



# Kvalitetshåndbog

Klinisk Immunologisk Afdeling

Version 9

Udgivelsesdato: 20-10-2021



REGION NORDJYLLAND

I gode hænder hos

AALBORG UNIVERSITETSHOSPITAL



## Indholdsfortegnelse

Forord.....	6
Karakteristik af Specialet Klinisk Immunologi .....	6
1 Anvendelsesområde .....	11
Adresse for Klinisk Immunologi Afdeling .....	11
2 Normative referencer .....	15
3 Termer og definitioner.....	16
4 Krav til ledelse .....	26
4.1 Organisation og ledelsens ansvar .....	26
Organisation .....	26
Juridisk enhed .....	26
Etisk adfærd.....	27
Ledende overlæge.....	27
Afsnitsledere .....	28
Funktionsansvarlige.....	29
Kvalitetsansvarlig.....	29
IT-ansvarlig.....	29
Qualified person (QP) .....	30
Ledelsens ansvar .....	30
Ledelsens forpligtelser .....	30
Brugeres behov .....	31
Kvalitetspolitik.....	31
Kvalitetsmål og kvalitetsplanlægning .....	33
Ansvar, beføjelser og indbyrdes forhold .....	35
Kommunikation.....	36
4.2 Kvalitetsledelsessystem .....	38
Kvalitetsledelsessystemets opbygning .....	39
God fremstillingspraksis (GMP) og God Praksis (GP) .....	41
Risikostyring.....	41
Dokumentation .....	41
Kvalitetskontrol.....	42
Q-Pulse, elektronisk kvalitetsledelsessystem .....	43
4.3 Dokumentstyring .....	44
4.4 Aftaler om ydelser.....	47
Indgåelse af aftaler om ydelser.....	47
Gennemgang af aftaler om ydelser.....	48
4.5 Undersøgelse udført af henvisningslaboratorier .....	49
Valg og bedømmelse .....	49



Levering af undersøgelsesresultater .....	49
4.6 Eksterne ydelser og leverancer .....	49
Leverandørbedømmelse .....	50
Leverandørvurdering .....	50
4.7 Rådgivningsydelser.....	50
4.8 Behandling af klager.....	51
4.9 Identifikation og styring af afvigelser .....	51
Masterplan for identifikation og styring af afvigelser i KIA .....	52
Indberetning til national kompetent myndighed og information af samarbejdspartnere og brugere/kliniske afdelinger .....	55
Tilbagekaldelse af blodkomponenter, Væv & celler, autologe CAPRI celleprodukter eller analysesvar .....	55
Flow for oprettelse og behandling af afvigelser i KIA .....	55
Opfølgning på afvigelser.....	55
4.10 Korrigerende handlinger .....	56
4.11 Forebyggende handlinger .....	56
4.12 Løbende forbedring.....	57
4.13 Styring af registreringer .....	58
4.14 Evaluering og audit.....	59
Regelmæssig gennemgang af rekvisitioner samt procedurers egnethed og krav til prøver	59
Vurdering af tilbagemeldinger fra brugere .....	60
Forslag fra medarbejdere .....	60
Intern audit.....	60
Risikoledeelse .....	61
Kvalitetsindikatorer .....	61
Gennemgang foretaget af eksterne parter.....	62
4.15 Ledelsens evaluering.....	62
Input til ledelsens evaluering.....	62
Evalueringsaktiviteter.....	62
Output fra ledelsens evaluering .....	62
5 Tekniske krav.....	64
5.1 Personale .....	64
Personalekvalifikationer .....	64
Funktionsbeskrivelse .....	64
Jobbeskrivelser .....	64
Introduktion af personale i afdelingen.....	65
Oplæring .....	65
Vurdering af kompetence .....	65



Gennemgang af personalets arbejdsmæssige indsats .....	66
Efteruddannelse og faglig udvikling .....	66
Registreringer vedrørende personale .....	66
5.2 Fysiske omgivelser og miljøforhold .....	66
Laboratorie- tappe- og kontorfaciliteter .....	67
Opbevaringsfaciliteter.....	67
Personalefaciliteter.....	67
Faciliteter til udtagning af patientprøver og donortapning.....	68
Vedligeholdelse af faciliteter samt miljøforhold .....	68
Rengøring .....	68
5.3 Laboratorieudstyr, reagenser og forbrugsvarer .....	69
Udstyr .....	69
Godkendelsesprøvning af udstyr .....	69
Brugsanvisning til udstyr.....	70
Kalibrering af udstyr og metrologisk sporbarhed .....	70
Vedligehold og reparation af udstyr .....	70
Rapportering af ugunstige hændelser med udstyr.....	70
Registreringer vedrørende udstyr .....	71
Reagenser og forbrugsvarer .....	71
Reagenser og forbrugsvarer – Modtagelse, registrering og opbevaring.....	71
Reagenser og forbrugsvarer – Godkendelsesprøvning .....	71
Reagenser og forbrugsvarer – Lagerstyring .....	71
Reagenser og forbrugsvarer – Brugsanvisninger .....	71
Reagenser og forbrugsvarer – Rapportering af ugunstige hændelser.....	71
5.4 Processer til præeksamination .....	72
Information til patienter og brugere .....	72
Information i rekvisitionsskemaet .....	72
Udtagning og håndtering af primære prøver.....	73
Instruktioner om aktiviteter inden prøvetagning.....	73
Instruktioner om aktiviteter ved prøvetagning .....	73
Transport .....	73
Modtagelse af prøver.....	75
Håndtering, forberedelse og opbevaring inden undersøgelse .....	75
5.5 Undersøgelingsprocedurer .....	76
Valg, verifikation og validering af undersøgelingsprocedurer.....	76
Validerings Master Plan (VMP) .....	76
Politik for validering.....	76
Change Control .....	77



VMP.....	77
Verifikation/validering af undersøgelsesprocedurer .....	81
Måleusikkerhed og måle kvantiteter .....	81
Biologiske referenceintervaller eller kliniske beslutningsgrænser .....	81
Beskrivelse af undersøgelsesprocedurer.....	81
5.6 Kvalitetssikring af undersøgelsesresultater .....	81
Kvalitetskontrol .....	81
Materialer til kvalitetskontrol .....	82
Kvalitetskontroldata .....	82
Laboratoriesammenligninger .....	82
Deltagelse .....	82
Alternative tilgange .....	82
Analyse af prøver til laboratoriesammenligninger .....	82
Bedømmelse af laboratoriets præstation .....	82
5.7 Processer til posteksamination .....	83
Gennemgang af resultater.....	83
Opbevaring, tilbageholdelse og bortskaffelse af kliniske prøver .....	83
5.8 Rapportering af resultater .....	83
Rapportens indhold .....	84
5.9 Frigivelse/godkendelse af resultater.....	84
Analysesvar .....	84
Blodkomponenter, stamceller og knoglegraft .....	85
GMP frigivelse .....	85
Autovalidering .....	85
Reviderede rapporter .....	85
5.10 Laboratoriets informationsstyring vedrørende personfølsomme data .....	85
Beføjelser og ansvar.....	86
Styring af informationssystemet .....	86



## Forord

Denne kvalitetshåndbog beskriver kvalitetsledelsessystemet i Klinisk Immunologisk Afdeling (KIA), Aalborg Universitetshospital (Aalborg UH). Kvalitetsledelsessystemet sikrer en ensartet kvalitet i produktion af analyser, blodkomponenter, væv & celler og autologe celler til immunterapi i Region Nordjylland.

Kvalitetshåndbogen er opbygget i henhold til hovedpunkterne i DS/EN ISO 15189, 5. udgave 2013.

Afsnittet "termer og definitioner" er placeret først i bogen. Definitioner beskriver hvorledes KIA fortolker og anvender begreberne.

KIA anvender en række normative referencer, som kan fremfindes som eksterne dokumenter (EXT) via det elektroniske kvalitetsledelsessystem Q-Pulse.

Dokumentet Kvali-38 er en krydsreferenceliste mellem de enkelte afsnit i Kvalitetshåndbogen (Kvali-1) og tværgående forskrifter/bilag (TVÆRS-F /TVÆRS-B), regionale dokumenter (RNInfo), eksterne dokumenter (EXT) samt udvalgte afsnitsspecifikke forskrifter/bilag. TVÆRS forskrifter beskriver de procedurer, der indgår i kvalitetsledelsessystemet i KIA.

Dokumentet Kvali-47 er en krydsreferenceliste som tager udgangspunkt i "Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File" (EXT142). Der er krydsreference mellem relevante forskrifter/bilag for produktionen af autologe celler til immunterapi og afdelingens Kvalitetshåndbog (Kvali-1).

## Karakteristik af Specialet Klinisk Immunologi

KIA har på regionalt niveau ansvaret for de opgaver, der er afgrænset af det lægevidenskabelige speciale Klinisk Immunologi. Specialet er et laboratoriespeciale med tværfaglig funktion over for de fleste kliniske afdelinger.

KIA's aktiviteter udføres i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens Specialeplan. Heri beskrives hvilke opgaver afdelingen varetager på hovedfunktionsniveau samt hvilke regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner, der er givet tilladelser til.

KIA's aktiviteter omfatter blodcentervirksomhed, vævscentervirksomhed, transfusionsmedicinsk rådgivning, varetagelse af klinisk immunologiske laboratorieundersøgelser, forskning og patientbehandling.

KIA har § 6 tilladelse til blodbanksvirksomhed, hvor blodkomponenter produceres til patientbehandling og til videreforarbejdning i plasmaindustrien jf. "Lov om fremskaffelse af



humant blod til behandlingsformål" (blodforsyningsloven) nr. 295 af 27. april 2005, og dertil hørende bekendtgørelser. KIA har § 39 tilladelse til at producere plasma til videreforarbejdning i plasmaindustrien jf. LBK nr. 99 af 16. januar 2018 "Bekendtgørelse af lov om lægemidler (lægemiddelloven)".

KIA har § 4 tilladelse til vævscentervirksomhed jf. LBK 955 af 21. august 2014 "Bekendtgørelse af lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven)", og dertil hørende bekendtgørelser.

KIA har § 39 tilladelse til fremstilling af autologe celler til immunterapi til kliniske forsøg jf. LBK nr. 99 af 16. januar 2018 "Bekendtgørelse af lov om lægemidler (lægemiddelloven)".

KIA er pr. 3. maj 2016 akkrediteret af DANAK til medicinsk undersøgelse jf. DS/EN ISO15189 med registrerings nr. 1031. Akkrediteringsområdet er medicinsk undersøgelse med følgende diagnostiske specialer:

- Biokemi
- Mikrobiologi
- Immunologi
- Genetik
- Prøvetagning

Klinisk Immunologisk Afdeling har fleksibelt akkrediteringsområde mht. systemer, komponenter, metoders ydeevne og metode inden for dele af akkrediteringsområdet. Gældende metodeliste over akkrediterede analyser findes via [DANAK's hjemmeside](#).

### **Produktion af blodkomponenter**

Produktion af blodkomponenter omfatter produktionsplanlægning i forhold til efterspørgsel (logistik), udvælgelse og tapning af bloddonorer i Region Nordjylland, fremstilling, kvalitetssikring, opbevaring og distribution af blodkomponenter.

KIA har højt specialiseret funktion mht. produktion af blodkomponenter i forbindelse med behandling af erythroblastose, dog ikke intrauterin transfusion.

KIA lagerfører frosset blod fra donorer med sjældne fænotyper samt IgA negativt plasma.

### **Produktion af plasma til fraktioneringsinstitut**

KIA har funktion som plasmaferesecenter. Der leveres plasma til fraktioneringsinstitut til industriel produktion af blodderivaterne Immunglobulin og Albumin.

### **Vævscentervirksomhed**



Vævscentervirksomhed omfatter fremstilling, præparation, opbevaring og kvalitetssikring af autologe stamcellekoncentrater til infusion (transplantation) samt modtagelse, opbevaring og udlevering af knoglevæv til autolog og allogen transplantation.

### **Lægemiddelvirkosomhed**

Fremstillertilladelse omfatter fremstilling, præparation, opbevaring, distribution og kvalitetssikring af autologe celler til immunterapi til kliniske forsøg beregnet til immunterapeutisk patientbehandling.

### **Transfusionsmedicinsk rådgivning**

Transfusionsrådet i Region Nordjylland udarbejder de overordnede retningslinjer for transfusionsstrategien i regionen. Overlæge fra KIA er formand for Transfusionsrådet.

- Statistik over blodforbruget udføres løbende, og der udarbejdes materiale, der kan anvendes af de respektive afsnit mhp. at anvende blodkomponenter korrekt.
- Undervisning i transfusionsmedicinske emner. Undervisning af læger og medicinstuderende varetages af afdelingens læger. Undervisning af sygeplejersker, bioanalytikere og SOSU-assistenten varetages af transfusionskonsulenterne.
- Lægefaglig vejledning ved blødende patient og patient med kompliceret serologisk transfusionsproblematik.
- Undervisning af læger, sygeplejersker og bioanalytikere i Region Nordjylland i monitorering og behandling af massivt blødende patienter.
- Staff meetings for læger.

### **Laboratorieundersøgelser af patienter/donorer**

Disse omfatter bl.a.:

- Serologisk og genomisk erythrocyttypebestemmelse. Undersøgelser for erythrocytantistoffer, herunder forlidelighed mellem donor og recipient. Udredning af transfusionskomplikationer. Udredning af hæmolytiske anæmier, herunder hæmolytisk sygdom hos fostre og nyfødte.
- Genomisk trombocyttypebestemmelse. Undersøgelser for trombocytantistoffer, herunder forlidelighed mellem donor og recipient. Udredning af trombocytopeni tilstande, herunder neonatal alloimmun trombocytopeni.
- Genomisk vævstypebestemmelse, samt undersøgelser for leukocytantistoffer.
- Genomisk granulocyttypebestemmelse samt undersøgelse for granulocytantistoffer.
- Laboriediagnostisk udredning af sygdomme, der inddrager immunsystemet i bred forstand, herunder kongenitte og erhvervede immundefekttilstande samt autoimmune sygdomme.
- Screening af blod- og vævs-donorer for smitsomme sygdomme, fx HIV og hepatitis.
- Koagulationanalyser (fx tromboelastometri og aggregometri) på akut blødende patienter med henblik på balanceret transfusionsterapi.
- Allergianalyser med henblik på diagnostik af allergiske sygdomme.





- Vævstypebestemmelser på knoglemarvsdonorer og kandidater til knoglemarvstransplantation.
- Diagnostiske og prognostiske undersøgelser ved udvalgte cancersygdomme.
- KIA har højt specialiseret funktion for undersøgelse af Minimal Residual Disease (MRD). Aktuelt udføres MRD ved kronisk myeloid leukæmi (CML).

### **Forskning**

Afdelingen har forskningsmæssig interesse i alle aspekter af immunsystemet. De aktuelle fokusområder omfatter bl.a.:

- Forskning i basale immunologiske mekanismer.
- Betydningen af udvalgte DNA-polymorfier ved forskellige sygdomme, der involverer immunsystemet.
- Udvikling af immunterapi til kræftbehandling.
- Udvikling af diagnostik til påvisning af tidlige sygdomsmarkører, bl.a. hos kræftpatienter, og ME (Myalgisk Encephalomyelitis) patienter.
- Karakteristik af ekstracellulære vesikler hos raske og syge.
- Udvikling af nye teknologiske platforme.

### **Aktiviteter, der udføres lokalt uden for Aalborg**

Visse aktiviteter udføres lokalt på sygehuse uden for Aalborg. Det drejer sig om blodtypebestemmelse, BAC-test, blodkomponentopbevaring og blodkomponentudlevering. Disse aktiviteter varetages af Klinisk Biokemisk Afdeling. KIA har det overordnede faglige ansvar for disse funktioner, se i øvrigt kapitel 1 "Anvendelsesområde".

### **Patientbehandling**

KIA varetager direkte patientbehandling i form af plasmaferesebehandlinger fx ved akutte immunologisk udløste tilstande med truende organskade.

KIA har væsentlige funktioner i behandlingen af visse fortrinsvis maligne sygdomme med hæmatopoietiske stamceller (autolog stamcelletransplantation).

### **Uddannelsesforpligtelse**

- Medicinstudiet Aalborg Universitet: 1 lektorat, hvor 8. semester studerende undervises i Klinisk Immunologi.
- Speciallægeuddannelsen Klinisk Immunologi: 1 Introduktionsstilling.
- Speciallægeuddannelse i Klinisk Immunologi, Aalborg Universitetshospital: 1 H-forløb i Klinisk Immunologi på Aalborg Universitetshospital samt 1 førstereservelæge fra H-forløb på Skejby Universitetshospital.
- Bioanalytikeruddannelsen: Semester 1, 2, 3, 5, 6 og 7 samt bachelor.

### **Ekstern undervisning**



- Undervisning af Yngre Læger i Region Nordjylland: Et-dagskursus om blodtransfusion og blødende patienter.
- Undervisning af bioanalytikere, læger og sygeplejersker: Efteruddannelse indenfor Klinisk Immunologi i diverse emner – et samarbejde mellem Region Midtjylland og Region Nordjylland.
- Uddannelse/efteruddannelse af specialsygeplejerske indenfor Anæstesi og Intensiv.

### **Vision for Klinisk Immunologi**

KIA skal være en central aktør indenfor Specialet Klinisk Immunologi ved at tilbyde laboratorieanalyser, blodprodukter, patientbehandling, forskning, rådgivning og service på et højt internationalt niveau.

KIA vil anvende væsentlige ressourcer til forskning, uddannelse og udvikling for derved at generere ny viden, og være en anerkendt samarbejdspartner for eksterne interessenter.

KIA vil profilere vores kompetencer til gavn for patientbehandlingen og folkesundheden i Danmark.

KIA skal være en attraktiv og rummelig arbejdsplads, der giver mulighed for faglig og personlig udvikling for derigennem at kunne fastholde og rekruttere engagerede og dygtige medarbejdere.

### **Værdiord gældende for Klinisk Immunologi**

Personalet har i fællesskab valgt følgende værdiord:

Ansvarlighed

Anerkendelse

Engagement

Positivitet

Omsorg

KIA's kvalitetspolitik, herunder vision, mål og målsætninger, er opbygget under hensyntagen til disse værdiord.



## 1 Anvendelsesområde

Denne kvalitetshåndbog er gældende i Region Nordjylland på nedenstående adresser.

Funktioner der udføres på adresserne fremgår af Tabel 1 til 4.

### Adresse for Klinisk Immunologi Afdeling

#### Blodcenter

Aalborg Universitetshospital  
Klinisk Immunologisk Afdeling  
Afsnit Nord  
Urbansgade 32-36  
9000 Aalborg

Aalborg Universitetshospital  
Klinisk Immunologisk Afdeling  
Afsnit Syd  
Hobrovej 18-22  
9000 Aalborg

#### Vævscenter

Aalborg Universitetshospital  
Klinisk Immunologisk Afdeling  
Afsnit Nord  
Urbansgade 32-36  
9000 Aalborg

Aalborg Universitetshospital  
Klinisk Immunologisk Afdeling  
Afsnit Syd  
Hobrovej 18-22  
9000 Aalborg

#### Tappsteder

Aalborg Universitetshospital  
Klinisk Immunologisk Afdeling  
Blodbanken  
Afsnit Nord  
Urbansgade 32  
9000 Aalborg

Aalborg Universitetshospital  
Blodbanken  
Afsnit Thisted  
Højtoftevej 6  
7700 Thisted

Regionshospital Nordjylland  
Blodbanken  
Afsnit Hjørring  
Åge Holms Vej 5  
9800 Hjørring

Sundhedshuset  
Blodbanken  
Afsnit Nykøbing  
Strandparken 48, 2.  
7900 Nykøbing

Aalborg Universitetshospital  
Blodbanken  
Afsnit Hobro  
Stolbjergvej 8 (bygning B)  
9500 Hobro



**Adresser på Klinisk Biokemi, der udfører blodtypeserologiske aktiviteter samt opbevarer og udleverer blodkomponenter**

Regionshospital Nordjylland  
Klinisk Biokemisk afsnit, Hjørring  
Bispensgade 65  
9800 Hjørring

Klinisk Biokemi  
Aalborg Universitetshospital, Farsø  
Højgaardsvej 11  
9640 Farsø

Aalborg Universitetshospital  
Klinisk Biokemisk afsnit, Thisted  
Højtoftevej 2  
7700 Thisted

Klinisk Biokemi  
Aalborg Universitetshospital, Hobro  
Stolbjergvej 8  
9500 Hobro

Regionshospital Nordjylland  
Klinisk Biokemisk afsnit, Frederikshavn  
Barfredsvej 83  
9900 Frederikshavn




**Tabel 1. Tværgående funktioner**

Funktion	Placering
	Aalborg Nord
§4, §6 og §39 ansvarlig	X
Transfusionsmedicinsk rådgivning	X
Transfusionsmedicinsk lægevagtordning	X
Forskning, udvikling og undervisning	X
Koordinering af fællesindkøb / EU-udbud	X
Overordnet samarbejde med myndigheder	X
Kvalitetsansvarlig	X
IT ansvarlig for ProSang	X
Ansvarlig for intern audit	X
Administrator for Q-Pulse	X
Regionalt transfusionsråd	X
Indberetning til Dansk transfusionsdatabase	X
Kvalitetskontrol på blodkomponenter	X
Smitteovervågning/indberetning til SSI	X
Uddannelse af bioanalytikerstuderende	X
Uddannelse af speciallæge	X

**Tabel 2. Tappefunktion**

Funktion	Placering				
	Aalborg	Hobro	Hjørring	Thisted	Nykøbing
Interview af nye donorer	X	X	X	X	X
Donorindkaldelse	X			X	X
Donortapning	X	X	X	X	X
Behandling af akutte komplikationer ved donortapning	X	X	X	X	X
Donoraferese	X				
Terapeutisk aferese	X				
Leukoferese	X				
Stamcelleopsamling	X				

X = Udføres på pågældende adresse

 = Udføres ikke på pågældende adresse



**Tabel 3. Fremstilling, opbevaring og udlevering**

Funktion	Placering									
	Aalborg Nord	Aalborg Syd	Frederikshavn	Hjørring	Hobro	Farsø	Thisted	Op-Nord, Aalborg	Lægehelikopter	Akut Lægebil*
Fraktionering af fuldblod	X									
Fremstilling af plasma til patientbehandling (herunder indfrysning)	X									
Fremstilling af erythrocytter til patientbehandling	X									
Fremstilling af trombocytuspensioner til patientbehandling	X									
Fremstilling af plasma til fraktioneringsinstitut (herunder indfrysning)	X									
Fremstilling af specialkomponenter fx kryopræcipitat	X									
Fremstilling af stamcelleprodukter	X									
Fremstilling af autologe celler til immunterapi	X									
Opbevaring og optøning af plasma til patientbehandling	X	X		X			X			
Opbevaring og optøning af frosne erythrocytuspensioner til patientbehandling	X									
Opbevaring af plasma til fraktioneringsinstitut	X									
Opbevaring og udlevering af blodkomponenter	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Opbevaring og udlevering af blodderivater	X	X		X			X	X		X
Opbevaring og udlevering af autologe celler til immunterapi	X									
Opbevaring og udlevering stamceller	X									
Opbevaring og udlevering af knoglevæv	X									
Lagerstyring af blodkomponenter	X	X								

X = Udføres på pågældende adresse

= Udføres ikke på pågældende adresse


\* = Aalborg og Hjørring



**Tabel 4. Analyser**

Funktion	Placering						
	Aalborg Nord	Aalborg Syd	Frederikshavn	Hjørring	Hobro	Farsø	Thisted
BAC-test		X	X	X	X	X	X
Serologisk forlidelighedsundersøgelse (BF-test)		X					
Patient blodtypebestemmelse		X		X			X
Speciel erythrocytserologi (antistofundersøgelse m.m.)	X	X					
Transfusionskomplikationsundersøgelse	X	X					
Tromboelastometri		X		X			X
Trombocytserologi	X						
Granulocytserologi	X						
Immundefektundersøgelse	X						
Kvantitering af leukocytsubpopulationer	X						
HIV, hepatitis og syfilis undersøgelse	X						
Allergiundersøgelse	X						
Autoimmunanalyser	X						
Koncentrationsbestemmelse af biologiske lægemidler	X						
Genomisk blod- og vævstypebestemmelser	X						
Mutationsanalyser	X						
Minimal Residual Disease undersøgelse	X						

X = Udføres på pågældende adresse

 = Udføres ikke på pågældende adresse

En komplet liste over analyser, der udføres af Klinisk Immunologisk Afdeling kan findes i Q-Pulse, Assets. KIA's analyse repertoire findes i [Laboratorievejledningen](#), hvor det vil fremgå, hvor analysen udføres samt øvrige oplysninger relateret analyse, prøvetagning og tolkning. Liste over akkrediterede analyser, der udføres af Klinisk Immunologisk Afdeling kan findes i [DANAK](#) under akkrediteringsnummer 1031, hvor der også vil fremgå, hvor analysen udføres.

