Retningslinier for oprettelse, godkendelse, ændring, vedligeholdelse, placering, kopiering og arkivering af dokumenter er beskrevet i *{PRO-2003 Dokumentstyring}*.

6.2 Registreringer

Som udgangspunkt gemmes registreringer i fem år, dog med enkelte undtagelser se *{PRO-2024 Registreringer}*.

Øvrige dokumenter i afdelingens kvalitetsstyringssystem er:

- Prøvetagningslister- og kumulerede svar
- Instrument-udprint
- Indkøbsdokumentation
- Logbøger, herunder lotnummer-registrering
- Kalibreringsrapporter
- Kvalitetskontrolregistreringer – Intern / ekstern
- Rapporter fra audit og ledelsesevaluering
- Kontrol af manuel beregning og/eller indtastning *{PRO-2020 Svarafgivelse}*
- Registrering af personalets kvalifikationer og kompetencer (kompetenceskemaer eller Curriculum Vitae) *{PRO-2029 Personalesagsstyring}*

6.3 Korrespondance og sagsbehandling

Korrespondance og sagsbehandling i forbindelse med aktiviteter omfattet af kvalitetsstyringssystemet, herunder også journalisering af klager er beskrevet i *{PRO-2025 Korrespondance og sagsbehandling}*.

7. KONTRAKTGENNEMGANG

Ressourceforbruget til de klinisk biokemiske analyser dækkes af afdelingens budget inden for drifts- og personalerammen, der aftales med hospitalsdirektionen.

Hospitalsdirektionen skal også godkende beslutninger, der medfører ændringer i behovet for ressourcer.

7.1 Kontrakter og aftaler

Der udarbejdes skriftlige kontrakter og aftaler mellem Klinisk Biokemisk Afdeling og andre, hvor det måtte have indflydelse på kvaliteten af afdelingens akkrediterede ydelser.

Afdelingsledelsen gennemgår alle afdelingens kontrakter og aftaler en gang årligt i forbindelse med ledelsens evaluering *{PRO-2018 Ledelsens evaluering}*.

Se yderligere i *{PRO-2027 Kontrakter og aftaler}*.

7.2 Kommunikation og aftaler med de kliniske afdelinger

Analyserepertoiret og prøvetagning aftales mellem de kliniske afdelinger og Klinisk Biokemisk Afdeling. For at sikre et optimalt samarbejde gennemføres med regelmæssige mellemrum dialogmøder, hvor ønsker, krav, forventninger, afvigelser drøftes og aftaler indgås.

Se *{PRO-2014 Dialog med de kliniske afdelinger}*.

Informationer til rekvirenterne om rekvirering, prøvetagning, prøvehåndtering, svartid m.m. fremgår af den elektroniske laboratoriehåndbog på BBH-intranet.

Her findes *{Alfabetisk analyseoversigt}* samt *{Datablade}* ifølge *{PRO-2023 Datablade}*.

Derudover findes følgende dokument:

- KBA's *{INF-7004 Prøvetagning og forsendelse}*

En rekvisition af ydelser hos Klinisk Biokemisk Afdeling udløser i LIS en prøvetagningsblanket.

Afdelingen har en kontaktbioanalytikerordning der skal sikre optimal afvikling af morgenrunde/servicering. Kontaktbioanalytikerne formidle den daglige kontakt mellem klinisk biokemisk afdelings bioanalytikere og de kliniske afdelingers/afsnits plejepersonale og sekretærer.

Se *{PRO-2031 Kontaktbioanalytikerordning}*.

Klinisk Biokemisk Afdeling tilbyder at være samarbejdspartner til de kliniske afdelinger i forbindelse med videnskabelige projekter og kliniske afprøvninger. Der kan tilbydes prøvetagning, prøvebehandling, analysering, opbevaring og forsendelse.

Sådanne aftaler kræver en "kontraktgennemgang", som varetages af den ledende overlæge. Den projektansvarlige kontakter den ledende overlæge og sammen aftales betingelser ifølge *{PRO-2021 Videnskabelige projektprøver}*.

7.3 Eksterne samarbejdspartnere

Når der rekvireres analyser fra andre laboratorier anvendes i videst muligt udstrækning akkrediterede laboratorier eller laboratorier, der på anden måde kan dokumentere tilstrækkelig kvalitet. Disse analyseresultater er ikke omfattet af akkrediteringen.

Der forefindes registreringer over eksterne laboratorier *{Liste over eksterne leverandører ÅÅÅÅ-MM-DD}* og eksterne rekvirenter *{Liste over eksterne rekvirenter ÅÅÅÅ-MM-DD}*.

8. INDKØB

Alle varer anskaffes i følge afdelingens krav til funktion og kvalitet. Leverandøren skal oplyse om varernes holdbarhed og eventuelle krav til opbevaring. Indkøb foretages udelukkende ved forhandlere, der kan dokumentere, at produkterne er i overensstemmelse med givne specifikationer.

For referencematerialer kræves skriftlig dokumentation for kvaliteten ved hvert indkøb.

Utensilier og reagenser til in vitro diagnostik skal som hovedregel være *[CE-mærkede]*. I samarbejde med indkøbsafdelingen føres en liste over godkendte leverandører *{Leverandør-liste ÅÅÅÅ-MM-DD}*.

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. Problemstillinger omkring varer og leverandører noteres i *{Leverandør-register ÅÅÅÅ-MM-DD}*.

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-2009 Indkøb}*.

9. BEHANDLING AF KLAGER

Klager er negative tilbagemeldinger fra kliniske afdelinger, patienter eller andre samarbejdspartnere. Alle klager registreres skriftligt af den person, der modtager henvendelsen og besvares skriftligt af afdelingsledelsen. Journaliseringsprincipperne for behandling af klager følger *{PRO-2025 Korrespondance og sagsbehandling}*, mens behandling og besvarelse sker ifølge *{PRO-2013 Behandling af klager}*.

10. IDENTIFIKATION OG STYRING AF AFVIGELSER

Behandling, korrigerende handling, arkiveringsprincip mv. sker ifølge *{PRO-2011 Afvigelser}*.

10.1 Rapportering af afvigelser og afhjælpende handlinger

Alle afvigelser fra politikker, procedurer og vejledninger skal registreres i en afvige-rapport. Heri noteres afvigelsens art, afhjælpende handlinger og evt. konsekvenser.

Hvis afvigelsen kan have konsekvenser for flere prøver/analyser skal analyseringen afbrydes og analysesvar tilbageholdes i nødvendigt omfang indtil alle afvigelser er afhjulpnet.

10.2 Korrigerende og forebyggende handlinger

Indberettede afvige-rapporter følges op af den ansvarlige for området og fremlægges på gruppens kvalitetskontrolmøde. Ved afsluttet opfølgning gives tilbagemelding til relevante medarbejdere.

Korrigerende handlinger gennemføres for at fjerne årsagerne til faktiske afvigelser. Ved en korrigerende handling foretages en systematisk identifikation og behandling af afvigelser således at gentagelser forhindres.

En forebyggende handling gennemføres på baggrund af en omfattende gennemgang af afvige-rapporter, dialogmøder, auditrapporter og andre relevante informationskilder, for at opdage og fjerne potentielle årsager til afvigelser.

11. INTERN AUDIT

En intern audit er en gennemgang og vurdering af kvalitetsstyringssystemet, for at efterprøve om kvalitetsstyringssystemet til stadighed er effektivt og tilpasset Klinisk Biokemisk Afdeling. Det vurderes desuden om kvalitetsstyringssystemet opfylder standardens krav [DS/EN ISO 15189].

Kvalitetschefen har ansvaret for at der udarbejdes en auditplan, som beskriver hvilke områder og grupper, der skal auditeres og at dette finder sted mindst én gang årligt.

Internt 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.

Intern audit munder ud i en auditrapport ifølge {PRO-2015 Intern audit}. Auditrapporten skal indeholde konklusion, redegørelse over eventuelle afvigelser og forbedringsmuligheder. Auditrapporten præsenteres for de(n) områdeansvarlige, der kvitterer med en underskrift.

De(n) områdeansvarlige udarbejder forslag til korrigerende handlinger og/eller kvalitetsforbedringer og fastlægger en tids- og handlingsplan for disse. Dette forelægges Kvalitetschefen.

12. LEDELSENS EVALUERING

Afdelingens kvalitetsstyringssystem dokumenteres og vurderes med henblik på en validering af dets fortsatte egnethed og effektivitet ifølge {PRO-2018 Ledelsens evaluering}.

Ledelsens evaluering omfatter en gennemgang af:

- om målsætninger, politikker og mål er kendte og gennemført i afdelingen
- om organisationen fungerer efter hensigten og er effektiv
- relevante informationskilder som afvige-rapporter m.m. for at opdage og igangsætte forbedringer
- om udefra kommende krav og påvirkninger giver anledning til ændring eller opdatering af kvalitetsstyringssystemet
- om mål og handlingsplaner for det indeværende år følges og evt. skal opdateres
- auditrapporter
- rapporter fra DANAK
- punkter fra sidste ledelsesevaluering

Evalueringen foretages mindst 1 gange årligt af afdelingsledelsen.

12.1 Løbende forbedringer

Afdelingens drift overvåges systematisk og løbende af ledelsen med henblik på at opspore muligheder for forbedringer samt mulige kilder til afvigelser.

Resultatet af iværksatte foranstaltninger vurderes efterfølgende i forhold til et kvalitetsmål vha. kvalitetsindikatorer såsom vente- og svartider, beskrevet i {PRO-2037 Kvalitetsindikatorer}.

13. PERSONALE

Afdelingens overordnede politik er at sikre ansættelse og fastholdelse af personer med bedst mulige kvalifikationer og kompetencer til at løse afdelingens opgaver. Særligt sikres uddannelse i kvalitetssikring *{PRO-2028 Introduktion af nyansatte}*. Alle ansatte har individuelle stillingsbeskrivelser, se *{PRO-2029 Personalesagsstyring}*.

13.1 Personalepolitik

[Bispebjerg Hospitals Personalepolitik] se BBH-intranet
{OVD-0007 Personalehåndbog}

13.2 Kompetenceudvikling

Det er afdelingens politik at alle medarbejdere til stadighed er forpligtede til og skal have mulighed for at udvikle deres kompetencer. Dette sikres ved løbende individuelle uddannelsesplaner.

For alle nyansatte tilrettelægges et individuelt tilpasset kompetenceudviklingsprogram, hvis mål er at den tilstedeværende kompetence er i overensstemmelse med afdelingens overordnede målsætning og opgaver (se 3.3 og 3.4).

Særligt for medarbejdere i rutinen gælder *{PRO-2008 Kompetenceudvikling - bioanalytikere og laboranter}*.

Har en medarbejder været fraværende i længere tid fra en given funktion, skal der tages stilling til behov for gentræning, se *{PRO-2007 Medarbejderudviklingssamtaler}*.

13.3 Medarbejderudviklingssamtaler

Medarbejderudviklingssamtaler (MUS) tager udgangspunkt i afdelingens målsætning, politikker og opgaver, samt medarbejderens udviklingsbehov og ønsker og er beskrevet detaljeret i *{PRO-2007 Medarbejderudviklingssamtaler}*.

Formålet med medarbejderudviklingssamtalen (MUS) er:

- at afdække medarbejderens ressourcer, behov og ønsker om udvikling af kompetencer
- at evaluere medarbejderens indsats og arbejdsbetingelser og drøfte mål og arbejdsopgaver for det kommende år
- at afstemme medarbejderens ønsker om udvikling med afdelingens målsætning, politikker, opgaver og behov for kompetencer og kvalifikationer
- at foretage en kvalifikationsevaluering af medarbejderen

I medarbejderudviklingssamtalen er det centralt at der er en god, motiverende og ligeværdig dialog om arbejdet, kommende udvikling og uddannelse.