## 2 Normative referencer

Kvalitetshåndbogen, TVÆRS forskrifter samt faglige forskrifter og bilag i KIA er udarbejdet med udgangspunkt i en række gældende normative referencer:

- Blodforsyningsloven og tilhørende bekendtgørelser og vejledninger.
- Vævsloven og tilhørende bekendtgørelser og vejledninger.
- Regionale retningslinjer.
- Good manufacturing practice (GMP) Guidelines.
- Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components.



- Guide to the Safety and Quality Assurance for the Transplantation of Organs, Tissues and Cells.
- Transfusionsmedicinske Standarder (TMS).
- DS/EN ISO 15189 Medicinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetence.
- Lægemiddelloven og tilhørende bekendtgørelser og vejledninger.

De normative referencer styres i KIA af det elektroniske kvalitetsledelsessystem Q-Pulse. Kvalitetshåndbogen relaterer i Q-Pulse til relevante og aktuelle normative referencer og der kan på et hvert tidspunkt udskrives en liste over disse.

### 3 Termer og definitioner

#### **Afdelingsledelsen**

Afsnitsledere i Klinisk Immunologisk Afdeling.

#### **Afsnit**

Organisatorisk enhed, der i KIA er defineret ud fra den personaleledelsesmæssige organisering.

#### **Afsnitsleder**

Person, der har ansvar for personaleledelse i et afsnit. Afsnitsleder med koordinerende funktion varetager koordination af tværgående funktioner i afdelingen.

#### **Afvigelse**

Fejl, hændelige uheld, uhensigtsmæssigheder, utilsigtede hændelser som forårsager eller kunne forårsage afvigende resultater i forhold til det forventede, som er beskrevet i procedureforskriften.

#### **Akkreditering**

Kvalitetsvurdering hvor et anerkendt organ vurderer, om en aktivitet, ydelse eller institution lever op til et sæt af fælles standarder.

#### **APV**

I en Arbejdspladsvurdering (APV) beskrives processen for vurdering af en arbejdsplads, herunder eventuelle arbejdsmiljøproblemer.

#### **Assets modul**

Modul i Q-Pulse til registrering af udstyr, lokaler, kritiske varer og utensilier samt analyser og metoder i KIA.

#### **Audit**

En systematisk og uafhængig gennemgang af kvalitetsledelsessystemet eller konkrete





elementer af dette for at efterprøve, at det er implementeret, er hensigtsmæssigt og at det lever op til kravene i den/de valgte standarder samt at det fungerer effektivt.

### **Auditor**

Medarbejder ansat i KIA med dokumenteret kompetence til at foretage intern audit.

### **Autovalidering**

Den proces, hvorved et patientundersøgelsesresultat sendes til ProSang og her sammenlignes med foruddefinerede acceptkriterier. Hvis resultatet opfylder de definerede kriterier, rapporteres resultatet automatisk i form af fx ProSang informationssystem InterInfo og/eller Labka.

### **Blodkomponenter**

De dele af blodet, der er separeret og fremstillet ved blodbanksteknik, dvs. erythrocytsuspension, trombocytuspension og plasma.

### **Blodprodukter/Blodderivater**

Industrielt fremstillede produkter på basis af humant blod eller plasma, fx albumin og immunglobulin.

### **Blødningsvagt**

KIA's lægelige rådgivningsfunktion vedrørende blødende patienter.

### **Change Control**

Afdelingens procedurer ved planlagte/foreslåede ændringer, der kan påvirke produkter eller analysers kvalitet.

### **Copyholder**

Personale, der har fået dokumentet til acknowledge via Q-Pulse.

### **Datoformater**

Dato skrives som dd.mm.åååå (fx 01.01.2019), dd.måned.åååå (fx 1. januar 2019) eller som dd.mm.åå (fx 01.01.19). Filer kan dateres ååååmmdd (fx 20190101). Datoer på blod, væv og stamceller skrives i henhold til ISBT 128 standarden, dd.MDR.åååå (fx 01 JAN 2019).

### **Diagnostisk samarbejdspartner**

Medarbejder i KIA der i samarbejde med klinikere indgår i faglig dialog om patientforløb.

### **Document modul**

Modul i Q-Pulse til håndtering af dokumenter fx forskrifter og bilag.



## **Dokumenter**

Information (meningsfulde data) og det tilhørende medie. Mediet kan eksempelvis være papir, elektronisk eller en kombination heraf.

## **Forskrift**

En detaljeret instruktion for udførelsen af den enkelte opgave/procedure.

## **Forundersøgelse**

Præanalytisk fase dvs. trin, der i kronologisk orden omfatter klinikerens forespørgsel, rekvisition af undersøgelse, forberedelse af patient/donor, udtagning af primære prøver og transport til og inden for KIA, og som slutter, når proceduren til analytisk undersøgelse begynder.

## **Fremstiller**

Enhver, der har tilladelse af den nationale kompetente myndighed til fremstilling af lægemidler efter §39.

## **Funktionsansvarlig**

Person, der har ansvar for faglig ledelse og daglig drift i et funktionsområde.

## **Funktionsområde**

Organisatorisk enhed med veldefinerede specialerelaterede arbejdsopgaver og entydig faglig ledelse.

## **God Praksis (GP)**

Den del af kvalitetsledelsessystemet, der sikrer at blodkomponenter, væv og celler samt analyser og serviceydelser vedvarende produceres, håndteres og kontrolleres i forhold til de gældende kvalitetsstandarder for områderne.

## **God fremstillingspraksis (GMP)**

Den del af kvalitetssikringen, som sikrer, at lægemidler og mellemprodukter til stadighed produceres og kontrolleres i overensstemmelse med de kvalitetskrav, der er gældende for lægemidlernes tilsigtede anvendelse.

## **Henvisningslaboratorium**

Eksternt laboratorium, som en prøve sendes til med henblik på supplerende eller bekræftende undersøgelse og rapportering.

## **Hygiejnekontaktperson**

Medarbejder i KIA, der er bindeled mellem hygiejneteam i Infektionshygiejnen og KIA.

## **Incident (INC)**

Modul i Q-Pulse, til behandling af afvigelser, Change Control, reklamationer mv.



### **Inspektion**

Ekstern audit, der gennemføres af et akkrediterende organ eller myndighed fx DANAK, Styrelsen for Patientsikkerhed, Lægemiddelstyrelsen.

### **ISBT 128**

ISBT 128 (The international Society of Blood Transfusion) er et internationalt stregkodesystem til mærkning af blod- og vævskomponenter samt autologe celler til immunterapi. Mærkningen omfatter fx tappenummer, AB0 og RhD blodtype, tappedato, produktkode, udløbstidspunkt og oplysninger om erythrocytænotyper.

### **ISO 15189**

Standard, der indeholder krav til kvalitet og kompetence for medicinske laboratorier.

### **IT-ansvarlig**

Den person, der er ansvarlig for blodbank-IT-systemet.

### **Jobbeskrivelse**

Beskrivelse af den enkelte medarbejders opgaver, kompetencer og ansvarsområder.

### **Kalibrering**

Et måleinstrumentes sammenligning med et mere nøjagtigt instrument. Nøjagtige kalibreringer sker ved sammenligning med "en normal", der med kendt usikkerhed repræsenterer en måleenhed.

### **KIA**

Klinisk Immunologisk Afdeling i Region Nordjylland.

### **Kompetence**

Demonstreret evne til at anvende viden eller færdigheder.

### **Kompetenceprofil**

Dokument, der individuelt angiver medarbejderens kvalifikationer og aktuelle kompetencer.

### **Korrektion**

Handling, der udføres for at afhjælpe følgerne af en afvigelse.

### **Korrigerende handling**

Handling iværksat i forlængelse af en afvigelse for at forebygge, at afvigelsen opstår igen.

### **Kritisk procedure**

Procedure, som har/kan have indflydelse på produktets kvalitet.

### **Kritiske data**

Data, som er vigtige for patientbehandlingen eller kvaliteten af produktet.



### **Kritiske grænser/beslutningsgrænser**

Resultatgrænser for undersøgelsesresultater, hvor overskridelse udgør en risiko for at skade patienten.

### **Kritiske varer**

Udstyr, testreagenser, utensilier eller papirartikler som har indflydelse på kvaliteten af det fremstillede produkt.

### **Kunde modul**

Modul i Q-Pulse til registrering af kunde oplysninger.

### **KUU konsulent**

Valideringskonsulent fra KUU (funktionsområde Kvalitet, Udvikling og Uddannelse), hvis primære funktion er at sikre den administrative godkendelse af validering og revalidering samt at den er gennemført efter gældende forskrift.

### **Kvalitet**

At de samlede egenskaber for et analyseresultat, en blodkomponent eller en serviceydelse leveret af KIA lever op til de specificerede krav, mål og forventninger, der er fastsat for det pågældende produkt.

### **Kvalitetsansvarlig**

Den person, der er ansvarlig for kvalitetsledelsessystemet, herunder akkreditering.

### **Kvalitetsforbedring**

Den del af kvalitetsstyringen, der har fokus på at øge evnen til at opfylde kvalitetskrav.

### **Kvalitetshåndbog**

Dokument, der beskriver kvalitetsledelsessystemet for KIA, Region Nordjylland.

### **Kvalitetskontrol**

Aktiviteter, der gennem løbende målinger kontrollerer, at det fastlagte kvalitetsniveau opretholdes.

### **Kvalitetsmål**

Noget, der søges efter eller stiles mod i relation til kvalitet.

### **Kvalitetspolitik**

Samlede hensigter og retningslinjer for KIA i relation til kvalitet.

### **Kvalitetssikring**

De aktiviteter KIA gennemfører, for at sikre overensstemmelse mellem eksplícitte kvalitetsmål og det faktisk opnåede kvalitetsniveau for produktet.



### **Kvalitetsstyring**

Den del af den samlede ledelsesfunktion i KIA, som fastlægger afdelingens kvalitetspolitik og gennemfører den i praksis.

### **Kvalitetsledelsessystem**

De samlede organiserede og samspillene aktiviteter, metoder og procedurer der anvendes i KIA for at sikre, at de fastsatte kvalitetsmål opfyldes.

### **Kvalitetsudvalg**

Tværfagligt udvalg i KIA, der bl.a. medvirker til at formulere politikker, strategier, mål og handleplaner for afdelingens kvalitetsarbejde.

### **LABKA**

Laboratorie-IT-system, der driftes af Klinisk Biokemisk Afdeling. Anvendes til registrering af prøver, patienter og analysesvar.

### **Laboratorieudstyr**

Teknisk udstyr, fx analyseapparat, centrifuger, fraktioneringsudstyr, IT-udstyr samt kritiske varer.

### **Ledelsen**

Ved ledelsen forstås i KIA's kvalitetshåndbog, de personer, der varetager den faglige ledelse. Ledelsen består af den ledende overlæge, speciallæger, afsnitsledende, funktionsansvarlige, kvalitetsansvarlig og IT-ansvarlig.

### **Ledende overlæge**

Den ledende overlæge har det endelige ledelsesmæssige ansvar for afdelingen herunder afdelingens strategiske udvikling og varetager sammen med afdelingens øvrige ledere den daglige ledelse af afdelingens drift. Den ledende overlæge er overfor Styrelsen for Patientsikkerhed den overordnede ansvarlige person i henhold til blodforsyningsloven og vævsloven med tilhørende bekendtgørelser samt overfor Lægemiddelstyrelsen i forhold til fremstilling af lægemidler i henhold til lægemiddeloven.

### **Leverandør modul**

Modul i Q-Pulse til registrering af oplysninger om leverandører og henvisningslaboratorier.

### **Løbende forbedringer**

De kontinuerlige aktiviteter der gennemføres for at øge KIA's evne til at opfylde fastsatte myndigheds- og/eller kvalitetskrav.

### **Medicinsk Teknologi Vurdering (MTV)**

Systematisk arbejdsmetode, hvorved problemstillinger ved indførelse af ny teknologi eller



ændring af bestående teknologi belyses ud fra en alsidig tilgang omfattende teknologien, patienten, organisationen og økonomien. En MTV skaber således beslutningsgrundlaget forud for indførelsen af ny teknologi eller ændring af bestående teknologi.

## **Ny Aalborg Universitetshospital (NAU)**

### **Occurrences (OCC)**

Modul i Q-Pulse, til oprettelse af afvigelser, Change Control, reklamationer mv.

### **Områdeansvarlig læge**

Speciallæge, der med direkte faglig reference til ledende overlæge, har ansvaret for et funktionsområde i KIA.

### **Patientsikkerhedsnøgleperson**

Person ansat i KIA med fastsat definerede opgaver omkring utilsigtede hændelser (UTH) og rapporteringssystemet.

### **People modul**

Modul i Q-Pulse til registrering af almindelige oplysninger vedr. personale.

### **Postanalytisk fase**

Processer, der sker efter analysefase, herunder gennemgang af resultater, tilbageholdelse og opbevaring af klinisk materiale, bortskaffelse af prøver (og affald) samt formatering, frigivelse, rapportering og arkivering af undersøgelsesresultater.

### **PRI (politikker, retningslinjer og instrukser)**

Elektronisk dokumentstyringssystem, der er tilgængelig for alle sygehuse i Region Nordjylland via internettet ([www.pri.rn.dk](http://www.pri.rn.dk)).

Dokumenterne er, for KIA's vedkommende, retningslinjer og instrukser, som er gældende for de kliniske afsnit.

### **Primær prøve**

Den prøve, som modtages af KIA, og som er beregnet til analyse.

### **Proces**

Række af indbyrdes forbundne eller sammenspillende aktiviteter, der transformerer input til output.

### **Procesafvigelse**

Afvigelser, der er relateret produktionsprocesser, og hvor det er besluttet, at disse registreres med henblik på statistik og trendanalyser ved hjælp af følgekoder, medicinsk værdi eller manuel optælling.



## **Produkter**

Generel betegnelse, som her omfatter blodkomponenter, væv, knoglegraft, stamceller, autologe celler til immunterapi, analyseresultater samt service og rådgivning.

## **ProSang**

Blodbanks-IT-system.

## **Præstationsprøvning (Ekstern kvalitetskontrol program)**

Bestemmelse af KIA's analyseresultater ved at sammenligne disse med tilsvarende analyseresultater gennemført af andre laboratorier.

## **Q-Pulse**

Elektronisk kvalitetsledelsessystem.

## **Qualified person (QP)**

Den/de personer, der er angivet på §39 tilladelsen (tilladelse til fremstilling af lægemiddel). QP er ansvarlig for frigivelse af lægemiddel.

## **Record**

Elektronisk kartotekskort i Q-Pulse fx Document Record, Assets Record.

## **Referenceinterval**

Specificeret interval for fordeling af værdier fra en biologisk referencepopulation.

## **Referencemateriale**

Materiale med en eller flere værdiegenskaber, som er tilstrækkeligt ensartede og veldefinerede til at kunne anvendes til kalibrering og/eller justering af et apparat eller vurdering af en målemetode.

## **Registrering**

Registreringer angiver opnåede resultater eller tilvejebringer vidnesbyrd for gennemførte handlinger fx tjekskema, panelark og logbøger.

## **Reklamation mod KIA**

En reklamation er en klage "udefra", dvs. fra personer, som ikke er ansat i KIA, over et leveret produkt.

## **Risikostyring**

De aktiviteter, der udføres for at identificere, vurdere, begrænse og forebygge skade og risiko for skade mhp. at opnå en øget patientsikkerhed.



## **Risikovurdering/risikoanalyse**

Metode til at analysere, vurdere og karakterisere kritiske parametre i henhold til kritisk udstyr og procedure.

## **Sporbarhed**

Sporbarhed opdeles i hhv. produktsporbarhed og metrologisk sporbarhed.

Produktsporbarhed:

At analyseresultater på prøvemateriale fra patienter og bloddonorer er sporbare til den anvendte analysemetode, det anvendte udstyr, de anvendte reagenser og utensilier og sporbar til den person, der har udført analysen og til den person, der har godkendt/autoriseret besvarelsen.

Blodkomponenter, væv og celler er sporbare fra donor til recipient, dvs. at der er sporbarhed til det anvendte udstyr, de anvendte reagenser og utensilier samt sporbare til de personer, der har fremstillet produktet og sporbare til patient/virksomhed, der har modtaget produktet.

Metrologisk sporbarhed:

At anvendte metoder, hvor det er muligt, er sporbare til internationale/nationale måleenheder, referencematerialer, referencemetoder eller rekommandationer samt til gennemført metodevalidering.

## **Svartid**

Tidsdifference fra prøven modtages i KIA til analyseresultat er afsendt enten elektronisk eller pr. brev.

## **Transfusionskonsulent**

Bioanalytiker ansat i KIA, der arbejder med fast definerede opgaver inden for transfusionsmedicinsk rådgivning.

## **Transfusionsråd**

Et fælles regionalt transfusionsråd i Region Nordjylland. Rådet består af speciallæger fra specialerne Klinisk Immunologi, Kirurgi, Medicin, Pædiatri, Gynækologi og obstetrik, Anæstesi/intensiv terapi og Ortopædkirurgi.

## **Undersøgelsesprocedurer**

Metoder til fremstilling af blodkomponenter og cellepræparater samt udførelse af laboratorieanalyser.

## **Utilsigtet hændelse**

Ved en utilsigtet hændelse (UTH) forstås en ikke tilstræbt begivenhed, der skader patienten, eller medfører risiko for skade som følge af sundhedsvæsenets handlinger eller mangel på samme. UTH'er indrapporteres altid til Styrelsen for Patientsikkerhed (DPDS i STPS).





### **Validering**

Proces, der tilvejebringer dokumentation (objektiv vidnesbyrd) for at en specifik proces med høj grad af sikkerhed konstant forløber efter forudbestemte specifikationer og stillede kvalitetskrav. Ved validering bekræftes, at de specielle krav til udstyr, analyse, metode eller lokale er opfyldt.

### **Verifikation**

Bekræftelse af, ved tilvejebringelse af objektivt vidnesbyrd, at specificerede krav er blevet opfyldt.

### **WPI**

I en Arbejdspladsinstruktion (WPI, Work Place Instruction) beskrives håndteringen af farlige stoffer og materialer, herunder deres placering i KIA.



## 4 Krav til ledelse

### 4.1 Organisation og ledelsens ansvar

#### Organisation

Aalborg Universitetshospital er organiseret i fem klinikker, som hver især er ansvarlige for en række medicinske specialer og for, i samarbejde med de andre klinikker, at skabe sammenhængende patientforløb af høj kvalitet.

Klinik Diagnostik er en af de fem klinikker og består af 10 afdelinger. Klinikledelsen for Klinik Diagnostik består af en Klinikchef og en Viceklinikchef.

Klinisk Immunologisk Afdeling er en af afdelingerne i Klinik Diagnostik. KIA ledes af afdelingsledelsen for Klinisk Immunologisk Afdeling.

Personaleledelse for KIA er opdelt under fire afsnitsledere (Kvali-2, Organisationsdiagram for personaleledelse). Afsnitslederne refererer til Klinikledelsen.

Fagligt er KIA opdelt i en række funktionelle afsnit (Kvali-3 og Kvali-72, Fagligt organisationsdiagram). Det faglige ansvar for de enkelte afsnits funktioner varetages af funktionsansvarlig samt områdeansvarlig læge.

I KIA's kvalitetshåndbog forstås termen 'ledelse' bredt, som de personer, der varetager den faglige ledelse. Ledelsen består således af den ledende overlæge, speciallæger, afsnitsledere, funktionsansvarlige, kvalitetsansvarlig og IT-ansvarlig.

#### Juridisk enhed

Den juridiske enhed i Klinisk Immunologisk Afdeling udgøres af den ledende overlæge.

Afdelingens adresse:

Klinisk Immunologisk Afdeling

Aalborg Universitetshospital

Urbansgade 32-36

9000 Aalborg

§4, §6 og §39- ansvarlig:

Ledende overlæge, Betina Samuelsen Sørensen

Telefon: 20136861

E-mail: [betina.soerensen@rn.dk](mailto:betina.soerensen@rn.dk)

KIA har af Styrelsen for Patientsikkerhed tilladelse til at drive blodbanksvirksomhed jf. § 6 i lov nr. 295 af 27. april 2005 "Lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål



(blodforsyningsloven)" og tilladelse til vævscentervirksomhed jf. § 4 i LBK 955 af 21. august 2014 om "Bekendtgørelse af lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven)".

Udover at drive Blodbanks - og Vævscentervirksomhed, udføres laboratorieanalyser og rådgivning til kliniske behandlere.

KIA har af Lægemiddelstyrelsen tilladelse til fremstilling af lægemidler jf. §39 i LBK nr. 99 af 16. januar 2018 "Bekendtgørelse af lov om lægemidler (lægemiddeloven)".

### **Etisk adfærd**

Ledelsen sikrer, at KIA ikke indgår i aktiviteter, der kan mindske tilliden til dets kompetence, uvildighed, dømmekraft eller driftsmæssige integritet. Ledelsen sikrer, at ledelse og personale er fri for enhver kommerciel, økonomisk eller anden form for pression og indflydelse, der kan have ugunstig indflydelse på arbejdets kvalitet. Ledelsen sikrer, at en eventuel potentiel konflikt mellem konkurrerende interesser afdækkes åbent og hensigtsmæssigt. Ledelsen sikrer hensigtsmæssige procedurer således at prøver, blod, væv og celler fra patienter og donorer behandles i overensstemmelse med relevante lovmæssige krav. Ledelsen sikrer, at fortrolighed af information opretholdes.

Alle medarbejdere er forpligtet af de etiske regler der gælder for deres respektive professioner.

Generelle principper:

- Patientens/donors vel og interesse er altid det første hensyn og har højeste prioritet.
- Alle love, bekendtgørelser samt internt udarbejdede forskrifter efterleves.
- Alle medarbejdere er underlagt tavshedspligt, hvilket betyder at man ikke må videregive oplysninger om patienters/donorers helbred og andre fortrolige oplysninger.

Afdelingen er omfattet af Patientforsikringsloven dvs. hvis personalet forvolder skade på en patient/donor vil sagen blive indberettet til Patientforsikringen. Personalet er omfattet af Arbejdsskadeloven.

### **Ledende overlæge**

KIA ledes fagligt af den ledende overlæge for Klinisk Immunologisk Afdeling. Den ledende overlæge er §6, §4 og §39 -ansvarlig. Den ledende overlæge refererer til klinikchefen, der igen refererer til hospitalsledelsen.

Den ledende overlæges opgaver og ansvarsområder er beskrevet i dennes funktionsbeskrivelse. Den ledende overlæge har uddelegeret fagligt ansvar til læger, kvalitetsansvarlig, IT-ansvarlig og funktionsansvarlige jf. fagligt organisationsdiagram.

Den ledende overlæge forholder sig til og sikrer et effektivt samarbejde med relevante akkrediterings- og myndighedsorganer fx Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed,



Lægemiddelstyrelsen, DANAK, CSL Bering og relevante samarbejdspartner fx regionen, kliniske afdelinger og donorkorpset.

Den ledende overlæge har det overordnede ansvar for at sikre, at KIA udbyder produkter, laboratoriedydelser og rådgivning, der opfylder brugernes behov og krav.

Den ledende overlæge har ansvaret for at indgå kontrakter/samarbejdsaftaler med rekvirenter, samt at disse gennemgås regelmæssigt.

Den ledende overlæge har det overordnede ansvar for at sikre, at KIA har tilstrækkeligt og kompetent personale med dokumenteret uddannelse til de aktiviteter, der udbydes af KIA herunder til rådgivning af kliniske behandlere og donorer om blodbankvirksomhedens og vævscentrets ydelser.

Den ledende overlæge er ansvarlig for at udpege en Kvalitetsansvarlig og IT-ansvarlig.

Den ledende overlæge er ansvarlig for at sikre, at kvalitetspolitikken implementeres, herunder at opretholde en kvalitetskultur i overensstemmelse med GP, GMP, DS/EN ISO15189 og øvrige relevante krav.

Den ledende overlæge har det overordnede ansvar for, at der etableres og implementeres et kvalitetsledelsessystem, der er i overensstemmelse med de krav, der stilles til kvalitetsledelsessystemet i KIA. Den ledende overlæge har ligeledes det overordnede ansvar for kvalitetsledelsessystemets vedligeholdelse samt for løbende forbedringer.

Den ledende overlæge er ansvarlig for, at klager, forespørgsler eller forslag fra personale og/eller brugere af KIA's ydelser behandles og besvares, herunder der følges op på effektiviteten af iværksatte handlinger.

Den ledende overlæge har det overordnede ansvar for at udvælge og monitorere følgende områder:

- Laboratoriets leverandører.
- Henvissningslaboratorier.
- Faglige udviklingsprogrammer for personalet.
- Deltagelse i præstationsprøvninger.
- Løbende gennemførelse af kvalitetsforbedringer på baggrund af data.
- At nødplaner for væsentlige ydelser er tilgængelige i nødsituationer.
- Forskning og udvikling.

### **Afsnitsledere**

Afsnitsledere varetager, under ansvar overfor klinik- og hospitalsledelse, den daglige ledelse af deres afsnit i tæt samarbejde med afdelingens øvrige afsnitsledere. De enkelte afsnitsleder har



ansvar for personaleledelse i Klinisk Immunologisk Afdeling jf. Kvali-2. Afsnitslederens opgaver og ansvarsområder er beskrevet i deres funktionsbeskrivelser.

Afsnitsledere er budgetansvarlig over for klinikchefen.

Afsnitsledere er ansvarlig for at sikre, at kvalitetspolitikken implementeres, herunder at opretholde en kvalitetskultur i overensstemmelse med GP, GMP, DS/EN ISO15189 og øvrige relevante krav.

Afsnitsledere er ansvarlig for, at klager, forespørgsler eller forslag fra personale og/eller brugere af KIA's ydelser behandles og besvares, herunder der følges op på effektiviteten af iværksatte handlinger.

### **Funktionsansvarlige**

Funktionsansvarlige er fagligt ansvarlig for et veldefineret funktionsområde i KIA (se Kvali-3 og Kvali-72, Fagligt organisationsdiagram). De funktionsansvarlige udfører deres opgaver i tæt samarbejde med områdeansvarlig læge. De enkelte funktionsansvarliges opgaver og ansvarsområder fremgår af deres funktionsbeskrivelser.

### **Kvalitetsansvarlig**

Kvalitetsansvarlig er ansvarlig for, at afdelingens kvalitetsledelsessystem vedligeholdes, udvikles og efterleves, herunder at det opfylder kravene i Blodforsyningsloven, Vævsloven og de tilhørende bekendtgørelser og vejledninger, Lægemiddelloven, Standard DS/EN 15189 og relevante GP/GMP-krav.

Kvalitetsansvarlig skal etablere de processer, der er nødvendige for vedligeholdelse og udvikling af kvalitetsledelsessystemet.

Kvalitetsansvarlig rapporterer til ledelsen om kvalitetsledelsessystemets præstation og eventuelle behov for forbedring.

Kvalitetsansvarlig er ansvarlig for, at afdelingens produktion af blodkomponenter og ydelser har den nødvendige og tilstrækkelige kvalitet.

Kvalitetsansvarliges ansvar og beføjelser fremgår af dennes funktionsbeskrivelse.

### **IT-ansvarlig**

IT-ansvarlig er ansvarlig for at sikre den daglige drift af det fælles IT-blodbankssystem for Klinisk Immunologi (ProSang), herunder systemansvarlig over for CSAM (leverandør af ProSang) samt Registertilsynet.

IT-ansvarlig er ansvarlig for at sikre den daglige drift af temperaturovervågningssystemet, SattLine.



IT-ansvarlig er ansvarlig for debitering og statistik fra ProSang.

IT-ansvarliges ansvar og beføjelser fremgår af dennes funktionsbeskrivelse.

### **Qualified person (QP)**

QP er ansvarlig for frigivelse af autologe celler til immunterapi.

QP-ansvarliges ansvar og beføjelser fremgår af dennes funktionsbeskrivelse.

## **Ledelsens ansvar**

### **Ledelsens forpligtelser**

I KIA's kvalitetshåndbog forstås termen 'ledelse' bredt, som de personer, der varetager den faglige ledelse. Ledelsen består således af den ledende overlæge, speciallæger, afsnitsledere, funktionsansvarlige, kvalitetsansvarlig og IT-ansvarlig.

Ledelsen er i samarbejde med Tvær-Med og kvalitetsudvalget ansvarlig for at fastsætte visioner, politikker og mål.

Ledelsen er ansvarlig for at sikre, at kvalitetspolitikken implementeres, herunder at opretholde en kvalitetskultur i overensstemmelse med GP, GMP, DS/EN ISO15189 og øvrige relevante krav.

Ledelsen er i samarbejde med kvalitetsudvalget ansvarlig for at kommunikere kvalitetspolitikken i hele KIA samt sikre at denne forstås.

Ledelsen er forpligtet til at gennemgå kvalitetspolitikken med henblik på fortsat egnethed.

Ledelsen er ansvarlig for at sikre, at KIA's ydelser er udformet, så de opfylder behovet hos donorer, patienter, kliniske behandlere og afdelingens personale.

Ledelsen har ansvar for at udarbejde og vedligeholde skriftlige aftaler/kontrakter om ydelser leveret af KIA, fx vedrørende analyser og blodprodukter.

Ledelsen forholder sig til og samarbejder med akkrediterings- og myndighedsorganer fx Styrelsen for Patientsikkerhed, Lægemiddelstyrelsen, DANAK, CSL Bering, relevante samarbejdsparter fx regionen, kliniske afdelinger og donorkorpset.

Ledelsen skal være engageret i udvikling og implementering af kvalitetsledelsessystemet samt i løbende forbedring af dets effektivitet med fokus på følgende punkter:

- Kommunikation om vigtigheden af at opfylde brugernes behov og krav, samt lovmæssige krav og akkrediteringskrav.
- Kvalitetsmål og kvalitetsplanlægning.
- Definere ansvar, beføjelser og indbyrdes forhold for alt personale.



- Fastlægge kommunikations- og mødestruktur.
- Gennemføre ledelsens evaluering.
- Sikre, at personale er kompetent til at udføre de pålagte arbejdsopgaver.
- Sikre, at der er tilstrækkelige ressourcer til at analyser og blodkomponenter kan udføres korrekt.

### **Brugeres behov**

Ledelsen skal sikre, at KIA's ydelser, herunder relevante rådgivnings- og fortolkningsydelser, opfylder behovene hos patienter og brugere af laboratoriets ydelser.

Ledelsen er forpligtet til kommunikation til KIA's personale om vigtigheden af at opfylde brugernes behov og krav, samt lovmæssige krav og akkrediteringskrav.

### **Kvalitetspolitik**

Det er ledelsens ansvar, at fremstillingen af blod-/vævskomponenter og det kliniske analysearbejde har en sådan kvalitet, at det lever op til samtlige krav, der stilles til Blodbankvirksomhed, Vævscentervirksomhed og Lægemiddelvirksomhed. Det er ledelsens ansvar, at tilbudte kliniske analyser og service tilgodeser rekvirenternes behov med henblik på diagnosticering og behandling af patienter. Analysemetoderne skal være baserede på internationalt anerkendte teknikker, og kvaliteten af arbejdet skal kunne dokumenteres. Ledelsen er ansvarlig for at alle arbejdsgange vedrørende ledelse, organisation, personale (uddannelse), lokaler, udstyr og utensilier, metoder, prøvehåndtering, registrering, dokumentation, dokumentstyring, autorisation, svarafgivelse og arkivering er beskrevet i forskrifter, der altid er tilgængelige for afdelingens medarbejdere.

Det er et led i afdelingens kvalitetspolitik, at kvalitetsledelsessystemet er akkrediteret af et anerkendt akkrediteringsorgan. Det er afdelingens mål, at afgivne analysesvar i overvejende grad skal stamme fra akkrediterede analyser. Herudover er der lovkrav om, at afdelingen godkendes og inspiceres af Styrelsen for Patientsikkerhed for områder, der hører under Blodforsyningsloven og Vævsloven samt af Lægemiddelstyrelsen for områder der hører under Lægemiddeloven.

Til at sikre ovenstående har KIA implementeret det elektroniske kvalitetsledelsessystem, Q-Pulse. Det er et effektivt kvalitetsledelsessystem, der omfatter hele afdelingens produktion og serviceydelser. Kvalitetsledelsessystemet imødekommer samtlige krav til et kvalitetsledelsessystem stillet i de standarder, der regulerer afdelingens aktiviteter.

Kvalitetsledelsessystemet involverer aktivt ledelsen og samtlige medarbejdere.

Kvalitetsledelsessystemet beskrives i afdelingens kvalitetshåndbog, TVÆRS forskrifter og afsnitsspecifikke procedureforskrifter. Der føres løbende dokumenteret kontrol med kvalitetsledelsessystemets effektivitet. Dette sker bl.a. ved hjælp af afvigehåndtering, hvor en



masterplan beskriver system for identifikation og styring af afvigelser, ved interne audits samt ved vurdering af afdelingens resultater fra deltagelse i eksterne præstationsprøvninger.

Ledelsen evaluerer og dokumenterer én gang årligt afdelingens kvalitetsledelsessystem og afdelingens ydelser herunder undersøgelses- og rådgivningsaktiviteter. Dette gøres for at sikre, at disse fortsat er egnede, og hvorvidt der skal indføres ændringer eller forbedringer.

Hvert funktionsområde i KIA udarbejder løbende specifikke mål og handleplaner, der drøftes og beslutes på funktionsområdemøder. Disse præsenteres og prioriteres på ledelsens årlige strategimøde. Opfyldelsesgrad og effektivitet evalueres på funktionsområdemøder og ved ledelsens evaluering.

Ved planlægning af ændringer, der kan have betydning for kvaliteten af KIA's produktion, indledes processen altid med oprettelse af en Change Control. Herved analyseres det systematisk, om ændringsforslaget kan have betydning for produktionen, herunder interne og eksterne samarbejdspartnere. Konklusionen af en Change Control indeholder altid beslutning om implementering herunder evt. implementeringstidspunkt.

Alle indkomne reklamationer fra rekvirenter og øvrige samarbejdspartnere herunder donorer, registreres og behandles hurtigt og systematisk. Reklamationer besvares altid skriftligt.

KIA har en politik for validering, som sikrer at udstyr og analysemetoder valideres inden ibrugtagning. Politik for validering er beskrevet som en del af Valideringsmasterplanen (VMP).

Ledelsen arbejder vedvarende for at etablere en organisation, der sikrer at kvalitetsarbejdet i afdelingen forløber på en måde, der vedvarende udvikler kvalitet og patientsikkerhed. Dette indebærer fx at skabe rammer for en forbedringskultur, hvor alle medarbejdere påtager sig et medansvar for afdelingens samlede kvalitetsniveau samt vedvarende er opmærksomme på muligheder for kvalitetsforbedringer.

Personaleuddannelse – og træning anses som forudsætning for fastholdelse og udvikling af afdelingens position som en central aktør inden for specialet. Uddannelse og træning omfatter i KIA: introduktionsprogram for nyansatte, oplærings/træningsprogrammer, teoretisk og praktisk efteruddannelse samt information til personale.

KIA's politik for beskyttelse af personlige oplysninger, hviler på regionale retningslinjer for området. Der anvendes personligt log-in til IT-programmer med personfølsomme data. Det gælder fx ProSang, LabkaII, MIRSK og Patient Systemet. Den enkelte bruger får tildelt sin personlige brugerflade.

Til det elektroniske kvalitetsledelsessystem Q-Pulse anvendes ligeledes personligt log-in. Dette log-in må ikke være identisk med log-in til regionens IT-programmer.

Derudover findes IT-programmer, hvortil det er tilstrækkeligt, at være logget på Aalborg





Universitetshospital netværk med personlig log-in. Det gælder fx eDoc, Silkeborg Data, On-base og Outlook.

## **Kvalitetsmål og kvalitetsplanlægning**

Kvalitetsmål i KIA omfatter en række overordnede målsætninger samt specifikke mål direkte relateret til produktion og service for de enkelte funktionsområder. Forud for ændringer, der kan påvirke kvaliteten af afdelingens produktion og serviceydelser, gennemføres altid Change Control.

### **Overordnede målsætning:**

#### Produktion

- At tappe, producere og lagerføre tilstrækkelige mængder blod og blodkomponenter til transfusionsbehandling og til videre forarbejdning.
- At lagerføre specialprodukter fx frosset blod fra donorer med sjældne fænotyper og IgA-mangel plasma.
- At gennemføre laboratorieundersøgelser på donorer, patienter og blodkomponenter, som er nødvendige i forbindelse med en transfusionsbehandling.
- At opretholde et tidssvarende analyserepertoire af klinisk immunologiske laboratorieundersøgelser (immundiagnostiske, genteknologiske, funktionelle koagulationsanalyser, vævstype- og immunhæmatologiske).
- At tappe, forarbejde og opbevare stamceller mhp. autolog transfusionsbehandling.
- At dyrke og opbevare celler til autolog immunterapeutisk behandling.

#### Service og information

- At levere rekvirerede blodkomponenter, blodderivater, knoglegrafts, stamceller og analysesvar inden for en aftalt tidsfrist i rette mængde og kvalitet.
- At informere og vejlede personalet på de kliniske afdelinger på en saglig og venlig måde i forbindelse med løsning af transfusionsmedicinske og klinisk immunologiske problemstillinger.

#### Patienter

- At skabe trygge rammer for patienter, når de er i kontakt med personale i KIA.
- At informere og vejlede patienten på en saglig og venlig måde i forbindelse med en behandling.

#### Bloddonorer

- At fastholde egnede bloddonorer.
- At skabe trygge rammer for donorerne, når de er i kontakt med blodbanken.
- At informere og vejlede donor på en saglig og venlig måde i forbindelse med en bloddonation.



- Medvirke til rekruttering af bloddonorer.



#### Regional funktion

- At sikre, at procedurer og metoder, der anvendes inden for blodtypeserologi bliver så ensartede som muligt i alle regionens laboratorier, som varetager blodtypeserologiske funktioner.
- At sikre optimal udnyttelse af Region Nordjyllands samlede blodkomponentlagre.
- At levere specialblodprodukter, transfusionsmedicinsk rådgivning og speciallaboratorieydelse efter behov til regionens sygehuse.
- At opnå transfusionsbehandling af ensartet høj kvalitet i Region Nordjylland.

#### Personale

- At rekruttere og fastholde en veluddannet personalestab gennem uddannelse/videreuddannelse, information og uddelegering af ansvar.
- At bibeholde et motiveret og engageret personale og derved sikre KIA som en attraktiv arbejdsplads for alle personalegrupper.

#### Uddannelse og undervisning

- At give information og undervisning på et fagligt højt niveau til ansatte ved sundhedsvæsenet i Region Nordjylland om blod, blodkomponenter, transfusionsmedicin og andre klinisk immunologiske emner.
- At medvirke til uddannelsen af bioanalytikerstuderende og medicinstuderende i transfusionsmedicinske og klinisk immunologiske emner.

#### Forskning

- At forske og udvikle på et højt internationalt niveau inden for transfusionsmedicin og klinisk immunologi. En delmængde af forskningen og udviklingen skal understøtte afdelingens specialfunktioner som er angivet i Sundhedsstyrelsens specialeplan.

#### **Specifikke mål for funktionsområder**

Hvert funktionsområde udarbejder en række dynamiske, specifikke faglige, kvalitets- og/eller servicerelaterede mål. De udarbejdede mål skal være målbare og i overensstemmelse med afdelingens Kvalitetspolitik. Målene dokumenteres i styrede dokumenter. Ledelsen sikrer, at målene er relevante for at opfylde brugernes behov og krav. Evaluering af opfyldelsesgrad og effektivitet drøftes på funktionsområdemøder samt ved ledelsens evaluering.

#### **Ansvar, beføjelser og indbyrdes forhold**

Det er afsnitslederens og funktionsansvarliges ansvar, at medarbejdere på alle niveauer i KIA kender og systematisk arbejder for at vedligeholde kvalitetsledelsessystemet og en kvalitetskultur.

Læger, kvalitetsansvarlig, IT-ansvarlig, afsnitsledere og funktionsansvarlige har fået uddelegeret kompetencer jf. fagligt organisationsdiagram Kvali-3 og Kvali-72.



Der findes funktionsbeskrivelser for samtlige læger, kvalitetsansvarlig, IT-ansvarlig, afdelingsledere og funktionsansvarlige samt øvrige specialister.

Der findes jobbeskrivelser for alle øvrige medarbejdere.

For nøglemedarbejdere er der, hvor det er skønnet nødvendigt, udpeget stedfortræder. Stedfortræderfunktionerne fremgår af personalets funktionsbeskrivelser eller jobbeskrivelser samt i "Nøglepersoner og Stedfortræder for Nøglepersoner i KIA" (Kvali-43).

KIA opretholder registrering af hvilke nøglemedarbejdere, der er bemyndiget af ledelsen, som fagligt ansvarlige i forhold til det fleksible akkrediteringsområde, herunder validering af analyser (TVÆRS-F50).

KIA har endvidere det faglige ansvar for fastlagt arbejdsopgaver, der udføres af personale ansat på Klinisk Biokemiske afdelinger fx blodtypebestemmelse, BAC-test, lagerføring og udlevering af blodkomponenter. Forskrifter udarbejdes af KIA, hvor Author er ansvarlig for at følge op på, om personalet læse-kvitterer rettidigt, og give besked til den respektive leder, dersom læse-kvittering ikke er overholdt.

Ledelsen på de klinisk biokemiske afdelinger har ansvaret for, at personalet får tildelt tid til at læse-kvittere og opretholde kompetence.

## **Kommunikation**

### **Ledelsesinformationssystem;**

Q-Pulse anvendes til at distribuere forskrifter/bilag, som personalet skal kende og anvende, hvorefter personale kvitterer for læst og forstået. Personale kan i Q-Pulse på et hvert tidspunkt oprette et ændrings- eller forbedringsforslag relateret til specifik forskrift/bilag og vil efterfølgende modtage feedback vedr. status for implementering.

Der udarbejdes referater fra møder jf. "Mødestruktur i KIA" Kvali-84.

Informationer fx ugeinfo sendes til relevant personale pr. e-mail. Disse kan fremfindes via PersonaleNet – Kun for KIA ansatte.

### **Udvalg:**

**Kvalitetsudvalget** skal medvirke til formulering af politikker, strategier, mål og handleplaner for afdelingens kvalitetsarbejde med henblik på lokal implementering af Blodforsyningsloven, Vævsloven og Lægemiddelloven samt tilhørende bekendtgørelser og vejledninger.

Kvalitetsudvalget medvirker til at sikre, at kvalitetsarbejdet i afdelingen forløber på en måde, der udvikler kvalitet og patientsikkerhed. Kvalitetsudvalget skal derfor arbejde for at skabe en kultur, hvor alle medarbejdere påtager sig et medansvar for afdelingens samlede kvalitetsniveau samt vedvarende er opmærksomme på muligheder for kvalitetsforbedringer.

Se evt. kommissorium for Kvalitetsudvalget (Kvali-24).



**TværMED** skal sikre medarbejdernes mulighed for medbestemmelse og medindflydelse (MED), når der drøftes emner som arbejdsforhold, personaleforhold, samarbejdsforhold og arbejdsmiljøforhold. TværMED er sammensat af ledelsesrepræsentanter, medarbejderrepræsentanter og arbejdsmiljørepræsentanter. Forretningsordenen for TværMED i Klinisk Immunologisk Afdeling er udarbejdet ud fra MED-aftalen gældende for Region Nordjylland (RNInfo161).

**Arbejdsmiljøorganisationen** består af en arbejdsmiljøleder og en arbejdsmiljøgruppe. Arbejdsmiljøgruppen består af 1 arbejdsmiljølederrepræsentant (valgt af ledelsen) samt 2 medarbejdervalgte arbejdsmiljørepræsentanter.

Arbejdsmiljøgruppen skal observere sikkerheden og sundheden i afdelingen med henblik på at forhindre, at der opstår arbejdsmiljøproblemer. Hvis der opstår problemer, inddrages gruppen i løsningen heraf. Arbejdsmiljøgruppen deltager i aktiviteter til forebyggelse af risici for afdelingens medarbejdere, fx deltager i teknologivurdering i forbindelse med anskaffelse af nyt udstyr og foretager løbende arbejdspladsvurdering (APV), samt udarbejder handlingsplaner.

#### **Information til eksterne parter:**

##### **Information til kliniske afdelinger, praktiserende læger samt privathospitaler**

Klinisk Immunologisk Afdeling præsenteres på afdelingens [hjemmeside](#). Her findes oplysninger om afdelingens funktionsområder herunder kontaktpersoner.

Med reference til Transfusionsrådet i Region Nordjylland udarbejder Transfusionskonsulenterne overordnede retningslinjer og instrukser om anvendelse af blodkomponenter og blodderivater samt vedrørende blodprøvetagning. Disse retningslinjer og instrukser styres i PRI og er gældende for sygehusene i hele regionen inkl. privathospitalerne samt praktiserende læger. PRI er alment tilgængelig for alle på [www.pri.rn.dk](http://www.pri.rn.dk). På Regionens sygehuse er PRI let tilgængelig via ikon på PC-skrivebordene.

I Laboratorievejledning for Region Nordjyllands Sygehusvæsen findes oplysninger om Klinisk Immunologisk Afdelings analyserepertoire herunder blodprøvetagning og svarprocedurer. Laboratorievejledningen er alment tilgængelig for alle på [www.laboratorievejledning.dk](http://www.laboratorievejledning.dk). På regionens sygehuse er Laboratorievejledningen let tilgængelig via ikon på PC-skrivebordene.

Nyhedsbreve udsendes ved behov på e-mail til relevante brugere.

ProSang InterInfo giver oplysninger til sundhedspersonale i hospitalsvæsenet i Region Nordjylland om analysesvar for patientens blodtype, BAC-test, BF-test og/eller transfusionshistorik.



Analysesvar sendes til LABKA fra ProSang og evt. videre til Webreq. Svar på analyser rekvireret i Webreq vises også i LABKA.

Analysesvar, der ikke kan fremsendes af ProSang sendes pr. brev.

### **Information til bloddonorer**

Den daglige kommunikation med regionens bloddonorer varetages af sekretærer, sygeplejersker, bioanalytikere eller læger i KIA.

Blodbankens hjemmeside informerer om åbningstider og tappesteder, således bloddonorer kan orientere sig om dato for næste mulige tapning på deres lokale tappested. Bloddonor kan bestille tid til tapning via webbooking.