14. FYSISKE OMGIVELSER OG MILJØFORHOLD

Klinisk Biokemisk Afdeling er geografisk placeret i pavillon 6, som er indrettet med laboratorierområder med tekniske installationer, samt kontorer og møderum. Derudover har afdelingen pga. hospitalets geografi flere decentrale laboratorier til prøvetagning og analysering.

Oversigt over alle områder tilhørende Klinisk Biokemisk Afdeling, herunder anvendelsesformål og nødstrømsforsyning fremgår af *{OVD-0003 Lokaleoversigt}*

14.1 Indretning

Lokaler og laboratorier er indrettet med henblik på, at skabe de bedst mulige betingelser for løsning af opgaverne under hensyntagen til både patienter, medarbejdere og teknik.

Dette sker gennem:

- Disposition af lokalerne i overensstemmelse med arbejdets organisering
- Opfyldelse af særlige tekniske krav betinget af udstyr og metoder
- Efterlevelse af gældende regler for personalets arbejdsmiljøforhold

14.2 Drift, vedligehold og rengøring

Alle laboratorie- og lokaleinstallationer vedligeholdes regelmæssigt.

Installationer som mistænkes for at være / er defekte, har været overbelastet eller har været udsat for forkert behandling, tages ud af drift og mærkes. Brug af installationen genoptages først, når reparation og kontrol har godtgjort, at den fungerer tilfredsstillende.

Bispebjerg Hospitals Tekniske afdeling har sammen med Klinisk Biokemisk Afdeling ansvaret for drift og vedligehold af de tekniske installationer i afdelingens lokaler.

Rekvision af serviceydelser fra Bispebjerg Hospitals serviceafdelinger samt rekvision af serviceteknikere til apparater med eller uden servicekontrakter hos eksterne leverandører foretages ifølge *{PRO-2030 Rekvision af serviceydelser}*.

Daglig almindelig rengøring af lokalerne, linned og tjenestedragt-håndtering og betjening af "glasopvask"-funktionen varetages af Bispebjerg Hospitals Rengøringsafdeling. Rengøringspersonalet må ikke rengøre udstyr, med mindre der indgås særlig aftale herom. Rengøring af laboratorieudstyr udover Rengøringsafdelings indsats påhviler de ansatte ved afdelingen.

14.3 Adgang

Adgangen til Klinisk Biokemisk Afdeling er begrænset og kontrolleret. Personer, der ikke er ansat ved Bispebjerg Hospital betragtes som patienter eller gæster.

Patienter skal opholde sig i det markerede venteareal foran ambulatoriet.

Gæster henvender sig ved afdelingens ekspedition som varetager forbindelsen til den relevante kontaktperson efter at navn, ærinde og ankomsttidspunkt for gæsten er blevet noteret *{PRO-2010 Adgangskontrol}*.

Såfremt en patient eller gæst går direkte ind i laboratoriet, kontaktes vedkommende af laboratoriets personale, for at få oplyst gyldigt ærinde.

14.4 Miljø og sikkerhed

Afdelingsledelsen har ansvaret for at medarbejdernes arbejdsmiljøforhold opfylder gældende love [*Arbejds miljøloven*], [*Brug af radioaktive stoffer*] og at afdelingen har en fungerende sikkerhedsorganisation.

Det sikres, at afdelingen har et sundt og sikkert arbejdsmiljø, hvor personalet og patienterne ikke udsættes for u hensigtsmæssige belastninger af fysisk, psykisk eller kemisk art.

Afdelingens tilladelse til at arbejde med åbne radioaktive kilder er udstedt af Statens Institut for Strålehygiejne personligt til den ledende overlæge.

Afdelingen tager vare på det ydre miljø ved at opsamle og bortskaffe farlige kemikalier, reagenser og biologisk affald på forsvarlig vis, og om muligt reducere belastningen af miljøet samt vand- og energiforbrug, se {*PRO-2040 Arbejdspladsbrugsanvisninger (APBA)*}

Det er afdelingsledelsens ansvar, at der forefindes sikkerhedsforskrifter vedrørende installationer, udstyr, reagenser, affald og prøver, der indebærer risici for personalet.

Alle Klinisk Biokemisk Afdelings prøver besidder de potentielle risici, der er forbundet med biologiske prøver af ukendt baggrund og skal derfor håndteres som smittefarlige ifølge {*OVD-0005 Sikkerhedshåndbog*} .

Afdelingens Arbejds miljøgruppe (en del af afdelingens LMED-udvalg), bestående af ledende bioanalytiker og to valgte arbejdsmiljørepræsentanter blandt medarbejderne, har ansvaret for afdelingens sikkerhedshåndbog {*OVD-0005 Sikkerhedshåndbog*} samt at personlige værnemidler og nødvendigt sikkerhedsudstyr er anvendeligt og tilstede i afdelingen.

15. LABORATORIEUDSTYR

15.1 Udstyrspolitik

Det er Klinisk Biokemisk Afdelings politik til stadighed at anvende fagområdets bedste og mest rationelle metoder og udstyr til udførelse af de rekvirerede analyser.

Betjening af udstyr foretages udelukkende af bioanalytikere og laboranter, der har fået tildelt denne kompetence ifølge {*PRO-2008 Kompetenceudvikling - bioanalytikere og laboranter*} .

15.2 Anskaffelse af udstyr og validering af analysemetoder

Anskaffelse af udstyr foretages efter forlods fastlagte specifikationer og krav til udstyrets ydeevne og kvalitet, herunder [*Krav til medicinsk udstyr*] og [*CE-mærkning*] samt under hensyntagen til miljøet.

Leverandøren skal levere dokumentation for at de opstillede specifikationer og krav er opfyldt og desuden beskrive installationen af udstyret. Klinisk Biokemisk Afdeling foretager derefter en validering - ifølge {*PRO-2004 Validering af analysemetoder*} og tillægsproceduren {*PRO-2004a Validering af analysemetoder med dichotome svar*} - af de analysemetoder, der skal udføres på apparatet.

15.3 Kalibrering og sporbarhed

Alt udstyr skal være kalibreret i nødvendigt omfang så udstyret opfylder de kvalitetskrav, der er fastlagt for de enkelte analyser.

Kalibreringen udføres af eget personale eller af leverandører. Dokumentation for kalibrering kan medfølge udstyret ved anskaffelsen.

Kalibrering skal udføres ifølge apparatur/analysevejledningen og kontrolleres løbende ifølge *{PRO-2016 Kalibrering og sporbarhed}*, *{PRO-2039 Køle- og fryseskabe}* og *{PRO-2041 Vægte og pipetter}*.

Sporbarhed til danske og/eller internationale referencematerialer sikres ved kalibreringen så vidt dette er muligt. Alternativt etableres egne referencematerialer og kalibratorer.

Fra akkrediterede må der ikke anvendes reagenser hvor holdbarhedsdatoen er overskredet.

15.4 Drift, vedligeholdelse og godkendelsesstatus

Alt udstyr anvendes som angivet af leverandøren suppleret med egne apparatur- og analysevejledninger.

Alt udstyr vedligeholdes regelmæssigt ifølge apparatur/analysevejledningen med intervaller som angivet af leverandør eller oftere.

Udstyr, der ikke overholder godkendelseskriterierne angivet i apparaturvejledningen, eller som mistænkes for at være fejlvisende, mærkes entydigt og tages ud af drift ifølge *{PRO-2012 Apparaturstyring}*. Brug af udstyret genoptages først, når godkendelseskriterierne er opfyldt.

Det undersøges, om defekten har haft indflydelse på tidligere analyseresultater. Desuden vurderes om defekten udløser indberetningspligten til Lægemiddelstyrelsen (<http://www.medicinskudstyr.dk>) i henhold til kravene i *[Bekendtgørelse om medicinsk udstyr]* og *[Bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik]*.

15.5 Registrering og dokumentation

For alt laboratorieudstyr i KBA udfyldes lokal apparaturoversigt: *{ÅÅÅÅ Apparaturoversigt ååå-mm-dd}*, den findes på: P:\KBA\ISO15189\Registreringer\Apparaturoversigt

For laboratorieudstyr registreres følgende oplysninger af MIT-afdelingen i den centrale udstyrsdatabase:

- Udstyrets navn
- Fabrikat og evt. leverandørens navn, udstyrets typeidentifikation og serienummer
- Placering i laboratoriet
- Særlige oplysninger, herunder nummer for registrering i MIT-afdelings database

Drift, serviceeftersyn, håndtering af servicereporter og kassation af laboratorieudstyr udføres i samarbejde med MIT-afdelingen.

Særlig aftale er indgået med MIT-afdelingen vedrørende instrumenter til point-of-care-testing, hvor alle instrumenter registreres som ét udstyr i MIT-afdelingen, hvorimod de enkelte instrumenter registreres og mærkes af Klinisk Biokemisk Afdeling. I Klinisk Biokemisk Afdeling registreres al relevant dokumentation fra leverandøren ifølge *{PRO-2012 Apparaturstyring}*.

Oplysninger om drift og vedligehold af udstyr registreres løbende i en apparatur-logbog, *{SKA-8026 Apparaturlogbog}*. Logbogen kan være elektronisk eller have papirformat.

Driftsoplysninger udgør følgende:

- Kalibreringsprocedurer og -dokumentation
- Beskadigelse, fejlfunktion eller ændring
- Reparation og vedligeholdelse
- Oplysninger om interne kontrolprøveresultater

En apparaturlogbog bør som hovedregel kun omfatte et enkelt instrument samt tilhørende udstyr.

15.6 IT-udstyr

For IT-udstyr skelnes der mellem standardinstallationer og installationer bestemt til dataopsamling og dataoverførsel (LIS).

Standardinstallationer omfatter hardwareudstyr og tilhørende installation af standardsoftware. Standardinstallationer administreres og supporteres via Bispebjerg Hospitals MIT-afdeling.

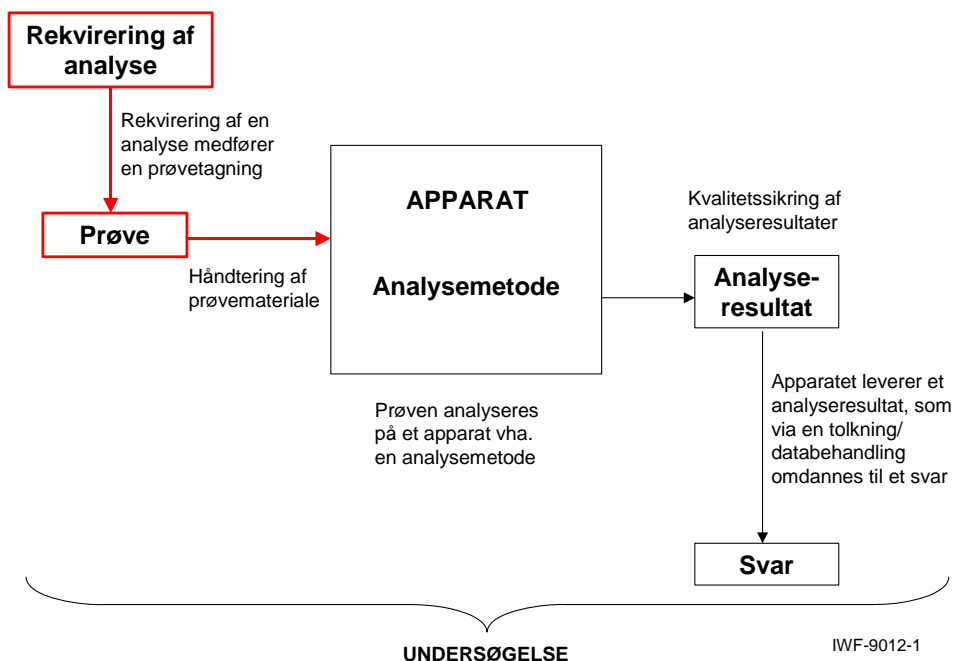
Installationer anvendt til styring af og dataopsamling fra laboratorieudstyr vil ofte indgå som en del af anden udstyrsanskaffelse og vil derfor være omfattet af de generelle krav til anskaffelse af laboratorieudstyr.