Blodbanken er på Facebook på siden "Blodbanken Region Nordjylland".

Ved information eller forslag til forbedringer fra donorerne kan "ris/ros kassen" ved blodbankens venteværelse benyttes.

Regionale og nationale informationer til donorerne varetages af Bloddonorerne i Danmark (BiD), der har mulighed for at nå bredt ud via deres blad "Donor nyt".

### **Information til eksterne samarbejdsparter**

Klinisk Immunologisk Afdeling informerer CSL, DANAK, Styrelsen for Patientsikkerhed, Lægemiddelstyrelsen og øvrige eksterne samarbejdsparter omfattet af specifikke kontrakter/samarbejdsaftaler, hvis der sker ændringer eller afvigelser.

## **4.2 Kvalitetsledelsessystem**

Alle aktiviteter, der kan påvirke kvaliteten af blodkomponenter, væv og celler, analyser samt serviceydelser, er omfattet af kvalitetsledelsessystemet i KIA og beskrevet dels i denne kvalitetshåndbog og dels i et antal TVÆRS forskrifter med tilhørende bilag.

Kvalitetsledelsessystemet i KIA skal sikre, at kvaliteten og arten af samtlige ydelser til stadighed er tilfredsstillende, egnede og veldokumenterede. Kvalitetsledelsessystemet skal ligeledes sikre tryghed og sikkerhed for personale, donorer og patienter samt at kunder og samarbejdspartnere ydes en tilfredsstillende service.

Kvalitetsledelsessystemet i KIA omfatter kvalitetsstyring og kvalitetssikring af nedenstående områder, herunder at der inden for alle områder arbejdes for at identificere og implementere forbedringer:

- Personaleressourcer og personalekompetencer.
- Lokaler og udstyr.
- Dokumentation.
- Indsamling af blod og prøver.



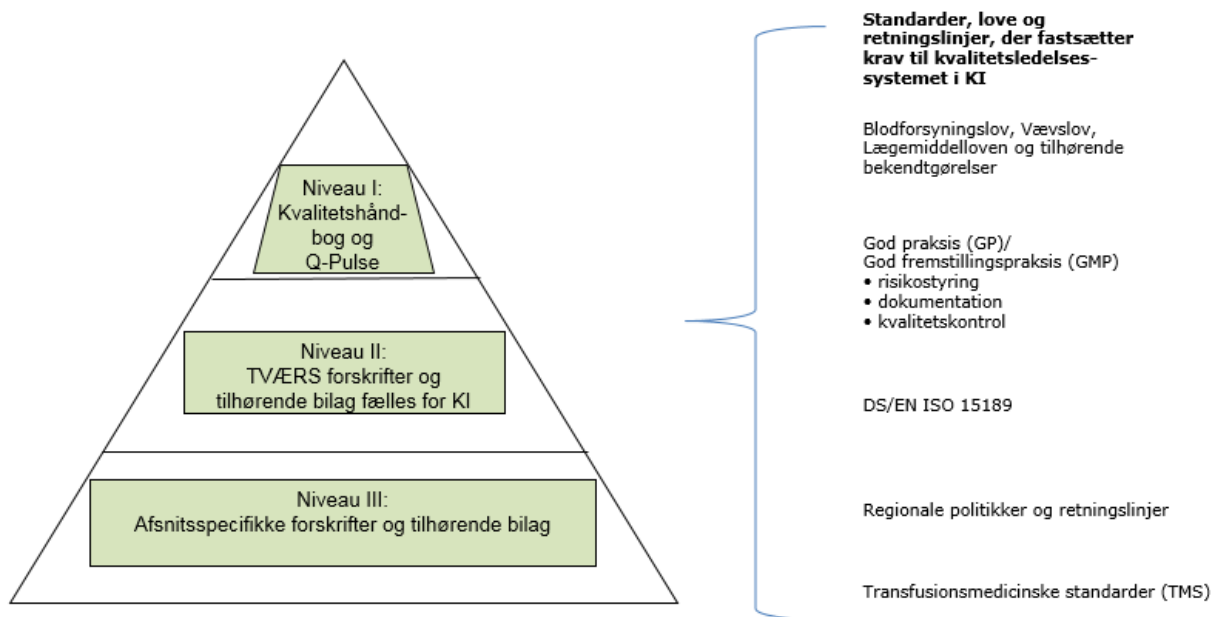
- Testning og fremstilling af blodkomponenter, væv og celler, analyser samt serviceydelser.
- Opbevaring, distribution og kvalitetskontrol.
- Systemer for Change Controls, valideringer, håndtering af afvigelser og reklamationer samt system for tilbagekaldelse af blodkomponenter og analysesvar.
- Intern og ekstern auditering.
- Kontraktudarbejdelse samt regelmæssig gennemgang af kontrakter og samarbejdsaftaler.
- Ledelsens evaluering
- GMP frigivelse.

Kvalitetsledelsessystemet i KIA er derfor udarbejdet, således det for ovenstående områder imødekommer krav om God fremstillingspraksis (GMP) og God Praksis (GP) samt krav om risikostyring som beskrevet henholdsvis i Lægemiddeloven, Blodforsyningsloven og Vævsloven med tilhørende bekendtgørelser samt i Good Practice Guidelines for Blood Establishments and Hospital Bloodbanks Required to comply with EU Directive 2005/62/EC (12.12.2013) og Eudralex, Vol. 4 part 1 kap. 1-9 samt annex 1, 2, 14, 15 og 16.

Kvalitetsledelsessystemet imødekommer ligeledes de krav til kompetence og kvalitet, der gælder for medicinske laboratorier, som er beskrevet i DS/EN ISO 15189 5. udgave, 2013-08-15.

## **Kvalitetsledelsessystemets opbygning**

Kvalitetsledelsessystemet omfatter visioner, kvalitetsmål og politikker for KIA samt alle de organiserede aktiviteter, metoder og procedurer der anvendes for at opfylde de fastsatte kvalitetsmål. Kvalitetsledelsessystemet er opbygget af niveauerne I, II og III (Figur 1). Det elektroniske kvalitetsledelsessystem Q-Pulse anvendes til styring af alle områder omfattet af kvalitetsledelsessystemet. Q-Pulse anvendes ligeledes som ledelsesinformationssystem, således ledere på alle niveauer kan informere om ændringer i kvalitetsledelsessystemet og om ændrede procedurer, ligesom personale på alle niveauer altid kan meddele ændringsforslag og forbedringsforslag til ledere, IT-ansvarlig og/eller kvalitetsansvarlig.



Figur 1. Kvalitetsledelsessystemets opbygning i KIA

## Niveau I

Kvalitetsledelsessystemets elementer er beskrevet i kvalitetshåndbogen for KIA. I dokumentmodulet i Q-Pulse findes Kvalitetshåndbogen under Kvalitetsledelse. Kvalitetshåndbogen er det overordnede dokument for en række kvalitetsrelaterede dokumenter fx organisationsdiagrammer og funktionsbeskrivelser.

- Kvalitetshåndbogen er opbygget jf. hovedpunkterne i DS/EN/ISO 15189.
- Kvalitetshåndbogen er tilgængelig for samtlige medarbejdere i KIA via Q-Pulse.
- Kvalitetshåndbogen vedligeholdes kun i elektronisk form.
- Samtlige medarbejdere modtager instruktion i, hvordan kvalitetsledelsessystemet og kvalitetshåndbogen er opbygget og anvendes. Undervisningen dokumenteres i medarbejderens kompetenceprofil.
- Samtlige medarbejdere dokumenterer at have læst og forstået kvalitetshåndbogen ved hjælp af læsekvittering (acknowledge) i Q-Pulse.
- Kvalitetshåndbogen vedligeholdes af medarbejder/e med dokumenteret kompetence.

## Niveau II

Omfatter forskrifter for de procedurer, der er fælles for samtlige medarbejdere i KIA. Disse omhandler bl.a. forskrifter for følgende procedurer:

- Dokumentstyring af forskrifter og bilag (TVÆRS-F1).
- Change Control (TVÆRS-F31).
- Intern audit (TVÆRS-F18).
- Kompetenceprofil for medarbejder i KIA (TVÆRS-F16).
- Identifikation og styring af afvigelser (TVÆRS-F13).





- Validering af udstyr/lokaler, metoder og analyser (TVÆRS-F21).
- Reklamationer (TVÆRS-F19).
- Arbejdspladsinstruktioner (WPI) i KIA (TVÆRS-F27).
- Sikkerhedsvejledning (TVÆRS-F17).
- Katastrofeplan: Ikon til "Beredskabsplan Aalborg Universitetshospital" findes på regionens pc'ere. BTL-F75 beskriver katastrofeplan og action cards for Blodtypelaboratoriet.

### **Niveau III**

Omfatter de afsnitsspecifikke forskrifter og tilhørende bilag. Disse forskrifter er gældende lokalt for de medarbejdere, der fungerer i de enkelte afsnit. Forskrifterne kan enten være helt faglige forskrifter eller kan være målrettet kvalitetssikring, fx varemottagelse af reagenser/utensilier i funktionsområdet.

Forskrifter for intern kvalitetskontrol kan enten være en del af en faglig forskrift eller kan være selvstændige forskrifter som fx kvalitetskontrol af afdelingens blodkomponenter.

## **God fremstillingspraksis (GMP) og God Praksis (GP)**

### ***Risikostyring***

Risikostyring er en del af kvalitetsledelsessystemet. Risikostyring skal sikre, at KIA anvender en risikotilgang ved analysering af afvigelser samt ved iværksættelse af nye tiltag/ændringer i systemer og/eller procedurer. Risikovurderingen baseres på videnskabelig viden (evidens) og erfaringer med processen. Formålet med vurdering af risici er primært forbundet med at opnå den største sikkerhed for patienter, donorer og personaler samt vurdering af økonomiske forhold og forsyningssikkerhed af de ydelser, der produceres af KIA.

KIA anvender risikovurdering i forbindelse med:

- Udformning af kontrakter gennem vurdering af leverandører og/eller henvisningslaboratorier.
- Change Control.
- Validering.
- Afvigelseshåndtering.
- MTV.

### ***Dokumentation***

GMP og GP er indbygget i kvalitetsledelsessystemet. Herved sikres at blodkomponenter, væv og celler, autologe celler til immunterapi samt analyser vedvarende produceres og kontrolleres jf. gældende kvalitetskrav til området.

De basale GMP og GP krav omfatter at:



- Alle kritiske processer og aktiviteter er beskrevet i et forståeligt sprog i godkendte forskrifter, som regelmæssigt gennemgås, så de vedvarende er aktuelle og i overensstemmelse med formålet for forskriften.
- Alle kritiske processer og betydelige ændringer i processer valideres.
- Det dokumenteres at personale er kvalificeret og tilstrækkelig trænet.
- Lokaler og udstyr er tilstrækkelige og egnede til de aktiviteter, der udføres.
- Der anvendes korrekte materialer samt egnede lokaler/faciliteter til opbevaring og transport.
- Alle afvigelser registreres og undersøges.
- Der findes forskrift for korrekt dokumentationspraksis i KIA. Personale i KIA undervises i kvalitetsledelsessystemet i KIA herunder God Fremstillingspraksis og God Praksis samt god dokumentationspraksis.
- Der findes optegnelser og registreringer, der sikrer fuld sporbarhed fra indsamlingen af donorblod, blodprøver, væv og celler til anvendelse af blodkomponenter samt væv og celler.
- Der findes optegnelser og registreringer, der sikrer fuld sporbarhed fra indsamlingen af blodprøver, væv og celler til svarafgivelse på analyse.
- Optegnelser og registreringer er tilgængelige og forefindes i et forståeligt sprog.
- Distribution af blod, blodkomponenter, væv og celler samt autologe celler til immunterapi dokumenteres.
- Der findes systemer så blodkomponenter, væv og celler, autologe celler til immunterapi samt analysesvar på ethvert tidspunkt kan tilbagetrækkes.
- Alle klager og afvigelser registreres og årsagen til klagen eller til afvigelsen undersøges. Der iværksættes handlinger med henblik på at forebygge at samme hændelse sker igen. Der gives besked til klager eller rapportør af afvigelsen, om at klagen eller afvigelsen er modtaget og den handling, der er iværksat som konsekvens af klagen eller afvigelsen.
- Undervejs ved fremstillingen af blodkomponenter, væv og celler, autologe celler til immunterapi samt analyser udføres registreringer (manuelt eller gennem apparaturlogning), der demonstrerer, at de beskrevne kvalitetsprocedurer er overholdt.

### **Kvalitetskontrol**

Kvalitetskontrol er den del af GMP og GP, der sikrer at materialer, analyser, blodkomponenter, væv og celler ikke frigives til anvendelse før kvaliteten er vurderet tilstrækkelig og at alle nødvendige og relevante tests er udført.

De basale GMP og GP krav til kvalitetskontrol omfatter at:

- Der findes tilstrækkelige faciliteter, trænet personale og godkendte procedurer til udtagning af kvalitetskontrol, til at udføre modtagekontroller samt til kontrol af både færdige blodkomponenter, af væv og celler og autologe celler til immunterapi såvel som undervejs i



produktionsprocessen. Hvor det er nødvendigt for kvaliteten foretages monitorering og kontrol af omgivelser fx temperaturmonitorering.

- Der findes tilstrækkelige faciliteter, trænet personale og godkendte procedurer til udførelse og vurdering af interne og eksterne kvalitetskontroller på analyser.
- Alle testmetoder er validerede.
- Der udføres registreringer (manuelt eller fra apparaturlogging), der demonstrerer at beskrevne kvalitetsprocedurer ved udtagning af kvalitetskontrol, modtagekontrol og øvrige kontroller undervejs i processen, er udført. Alle afvigelser registreres og undersøges.
- Færdige blodkomponenter, væv og celler, autologe celler til immunterapi samt analysesvar er produceret i overensstemmelse med beskrevne procedurer samt er korrekt mærket.
- Der udarbejdes opgørelser og trends over relevante kvalitetsindikatorer i produktionsprocesserne samt for færdige blodkomponenter. Dette for at identificere kvalitetsproblemer, at synliggøre trends samt for at følge effekten af iværksatte forbedringstiltag.

## **Q-Pulse, elektronisk kvalitetsledelsessystem**

Q-Pulse er et elektronisk kvalitetsstyringssystem (se opbygning i Figur 2), som styrer/integrerer afdelingens dokumenter vedr. fx forskrifter/bilag, kontrakter, reklamationer, Change Control, Ledelsens Evaluering og afvigelser.

Q-Pulse tilgås elektronisk via en URL-adresse. På pc'er i KIA anvendes ikon "Q-Pulse KI" eller "Q-Pulse KI Web". Adgang til Q-Pulse kræver et personligt login. Aktiviteter i Q-Pulse kan spores via Q-Pulse Audit Log Viewer.

Ideagen Plc varetager hosting og support af Q-Pulse. Ideagen Plc udfører dagligt back-up af Q-Pulse.

Praktisk anvendelse af Q-Pulse er beskrevet i TVÆRS-forskrifter.



Figur 2: Anvendelse af Q-Pulse i KIA. Dokumentet svarer til Q-Pulse dokument nummer: Kvali-34 Versionsnr.: 6

## 4.3 Dokumentstyring

Dokumentstyring i KIA styres i det elektroniske kvalitetsstyringssystem Q-Pulse.

Dokumentstyringen omfatter samtlige dokumenter, som er en del af kvalitetsledelsessystemet fx Kvalitetshåndbogen, forskrifter og bilag, kontrakter, referencer fx love, standarder og regionale retningslinjer. For hvert dokument forefindes en Document Record med stamoplysninger. Hvert dokument følger fastlagt godkendelsesprocedure, ansvarsforhold og revisionsfrekvens jf. gældende TVÆRS-forskrifter. Dokumenthistorik fremgår af Document Record.

### Kvalitetshåndbogen

Kvalitetshåndbogen er det overordnede dokument, som beskriver kvalitetsledelsessystemet i KIA. Kvalitetshåndbogen er oprettet i Q-Pulse som et kvalitetsdokument med prefix Kvali



(Kvali-1). Kvalitetshåndbogen revideres minimum hvert tredje år. Kvalitetshåndbogen kan tilgås via KIA's hjemmeside og udleveres som pdf-fil ved forespørgsel.

### Princip for dokumentstyring

Dokumentstyringssystemet omfatter versionsstyring af alle dokumenter i KIAs kvalitetsledelsessystem. Hvert dokument tildeles af Q-Pulse et entydigt identifikation vha. præfix og nummer fx TVÆRS-F1. Forskrifter og bilag tildeles områdenavn- F(forskrift)/B(bilag) og fortløbende nummerering. Se endvidere Tabel 5.

KIA har valgt, at der skal være et ensartet udseende for forskrifter, hvorfor der anvendes fast defineret typografi (TVÆRS-B4).

Alle dokumenter godkendes af relevante fagpersoner. Dokumenter underlagt GP/GMP og DS/EN ISO15189 godkendes også af kvalitetsansvarlig. Se endvidere Tabel 6. For dokumenter underlagt GP/GMP og DS/EN ISO15189 er der fastlagt revisionsfrekvens på 3 år. Kontrakter gennemgås hvert år. Dokumenter distribueres til relevante medarbejdere til læsekvittering (acknowledge). Dokumenter, hvor der ikke er krav om læsekvittering, kan distribueres til notificering (notify only). Ved oprettelse af dokumenter relateres til relevante normative referencer og øvrige relevante dokumenter. Relationerne kan tilgås via Q-Pulse. I Q-Pulse vil historik fremgå fx tidl. versioner og læsekvitteringer.

**Tabel 5: Dokumenttyper og nummerering:**

Dok. typer	Præ-fix og nr. v. forskrifter	Præ-fix og nr. v. bilag
Tværgående forskrifter KI	TVÆRS-F 1-∞	TVÆRS-B 1-∞
Blodbanksafsnit (donortapning m.m.)	BB-F 1-∞	BB-B 1-∞
Blodfraktioneringsafsnit	BFA-F 1-∞	BFA-B 1-∞
Blodtypelaboratorium	BTL-F 1-∞	BTL-B 1-∞
Afsnit for autoimmun diagnostik	AID-F 1-∞	AID-B 1-∞
Afsnit for cellulær immunologi	CIA-F 1-∞	CIA-B 1-∞
Autologe celler til immunterapi	CAPRI-F 1-∞	CAPRI-B 1-∞
Sekretariat	SE-F 1-∞	SE-B 1-∞
Læger	LÆ-F 1-∞	LÆ-B 1-∞
Molekylærbiologisk afsnit	MBA-F 1-∞	MBA-B 1-∞
Afsnit for kvalitet, uddannelse og udvikling	KUU-F 1-∞	KUU-B 1-∞
IT-vejledninger: Tekniske vejledninger til ProSang.	IT-F 1-∞	IT-B 1-∞
Forskningsafsnittet	FORSK-F 1-∞	FORSK-B 1-∞
Laboratorier m. blodtypeserologisk funktion	BTLRN-F 1-∞	BTLRN-B 1-∞
Ortopædkirurgien	ORTO-F 1-∞	ORTO-B 1-∞
Neurokirurgien	NEURO-F 1-∞	NEURO-B 1-∞
Video: film af procedurer og arbejdsgange	VIDEO 1-∞	
Procedure for håndtering af nedenstående typer er beskrevet i andre forskrifter		
Eksterne informationer: love, guidelines, ISO Standarder osv.	EXT 1-∞	

Titel: Kvalitetshåndbog  
Dok.nr. Kvali-1, Versionsnr.: 9  
Filnavn: Kvalitetshåndbog



Regionale informationer: regionale retningslinjer, der er relevante for KI	RNinfo	1-∞	
Kvalitetsledelse: Kvalitetshåndbogen, funktionsbeskrivelser, procesafvigelser osv.	Kvali-	1-∞	
Kontrakt: kontrakter mellem KI og leverandør, henvisningslaboratorie osv.	Kontrakt-	1-∞	
Specifikationer	SPEC-F	1-∞	SPEC-B 1-∞
Tips og Tricks, små vejledninger eller videosekvenser om indstillinger i Q-Pulse.	TIP-	1-∞	
Projekt "KIA klar til NAU"	NAU-	1-∞	

**Table 6: Ansvar for godkendelse**

Dokumenttype	Godkendes af
Kvalitetshåndbogen	Afdelingsledelsen og Kvalitetsansvarlig
Forskrifter underlagt GP/GMP og ISO15189	Author og Owner og Kvalitetsansvarlig
Øvrige forskrifter	Author og Owner
Kritisk bilag*	Author og Owner og Kvalitetsansvarlig
Bilag underlagt GP/GMP og ISO15189*	Author og Owner og Kvalitetsansvarlig
Øvrige bilag*	Author Owner ved 1. version, Author ved fremtidige versioner.
Eksterne og regionale informationer	Kvalitetsansvarlig
Tips og Tricks samt NAU	Author

\* Bilag i Excel godkendes endvidere af sekretær med ansvar for kontrol af versionsstyring

Alt personale i KIA kan tilgå alle gældende (aktive) forskrifter og bilag. Personale med forfatter-rettigheder kan tilgå kladder (draft) og arkiverede (obsolete) dokumenter. Personale med godkender-rettigheder kan tilgå kladder (draft).



Følgende oplysninger kan findes i pågældende dokument's Document Record:

- Titel
- Versionsnummer
- Unikt Dokumentnummer
- Ikrafttrædelsesdato (Active Date)
- Dato for revision (Review Date)
- Forfatter (Author)
- Godkender (Approver)
- I Change Details skrives ændringer for den aktuelle version samt yderligere relevante oplysninger.
- Lokalitet, hvor dokumentet er gældende (Department)
- Relaterede dokumenter (Related Documents)

Forskrifter og bilag, hvor det af author er vurderet relevant, findes udskrevet på grønt papir, svarende til den originale version, som er den aktuelle version i Q-Pulse. Dokumenter kan ved behov udskrives på hvidt papir. Disse vil kun være gyldige på udskriftsdatoen, og skal kasseres efter brug. Undtaget er dokumenter, som anvendes i forbindelse med registreringer fx tjekskema.

Ved akutte procedureændringer, hvor revision ikke kan afventes, skal opslag/informationer være dateret, signeret og påført ikrafttrædelsesdato. Forskrift/bilag revideres snarest og inden 30 arbejdsdage.

Beskeder kan være håndskrevne. Disse skal mærkes med dato og initialer. I TVÆRS-F38 findes uddybende beskrivelse for god dokumentationspraksis.

## 4.4 Aftaler om ydelser

### Indgåelse af aftaler om ydelser

#### Laboratorieanalyse

KIA leverer laboratorieanalyser til kliniske afsnit og praktiserende læger på baggrund af en elektronisk rekvisition fx via LABKA. Den elektroniske rekvisition fungerer som kontrakt for den pågældende rekvirering af analyser. For at sikre korrekt undersøgelse og svarafgivelse er hver analyse registreret i LABKAII analyseregister, som er udformet således at relevante oplysninger bliver registeret ved bestilling af analyse. I Laboratorievejledningen findes beskrivelse af korrekt præanalytisk håndtering af prøver til undersøgelse, forventet svartid samt øvrige relevante oplysninger for rekvirenten.

Ved afvisninger, fx afvigende resultater, forsinket svarafgivelse, vil rekvirenten jf. afsnitsspecifikke forskrifter blive kontaktet.



## **Blodprodukter**

KIA leverer blodprodukter til kliniske afdelinger i Region Nordjylland. Procedure for rekvirering og afhentning er beskrevet i PRI dokumenter, ligesom der findes en PRI instruks, som beskriver de enkelte blodprodukter og indikation for anvendelse.

## **Patientbehandling**

KIA udfører efter aftale stamcelleopsamling, plasmaferese og leukoferese af patienter.