16. REKVISITIONER OG PRØVETAGNING

16.1 Rekvirering af analyser

Analyser rekvireres af de kliniske afdelinger elektronisk i Labka II som beskrevet i [*Lynmanual*] og [*Pixiebog for klinikere*], som findes i den elektroniske laboreriehåndbog på BBH-intranet.

Der er mulighed for mundtligt at rekvirere yderligere analyser på en allerede oprettet rekvisition, hvis dette ikke fordrer yderligere prøvetagning.



16.2 Prøvetagning, identifikation og håndtering af prøvemateriale

Klinisk Biokemisk Afdeling tager veneprov og kapillærprøver, optager EKG samt indsamler urinprøver ifølge {PRO-2019 Prøvetagning og prøvemateriale}. Dette udføres efter gældende serviceprogram {OVD-0009 Afdelingens ydelser}.

En gang årligt evalueres krav til prøvevolumen i forbindelse med ledelsens evaluering i følge {PRO-2018 Ledelsens evaluering}.

Blodprøvetagning uden for KBA's runder udføres af den rekvirerende afdelings læge eller sygeplejerske i henhold til {INF-7004 Prøvetagning og forsendelse}.

Det personale, der udtager prøven er ansvarlig for identifikation af patienten og den primære mærkning. Prøveemballagen mærkes efter identifikationen og inden prøvetagningen.

Der udføres ikke analyser på utilstrækkeligt mærket prøvemateriale.

Der sikres via mærkning med entydigt prøvenummer en ubrudt kæde i identifikationen af prøvematerialet fra prøvetagning til svarafgivelse.

Ved modtagelsen vurderes om prøverne er egnet til analyse. Hvis prøverne er beskadiget eller på anden vis skønnes uegnede til analyse, tages kontakt til rekvirenten.

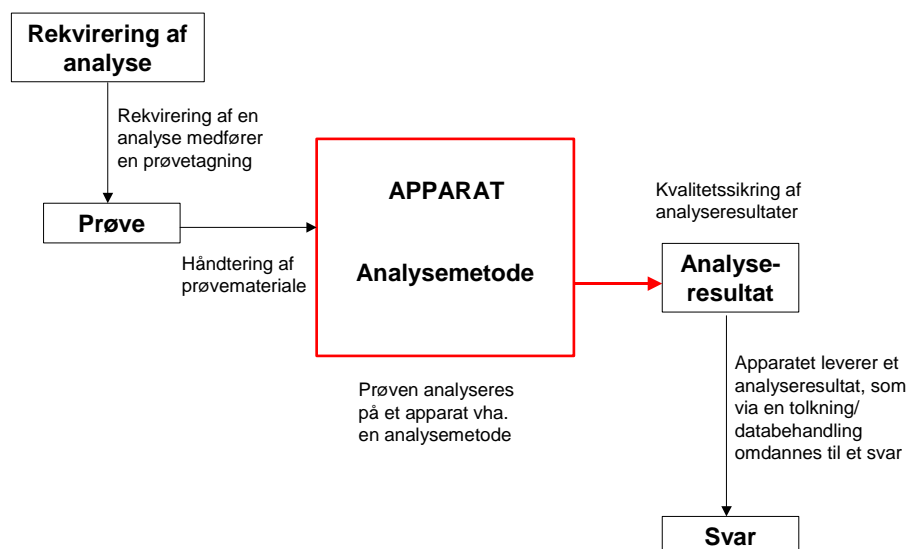
17. VALIDERING AF ANALYSEMETODER

17.1 Principielle krav

Klinisk Biokemisk Afdeling anvender validerede og dokumenterede analysemetoder til de rekvirerede analyser. Analysemetoderne er baseret på internationalt anerkendte teknikker og procedurer, for hvilke der er etableret det nødvendige teoretiske og statistiske grundlag for evaluering af metodernes sikkerhed.

Behandlingsmæssige krav kan nødvendiggøre anvendelse af metoder, der ikke er validerede. Oplysninger om analysemetoderne er tilgængelige for rekvirenterne ved forespørgsel.

For alle metoder findes procedurer for kvalitetssikring, for eksempel ved anvendelse af kontrolprøver eller referencematerialer. I videst mulig udstrækning kontrolleres metoderne ved præstationsprøvning.



17.2 Validering og ibrugtagning

Ved vurdering af en analysemetode fastlægges muligheder og begrænsninger i anvendelse af denne, usikkerheden på resultaterne og særlige kritiske aspekter.

Ved validering sikres tillige at denne er egnet til at tilgodese rekvirenternes krav.

Nye analysemetoder tages først i brug, når metoderne er validerede og valideringsrapporten er godkendt på et driftsledelsesmøde samt af DANAK.

Afdelingen anvender i vid udstrækning analyseudstyr og –metoder, der er færdigudviklede, validerede og dokumenterede af leverandøren/producenten. Klinisk Biokemisk Afdeling foretager validering af disse analysemetoder ifølge *{PRO-2004 Validering af analysemetoder}* og tillægsproceduren *{PRO-2004a Validering af analysemetoder med dichotome svar}*.

17.3 Apparatur- og analysevejledninger

Klinisk biokemiske analyser udføres hyppigt ved hjælp af apparatur, der betjenes på ensartet måde for forskellige analyser, og disse udføres derfor efter en apparaturvejledning for pågældende udstyr. Alle apparatur/analysevejledninger udarbejdes efter en fast skabelon *{SKA-8003 Vejledning}*.

Den dokumentansvarlige har ansvar for at vejledningerne er komplette, aktuelle og grundigt gennemgåede.

17.4 Liste over akkrediterede analyser

De akkrediterede analyser er samlet i *{INF-7002 Liste over akkrediterede analyser}*

17.4.1 Brug af DANAK's akkrediteringsmærke

DANAK's akkrediteringsmærke anvendes følgende steder af Klinisk Biokemisk Afdeling:

- På forsiden af afdelingens hjemmeside og BBH-intranetside
- På forsiden af den elektroniske laboratoriehåndbog
- I alfabetisk analyseoversigt udfor den enkelte akkrediterede analyse
- De akkrediterede analysers datablade
- Afdelingens brevpapir, årsrapport samt relevante godkendte udskrifter af dokumenter fra afdelingens dokumentstyringssystem (Kvalitetshåndbog m.m.)
- Svar på akkrediterede analyser får et "stempel" i Labka II databasen med DS/EN ISO15189:2008 EXAM nr. 1006
- Kumulerede svar fra Labka II har flg. logo i øverste højre hjørne:

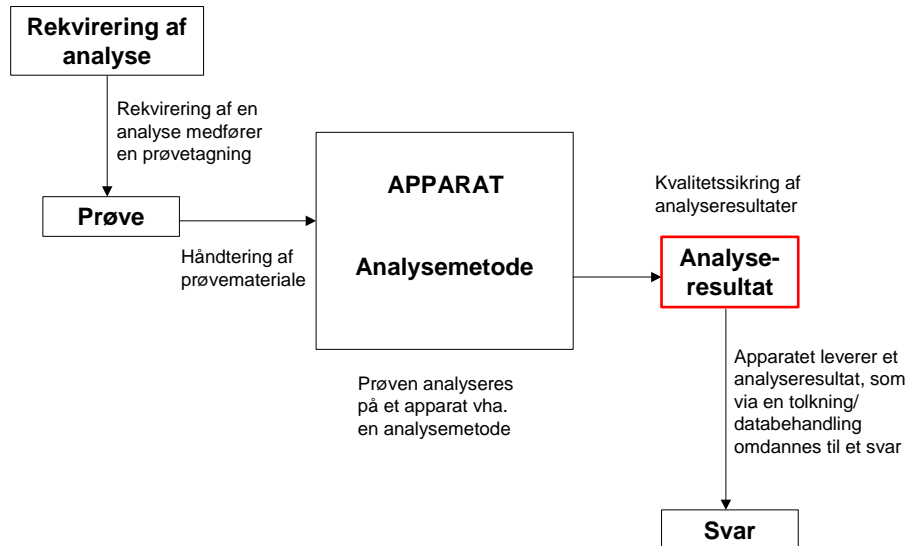
Derudover er der en fodnote med følgende tekst:

Se analysens akkrediteringsstatus, datablad:
www.bispebjerghospital.dk/kba-analyser



18. KVALITETSSIKRING AF ANALYSERESULTATER

Afdelingens analyser skal have den højest mulige relevante kvalitet. For at sikre dette udføres løbende intern og ekstern kvalitetssikring. De overordnede principper herfor er beskrevet i {PRO-2017 Kvalitetssikring af analyseresultater}.



IWF-9012-1

18.1 Intern kvalitetssikring

Der udføres intern kvalitetssikring, der undersøger om analysemetodens aktuelle præcision opfylder godkendelseskriterier. Der medtages kontrolprøver med kendte koncentrationer i et eller flere niveauer med defineret hyppighed.

Ved anvendelse af flere ens apparater foretages som udgangspunkt parallelanalysering.

18.2 Præstationsprøvning

Der udføres ekstern kvalitetssikring, der undersøger om analysemetodens aktuelle akkurate- se opfylder godkendelseskriterier.

Der medtages kontrolprøver med ukendte koncentrationer med defineret hyppighed, afhængig af tilgængeligt kontrolmateriale fra ekstern kvalitetsvurderingsorgan.

18.3 Kvalitetskontrolmøder

Specialist / afdelingsbioanalytiker vurderer løbende analysemetodernes kvalitet.

Samtlige kontrolværdier, både interne og eksterne, sammenfattes analyse- og periodevis, og præsenteres på kvalitetskontrolmøder.

Her foretages i samarbejde med den lægefagligt ansvarlige en retrospektiv vurde- ring/evaluering af kvaliteten og der noteres evt. korrigerende handlinger og konklusioner i refe- ratet.

19. RESULTATER

19.1 Bemyndigelse til at afgive og rette svar = underskriftsberettigelse

Afgivelse af svar samt rettelse af svar foretages af de bioanalytikere og laboranter, der har fået tildelt denne kompetence af en afdelingsbioanalytiker eller den ledende bioanalytiker efter at have modtaget relevant teoretisk undervisning og praktisk oplæring. De overordnede principper herfor er beskrevet i {OVD-0008 *Ansvar og underskriftsberettigelse*} og {PRO-2008 *Kompetenceudvikling - bioanalytikere og laboranter*}.

19.2 Vurdering og godkendelse af analyseresultater

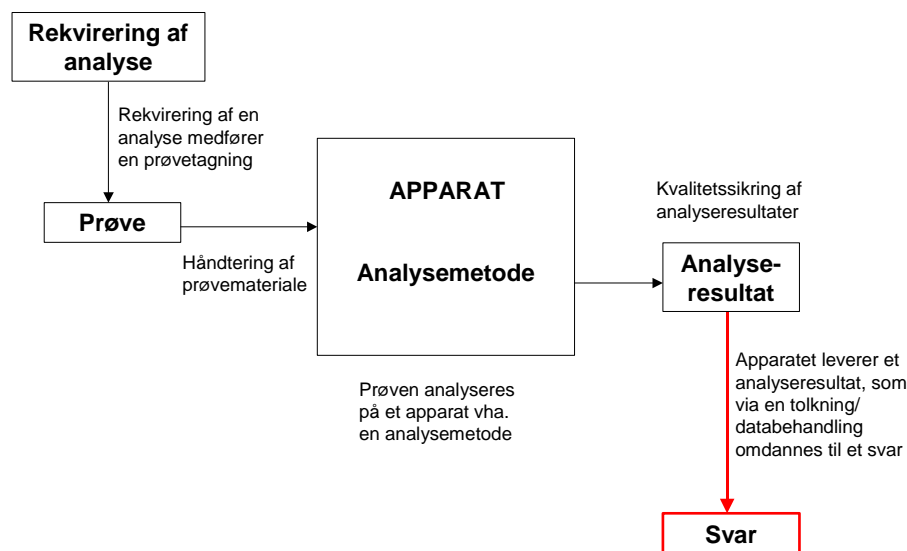
Der anvendes i videst mulig udstrækning statistiske kontrolregler for godkendelse af analyseresultater {PRO-2017 *Kvalitetssikring af analyseresultater*}.