Hæmatologisk afdeling henviser patienter til stamcelleopsamling. Der holdes visitationskonference hver 14. dag med deltagelse af ansvarlig overlæge for højdosisterapi (HDT), sekretær og sygeplejerske fra Hæmatologisk afdeling. Desuden deltager fra KIA, læge med ansvar for stamcelleopsamling, en bioanalytiker og en sygeplejerske. På mødet aftales forløb for stamcelleopsamling.

Autologe celler til klinisk forsøg med immunterapeutisk behandling af kræftpatienter produceres efter aftale med ansvarlig overlæge fra Onkologisk afdeling. Patienten leukofereres på KIA og cellerne produceres og opbevares af KIA indtil behandling. I forbindelse med behandling, klargøres cellerne af medarbejder på KIA og transporteres med taxi, ledsaget af KIA medarbejder, til Onkologisk afdeling til injektion.

Plasmaudskiftning rekvireres fra patientens behandlende afsnit ved kontakt til vagthavende læge i KIA. Der udarbejdes en behandlingsplan for patienten i samarbejde med tappepersonalet i Blodbanken.

## **Kontrakt og samarbejdsaftaler**

Alle øvrige ydelser forhandles mellem Ledende overlæge og rekvirenten. Der forefindes kontrakter/samarbejdsaftaler, som detaljeret specificerer levering af den enkelte ydelse fra KIA. Kontrakter/samarbejdsaftaler udarbejdes jf. TVÆRS-F33 og dokumentstyres via modulet Document i Q-Pulse.

Sker der ændringer og afvigelser fra kontrakten informeres rekvirenten skriftligt.

Rekvirering af rådgivning og undervisning af klinisk personale er en del af kerneydelsen, som ikke er omfattet af kontrakter.

## **Gennemgang af aftaler om ydelser**

Det er ledelsens ansvar, at der sker en gennemgang af KIA's ydelser i forbindelse med ledelsens evaluering. Gennemgang af kontrakter/samarbejdsaftaler foretages mindst én gang årligt jf. TVÆRS-F33.





## 4.5 Undersøgelse udført af henvisningslaboratorier

KIA kan have behov for at få udført analyser på andre laboratorier, såkaldte henvisningslaboratorier. Det kan fx begrundes med, at der ikke er ressourcer i KIA til selv at udføre analyserne, fordi de sjældent efterspørges, kræver særlig ekspertise eller apparatur, der ikke forefindes i afdelingen. KIA gør også brug af henvisningslaboratorier ved nedbrud af udstyr.

### **Valg og bedømmelse**

Udvælgelse af henvisningslaboratorier foretages af afdelingens ledelse. Vurdering af henvisningslaboratorie foretages fx ud fra laboratoriets kompetence til udførelsen af analysen samt samarbejdsrelationer, svartid og pris.

Rekvirenten oplyses ved analysens svarafgivelse om, hvilket laboratorium KIA har anvendt som henvisningslaboratorium.

Henvisningslaboratorier, hvor der er udarbejdet kontrakt, evalueres i forbindelse med kontraktgennemgang.

Liste over henvisningslaboratorier findes i TVÆRS-B122.

Analyseresultat fra henvisningslaboratorium arkiveres hos KIA jf. afsnitsspecifikke forskrifter.

### **Levering af undersøgelsesresultater**

KIA sikrer, at analysesvar fra henvisningslaboratoriet videregives til rekvirenten. Hvis KIA anvender analysesvar som del af en samlet besvarelse til rekvirenten, sikres det, at alle væsentlige dele af analysesvaret, der kan påvirke den kliniske fortolkning, medtages uden ændringer. Det vil fremgå af analysesvaret, hvilke undersøgelser der er udført af henvisningslaboratorier. For at sikre, at alle rekvirerede analyser besvares, registreres de prøver, der indsendes til henvisningslaboratorier.

## 4.6 Eksterne ydelser og leverancer

Ved eksterne ydelser og leverancer forstås her varer som fx udstyr og testreagenser, utensilier, papirartikler, som har indflydelse på produktionens kvalitet. Inden KIA indgår en aftale med en leverandør, udføres leverandørbedømmelse for at sikre at leverandøren kan levere tilfredsstillende i forhold til KIAs krav og specifikationer. Efterfølgende vurderes leverandørerne løbende. Leverandørliste udskrives fra Q-Pulse.

Ved eksterne ydelser og leverancer, hvor aftale indgås på overordnet niveau fx regionalt eller nationalt, inddrages KIA ved udarbejdelse af udbud og kravsspecifikationer.



### **Leverandørbedømmelse**

Leverandørbedømmelse omfatter den proces, som KIA foretager før og eventuelt mens der udarbejdes kontrakt/samarbejdsaftale med en virksomhed om levering af en vare eller tjenesteydelse. Her bedømmes leverandørens kapacitet (evne til at præstere) og om de kan levere den vare eller tjenesteydelse som KIA har behov for fx ud fra en udarbejdet kravsspecifikation eller mini-MTV eller ud fra skemaet "Leverandørbedømmelse" (LEV,OCC). I leverandørbedømmelse indgår en vurdering af tilbud, omkostninger, kvalitet, en kontrol af referencer, brancheekspertise osv. Der kan også indgå et fysisk besøg fx hos leverandøren, en udstilling eller en anden kunde, som allerede har købt og implementeret varen/tjenesteydelsen. Leverandørbedømmelse kan ligeledes omfatte en anmodning til leverandøren om indsigt i firmaets selvevaluering til opgaven fx gennemførte valideringer. Leverandørbedømmelse er beskrevet i TVÆRS-F22.

### **Leverandørvurdering**

Leverandørvurdering omfatter KIA's vurdering af om en vare eller tjenesteydelse efterlever den indgåede aftale, der er udarbejdet. Heri indgår fx service/information, kvalitet, pris, arbejdets udførelse herunder rettidig levering. Der udføres modtagekontrol ved hver levering af varer. Service af udstyr eller faciliteter dokumenteres i servicereporter, som efterfølgende godkendes. Leverandørvurdering indgår systematisk i de Reviews, der udarbejdes for analyser, metoder, produkter og ved den årlige kontraktgennemgang. Data der anvendes ved leverandørvurdering registreres løbende i Q-Pulse, Assets under den enkelte vare, udstyr, eller vedhæftes leverandøren i leverandørmodulet i Q-Pulse. Andre gange fremkommer data til leverandørvurderinger fra fx afvigelser og interne audits. Review er beskrevet i TVÆRS-F21 og kontraktgennemgang i TVÆRS-F33.

### **Styring af forbrugsvarer**

Forbrugsvarer bestilles via indkøbssystemet ILS-Online (Indkøbs Logistik System), hvor personale med tildelt kompetence har adgang. For nogle forbrugsvarer er der indgået aftale med leverandøren om fast levering af varer i bestemte intervaller. Leverandørplysninger findes i ILS-Online.

## **4.7 Rådgivningsydelser**

KIA råder over fagligt kompetente medarbejdere, der kan rådgive om afdelingens ydelser.

KIA's skriftlige vejledninger vedrørende transfusionsterapi og anvendelse af analyser findes i PRI og i Laboratorievejledningen.

Desuden kan der ydes rådgivning og undervisning ved henvendelse til afdelingens læger, funktionsansvarlige og transfusionskonsulenter.



Der findes pjecer til information og rådgivning af donorer om donorvirksomhed. Pjecer kan rekvireres ved henvendelse i blodbanken. Desuden findes pjece til patienter om blodtransfusion, som kan udskrives via pdfcenter.rn.dk.

KIA bidrager jævnligt med indlæg på staff-meetings på Aalborg Universitetshospital.

### Lægelig rådgivning

Klinisk Immunologisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital varetager rådgivning og vejledning indenfor en række områder indenfor specialet. Rådgivningen foretages af afdelingens læger og dækker følgende områder:

- Blødnings- og hæmostaseområdet for sygehuse i Region Nordjylland. Specialets blødningsvagt (speciallægeniveau) yder rådgivning døgnet rundt i forhold til patienter med komplekse blødningsproblematikker mht. monitorering og behandling med blodkomponenter og hæmostatika.
- Vejledning og rådgivning i forhold til opstart af terapeutisk plasmaferese
- Indikation og tolkning af autoimmunanalyser
- Tolkning af smittetest (HIV og Hepatitis primært HBV og HCV)
- Planlægning omkring høst og nedfrysning af stamcelleprodukter
- Vejledning og rådgivning i forhold til indikation, planlægning og tolkning af immundefektudredninger
- Rådgivning og tolkning ift. autoimmun neutropeni og trombocytopeni
- Tolkning af allergianalyser
- Tolkning af autoimmunanalyser

## 4.8 Behandling af klager

Som led i afdelingens kvalitetspolitik registreres alle reklamationer mod KIA i Q-Pulse. Reklamationer behandles hurtigt og seriøst, og der afgives altid en skriftlig besvarelse til den person, som har reklameret eller denne persons foresatte. Reklamationer håndteres i Q-Pulse i modulerne Occurrences/Incident (TVÆRS-F19).

## 4.9 Identifikation og styring af afvigelser

Afvigelsessystemet i KIA skal sikre at alle afvigelser identificeres og behandles systematisk. Systemet sikrer at afvigelseshåndteringen styres herunder at der altid tages stilling til iværksættelse af korrigerende handlinger og/eller forebyggende handlinger.

Afvigelsessystemet sikrer registrering af alle forhold vedr. kvalitetsledelsessystemet og serviceydelser, blodkomponenter, produkter, væv & celler, procedurer og analyser, når det opdages, at der ikke er overensstemmelse med de beskrevne procedurer i KIA eller hvis der opdages kvalitetsproblemer.



Ved en systematisk risikobaseret gennemgang og vurdering af den identificerede afvigelse sikres iværksættelse af korrektion, således eventuel gentagelse undgås. Ansvar for opgaver i forbindelse med registrering og den efterfølgende bearbejdning samt godkendelser af beslutninger dokumenteres i afvigelsessystemet.

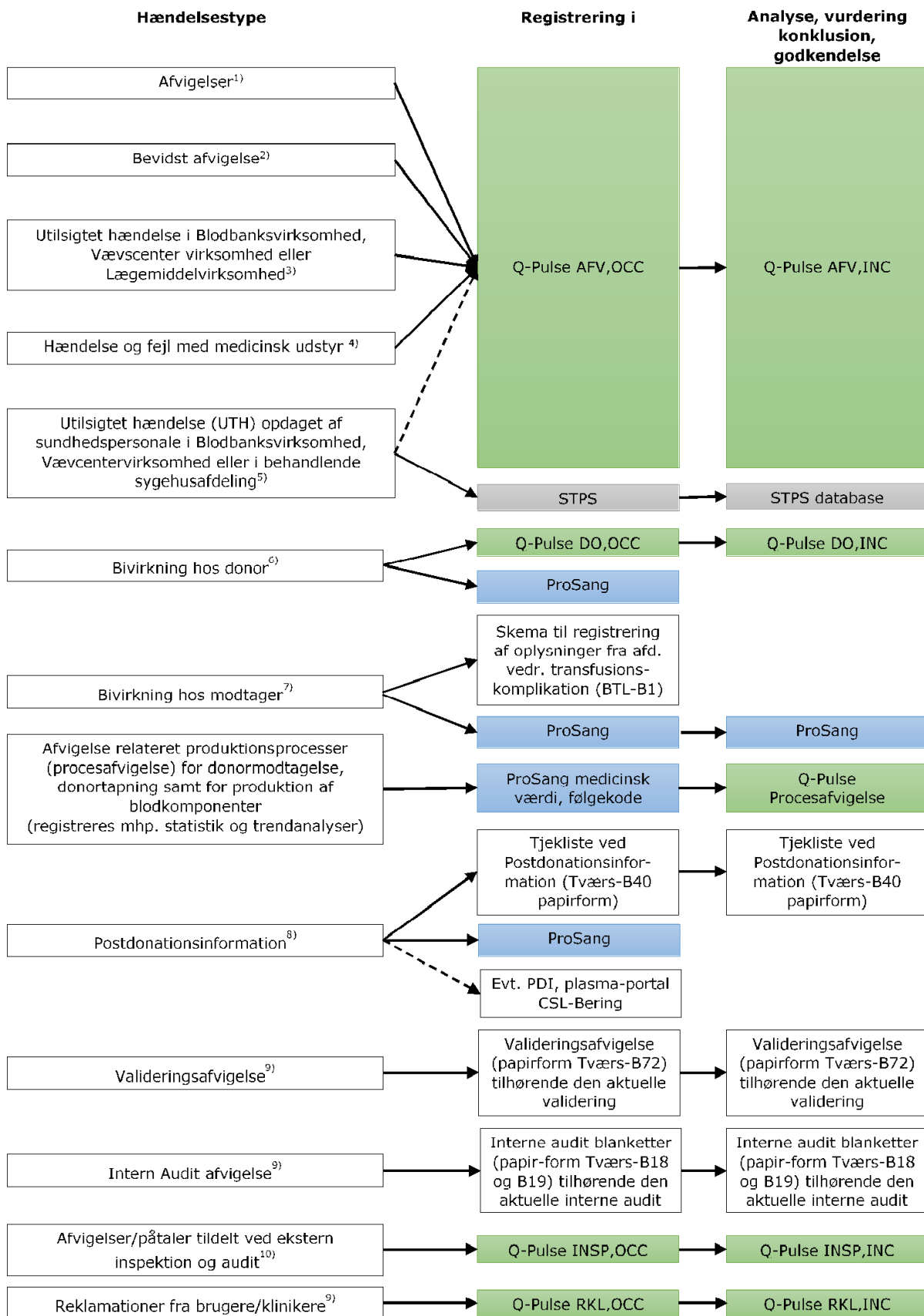
### **Masterplan for identifikation og styring af afvigelser i KIA**

Masterplan for identifikation og styring af afvigelser i KIA består af følgende elementer:

- Oversigtsskema over hændelsestyper af afvigelser, bivirkninger og utilsigtede hændelser herunder hvor disse registreres og behandles i Blodbankvirksomheden/Vævscentervirksomheden/Lægemedelvirkomheden (Figur 3). Oversigtsskemaet omfatter ligeledes KIA's registreringer af postdonationsinformation, håndtering af afvigelser/påtaler tildelt KIA ved eksterne inspektioner/audits samt af reklamationer.
- Tværgående forskrift for "Identifikation og styring af afvigelser", TVÆRS-F13 der også omfatter en oversigt over de definitioner (incl. referencer) for afvigelser, utilsigtede hændelser, alvorlige bivirkninger, der anvendes i gældende lovgivning og i KIA.
- Lægeforskrift for "Indberetning af utilsigtede hændelser og bivirkninger", LÆ-F2
- Afsnitsspecifikke forskrifter relateret tilbagekaldelse af blodkomponenter, Væv & celler, autologe CAPRI celleprodukter eller analysesvar
- Gældende lovgivning for indberetning af bivirkninger og utilsigtede hændelser er oprettet som eksterne dokumenter (EXT). Oversigter fremgår af Kvalitetshåndbogens krydsreferencelister (Kvali-38 og Kvali-47).



Oversigtsskema over hændelsestyper af afvigelser, bivirkninger og utilsigtede hændelser



Figur 3: Oversigtsskema over hændelsestyper af afvigelser, bivirkninger og utilsigtede hændelser (KVALI-79, version



1). *Oversigtsskema viser hændelsestyper samt hvor disse registreres og behandles i Blodbankvirksomheden/  
Vævscentervirksomheden/Lægemiddelvirksomheden.*

Fodnoter til figur 3:

- 1 Afvigelser omfatter jf. definitionen i KIA: Fejl, hændelige uheld, uhensigtsmæssigheder, utilsigtede hændelser som forårsager eller kunne forårsage afvigende resultater i forhold til det forventede, som er beskrevet i procedureforskriften. Dette omfatter således også kvalitetsbrist/kvalitetsproblemer fx påvist gennem indikatorer fra intern kvalitetskontrol, proceskontrol over udstyr /analyse, modtagekontrol, ekstern præstationsprøvning, og ligeledes når medarbejdere rapporterer om kvalitetsproblemer.
- 2 Bevidst afvigelse omfatter de tilfælde, hvor KIA bevidst tillader at afvige fra godkendte procedurer fx en risikobaseret beslutning om transfusion af HLA-uforlidelige trombocytter.
- 3 Utilsigtet hændelse der opstår i forbindelse med tapning, testning, behandling, opbevaring, eller distribution af blod og blodkomponenter eller en utilsigtet hændelse der opstår i forbindelse med udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler eller celleprodukter registreres i afvigelsessystemet i Q-Pulse. Hvis det drejer sig om en alvorlig utilsigtet hændelse skal der ske indberetning til national kompetent myndighed. En alvorlig utilsigtet hændelse kan være dødelig eller medføre forhold, der er livstruende, invaliderende eller medføre uarbejdsdygtighed for modtageren eller udløse eller forlænge et hospitalsophold eller en sygdomstilstand. Både ved registrering og ved analyse af afvigelsen/hændelsen findes tjekpunkter, hvor der skal tages stilling til eventuel indberetning til national kompetent myndighed.
- 4 Hændelser og fejl med medicinsk udstyr registreres og behandles som en afvigelse i Q-Pulse. Sundhedspersonale har pligt til at indberette til nationale kompetent myndighed, hvis udstyr resultere i ulykke eller uheld uanset om det skyldes fejl på udstyret eller forkert brug. Både ved registrering og ved analyse af afvigelsen/hændelsen findes tjekpunkter, hvor der skal tages stilling til eventuel indberetning til national kompetent myndighed.
- 5 Utilsigtet hændelse (UTH): Alle autoriserede sundhedspersoner er i følge Sundhedsloven §61 forpligtet til elektronisk at indrapportere disse til Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) Det gælder både hændelser medarbejderen selv har været impliceret i samt hændelser observeret hos andre. Styrelsen for Patientsikkerhed udarbejder rapporter, statistik og læringsmateriale på baggrund af indberetninger. Eksempel på en UTH kan være en observation vedr. forkert håndtering af blodkomponenter, væv eller celler således der er risiko for påvirkning af kvaliteten, eller manglende patientidentifikation. En UTH sagsbehandles af patientsikkerhedsnøglepersonen på det sted, hvor hændelsen er sket. I mange tilfælde vil KIA have oprettet og håndteret en afvigelse i Q-Pulse før eller sideløbende med sagsbehandlingen i STPS-databasen.
- 6 Bivirkning hos donor er en utilsigtet komplikation hos donor i forbindelse med tapning af blod eller blodkomponenter. Det kan dreje sig om fx hæmatom, arteriepunktur se LÆ-B4. Bivirkninger hos donor/donorskader i forbindelse med en donortapning behandles hurtigt og seriøst, således at eventuelle donorgener i forbindelse med tapningen bliver indrapporteret til patientforsikringen samt til national kompetent myndighed dersom bivirkningen er alvorlig dvs. er dødelig, livstruende eller invaliderende eller medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger et hospitalsophold eller en sygdomstilstand hos donor. Bivirkning hos donor herunder overførbare sygdom i forbindelse med udtagning af væv og celler er en utilsigtet komplikation. Dersom bivirkningen er alvorlig dvs. er dødelig, livstruende eller invaliderende, eller medfører uarbejdsdygtighed eller udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom skal denne indberettes til national kompetent myndighed. Bivirkning hos knogledonorer i forbindelse med udtagning af knoglegrafts er ikke omfattet af ovenstående pligt til indberetning, idet formålet med operation af donor er at kurere patient fx udskiftning af knæled.
- 7 Alvorlig bivirkning hos modtager er en utilsigtet komplikation i forbindelse med transfusion af blod eller blodkomponenter fx transfusionskomplikation eller ved anvendelse af væv og celler herunder overførbare sygdom. Hvis det drejer sig om en alvorlig bivirkning skal der ske indberetning til national kompetent myndighed. En alvorlig bivirkning kan være dødelig eller medføre forhold, der er livstruende, invaliderende eller medføre uarbejdsdygtighed for modtageren eller udløse eller forlænge et hospitalsophold eller en sygdomstilstand.
- 8 Postdonationsinformation er, når en donor henvender sig med nye helbredsoplysninger efter tapning af en portion blod eller blodkomponent, hvorefter der kan blive tale om tilbagekaldelse eller karantænering af blodkomponenter. Indbygget i proceduren findes tjekpunkter, hvor der skal tages stilling til eventuel indberetning til national kompetent myndighed og orientering af samarbejdspartner fx CSL.
- 9 Valideringsafvigelser registreres og færdigbehandles som del af den konkrete validering. Afvigelser genereret af interne audits registreres og færdigbehandles som en audit afvigelse. Klager fra brugere registreres og behandles i Q-Pulse som reklamation. Dersom der forekommer flere gentagelser, kan det eventuelt være relevant at oprette en afvigelse.
- 10 Eksterne inspektioner og audits: rapport samt påtaler/afvigelser registres i Q-Pulse ligesom planlægning og gennemførelse af korrigerende handlinger styres via Q-Pulse.



## **Indberetning til national kompetent myndighed og information af samarbejdspartnere og brugere/kliniske afdelinger**

Afvigelseshåndteringen sikrer gennem tjekpunkter i Q-Pulse, at der sker stillingtagen til indberetning til relevant national kompetent myndighed fx Styrelsen for Patientsikkerhed, Lægemiddelstyrelsen i de situationer, hvor der er krav om dette i gældende lovgivning samt til DANAK i de situationer, hvor der er krav om dette. Ligeledes sikres at samarbejdspartnere fx CSL, DART og brugere/kliniske afdelinger orienteres om relevante afvigelser herunder iværksatte korrektioner.

## **Tilbagekaldelse af blodkomponenter, Væv & celler, autologe CAPRI celleprodukter eller analysesvar**

Det kan forekomme, at blodkomponenter eller væv & celler, der er frigivet til transfusion eller allerede frigivne analyseresultater, skal tilbagekaldes. Blodkomponenter/væv & celler/ autologe CAPRI celleprodukter/analysesvar vil afhængig af årsag til tilbagekaldelsen, blive kasseret eller sat i karantæne indtil endelig konklusion foreligger.

Afvigelseshåndteringen sikrer, at der sker tilbagekaldelse af allerede frigivne blodkomponenter, væv & celler eller analysesvar. Procedurer for dette, herunder eventuelt behov for orientering af den rekvirerende kliniske afsnit, er beskrevet i TVÆRS-F20 "Behandling af postdonationsinformation" samt afsnitsspecifikke forskrifter: AID-F90 "Tilbagekaldelse af analysesvar – gældende for AID"; BTL-F78 "Tilbagekaldelse af analysesvar udført i blodtypelaboratoriet"; BTL-F65 "Tilbagekaldelse af knoglegrafts"; CIA-F75 "Tilbagekaldelse af analysesvar fra Cellulær Immunologi"; CIA-F44 "Tilbagekaldelse af autologe stamcelleprodukter"; CAPRI-F26 "Tilbagekaldelse af autologe CAPRI celleprodukter"

## **Flow for oprettelse og behandling af afvigelser i KIA**

En afvigelse registreres i Occurrences, Q-Pulse snarest efter at denne er identificeret og senest efterfølgende hverdag. En afvigelse vurderes umiddelbart efter denne er fundet sted. Korrigerende handlinger, der skal iværksættes omgående, defineres, beskrives og iværksættes. Det er KIA's ambition, at alle afvigelser beskrives tydeligt og fyldestgørende. Der gennemføres altid en risikovurdering samt vurdering af behov for yderligere udredning og analyse af årsagen til afvigelsen og tages stilling til korrigerende handling. Enhver afvigelse skal indeholde en tydelig konklusion herunder implementeringsplan for iværksættelse af korrigerende handlinger herunder definering af ansvar for disse. En afvigelse skal være behandlet og godkendt inden for 90 dage efter denne er identificeret.

## **Opfølgning på afvigelser**

Q-Pulse Administrator udarbejder statistik over fx afvigelsestyper som anvendes til ledelses – og personaleinformation med henblik på læring.