Kravene til godkendelse af resultater er eventuelt yderligere specificerede i de respektive analyse- eller apparaturvejledninger.

19.3 Svarafgivelse

Hovedparten af Klinisk Biokemisk Afdelings analyseresultater rapporteres som kumulerede svar i papirformat direkte til rekvirenterne. Rapporteringen sker i faste formater og til faste svar-tider, der er aftalt med rekvirenterne. Derudover kan rekvirenter med adgang til Labka II se svarene elektronisk.

Ved telefonisk eller anden foreløbig elektronisk svarafgivelse skal det sikres at det korrekte svar bliver afgivet til rette vedkommende. Proceduren for svarafgivelse er beskrevet i {PRO-2020 *Svarafgivelse*}.



IWF-9012-1

19.4 Rettelse af svar

Hvis der efter afsendelse af analyseresultater konstateres afvigelser i prøvetagning eller analysearbejdet, der har betydning for resultatet, rettes analyseresultaterne i overensstemmelse med {PRO-2020 *Svarafgivelse*} samt {VEJ-5075 *Labka II – Brugervejledninger*}.

Rettelser af svar udføres på en sådan måde, at også de oprindelige registreringer bevares.

19.5 Referenceinterval / klinisk beslutningsgrænse

Mindst en gang årligt og altid ved skift af metode, apparatur eller væsentlig ændring i patientgrundlag evalueres de anvendte referenceintervaller/kliniske beslutningsgrænser med henblik på deres fortsatte gyldighed.

Ændringer i referenceinterval/klinisk beslutningsgrænse skrives i relevante apparaturvejledninger, datablade, samt andre relevante dokumenter.

Det vurderes i hvert enkelt tilfælde på et kvalitetskontrolmøde om ændringer i referenceinterval/klinisk beslutningsgrænse skal medføre en ny validering af analysen, enten fuldt eller delvist.

Referenceintervaller/kliniske beslutningsgrænser gennemgås i forbindelse med ledelsens evaluering en gang årligt *{PRO-2018 Ledelsens evaluering}*.

20. INFORMATIONSTEKNOLOGI

20.1 Laboratorieinformationssystem

Ved afviklingen af analysearbejdet og dertil knyttede registreringer anvender Klinisk Biokemisk Afdeling et laboratorieinformationssystem (LIS) – Labka II.

Der er kontrolleret adgang til systemet fra alle dedikerede PC'er i Klinisk Biokemisk Afdeling med tildelte rettigheder til hver enkelt bruger. *{PRO-2044 Labka II – Ansvar og kompetence}*.

Laboratorieinformationssystemet understøtter eksempelvis følgende administrative elementer:

- Registrering af patient- og rekvisitionsoplysninger
- Automatisk dataoverførsel af analyseresultater med prøveidentifikation til og fra analyseapparater
- Database med analyseresultater for undersøgte patienter
- Intern kvalitetskontrolresultater
- Udskrift af svar direkte på de rekvirerende afdelinger på Bispebjerg Hospital i form af hastesvar / kumulerede analysesvar og internt på afdelingen fortrolige enkelt svar samt kumulerede analysesvar, til forsendelse til rekvirenter.
- Oprettelse af analyser og apparater foretages ifølge *{VEJ-5076 Labka II - Stamdata}* under hensyntagen til kvalitet, minimum prøvemateriale fra patienten og rationel drift

20.2 Øvrig hardware og software

Afdelingen anvender hospitalets standard PC'ere med standard software, disse er registreret ifølge *{PRO-2034 Softwarestyring}* og valideres af MIT-afdelingen.

Specifikt udviklede programmer til validering af analyser eller afgivelse af svar valideres ifølge *{PRO-2034 Softwarestyring}*.

Til analyseapparatur anvendes leverandørens PC'er og software. Disse indgår som en del af analyseapparater og er registreret i MIT-afdelingens apparatur-database. Leverandøren har ansvaret for valideringen af dette udstyr.

21. ETISKE FORHOLD

Laboratoriet garanterer patienterne fortrolighed vedrørende personoplysninger og analyseresultater.

Alle medarbejdere er underkastet tavshedspligt vedrørende sådanne oplysninger og oplyses herom i forbindelse med ansættelse.

Leverandører og gæster, som i forbindelse med deres tilstedeværelse får kendskab til fortrolige oplysninger, er også underkastet tavshedspligt, og det er afdelingens ansvar, at de oplyses herom.

Afdelingen er omfattet af lov om anvendelse af persondata for så vidt angår opbevaring og registrering af data vedrørende de klinisk biokemiske analyser, og de særlige *[Regler for sundhedsregistrene]*. I forbindelse med en registeranmeldelse kontaktes MIT-afdelingen i henhold til Bispebjerg Hospitals interne regler anført på Bispebjerg Hospitals intranet BBH-intranet. For beskyttelse og sikring af analysedata anvendes et laboratorieinformations-system.

Det er afdelingens politik at al 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. Se i øvrigt *{PRO-2026 Etiske forhold}*.

22. KOMMUNIKATION

Afdelingen er en stor arbejdsplads, der har døgnfunktion. De fleste medarbejdere går i vagt, og der er endvidere flere faggrupper, der i fællesskab skal sikre, at afdelingen når sine mål.

Kommunikation er derfor essentiel for en effektiv drift og udvikling af vores moderne afdeling. Bispebjerg Hospitals kommunikationspolitik *[Kommunikationspolitik for Bispebjerg Hospital]* danner baggrund for den kommunikation, vi ønsker i afdelingen.

Det er afdelingens politik, at kommunikationen overholder de seks overordnede principper for kommunikation på Bispebjerg Hospital:

- Respektfuld omgangstone
- Samtale frem for enetale
- Tilpasset til dem vi taler med
- Til tiden, det rette sted
- Vi øver os – hele tiden
- Mål og måling

Se i øvrigt *{PRO-2022 Kommunikation}*.

23. REFERENCER

23.1 Interne

<i>Alfabetisk analyseoversigt</i>	17
<i>INF-7002 Liste over akkrediterede analyser</i>	26
<i>INF-7004 Prøvetagning og forsendelse</i>	17;25
<i>Leverandør-liste ÅÅÅÅ-MM-DD</i>	18
<i>Leverandør-register ÅÅÅÅ-MM-DD</i>	18
<i>Liste over eksterne leverandører ÅÅÅÅ-MM-DD</i>	17
<i>Liste over eksterne rekvirenter ÅÅÅÅ-MM-DD</i>	17
<i>OVD-0003 Lokaleoversigt</i>	20
<i>OVD-0004 Mål og handlingsplaner for ÅÅÅÅ</i>	11
<i>OVD-0005 Sikkerhedshåndbog</i>	22
<i>OVD-0006 Love og bekendtgørelser</i>	4
<i>OVD-0007 Personalehåndbog</i>	20
<i>OVD-0008 Ansvar og underskriftsberettigelse</i>	6;7;16;28
<i>OVD-0009 Afdelingens ydelser</i>	25
<i>PRO-2003 Dokumentstyring</i>	15;16
<i>PRO-2004 Validering af analysemetoder</i>	22;26
<i>PRO-2004a Validering af analysemetoder med dichotome svar</i>	22;26
<i>PRO-2005 Uddannelsesprogram for hoveduddannelse til speciallæge i Klinisk Biokemi</i>	8;12
<i>PRO-2006 Uddannelsesprogram for introduktionsstilling til speciallæge i Klinisk Biokemi</i>	8;12
<i>PRO-2007 Medarbejderudviklingssamtaler</i>	20
<i>PRO-2008 Kompetenceudvikling - bioanalytikere og laboranter</i>	7;20;22;28
<i>PRO-2009 Indkøb</i>	18
<i>PRO-2010 Adgangskontrol</i>	21
<i>PRO-2011 Afvigelser</i>	18
<i>PRO-2012 Apparaturstyring</i>	23
<i>PRO-2013 Behandling af klager</i>	18
<i>PRO-2014 Dialog med de kliniske afdelinger</i>	6;17
<i>PRO-2015 Intern audit</i>	19
<i>PRO-2016 Kalibrering og sporbarhed</i>	23
<i>PRO-2017 Kvalitetssikring af analyseresultater</i>	27;28
<i>PRO-2018 Ledelsens evaluering</i>	17;19;25;29
<i>PRO-2019 Prøvetagning og prøvemateriale</i>	25
<i>PRO-2020 Svarafgivelse</i>	16;28
<i>PRO-2021 Videnskabelige projektpøver</i>	17
<i>PRO-2022 Kommunikation</i>	30
<i>PRO-2023 Datablade</i>	17
<i>PRO-2024 Registreringer</i>	16
<i>PRO-2025 Korrespondance og sagsbehandling</i>	16;18
<i>PRO-2026 Ethiske forhold</i>	30
<i>PRO-2027 Kontrakter og aftaler</i>	17
<i>PRO-2028 Introduktion af nyansatte</i>	20
<i>PRO-2029 Personalesagsstyring</i>	6;16;20
<i>PRO-2030 Rekvisition af serviceydelser</i>	21
<i>PRO-2031 Kontaktbioanalytikerordning</i>	17
<i>PRO-2032 Sekretærfunktionen</i>	8
<i>PRO-2034 Softwarestyring</i>	29
<i>PRO-2037 Kvalitetsindikatorer</i>	19
<i>PRO-2039 Køle- og fryseskabe</i>	23

<i>PRO-2040 Arbejdspladsbrugsanvisninger (APBA)</i>	22
<i>PRO-2041 Vægte og pipetter</i>	23
<i>PRO-2043 Informationspligt til DANAK</i>	15
<i>PRO-2044 Labka II – Ansvar og kompetence</i>	29
<i>SKA-8003 Vejledning</i>	26
<i>SKA-8026 Apparaturlogbog</i>	23
<i>VEJ-5075 Labka II – Brugervejledninger</i>	28
<i>VEJ-5076 Labka II - Stamdata</i>	29
<i>ÅÅÅÅ Apparaturoversigt ååå-mm-dd</i>	23

23.2 Eksterne

- *Bekendtgørelse af lov om arbejdsmiljø*
- *Bekendtgørelse om uddannelsen til professionsbachelor i biomedicinsk laboratorieanalyse*
- *Bekendtgørelse om medicinsk udstyr*
- *Bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik*
- *Bispebjerg Hospitals personalepolitik (BBH-intranet)*
- *Bispebjerg Hospitals "Decentralt laboratoriemedicinsk måleudstyr"*
- *Internationale standarder for hospitaler, 4. udgave.
Dansk Oversættelse ved Region Hovedstaden, efter Joint Commission International Accreditation©, Standards for Hospitals, Fourth Edition.*
- *Lov om behandling af personoplysninger og tilhørende vejledninger (www.datatilsynet.dk)*
- *Lov om brug af radioaktive stoffer*
- *Lov om medicinsk udstyr*
- *Lov om patienters retsstilling*
- *Lov om patientforsikring*
- *Lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet*
- *Lov om regioner og nedlæggelse af kommuner, Hovedstadens Udviklingsråd og Hovedstadens Sygehusfællesskab*
- *Lov om sygehusvæsenet*
- *Lov om udøvelse af lægegerning*
- *Lynmanual*
- *MED-aftale i Region Hovedstaden*
- *Medicinske Laboratorier – Særlige krav til kvalitet og kompetence. DS/EN ISO 15189*
- *AB 1 – Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder – Afs. 8. Informationspligt*
- *Målbeskrivelse for speciallægeuddannelsen (www.sst.dk)*
- *Pixiebog for klinikere*
- *Regler for sundhedsregistre*