Opfølgning på afvigelser herunder effektivitet af iværksatte korrigerende handlinger kan ske i Q-Pulse under den enkelte afvigelse. Afvigelser kan på forskellig vis indgå i funktionsområdenes evalueringer og reviews samt eventuelt som input til Ledelsens evaluering. Opfølgning på afvigelser vil stikprøvevis indgå som indikator i interne audits.

Der udarbejdes trendanalyser i form af Statistisk Proceskontrol (SPC) over udvalgte procesafvigelser, der er generet af registreringer af henholdsvis Medicinsk værdi eller Følgekoder i ProSang. Hvert kvartal fremsendes procesafvigelserne til vurdering hos kvalitetsansvarlige og funktionsansvarlige, der efterfølgende ved behov vil iværksætte årsagsanalyser, korrigerende og/eller forebyggende handling.

## 4.10 Korrigerende handlinger

KIA's procedure for identifikation og styring af afvigelser er beskrevet i tværgående forskrift (TVÆRS-F13). Proceduren sikrer, at hver gang der registreres en afvigelse samtidigt iværksættes en afklaringsproces til fastlæggelse af årsagen til afvigelsen. Ligeledes vurderes hvilken passende korrigerende handling, der eventuelt skal iværksættes for at fjerne den tilgrundliggende årsag til at afvigelsen kunne opstå. Korrigerende handlinger bør, hvis muligt, baseres på en risikovurdering. Korrigerende handlinger dokumenteres i OCC/INC, Q-Pulse eller kan fremgå af handlingsplanerne på de kvartalsvise opgørelser af procesafvigelser.

Korrigerende handling kan fx være ændring af procedureforskrifter, implementering af nye procedurer, personaleoplæring og/eller personaleinformation, reparation, service eller indkøb af nye udstyr.

Funktionsansvarlige og eventuelt den for området ansvarlige læge godkender, at den aktuelt iværksatte korrektion samt de iværksatte korrigerende handlinger er fyldestgørende. Der tages endvidere stilling til, hvorvidt afvigelsen skal indberettes (Se evt. LÆ-F2, TVÆRS-F13)

Hvis det vurderes at der skal følges op på effekten af en korrigerende handlinger dokumenteres dette i Q-Pulse. Desuden kan effekten af korrigerende handlinger vurderes på funktionsområdemøder, gennem intern audit og hvor dette er relevant ved reviews af analyser og/eller ved ledelsens evaluering.

## 4.11 Forebyggende handlinger

For at forebygge afvigelser indeholder kvalitetsledelsessystemet i KIA bl.a. følgende systemer:

- Masterplan for håndtering af afvigelser.
- System for registrering og behandling af indkomne reklamationer og/eller ris og ros fra donorer.
- Auditrapporter (interne og eksterne).





- Change Control i forbindelse med planlagte/foreslåede ændringer, der kan påvirke kvaliteten af blodkomponenter, Væv og celleprodukter eller KIA's service og ydelser
- Valideringer på eksempelvis udstyr, lokaler, analyser og metoder.
- Kvalitetskontrol af producerede blodkomponenter.
- Interne kontroller.
- Deltagelse i eksterne kvalitetskontrolprogrammer.
- Gennemgang af løbende registreringer fx vedr. udstyr, og modtagelse af varer.

KIA anvender en række forholdsregler for at forebygge afvigelser og fejl. Alle tekniske installationer, analyser- og IT-udstyr vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt af afdelingens personale, teknisk afdeling eller efter aftale med eksterne leverandører. Alt måleudstyr kalibreres regelmæssigt. Analysemetoder kontrolleres ved anvendelse af interne kontroller og/eller ved deltagelse i relevante nationale som internationale præstationsprøvningsprogrammer. Der etableres samarbejdsaftaler/kontrakter med fx eksterne samarbejdspartner og henvisningslaboratorier.

Personalets uddannelsesbehov vurderes løbende og tilgodeses ved deltagelse i relevante danske og internationale kurser og kongresser.

Effekten af forbyggende handlinger gennemgås og vurderes i forbindelse med ledelsens evaluering.

## 4.12 Løbende forbedring

Ledelsen i KIA har ansvaret for at overvåge og vurdere KIA's behov for kvalitetsforbedringer samt for at igangsætte forbedringstiltag rettet mod de områder, der ud fra en risikovurdering har den højeste prioritet. Ledelsen har ligeledes ansvaret for at personale og relevante samarbejdspartner har den nødvendige kompetence til at udføre stillede opgaver. Ledelsen har ansvar for at informere personale om planer for forbedringer og deltagelse i projekter.

Til at identificere muligheder for forbedringer indeholder kvalitetsledelsessystemet i KIA bl.a. følgende systemer: Audits, hvor auditrapporter (interne og eksterne) anviser forbedringsforslag, Change Control med forslag fra personale og/eller brugere om ændringer eller forbedringer af KIA's ydelser, Change Request til specifikke forskrifter og/eller bilag, hvor alle medarbejdere kan foreslå ændringer/forbedringer, Lean/forbedringstavler og målstyring.

Personalet i KIA holder sin viden ajour ved deltagelse i nationalt og internationalt samarbejde, uddannelse, konferencer med henblik på løbende forbedring og udvikling af KIA's produkter og ydelser.

Effekten af løbende forbedringer gennemgås og vurderes på funktionsrådemøder og ved ledelsens evaluering.



## 4.13 Styring af registreringer

I KIA genereres, registreres og styres data jf. procedurer beskrevet i enten afsnitsspecifikke eller tværgående forskrifter. Data kan eksempelvis være registrering af personidentitet, blodkomponenter fx tappenummer, analyseresultat samt registreringer vedr. kvalitet fx audit.

KIA styrer registreringerne, således data altid kan genfindes inden for forud definerede tidsrammer. Til styring af KIA's registreringer anvendes følgende IT-systemer:

- ProSang styrer fx donor- og patient historik.
- Documents, Q-Pulse styrer dokumenter fx forskrifter og bilag.
- Assets, Q-Pulse anvendes til registrering (logning) af ændringer i relation til akkrediterede analyser under fanen "Fleksibelt akkreditering".
- eDoc anvendes til opbevaring af personfølsomme data fx brev med analysesvar.
- Onbase anvendes til opbevaring af scannede transfusionsjournaler/donorspørgeskemaer.

Opbevaringsforhold af registreringer i papir samt på elektroner findes beskrevet i TVÆRS-forskrift (TVÆRS-F15 og TVÆRS-F40).

Registreringer må udelukkende foretages i dokumenter omfattet af kvalitetsledelsessystemet fx på godkendte logblade/tjekskemaer/valideringsdokumenter eller i ProSang fx OBS-kode, patienttekst.

Ved fejlregistrering eller fejlberegninger markeres de forkerte data på en sådan måde at de stadig kan læses. Udradering må ikke foretages. Det noteres af hvem og hvornår der er foretaget en korrektion. Korrekt dokumentationspraksis er beskrevet i TVÆRS-F38.

Der er lovkrav om arkivpligt til sikring af fuld sporbarhed mellem donor og recipient.

KIA har registreringer vedrørende nedenstående, som skal være tilgængelig ved ledelsens evaluering (tekst i parentes beskriver, hvordan registrering håndteres):

- Leverandør og kunder (Q-Pulse hhv. Leverandør og Kunder).
- Personalets kompetenceprofiler/træning (dokumentation på papir/Q-Pulse People).
- Registrering af prøve samt rekvirering af analyser (ProSang).
- Information om reagenser, udstyr, materialer og logbøger (ProSang fx batch nr., Q-Pulse fx valideringsrapport, assets modulet, indlægssedler (bilag), udstyrets elektroniske logning eller dokumentation på papir).
- Undersøgelsesresultater (ProSang eller dokumentation på papir).
- Vedligeholdelse af instrumenter, herunder registrering af interne og eksterne kalibrering (Q-Pulse Assets, udstyrets elektroniske logning eller dokumentation på papir).
- Kvalitetskontroller (Q-Pulse Assets, udstyrets elektroniske logning eller dokumentation på papir).



- Afvigelser (Q-Pulse Occurrences/Incident, Dansk PatientSikkerheds Database (STPS), ProSang).
- Arbejdsskadesanmeldelser (eDoc).
- Donorskade/Bivirkninger hos donor (ProSang, eDoc og Q-Pulse).
- Postdonation information (ProSang, Q-Pulse Occurrences/Incident og evt. oprettelse af PDI i Plasma Portal)
- Risikoledelse dokumenteres i KIA's systemer for håndtering af afvigelser, Change Control og validering.
- Forebyggende handlinger og kvalitetsforbedring: MTV, afvigelser, audit (dokumentation på papir).
- Reklamationer (Q-Pulse Occurrences/Incident).
- Change Control (Q-Pulse Occurrences/Incident).
- Intern audit (Q-Pulse Occurrences/Incident) og ekstern audit (Q-Pulse Occurrences/Incident modulet).
- Laboratoriesammenligninger af undersøgelsesresultater fx DEKS (dokumentation på papir, Q-Pulse Assets)
- Mødereferater (PersonaleNet).
- Ledelsens evaluering (Q-Pulse Occurrences/Incident modulet, PersonaleNet).
- Rapporter fra ekstern inspektion (-Pulse Occurrences/Incident modulet)

#### 4.14 Evaluering og audit

KIA har en tværgående forskrift (TVÆRS-F24), der beskriver, hvordan ledelsens evaluering planlægges og gennemføres. Der er ligeledes udarbejdet auditplan, der sikrer at der gennemføres intern audit af kvalitetsledelsessystemet, af alle kritiske områder i KIA og af relevante samarbejdsparter og leverandører.

Resultater af bedømmelser fra bl.a. interne og eksterne audits indgår i Ledelsens evaluering.

#### **Regelmæssig gennemgang af rekvisitioner samt procedurers egnethed og krav til prøver**

Funktionsansvarlige i KIA gennemfører regelmæssigt et review af alle analyser, der udføres i KIA. Frekvens for review fastlægges på baggrund af en risikobaseret vurdering, der fx omfatter antal afvigelser, resultater af interne og eksterne kontroller, brugerhenvendelser og leverandørvurderinger. Review registreres under analysens entydige ID-nummer i Assets modulet under fanen "Review" i Q-Pulse. Proceduren er beskrevet i TVÆRS-F21. Data fra review indgår som input til Ledelsens Evaluering.



## Vurdering af tilbagemeldinger fra brugere

Tilbagemeldinger fra brugere kan foreligge som resultater af iværksatte brugerundersøgelser, som reklamationer, ros/ris fra donorer og/eller kliniske samarbejdspartner mv.

Brugertilbagemeldinger registreres i Q-Pulse i Kunde modulet under compliments. Proceduren er beskrevet i TVÆRS-F49, "Registrering af brugerundersøgelse – donor, kliniker, patient".

Brugertilbagemeldinger relateret en specifik analyse kan ligeledes registreres i Assets modulet under analysens entydige ID-nummer under fanen "Bruger tilbagemelding".

Brugertilbagemeldinger indgår som input til Ledelsens Evaluering.

## Forslag fra medarbejdere

Medarbejdere i KIA kan på et hvert tidspunkt oprette et ændringsforslag til en eksisterende analyse eller procedure ved at oprette en Change Request til forskrift/bilag i Q-Pulse.

Funktionsansvarlig besvarer (accepterer eller reject) forslaget via Q-Pulse, hvorved medarbejder modtager feedback (e-mail) om beslutningen herunder evt. også begrundelse for beslutning og forventet tidspunkt for implementering. Proceduren er beskrevet i TVÆRS-F9, "Oprette Change Request" og i TVÆRS-F5, "Håndtering af Change Request".

Change Control er en del af den overordnede kvalitetsledelse i KIA. Change Control udføres i forbindelse med planlagte/foreslåede ændringer, der kan påvirke fremstillings- og analysemetoder, udstyr, faciliteter eller arbejdsgange. Alle medarbejdere i KIA kan oprette en Change Control. Proceduren sikrer, at der informeres om alle forslag til ændringer, forbedringer eller tilføjelser til eksisterende fremstillings- og analysemetoder, udstyr, faciliteter eller arbejdsgange, herunder at disse vurderes for at bestemme hvilken risiko og effekt ændringen har på produktionen. Proceduren er beskrevet i TVÆRS-F31, "Change Control".

## Intern audit

Intern audit gennemføres for at afdække, hvorvidt kvalitetsledelsessystemet på KIA er implementeret hensigtsmæssigt til formålet og fungerer effektivt. Der er en beskrevet procedure for planlægning, gennemførelse og rapportering af interne audits.

Intern audit foretages efter en godkendt auditplan af et auditteam. Auditteamet består af kvalitetsansvarlig eller funktionsansvarlig bioanalytikerunderviser fra KUU, som har konsulentfunktion, samt en eller flere medarbejdere fra KIA. Medarbejderne/auditoren skal have deltaget i region Midt – og Nordjyllands 3 dages interne efteruddannelseskursus vedr. intern audit eller et tilsvarende kursus.

Intern audit foretages jf. auditplan vedr. de aktiviteter i KIA, der er omfattet af God Praksis (GP) Good Manufacturing Practice (GMP) og DS/EN ISO 15189 fx kvalitetsledelsessystemet, donortapning, fremstilling - opbevaring og udlevering af blodkomponenter, smitte-markør-screening, donorblodtypebestemmelse, BAC-/BF-test og udlevering af



blodkomponenter, kvalitetskontrol af blodkomponenter, knoglebank, stamceller, autologe celler til immunterapi, rengøring og hygiejne. Intern audit af aktiviteter til præeksamination, analysering, posteksamination og analysesvartider af akkrediterede analyser er implementeret i auditplanen. Endvidere foretages intern audit på baggrund af aktuelle kvalitetsrelaterede emner og problemstillinger fx vedligehold af laboratorieudstyr, ventetid før donortapning.

Ligeledes foretages audit af eksterne samarbejdspartnere, der leverer produkter eller ydelser til KIA.

Observationer og konklusioner af intern audit dokumenteres i en auditrapport. Den enkelte funktionsansvarlige iværksætter ved "ikke tilfredsstillende fund" korrigerende handlinger og giver tilbagemelding om disse til kvalitetsafsnittet.

Ledelsen informeres løbende om gennemførte og afsluttede interne audits.

Personaleorientering foregår jævnligt, bl.a. på personalemøder. Interne auditrapporter indgår i ledelsens evaluering.

## Risikoledelse

KIA anvender risikobaseret ledelse i forbindelse med håndtering af afvigelser, Change Control og valideringer.

KIA registrerer afvigelser ved arbejdsprocesser både i forhold til produktion af blodkomponenter, væv og celler samt analyser, herunder afvigelser der potentielt kan påvirke analyseresultater. Se evt. afsnit 4.9 og 4.10 "Identifikation og styring af afvigelser".

KIA anvender Change Control i forbindelse med planlægning af ændringer, der kan have indflydelse på KIA's produktion af blodkomponenter og analyser. Se evt. afsnit 4.1 "Kvalitetspolitik" samt afsnit 5.5 "Change Control".

I forbindelse med formulering af krav, der ønskes testet ved validering anvendes en risikobaseret tilgang. Se afsnit 5.5 "Validerings Master Plan (VMP)".

KIA registrerer alle ændringer og beslutninger relateret en specifik analyse i Assets modulet under fanen "Fleksibelt akkreditering". En risikobaseret tilgang sikrer, at der er tages stilling til hvorvidt ændringen vil medføre ny validering/revalidering og/eller kommunikation til brugere, DANAK, CSL og/eller national kompetent myndighed.

## Kvalitetsindikatorer

KIA registrerer kritiske procesafvigelser vedrørende produktionen af blodkomponenter og analyser. Der udføres statistisk proceskontrol, som gennemgås minimum hvert kvartal af kvalitetsafsnit og den funktionsansvarlige for området. Der bliver udarbejdet handleplan i det omfang, der er behov for korrigerende handlinger, se evt. Kvali-31, -32, -35 og -36.



Der er etableret interne kontroller til overvågning af alle kritiske processer ved produktion af analyser. Anvendelse af interne kontroller er beskrevet i afsnitsspecifikke forskrifter. KIA deltager i relevante eksterne kvalitetsprogrammer. Se evt. afsnit 5.6 "Kvalitetssikring af undersøgelsesresultater".

Der er etableret monitorering af alle kritiske processer fx temperaturovervågning. Logbøger vurderes og godkendes samt arkiveres i Assets, Q-Pulse eller i arkiv.

Før gennemførelse af intern audit udarbejdes relevante kvalitetsindikatorer. Se evt. afsnit 4.14 "Intern audit".

## **Gennemgang foretaget af eksterne parter**

KIA inspiceres jævnligt fx af Styrelsen for Patientsikkerhed, Fraktioneringsinstitut, DANAK, Lægemiddelstyrelsen og eksterne samarbejdsparter. Inspektionsrapporter gennemgås og relevante korrigerende handlinger iværksættes ud fra påtalte afvigelser. Korrigerende handlinger dokumenteres i specifikke handleplaner.

## **4.15 Ledelsens evaluering**

Der gennemføres Ledelsens evaluering en gang årligt. Ved ledelsens evaluering gøres status på det forløbne år i afdelingen.

Ledelsens evaluering sikrer, at KIA's kvalitetsledelsessystem og ydelser til stadighed er egnede og effektive. Hvis ledelsen skønner, at det er nødvendigt, iværksættes ændringer og forbedringer.

### **Input til ledelsens evaluering**

Ledelsens evaluering gennemføres systematisk jf. procedure beskrevet i en tværgående forskrift (TVÆRS-F24). Ved ledelsens evaluering medtages aktuelle temaer samt vurdering af kvaliteten af afdelingens ydelser fx resultater fra eksterne præsentationsprøvnings, interne og eksterne audits.

### **Evalueringsaktiviteter**

Evalueringsaktiviteter foregår løbende i de forskellige funktionsområder. Input til løbende evaluering vil typisk genereres af forskellige typer af afvigelser, Change Controls, audits, reklamationer og Change Requests.

### **Output fra ledelsens evaluering**

Resultatet af evalueringen dokumenteres i Q-Pulse. Ved beslutning om forbedring af fx kvalitetsledelsessystemet og ydelser til brugere indarbejdes disse i en dynamisk handlingsplan, styret i Q-Pulse (Occurrences/Incident). Herved sikres at ændringer og forbedringer



implementeres inden for en aftalt og passende tidsramme og med aftalte ressourcer. Q-Pulse genererer en rapport over resultater og handleplaner på baggrund af Ledelsens evaluering.

KIA's personale informeres på onsdagsorienteringsmøde om resultatet af Ledelsens evaluering og de iværksatte handlinger.

Den ledende overlæge, afdelingsledere, kvalitetsansvarlig og specialesekretær er ansvarlig for at ledelsens evaluering gennemføres og dokumenteres.



## 5 Tekniske krav

### 5.1 Personale

Ifølge gældende lovgivning er afdelingen forpligtet til at kunne dokumentere hver enkelt medarbejders uddannelse, træning og kompetencer, samt at kunne fremvise ajourført jobbeskrivelse.

KIA er underlagt personalepolitikker som er gældende for Region Nordjylland og Aalborg Universitetshospital.

#### Personalekvalifikationer

KIA's kompetenceprofilsystem indeholder personlige stamoplysninger, grunduddannelse, videreuddannelse og efteruddannelse fx kurser eller intern undervisning, som fremgår af personalets kompetenceprofil Del 1. Derudover findes der en funktionsbeskrivelse for alle afsnitsansvarlige, funktionsansvarlige og stabsfunktioner, herunder overlæger, afdelingslæger samt for medarbejdere, der varetager specialfunktioner. Øvrigt personale har en jobbeskrivelse. Kompetenceprofiler og funktionsbeskrivelser findes under den enkelte personale i Q-Pulse, People modulet.

#### Funktionsbeskrivelse

Funktionsbeskrivelse er en jobbeskrivelse, der beskriver titel, organisatorisk placering, ansvar, opgaver og beføjelser og eventuelt kompetencekrav. En medarbejder skal kun have én funktionsbeskrivelse. Afsnitsledere, funktionsansvarlige og stabsfunktioner herunder læger har en funktionsbeskrivelse.

Medarbejdere, der varetager specialistfunktioner, har dette beskrevet enten i deres kompetenceprofil Del 2 eller i en funktionsbeskrivelse.

Afsnitsleder eller funktionsansvarlig, der varetager rutineopgaver, som ikke er omfattet af dennes funktionsbeskrivelse, har disse opgaver beskrevet i en kompetenceprofil Del 2.

Derudover findes en overordnet funktionsbeskrivelse for uddannelseslæger, Klinisk Immunologi Aalborg i logbog.net. Uddannelseslæger har følgende funktioner: Deltager i valideringer, tolker og besvarer analyseresultater og deltager i den lægelige vagtdækning. Uddannelseslæger har altid adgang til supervision fra speciallæge både i vagt- og dagtid.

#### Jobbeskrivelser

Kompetenceprofilens Del 2 er en jobbeskrivelse, der resumerer den enkelte medarbejders basisfunktioner samt eventuelle specielle kompetencer/ansvarsområder i de forskellige funktionsområder, medarbejderen aktuelt er tilknyttet. For hvert funktionsområde er der





udarbejdet et katalog over de basisfunktioner og specielle kompetencer/ansvarsområder, der findes i funktionsområdet. Denne anvendes ved udfyldelse og/eller revision af en medarbejders kompetenceprofil Del 2.

## **Introduktion af personale i afdelingen**

### **Mentorordning**

Nyansatte i KIA tildeles en mentor. Mentorgruppen i KIA er sammensat på tværs af fagområder. Mentorernes opgaver er at tage godt imod nyansatte og sikre, at der sker en ensartet modtagelse og introduktion. Efter ca. en måneds ansættelse gennemføres opfølgningssamtale, hvor den nyansatte og dennes mentor taler om, hvordan den første måned er gået.

### **Oplæring**

Den funktionsansvarlige tilrettelægger det faglige oplæringsforløb for nyansat medarbejder/medarbejder med ny funktion ud fra dennes kvalifikationer og kompetencer. Oplæringsforløbet dokumenteres i "Oplæringsjournal for nyt personale", hvor både medarbejder og oplærer signerer for det opnåede oplæringsniveau. Den funktionsansvarlige planlægger endvidere den nyansattes obligatoriske oplæring i kvalitetsledelsessystemet i KIA.

Klinisk Immunologisk Afdeling har uddannelsesforpligtelse for lægelig uddannelse i forhold til introduktion- og hoveduddannelsesforløb og følger den struktur der er udstukket herfor af sundhedsstyrelsen, SST. Uddannelsen planlægges i henhold til målbeskrivelsen og uddannelsesprogram for klinisk immunologi (EXT170). Den løbende kompetencevurdering og -godkendelse foretages af vejleder/hovedvejleder/uddannelsesansvarlig overlæge og registreres i logbog.net. Logbog.net er udarbejdet og vedligeholdes af SST med hensyn til monitorering af igangværende uddannelsesforløb på afdelingen (EXT171).

### **Introduktion til andre funktionsområder i KIA**

Efter den faglige oplæring tilbydes den nyansatte en introduktion i de funktionsområder, hvor man ikke selv er beskæftiget. Ansvar for planlægning af dette varetages af afsnitsleder med koordinerende funktion.

### **Vurdering af kompetence**

Vurdering af medarbejderkompetencer sker med et fastsat interval, for at sikre at medarbejderen vedvarende er trænet i at udføre de analyser/procedurer, der er omfattet af den enkelte medarbejders jobbeskrivelse.

Al gennemført oplæring, træning og/eller kompetencegivende undervisning dokumenteres i Q-Pulse, People modulet.



## Gennemgang af personalets arbejdsmæssige indsats

De funktionsansvarlige sikrer opfølgning af effektiviteten af medarbejderes oplæring og træning, samt for læsekvittering af distribuerede forskrifter og bilag.

Medarbejderens arbejdsmæssige indsats indgår sammen med en gennemgang af kompetenceprofil som en del af medarbejderudviklingssamtalen (MUS).

## Efteruddannelse og faglig udvikling

I KIA findes et katalog over faglige kurser og efteruddannelses tilbud. Medarbejdere ansøger en gang årligt, hvorefter ansøgningerne vurderes af ledelsen i forhold til fx relevans, økonomi/ressourcer og medarbejder ønsker. Kurser, temadage, kongresser og faglige møder, som ikke er præsenteret i kataloget, ansøges og vurderes løbende.

Medarbejders ønsker til kurser og efteruddannelse indgår som en del af medarbejderudviklingssamtalen (MUS).

## Registreringer vedrørende personale

Afdelingen er underlagt Persondataforordningen GDPR for så vidt angår registrering og opbevaring af personhenførende data vedrørende personale.

KIA har registreringer vedrørende relevante uddannelsesmæssige og faglige kvalifikationer (tekst i parentes beskriver, hvordan registrering håndteres):

- Kompetenceprofil indeholder uddannelsesmæssige og faglige kvalifikationer, jobbeskrivelser, registrering af efteruddannelse og faglig udvikling (Q-Pulse, eDoc).
- Oplærings- og træningsjournaler (Q-Pulse, papir, multiple choice (Testmoz.com)).
- Referater fra medarbejderudviklingssamtaler (opbevares fortroligt af pågældende afsnitsleder).

KIA har derudover følgende registreringer:

- Persondata og løn (Silkeborg Data).
- Almindelige data fx navn og adresse (Q-Pulse, People modul).
- Arbejdsskadesanmeldelser (eDoc).

## 5.2 Fysiske omgivelser og miljøforhold

Alle faciliteter, der anvendes i KIA, skal være af en passende størrelse og indrettet således, at arbejdsfunktioner, rengøring og vedligeholdelse kan udføres effektivt og hensigtsmæssigt.

Ledelsen fastlægger pladsbehovet.



Der foreligger en oversigt over lokaler i KIA og de tilknyttede funktioner. Alle lokaler er vurderet og godkendt til formålet. Produktionslokaler er endvidere valideret jf. godkendt procedure i KIA.

## Laboratorie- tappe- og kontorfaciliteter

For at beskytte prøver, udstyr, medarbejdere og fortrolige oplysninger, er der kontrolleret adgangsforhold til KIA's områder. Alle ansatte får udleveret en nøgle ved ansættelsen. Det registreres, hvem der får udleveret nøgle. Til personale udstedes et personligt ID-kort, som giver adgang til definerede områder. Gæster og eksterne teknikere bliver ved ankomst registreret og får, hvis relevant, udleveret et gæste-ID-kort, som bæres under besøget. Gæste-ID-kort afleveres, når gæsterne forlader KIA. Anvendelse af ID-kort logges og gemmes af Teknisk Afdeling, Aalborg UH.

KIA er underlagt Persondataforordningen GDPR for så vidt angår registrering og opbevaring af personhenførende data vedrørende donorer og patienter. Informations- og undersøgelsesresultater lagres, så de er beskyttet mod tab og uautoriseret adgang i henhold til gældende lovgivning.

Laboratorieudstyr, kommunikationssystemer og lokaler forefindes i valideret tilstand jf. godkendt procedure i KIA. Sikkerhedsfaciliteter fx øjenskyller, iltbombe, hjertestarter og nødstopanlæg er placeret i relevante lokaler, og tilfredsstillende funktion dokumenteres jf. forskrift for det pågældende funktionsområde.

## Opbevaringsfaciliteter

Blodprøver, blodkomponenter og reagenser samt øvrige effekter, der kan påvirke blodkomponentens og/eller undersøgelsesresultaters kvalitet, opbevares under validerede betingelser. Opbevaring i køle- og fryseskabe overvåges elektronisk af Sattline med tilknyttet akustisk alarm.

Blodkomponenter opbevares i karantæneområder under validerede betingelser, og overflyttes til "frit lager" efter frigivelsesprocedure.

Blodprøver og reagenser opbevares således, at krydskontaminering forhindres.

Håndtering, opbevaring og bortskaffelse af farlige og biologiske materialer er beskrevet i lokale forskrifter. Affaldshåndtering foretages i henhold til den for hospitalets gældende vejledning.

## Personalefaciliteter

Der er personalerum, hvilerum, omklædningsrum samt badefaciliteter tilgængelig for afdelingens medarbejdere.



Medarbejdere har mulighed for at læse forskrifter og gennemføre selvstudier på pc'ere ved arbejdsstationer, i personale- og hvilerum samt på tablets.

## Faciliteter til udtagning af patientprøver og donortapning

Donorer modtages i donormodtagelsen og ledsages af sundhedspersonale til interview og efterfølgende blodprøvetagning/tapning i tappelokalet.

Patienter modtages i donormodtagelsen og ledsages af sundhedspersonale til blodprøvetagning og/eller patientbehandling i plasmaferese- eller stamcellelokale. Blodprøvetagning på raske personer kan foretages i tappelokalet fx knoglemarvskandidat.

Genoplivningsudstyr findes i lokaler til tapning, blodprøveudtagning og patientbehandling.

## Vedligeholdelse af faciliteter samt miljøforhold

Det fysiske arbejdsmiljø og forhold omkring sikkerhed, miljø og hygiejne lever op til gældende lovkraft og anvisninger.

KIA har indrettet lokaler til at opnå:

- Et godt fysisk og psykisk arbejdsmiljø med gode og sunde arbejdsforhold.
- At fysiske omgivelser og miljøforhold ikke forringer resultatet af de udførte analyser og/eller produktionen.
- At produktionslokaler fx interviewrum, tappelokaler og fraktioneringsafsnit opfylder gældende GMP krav.
- At det ydre miljø ikke lider skade.
- Sikkerhed for patienter, donorer og medarbejdere.
- Adskillelse mellem arbejdsområder fx for at undgå krydskontaminering.

KIA anvender materialer og reagenser, som er ufarlige for patienter, donorer, medarbejdere og miljø. Hvis brug af farlige materialer/arbejdsgange er uundgåelig tages passende forholdsregler for at beskytte patienter, donorer, medarbejdere og miljø med udgangspunkt i en udarbejdet WPI og/eller APV.

## Rengøring

Der foreligger skriftlige aftaler for rengøring af lokaler. Rengøring af lokaler er beskrevet i rengøringsplaner, som foreligger i rengøringsafdelingen. Rengøringen dokumenteres. For at kontrollere rengøringsstandarder lever op til definerede krav, gennemføres fx intern audit.

Der foreligger kontrakt for rengøring af klassificerede laboratorier (AiC og AiB laboratorierne). Opgaven udføres kun af personale, som har kompetence til at udføre opgaven.

Rengøringsopgaverne er detaljeret beskrevet i forskrifter udarbejdet af de enkelte afsnit og al rengøring dokumenteres.



Der er udarbejdet en oversigt over hygiejneniveauer for de forskellige områder i KIA mhp. at sikre korrekt rengøring, hånd- og uniformshygiejne.

Kontrol med temperatur, stråling, lyd, lys, støj og vibrationer udføres hvor dette er relevant.

Alle medarbejdere har et ansvar for at lokaler er ordentlige og vedligeholdt. Derved sikres et godt fysisk og psykisk arbejdsmiljø med gode forhold for medarbejdernes sikkerhed, trivsel og velbefindende. Medarbejderen skal gøre sin nærmeste foresatte eller arbejdsmiljøgruppen opmærksom på fejl, mangler eller u hensigtsmæssigheder i forbindelse med arbejdsmiljø.

### **5.3 Laborarieudstyr, reagenser og forbrugsvarer**

Alle kritiske varer, udstyr og ydelser, der kan påvirke kvaliteten af KIA's ydelser, skal udvælges, bedømmes og godkendes inden anvendelse, således at de opfylder de fastsatte standardspecifikationer og kvalitetskrav.

Varer og udstyr registreres ved modtagelsen, hvorefter varemottagelse/godkendelse foretages i henhold til afsnitsspecifikke forskrifter.

#### **Udstyr**

KIA råder over tidssvarende og kvalitetssikret laborarieudstyr under hensyntagen til behov og ressourcer.

Valg og indkøb af udstyr foretages jf. Region Nordjyllands retningslinjer samt interne procedurer fx Change Control og evt. på baggrund af en MTV.

Laborarieudstyr kvalitetssikres, således at produktion af analysesvar og blodkomponenter opfylder KIA's kvalitetsmål og lovmæssige krav. Afsnitsspecifikke forskrifter beskriver kvalitetssikringen af det enkelte udstyr.

For at skabe overblik over alt laborarieudstyr i KIA, registreres dette i Q-Pulse, Assets modul. Et specifikt udstyr kan således søges frem, hvorved alle oplysninger fx valideringsrapport, servicereport og status for kvalitetssikring fremgår.

#### **Godkendelsesprøvning af udstyr**

Alt laborarieudstyr valideres og godkendes inden ibrugtagning jf. Validerings Master Plan (VMP).

Laborarieudstyr har et unikt individnummer. Nummeret fremgår af etiket på det enkelte udstyr enten i form af et AAS-nr. eller et serienummer.



## **Brugsanvisning til udstyr**

Udstyr betjenes altid af medarbejdere med tildelt kompetence. Der findes forskrifter for håndtering og betjening, herunder for sikkerhed og vedligeholdelse af alt udstyr i KIA.

Manualer og brugsvejledninger er tilgængelige i Q-Pulse, Documents modul.

## **Kalibrering af udstyr og metrologisk sporbarhed**

KIA sikrer metrologisk sporbarhed på følgende måde:

- Analyseforskrifter indeholder, hvis det er relevant, reference til rekommandationer m.v.
- Assets modulet sikrer sporbarhed til gennemførte metodevalideringer og revalideringer samt gennemført service på udstyr.
- Assets modulet sikrer sporbarhed til gennemførte eksterne kalibreringer af fx referencetermometre og pipetter.

Kalibrering af referencetermometre udføres årligt af en DANAK-akkrediteret virksomhed.

Øvrige termometre i KIA valideres i forhold til referencetermometre.

Kalibrering af udstyr fremgår af relevante afsnitsspecifikke forskrifter.

## **Vedligehold og reparation af udstyr**

Udstyr der anvendes i KIA findes altid i funktionsdygtig stand. Udstyr valideres forud for ibrugtagning, hvor der tages stilling til udstyrets løbende vedligehold. Vedligehold bliver styret af Q-Pulse, Assets modul, idet systemet udsender reminder, når det er tid til service eller andre forbyggende aktiviteter fx rengøring og revalidering. Vedligehold af det specifikke udstyr beskrives i afsnitsspecifikke forskrifter herunder hvilke logbøger, der anvendes som dokumentation for løbende vedligehold.

Service foretages af interne eller eksterne samarbejdspartnere jf. udstyrsspecifik serviceaftale. Den funktionsansvarlige godkender, at service er udført i overensstemmelse med den specifikke serviceaftale. Serviceaftaler dokumenteres i Q-Pulse, Assets modul.

Defekt laboratorieudstyr tages ud af brug og registreres i Q-Pulse Assets som "Not available" samt årsag til dette. Udstyret mærkes "defekt" og rengøres inden reparation. Efter reparation revalideres udstyret inden ibrugtagning. Ved defekt udstyr foretages en risikovurdering af hvorvidt defekten kan have påvirket kvaliteten af tidligere undersøgelser. Dette dokumenteres i Q-Pulse, Assets modul. Hvis defekt udstyr forårsager en fejl, oprettes en afvigelse jf. gældende procedure.

## **Rapportering af ugunstige hændelser med udstyr**

Afvielser og ulykker, der kan tilskrives et bestemt udstyr, håndteres i KIA's system for håndtering af afvielser. Heri er ligeledes beskrevet, proceduren for indberetninger til



relevante myndigheder fx Arbejdstilsynet og/eller Styrelsen for Patientsikkerhed og/eller Lægemiddelstyrelsen.

### **Registreringer vedrørende udstyr**

Al udstyr i KIA registreres i Q-Pulse, Assets modulet, således der til enhver tid kan skabes overblik over udstyr og de dokumenter, der er tilknyttet det pågældende udstyr fx servicereporter og valideringsrapport. Der er oprettet en Assets Record pr. udstyr, der indeholder alle relevante oplysninger vedrørende det specifikke udstyr.

### **Reagenser og forbrugsvarer**

KIA har afsnitsspecifikke forskrifter for procedure vedrørende modtagelse, opbevaring, godkendelsesprøvning og lagerstyring af kritiske reagenser og forbrugsvarer.

### **Reagenser og forbrugsvarer – Modtagelse, registrering og opbevaring**

Kritiske reagenser og forbrugsvarer opbevares i overensstemmelse med fabrikantens specifikationer. Ved modtagelse af kritiske reagenser og forbrugsvarer udføres registrering, vurdering og godkendelse af varens kvalitet. Godkendelse sikrer korrekt opbevaring samt at kun frigivne varer anvendes i produktionen i KIA.

KIA har kritiske reagenser og forbrugsvarer, som modtages og opbevares på Central Varemottagelse, Region Nordjylland. KIA udfører audit mhp. at sikre, at der findes tilstrækkelig opbevarings- og håndteringskapabilitet.

### **Reagenser og forbrugsvarer – Godkendelsesprøvning**

Omfang af godkendelsesprøvning, fx ved nyt lotnummer på analysekit, er beskrevet i afsnitsspecifikke forskrifter og/eller bilag for pågældende kritiske reagens/varer. Registreringer vedr. godkendelsesprøvning opbevares i papirform eller i Q-Pulse, Assets.

### **Reagenser og forbrugsvarer – Lagerstyring**

Lagerstyring procedure er beskrevet i afsnitsspecifikke forskrifter og/eller bilag.

### **Reagenser og forbrugsvarer – Brugsanvisninger**

Brugsanvisninger til reagenser og forbrugsvarer er integreret i procedureforskriften, hvori reagens/forbrugsvare anvendes.

### **Reagenser og forbrugsvarer – Rapportering af ugunstige hændelser**

Ugunstig hændelse, der kan tilskrives bestemt reagens eller forbrugsvare, oprettes og håndteres som afvigelse i KIA. Herved sikres analyse af hændelsen samt eventuel indberetning til relevant national kompetent myndighed og eventuel oprettelse af reklamation til leverandør.



## 5.4 Processer til præeksamination

### Information til patienter og brugere

KIA følger Region Nordjyllands retningslinjer (PRI) vedr. beskyttelse af personlige oplysninger.

#### Patient

Alle undersøgelser kræver patientens samtykke. Der kan være tale om indirekte samtykke, fx hvis analysen er et naturligt led i den undersøgelse/operation, der er givet samtykke til.

Samtykke indhentes af klinisk personale og dokumenteres i Clinical Suite.

#### Klinisk personale, privathospitaler og praktiserende læger

Prøvetagning på patienter foretages hovedsageligt af klinisk personale fra andre afdelinger, afsnit eller lægepraksis jf. gældende retningslinjer, der findes i Laboratorievejledningen og PRI. Heri findes ligeledes instrukser vedrørende rekvirering af analyser samt transport af prøver.

De analyser, som KIA tilbyder, fremgår af Laboratorievejledningen. Heri findes ligeledes relevant information om krævet prøvemateriale, særlige forholdsregler ved prøvetagning, prøvehåndtering, svartider, biologisk referenceinterval og klinisk beslutningsgrænse. Oplysning om retningslinjer for kassation af prøvemateriale, der ikke opfylder analysens kriterier er ligeledes beskrevet i Laboratorievejledningen. I Laboratorievejledningen findes oplysninger om åbningstider og beliggenhed for KIA samt for laboratorier med blodtypeserologisk funktion i regionen.

Klinisk rådgivning tilbydes af KIA. I Laboratorievejledningen fremgår kontaktnumre på laboratorieafsnit i KIA. Er rådgivningen relateret til blodkomponenter og/eller blodkomponentterapi kontaktes KIA på det telefonnummer, som fremgår i instrukserne i PRI.

#### Donor

Donor modtager inden første tapning informationsfoldere om bloddonation samt tappestedets beliggenhed og åbningstider. Der indhentes skriftligt samtykke fra donor, således det tappede blod tillige kan bruges til kvalitetssikring. Donor giver ligeledes skriftligt samtykke, så der ved behov kan indhentes helbredsoplysninger.

Information om bloddonation findes på [www.bloddonor.dk](http://www.bloddonor.dk) inkl. tappestedernes adresser og åbningstider.

Ved tapning oplyses om, hvor donor skal henvende sig ved evt. skade som følge af donation eller tilstødt komplikation.

### Information i rekvisitionsskemaet

Undersøgelser kan rekvireres af sundhedspersonale på offentlige og private sygehuse, samt i almen praksis og i speciallægepraksis. Rekvirering af analyser foregår hovedsageligt elektronisk via LABKA. Supplerende analyser på tidligere fremsendt prøvemateriale kan rekvireres mundtligt. Ved nedlukning af LABKA kan anvendes rekvisition i papirformat.





Proceduren er beskrevet i PRI.

For analyser hvor KIA har landsdelsfunktion vil henvisningsskema/rekvisition fremgå under analysen i Laboratorievejledningen.

Rekvirering af analyse kræver følgende oplysninger: entydig identifikation af patienten, rekvirent, rekvirerede analyser, klinisk/relevant information af hensyn til gennemførelse af analyse samt fortolkning af resultat samt prøvetagningsdato og tidspunkt.

Modtagelse af prøve i KIA registreres elektronisk i ProSang.

## **Udtagning og håndtering af primære prøver**

Prøvetagningsprocedurer er beskrevet i Laboratorievejledningen og PRI.

Blodprøver udtages enten af Klinisk Biokemi eller rekvirenten. Krav til blodprøveudtagningen, herunder til utensilier, mærkning og identitetskontrol er beskrevet i PRI og Laboratorievejledningen.

KIA udtager selv blodprøver til bl.a.:

- Undersøgelse af bloddonorers hæmoglobinkoncentration.
- Blodtypekontrol og obligatoriske smitte markørundersøgelser i forbindelse med donortapninger.
- Undersøgelser i forbindelse med aferese af donorer.
- Undersøgelser i forbindelse med aferese eller stamcellehøst af patienter.
- Test- og kontrolmateriale.

## **Instruktioner om aktiviteter inden prøvetagning**

Procedurer for aktiviteter inden prøvetagning i KIA er beskrevet i afsnitsspecifikke forskrifter, der indeholder relevant information for prøvens formål fx vedr. rekvirering, patient/donor forberedelse, utensilier, prøvemængde og prøvetagningstidspunkt.

## **Instruktioner om aktiviteter ved prøvetagning**

Prøvetagningsprocedurer er beskrevet i Laboratorievejledningen og PRI. Endvidere er supplerende procedurer for aktiviteter ved prøvetagning i KIA beskrevet i afsnitsspecifikke forskrifter, der indeholder relevant information for prøvens formål fx vedr. håndtering og transport af prøvemateriale, kommunikation til klinisk personale og sikker bortskaffelse af materialer anvendt ved prøvetagning.

## **Transport**

### **Transport af prøver**

Klinisk Biokemi, Aalborg varetager forsendelse og transport af prøver udtaget på Aalborg Universitetshospital, Hobro Sygehus, Farsø Sygehus og i lægepraksis (PRÆ-AN42 Forsendelse



og transport Aalborg Universitetshospital Klinisk Biokemi Afsnit Syd, PRÆ-AN53 Forsendelse og transport Aalborg Universitetshospital Klinisk Biokemi Afsnit Nord, PRÆ-AN45 Forsendelse og transport Aalborg Universitetshospital Klinisk Biokemi Afsnit Hobro, PRÆ-AN44 Forsendelse og transport – Fa, PRÆ-AN48 Forsendelse og transport – henteordning, PRÆ-AP25 Pusterør – Tempus)

Transport af prøvemateriale fra Aalborg Universitetshospital til akut analysering i KIA er beskrevet i PRI. " Livsvigtige og fremskyndede prøver til diagnostisk undersøgelse på Klinisk Immunologisk Afdeling (KIA)".

### **Transport af fuldblod**

Alt blod tappet i Region Nordjylland fraktioneres i fraktioneringsafsnittet i KIA. Transport af det tappede fuldblod foregår i lukkede mobilvogne, som transporteres fra tappestederne til KIA. Transporten er valideret, således det sikres at tids- og temperaturgrænser overholdes. Laboratoriebetjentene i KIA varetager den daglige transport af fuldblod jf. gældende forskrift. Transporten foregår efter en i forvejen fastlagt kørselsplan. Transport fra Sygehus Thy-Mors sker i henhold til gældende kontrakt.

### **Transport af blodkomponenter i transportkasse**

KIA udveksler blod med de laboratorier i Region Nordjylland, der har bloddepot funktion. Procedure for pakning af blodkomponenter til transport er beskrevet i afsnitsspecifikke forskrifter. Transportkasserne er valideret, således at det sikres, at temperaturen under transporten forbliver meget tæt på den foreskrevne opbevaringstemperatur for den enkelte blodkomponent. Derudover er hver transport temperaturovervåget vha. datalogger.

Har en patient behov for blodkomponent under operation eller ved ambulancetransport, anvendes samme princip for pakning og transport af blodkomponent i transportkasse.

Akut lægebiler og lægehelikopter varetager opbevaring og transport af blodkomponenter på baggrund af kontrakt og afsnitsspecifikke forskrifter.

### **Transport af autologe immunceller**

Efter optøning og klargøring af autologe immunceller transporteres cellerne i transportkasse med Taxa, ledsaget af personale fra KIA

### **Transport af autologe Stamceller**

Transport fra BB til stamcelle-lab. efter stamcelleaferesen:

Umiddelbart efter aferesen transporteres stamcelleproduktet af en stamcellebioanalytiker/stamcellesygeplejerske fra BB til stamcellelab. i en kold kølekasse mærket "Må kun anvendes til stamcelleprodukt".

Transport fra stamcelle-lab. til Hæmatologisk afd. 7V inden reinfusion:



Stamcellebioanalytiker transporterer stamcelleproduktet fra stamcelle-lab. til Hæmatologisk afd. 7V i transportbeholderen Voyageur Plus. Voyageur Plus inderside er opbygget af et absorberende materiale, og efter absorbering af kvælstof kan den holde en temperatur lavere end  $-150^{\circ}\text{C}$ .

## **Modtagelse af prøver**

Patientprøver modtages, sorteres og sendes via Klinisk Biokemi til KIA's prøvemodtagelse. KIA's forskrifter beskriver procedurer, der sikrer at prøver modtaget i KIA er mærket korrekt og er egnede til analysering.

Er prøverne beskadiget ved modtagelsen eller på anden vis skønnes uegnede til analysering, kontaktes rekvirenten herom, og der tages beslutning om påbegyndelse af opgaven. Generelt vil uegnet materiale eller mangelfuld mærkning medføre kassation af den modtagne prøve og indkaldelse af ny prøve til analyse, medmindre patientens liv eller førlighed er truet, såfremt analysen udsættes.

Prøver fra donorer modtages og sorteres i KIA's prøvemodtagelse.

Alle prøver registreres i IT-systemet ProSang.

## **Modtagelse af blod fra andre sygehuse**

I situationer hvor KIA ikke kan fremskaffe blodkomponenter, kan det blive nødvendigt at indkøbe blod fra andre regioner.

Ved modtagelsen kontrolleres at transporttiden er overholdt. Desuden kontrolleres at temperaturen er inden for den acceptable grænse.

## **Modtagelse af knoglegraft**

Knoglegrafts modtages via KIA's prøvemodtagelse. KIA's forskrifter beskriver procedurer, der sikrer korrekt mærkning og transport.

## **Håndtering, forberedelse og opbevaring inden undersøgelse**

Prøver opbevares således, at disses holdbarhed og sporbarhed er sikret under hele analysegangen.

I afsnitsspecifikke forskrifter fremgår tidsramme for opbevaring samt evt. mulighed for rekvirering af supplerende analyser.



## 5.5 Undersøgelsesprocedurer

Primært anvendes undersøgelsesprocedurer der er beskrevet i anerkendte fagbøger/fagtidskrifter og nationale og/eller regionale retningslinjer. Sekundært anvendes egne undersøgelsesprocedurer.

Såfremt der ændres i undersøgelsesprocedurer foretages en vurdering af, om information til rekvirenten er nødvendig.

Alle undersøgelsesprocedurer er beskrevet i lokale forskrifter og er tilgængelig for relevant personale.

Oversigt over KIA's analyser, der kan rekvireres af klinisk personale, findes i Laboratorievejledningen. Komplet analyseliste findes i Q-Pulse, Assets modul under analyser.

### **Valg, verifikation og validering af undersøgelsesprocedurer**

KIA har en politik for validering, som er en del af Validerings Master Plan (VMP). Herved sikres at undersøgelsesprocedurer er valideret til den tilsigtede anvendelse og godkendt inden ibrugtagning.

### **Validerings Master Plan (VMP)**

#### ***Politik for validering***

Udstyr, lokaler, analyser og metoder skal valideres inden ibrugtagning. Termen "validering" anvendes generisk i KIA og omfatter således både validerings- og kvalificeringsaktiviteter. Validering foretages som udgangspunkt prospektivt og nyt lokale, udstyr, analyse eller metode tages først i brug til rekvirerede opgaver, når disse på baggrund af godkendt valideringsrapport er fundet egnede til at opnå de ønskede resultater. Valideringsforløbet skal være styret og forgår derfor efter retningslinjer beskrevet i VMP og tværgående forskrifter.

Forud for en validering gennemføres der som udgangspunkt altid en Change Control, der dokumenterer beslutning om ændringen/nye tiltag og implementering heraf. I valideringsdokumentet vil der være en henvisning til den aktuelle Change Control og eventuelt til en mini Medicinsk Teknologi Vurdering (mini MTV), dersom denne er udarbejdet før beslutning om indkøb af fx nyt udstyr.

Validering omfatter udarbejdelse af brugerkrav, herunder opstilling af eventuelle myndighedskrav, samt undersøgelser/tests og dokumentering af muligheder og begrænsninger i forhold til disse. Valideringens fokus er belysning og dokumentation af eventuelle kritiske aspekter ved udstyrets/lokalets/analysens/metodens anvendelse i KIA.

Der anvendes en risikobaseret tilgang for at belyse omfanget af den forestående validering.



Valideringsrapporten omfatter en konklusion af om udstyret/metoden kan anses for godkendt til anvendelse, samt dato for implementering. Valideringsrapporten og tilhørende bilag arkiveres i Q-Pulse, Assets modul under det aktuelle udstyr/lokale/analyse. Af valideringsrapporten fremgår placeringen af resultater/rådata dersom disse ikke findes i Q-Pulse. Ligeledes fremgår stillingtagen til omfanget af planlagt fremtidig løbende proceskontrol, herunder frekvens og/eller beskrivelse af review af analysen. Gennemførelse af løbende proceskontrol, service m.v. styres ved hjælp af aktiviteter oprettet i Q-Pulse, Assets modul.

### **Change Control**

Change Control er en del af kvalitetsledelsessystemet. Change Control udføres i forbindelse med alle planlagte/foreslåede ændringer, der kan påvirke kvaliteten af blodkomponenter og/eller analyser.

Change Control sikrer, at relevante brugere og personale informeres om forslag til ændringer, forbedringer eller tilføjelser til eksisterende fremstillings- og analysemetoder, udstyr eller lokaler. Ændringsforslag vurderes for at bestemme, hvilken risiko og effekt ændringen har på produktionen.

Change Control sikrer at ændringer dokumenteres, evt. valideres og implementeres efter godkendt procedure. Dette medfører, at de berørte produkter og analyser produceres med mindst mulig risiko for fejl og under størst mulig grad af bevågenhed. Ved større ændringer nedsættes et team af relevante personer fra de berørte områder og evt. brugere. Konklusion herunder oplysninger om implementering vil fremgå af Change Control dokumenter.

### **VMP**

Nedenstående VMP er den overordnede beskrivelse af et valideringsforløb i KIA, og skal sammen med den tværgående forskrift "Validering af udstyr og metoder", (TVÆRS-F21) og tilhørende bilag omhandlende validering, styre processen med henblik på dokumentation samt tildeling af ressourcer og uddelegering af ansvar i forbindelse med valideringsforløbet.

### **Valideringsforløbet:**

En validering i KIA omfatter 5 forskellige faser (Figur 4)

Fase 1: Brugerkrav og risikoanalyse

Forløbet udspringer af et opstået behov for indførelse af nyt udstyr/lokale/metode/analyse. På baggrund af myndighedskrav og interne krav til produktet startes der med udformning af brugerkrav til konstruktion og funktionalitet af udstyr/lokale/metode/analyse. De opstillede brugerkrav danner udgangspunkt for en risikoanalyse, hvor kritiske fejl ved produktet identificeres. Herefter identificeres hvilke ting (funktioner/komponenter) under fremstillingsprocessen, der kan føre til kritiske fejl ved produktet. For analyser og metoder er



krav til omfanget af validering detaljeret beskrevet i "Skabelon for validering af analyse eller metode", (TVÆRS-B204).

#### Fase 2: Klargøring til kvalificering/validering

I dette forløb modtages udstyr/lokale/metode/analyse og evt. etableres uddannelse ved leverandørens produktspecialist eller lign. Der arbejdes og øves med udstyr/lokale/metode/analyse, således at der opnås indgående kendskab til og fortrolighed hermed. Desuden udarbejdes forskrifter m.v. Fasen afsluttes med udformning og godkendelse af kvalificerings-/valideringsprotokoller.

#### Fase 3: Kvalificering

Opfyldelse af de definerede brugerkrav efterprøves og dokumenteres. Kvalificeringen er opdelt i forskellige trin omfattende design, konstruktion, kapacitet, funktionalitet m.v. Under rutinemæssige omstændigheder efterprøves udstyr i henhold til den udfærdigede forskrift. Det dokumenteres i kvalificeringsrapporten, at udstyr/lokale lever op til myndighedskrav og internt opstillede krav, jf. fase 1. Kvalificeringsrapport skal godkendes inden udstyr/lokale ibrugtages.

#### Fase 4: Proces validering

Under rutinemæssige omstændigheder efterprøves analyse/metode i henhold til den udfærdigede forskrift. Det dokumenteres i valideringsrapporten, at produktet lever op til myndighedskrav og internt opstillede krav, jf. fase 1. Valideringsrapporten skal godkendes inden analyse/metode ibrugtages.

#### Fase 5: Vedligeholdelse af valideret tilstand

For at sikre at udstyr/lokale/metode/analyse vedvarende findes i valideret tilstand, gennemføres udvalgte løbende proceskontroller med fastlagt intervaller. Revalidering udføres fx efter reparation før ibrugtagning samt ved ændringer der kan have indflydelse på produktets kvalitet.

Den vedvarende egnethed af analyser, metoder, blodkomponenter og kritiske processer evalueres ved regelmæssige Reviews baseret på en systematisk gennemgang af fx resultater af løbende proceskontroller.

I kvalificerings-/valideringsrapporten dokumenteres stillingtagen til løbende proceskontrol og reviews.

### **Organisering**

I forbindelse med oprettelse af en validering er det den funktionsansvarliges ansvar at udpege det valideringsteam, der er ansvarlig for faserne i valideringen. Funktionsansvarlige eller personale med tildelt kompetence skal godkende samtlige udarbejdede valideringsdokumenter,



mens den for området ansvarlige læge og den kvalitetsansvarlige skal godkende den samlede kvalificerings-/valideringsrapport.

Der tilknyttes en valideringskonsulent fra KUU, hvis primære funktion er at godkende protokoller, testplaner og rapporter, for at sikre at valideringen gennemføres i henhold til VMP og tværgående forskrifter.



## Validerings Master Plan

# V A L I D E R I N G

## KVALIFICERING

<p>Fase 1: Brugerkrav og risikoanalyse (RA)</p>	<p>Brugerkrav til konstruktion og funktionalitet opstilles på baggrund af myndighedskrav og interne krav til produktet.</p> <p>Risikoanalysen er en identifikation af de forhold, som IKKE må forekomme i produktet, samt de tilstande i processen eller ved udstyret, som kan føre til disse fejl.</p>
<p>Fase 2: Klargøring til kvalificering / validering</p>	<p>Der opnås indgående kendskab til udstyr/lokale/metode/analyse, udfærdiges forskrifter og fremstilles protokoller og testplaner til kvalificering.</p>
<p>Fase 3: Kvalificering</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Design Qualification (DQ)</li> <li>- Installation Qualification (IQ)</li> <li>- Operation Qualification (OQ)</li> <li>- Performance Qualification (PQ)</li> </ul>	<p>DQ-rapport udformes kun ved specialfremstillet udstyr til KIA. Formålet er at dokumentere at KIA aktivt har søgt at imødegå de potentielle risici ved design af udstyr, der er identificeret i RA (fase 1).</p> <p>Her kontrolleres de forhold som ikke kræver strømtilslutning, fx tilstedeværelse af attester, certifikater, manualer, konstruktion, særlige materialer, jordforbindelse, CE-mærkning m.v.</p> <p>Funktionsafprøvning fx test af funktion af alarmer og apparaturbetjening. Desuden testes udstyrets evne til at håndtere provokerede fejl, fx strømsvigt og betjeningsfejl.</p> <p>Det dokumenteres at udstyret virker korrekt og pålideligt, under såvel rutinetilstande som worst case situationer – der kan anvendes "dummies" og blindprøver.</p>
<p>Fase 4: Proces Validering (PV)</p>	<p>Det dokumenteres at produktet lever op til de fastsatte kvalitetskrav, når det frembringes under rutinemæssige forhold. Her anvendes aldrig "dummies" eller blindprøver.</p>
<p>Fase 5: Vedligeholdelse af valideret tilstand</p>	<p>Løbende proceskontrol /Reviews af analyser finder sted med fastlagt intervaller. Revalidering sker fx efter reparation og før ibrugtagning af udstyr</p>

Figur 4: Validerings Master Plan





## **Verifikation/validering af undersøgelsesprocedurer**

Verifikation/validering af undersøgelsesprocedure er beskrevet i VMP samt TVÆRS-forskrifter samt bilag.

## **Måleusikkerhed og måle kvantiteter**

Måleusikkerhed er beskrevet i TVÆRS-B204.

## **Biologiske referenceintervaller eller kliniske beslutningsgrænser**

KIA oplyser brugere via Laboratorievejledning eller på analysesvaret om biologiske referenceintervaller eller kliniske beslutningsgrænser for den specifikke analyse, hvor dette er relevant i forhold til tolkning af analysesvaret.

Biologiske referenceintervaller eller kliniske beslutningsgrænser er i relation til validering beskrevet i TVÆRS-B204.

## **Beskrivelse af undersøgelsesprocedurer**

Alle undersøgelser udføres efter KIA's forskrifter, der er udarbejdet jf. TVÆRS-F1, som bl.a. beskriver opbygning af analyse/procedure forskrift/bilag. Forskrifter og bilag er opbygget efter krav defineret i GMP.

Forskrifter, bilag og manualer dokumentstyres i Document modulet, Q-Pulse.

Ændring af undersøgelsesprocedure indledes altid med en Change Control. Implementering vil ske på baggrund af en validering. Brugere informeres om relevante ændringer fx på mail, nyhedsbrev, brugermøder.

## **5.6 Kvalitetssikring af undersøgelsesresultater**

Kvalitetsledelsessystemets elementer sikrer at kvaliteten af blodkomponenter og analyser lever op til fastsatte krav. Dette sikres bl.a. gennem løbende monitorering af interne kontroller og processer samt vurdering af disse. For uddybende beskrivelse se afsnittet Kvalitetsledelsessystemets opbygning.

## **Kvalitetskontrol**

Kvalitetskontrol af blodkomponenter, celler og analyser er beskrevet i afsnitsspecifikke forskrifter.

Kvaliteten af blodkomponentfremstillingen sikres gennem statistisk proceskontrol (SPC).

Kvaliteten af analyser sikres fx ved positive og negative kontroller, kontrolkort/SPC, certificeret referencemateriale, kontrolmateriale fra leverandør, kalibrering og ekstern kvalitetskontrol.



## **Materialer til kvalitetskontrol**

Materiale til kvalitetskontrol udvælges, så dette i videst muligt omfang svarer til patient/donor materiale. Valg af kontrolmateriale og frekvens for anvendelse er beskrevet i de specifikke analyse forskrifter.

## **Kvalitetskontroldata**

Krav til godkendelse af analyseresultater er beskrevet i afsnitsspecifikke forskrifter. Hvis resultater ikke kan godkendes er videre fremgangsmåde beskrevet i forskriften. Afvigende resultater dokumenteres fx på logblade. Eventuelt oprettes afvigelse jf. KIA's afvigelsessystem, hvor der bl.a. tages stilling til gyldighed af allerede afgivne analysesvar.

Alle kvalitetskontroldata gennemgås, vurderes og godkendes regelmæssigt.

## **Laboratoriesammenligninger**

### **Deltagelse**

KIA deltager i nationale og internationale kvalitetskontrolprogrammer for alle analyser, hvor sådanne er tilgængelige.

Valg og rekvirering af eksterne kvalitetskontrolprogrammer er beskrevet i tværgående forskrift. Modtagelse af ekstern kvalitetskontrolprøve, håndtering, indrapportering, vurdering og godkendelse af prøvningen er beskrevet i afsnitsspecifikke forskrifter.

### **Alternative tilgange**

Afsnit for blodtyperologi i KIA udsender et kvalitetskontrolprogram til laboratorierne i Region Nordjylland, der har blodtyperologi funktion.

Såfremt eksterne kvalitetskontrolprogrammer ikke findes til en analyse, tager KIA initiativ til sammenligninger med andre laboratorier, der udfører den samme analyse.

### **Analyse af prøver til laboratoriesammenligninger**

Eksterne kvalitetskontrolprøver indgår i videst muligt omfang i den daglige rutine produktion, hvorved det sikres, at kvalitetskontrolprøver analyseres af personale, der normalt udfører analysen.

KIA kommunikerer ikke med andre deltagere i eksterne kvalitetskontrolprogrammer, før efter datoen for indrapportering af data.

### **Bedømmelse af laboratoriets præstation**

Alle rapporter vedrørende eksterne kvalitetskontrolprogrammer godkendes af funktionsansvarlig og områdeansvarlig læge. Resultater for deltagelse i eksterne kvalitetskontrolprogrammer formidles og drøftes med relevant personale.



Afvielser i resultatet ved eksterne kvalitetskontrolprogrammer dokumenteres i KIA's afvigelsessystem.

Ved ledelsens evaluering indgår vurderinger vedrørende resultaterne af eksterne kvalitetskontrolprogrammer samt resultaterne af eventuelle korrigerende handlinger.

## 5.7 Processer til posteksamination

### Gennemgang af resultater

Analyseresultater, der er godkendt på baggrund af autovalidering, overføres automatisk til rekvirenten. Afvigende resultater tilbageholdes, vurderes og godkendes af bemyndiget personale. Øvrige analyseresultater vurderes og godkendes af bemyndiget personale inden analysesvar afgives til rekvirenten.

### Opbevaring, tilbageholdelse og bortskaffelse af kliniske prøver

Alle prøver, der modtages til analysering i KIA, opbevares i en aftalt periode. Opbevaringsforhold er beskrevet i afsnitsspecifikke forskrifter. Ved udløb af den aftalte opbevaringstid bortskaffes prøverne i overensstemmelse med regionale retningslinjer for affaldshåndtering samt tværgående forskrift.

## 5.8 Rapportering af resultater

KIA har fastsatte procedurer for afgivelse af analysesvar. Elektroniske svar afgives i ProSang InterInfo og/eller LABKA. Korrekt overførsel af analyseresultater fra analyseroboter og manuel analysering sikres gennem validering jf. KIA's Validerings Master Plan (VMP).

Analysesvar på papir sendes med post og evt. fax.

Analysesvar rapporteres i overensstemmelse med krav beskrevet i afsnitsspecifikke forskrifter. Analysesvar indeholder, evt. sammen med information i Laboratievejledningen, de oplysninger, der er nødvendige for fortolkningen af analyseresultatet. Rapporterede resultater er nøjagtige, tydelige og med entydig identifikation af patient/donor. Via analysesvar er det muligt at spore prøven fra modtagelse til svarafgivelse. Sporbarheden omfatter tillige anvendt udstyr, reagenser, utensilier mv.

Undersøgelse af indsendt prøvemateriale gennemføres og afsluttes uden unødvendig forsinkelse. Ved forsinkelse af svar, der kunne forringe patientpleje eller behandling, underrettes rekvirenten telefonisk.

Visse kritiske svar afgives telefonisk evt. sammen med rådgivning. Procedure omkring telefonisk afgivelse af analysesvar er beskrevet i afsnitsspecifikke forskrifter.



## Rapportens indhold

Analyseresultater er let læselige og uden fejl. Analysesvarets indhold disponeres efter nedenstående punkter, hvoraf der vælges de relevante for det aktuelle analysesvar:

- Navn og adresse for Klinisk Immunologi.
- Rekvirent oplysninger.
- Patientens navn og personnummer.
- Laboratorienummer.
- Entydig identifikation af analysen.
- Dato(er) for prøvetagning og for besvarelse.
- Type af prøvemateriale.
- Analysemetode.
- Undersøgelsesresultat i SI-enheder.
- Biologisk referenceinterval, terapeutisk interval eller klinisk beslutningsgrænse.
- Entydigt tappenummer og entydig produktkode.
- Analyseresultater.
- Fortolkning af resultat.
- Eventuelle bemærkninger vedrørende forhold, der kan have indflydelse på analyseresultatet.
- Identifikation, evt. ved underskrift, af den person, der godkender analyseresultatet.
- Hvis der er flere sammenhængende sider, anføres sidenummer og antal sider.
- Det angives, når analyseresultater er produceret af underleverandører.

## 5.9 Frigivelse/godkendelse af resultater

### Analysesvar

Analysesvar afgives til rekvirenten, som beskrevet i afsnitsspecifikke forskrifter. Proceduren udføres af personale jf. kompetenceprofil.

Hovedparten af de elektroniske analysesvar afgives i autovalideret form direkte fra analyserobot til ProSang og videre til rekvirenten. Analyseresultater, der falder uden for analyserobottens acceptgrænser for autovalidering, udredes og godkendes manuelt før svarafgivelse. Hvis analysesvaret er forsinket fx ved fund af antistof, kritisk eller anormal analyseresultat, informeres rekvirenten telefonisk fx ved hjælp af sikker mundtlig kommunikation (ISBAR).

Preliminært/foreløbig svar kan afgives, hvis analysen kræver yderligere udredning før endeligt svar kan afgives. Preliminært/foreløbig svar efterfølges af et endeligt svar.

Specialsvar, der ikke er registreret i ProSang, godkendes på papir ved underskrift af læge.



## **Blodkomponenter, stamceller og knoglegraft**

I KIA frigives blodkomponenter, stamceller og knoglegrafts jf. afsnitsspecifikke procedurebeskrivelser. I it-systemet ProSang samles resultater fra testudstyr, der udfører smittetest og blodtypekontrol. Frigivelse af blodkomponenter, stamceller og knoglegrafts kan kun foretages, når alle opsatte kriterier for frigivelse er opfyldt. Frigivelse udføres af personale med tildelt kompetence.

### **GMP frigivelse**

Plasma til fraktioneringsinstitut, autolog celler til immunterapi samt kritiske varer og utensilier frigives jf. afsnitsspecifikke procedurebeskrivelser af QA, QC eller QP med tildelt kompetence. I GMP frigivelse indgår fx kontrol af afvigelser, alarmhåndtering og tilstedeværelse af korrekt dokumentation.

### **Autovalidering**

Analyseroboter er konfigureret og valideret i forhold til de analysespecifikke krav, der er sat op evt. i samarbejde med leverandører.

ProSang er konfigureret og valideret i forhold til de analysespecifikke krav, der er sat op i samarbejde med funktionsansvarlig for området.

### **Reviderede rapporter**

Procedure for tilbagekaldelse og ændring af afgivet svar er beskrevet i afsnitsspecifikke forskrifter. Det vil fremgå af ProSang og/eller LABKA af hvem og hvornår svaret er korrigeret.

## **5.10 Laboratoriets informationsstyring vedrørende personfølsomme data**

KIA har adgang til elektroniske patientdata og donordata samt patientjournal i papirformat. Der anvendes følgende elektroniske systemer: ProSang, eDoc, OnBase, LABKA, Patient Systemet og Clinical Suite. KIA anvender alene de data, der er nødvendige for udførelse af den rekvirerede analyse/ydelse. KIA efterlever regionale retningslinjer vedr. informationssikkerhed. Beskyttelse af personfølsomme data indgår som en del af Kvalitetspolitik, og er desuden beskrevet i en tværgående forskrift.

KIA har adgang til almindelige oplysninger vedrørende KIA personalet fx navn, adresse og telefonnumre via Q-Pulse.



## Beføjelser og ansvar

KIA har drift og serviceaftale med Koncern IT for ProSang. KIA har en virksomhedstavsheds erklæring med CSAM Health vedrørende support af ProSang. Ansvar og beføjelser for IT-ansvarlig i KIA fremgår i afsnittet IT-ansvarlig.

Koncern IT i Region Nordjylland er ansvarlig for drift og vedligehold af eDoc, OnBase, LABKA, Patient Systemet og Clinical Suite.

KIA har kontrakt med Ideagen vedrørende hosting og support af Q-Pulse.

Personalets adgang til elektroniske systemer tildeles, således indførelse og ændring af patient/donordata og undersøgelsesresultater samt frigivelse af undersøgelsesresultater kan udføres jf. personalets funktions-/jobbeskrivelse.

## Styring af informationssystemet

### ProSang

ProSang opfylder kravene til blodbanksvirksomhed beskrevet i EUs Pharmaceutical legislation, Volume 4, Good Manufacturing Practices. Endvidere opfyldes kravene i Persondataloven.

ProSang er valideret før ibrugtagning. Der foretages revalidering, når der indføres nye programmer og/eller programændringer.

Brug af ProSang er beskrevet i forskrifter og bilag. Der anvendes personlige adgangskoder og forskellige sikkerhedsniveauer, således at den enkelte medarbejders brugerprofil er tilpasset medarbejderens jobbeskrivelse. ProSang registrerer al anvendelse af systemet med brugersignatur, personidentifikation, tid og tilføjelse eller ændring af data (transaktionslog).

Der udføres back-up af ProSang en gang i døgnet af Koncern IT. IT-afsnittet i KIA tjekker på hverdage, at back-up er gennemført.

Manuel indtastning af kritiske data udføres to gange uafhængig af hinanden. ProSang sikrer at der er overensstemmelse mellem de to indtastninger.

Der findes forskrifter, der beskriver nødprocedurer ved nedbrud af ProSang.

Via ProSang er der sporbarhed, fra blodet bliver tappet, til det er modtaget af recipienten. Sporbarheden omfatter tillige hvilket udstyr, analyser og utensilier der er anvendt.

### OnBase Journal

Transfusionsjournaler og donorspørgeskemaer indscannes af Centraljournalarkivet, Aalborg Universitetshospital. KIA har adgang til arkiverede dokumenter via OnBase Journal med ikon på afdelingens pc'ere.



## **eDoc**

KIA's dokumenter, der indeholder personfølsomme data, håndteres og arkiveres i eDoc jf. tværgående forskrift. Koncern IT tildeler adgang til KIA's dokumenter til afdelingens personale. eDoc kan tilgås via ikon på afdelingens pc'ere.