



Kvalitetshåndbog

Klinisk Immunologisk Afdeling

Version 11

Udgivelsesdato: 07-11-2024



REGION NORDJYLLAND

I gode hænder hos

AALBORG UNIVERSITETSHOSPITAL



Indholdsfortegnelse

Indledning	7
Karakteristik af Klinisk Immunologisk Afdeling	7
1 Anvendelsesområde	11
Adresse for Klinisk Immunologi Afdeling	11
2 Normative referencer	15
3 Termer og definitioner	16
4 Generelle krav	24
4.1 Upartiskhed	24
4.2 Fortrolighed	24
4.2.1 Styring af oplysninger	24
4.2.2 Frigivelse af oplysninger	24
4.2.3 Medarbejderansvar	25
4.3 Krav vedrørende patienter og donorer	25
5 Strukturelle og ledelsesmæssige krav	25
5.1 Juridisk enhed	25
5.2 Organisation	26
Cheflæge	27
Chefbioanalytiker/Chefsygeplejerske	28
Afdelingsledelsen	28
5.3 Laboratorieaktiviteter	29
5.3.1 Generelt	29
5.3.2 Overensstemmelse med krav	29
5.3.3 Rådgivningsaktiviteter	29
5.4 Struktur og beføjelser	30
5.4.1 Generelt	30
Udvidede afdelingsledelse	31
Ledende overlæge	31
Områdeansvarlig læge	31
Funktionsansvarlige	32
IT-ansvarlig	32
Specialister	32
5.4.2 Kvalitetsledelse	32
Kommunikation	33
5.5 Mål og politikker	35
Kvalitetspolitik	35
Kvalitetsmål og kvalitetsplanlægning	37
Ansvar, beføjelser og indbyrdes forhold	39



5.6 Risikoledeelse.....	39
6 Ressourcekrav.....	40
6.1 Generelt.....	40
6.2 Personale.....	40
6.2.1 Generelt.....	40
6.2.2 Kompetencekrav.....	41
6.2.3 Bemyndigelse.....	42
6.2.4 Efteruddannelse og faglig udvikling.....	42
6.2.5 Registreringer vedrørende personale.....	43
6.3 Faciliteter og miljøforhold.....	43
6.3.1 Generelt.....	43
6.3.2 Kontrol med faciliteter.....	43
6.3.3 Opbevaringsfaciliteter.....	45
6.3.4 Personalefaciliteter.....	45
6.3.5 Faciliteter til udtagning af patientprøver og donortapning.....	45
6.4 Udstyr.....	45
6.4.1 Generelt.....	45
6.4.2 Krav til udstyr.....	46
6.4.3 Procedure for godkendelse af udstyr.....	46
6.4.4 Brugsanvisning til udstyr.....	46
6.4.5 Vedligeholdelse og reparation af udstyr.....	46
6.4.6 Rapportering af ugunstige hændelser med udstyr.....	47
6.4.7 Udstyrsregistreringer.....	47
6.5 Kalibrering af udstyr og metrologisk sporbarhed.....	47
6.5.1 Generelt.....	47
6.5.2 Kalibrering af udstyr.....	47
6.5.3 Metrologisk sporbarhed af måleresultater.....	47
6.6 Reagenser og forbrugsvarer.....	48
6.6.1 Generelt.....	48
6.6.2 Reagenser og forbrugsvarer – Modtagelse og opbevaring.....	48
6.6.3 Reagenser og forbrugsvarer – Godkendelsesprøvning.....	49
6.6.4 Reagenser og forbrugsvarer – Lagerstyring.....	49
6.6.5 Reagenser og forbrugsvarer – Brugsanvisninger.....	49
6.6.6 Reagenser og forbrugsvarer – Rapportering af ugunstige hændelser.....	49
6.6.7 Reagenser og forbrugsvarer – Registreringer.....	49
6.7 Aftaler om ydelser.....	49
Laboratorieanalyse.....	49
Blodprodukter.....	49



Patientbehandling	50
Kontrakt og samarbejdsaftaler	50
Gennemgang af aftaler om ydelser	50
6.8 Produkter og ydelser leveret udefra	50
6.8.1 Generelt	50
6.8.2 Henvisningslaboratorier	51
6.8.3 Gennemgang og godkendelse af produkter og ydelser leveret udefra	52
Leverandørbedømmelse.....	52
Leverandørvurdering	52
7 Proceskrav	52
7.1 Generelt.....	52
7.2 Præeksaminationsprocesser.....	53
7.2.1 Generelt	53
7.2.2 Laboratorieinformation til patienter og brugere	53
7.2.3 Rekvisition af laboratorieundersøgelser.....	53
7.2.4 Udtagning og håndtering af primære prøver	54
7.2.4.1 Generelt.....	54
7.2.4.2 Informationer om aktiviteter forud for prøvetagning.....	54
7.2.4.3 Patientens samtykke	54
7.2.4.4 Instruktioner om aktiviteter ved prøvetagning.....	54
7.2.5 Transport af prøver og blodprodukter	55
7.2.6 Modtagelse af prøver, blodkomponenter og væv	56
7.2.7 Håndtering inden undersøgelse, forberedelse og opbevaring	56
7.3 Undersøgelserprocesser	57
7.3.1 Generelt	57
7.3.2/7.3.3 Verifikation og validering af undersøgelsesmetoder.....	57
Validering.....	57
Change Control	58
Validerings Master Plan (VMP).....	58
7.3.4 Evaluering af måleusikkerhed (MU)	59
7.3.5 Biologiske referenceintervaller og kliniske beslutningsgrænser	59
7.3.6 Dokumentation af undersøgelsesprocedurer	60
7.3.7 Sikring af undersøgelsesresultaternes validitet	60
7.3.7.1 Generelt.....	60
7.3.7.2. Intern kvalitetskontrol (IQC).....	60
7.3.7.3 Ekstern kvalitetsvurdering (EQA).....	61



7.4 Posteksaminationsprocesser	61
7.4.1 Rapportering af resultater	61
7.4.1.1 Generelt.....	61
7.4.1.2 Gennemgang og frigivelse af resultater	62
Analysevar	62
Blodkomponenter, stamceller og knoglegraft.....	62
GMP frigivelse.....	62
7.4.1.3 Rapportering af kritiske resultater	63
7.4.1.4 Særlige overvejelser vedrørende resultater.....	63
7.4.1.5 Autovalidering, herunder udvælgelse, gennemgang, frigivelse og rapportering af resultater	63
7.4.1.6/7.4.1.7 Krav til analysevar	63
7.4.1.8 Ændringer i analysevar.....	64
7.4.2 Håndtering af prøver efter undersøgelse	64
7.5 Afvigende arbejde	64
7.6 Styling af data og informationer	64
7.6.1 Generelt	64
7.6.2 Beføjelser og ansvar for styling af informationer.....	64
7.6.3 Styling af informationssystemer	65
7.6.4 Planer for nedetid	65
7.6.5 Ekstern styling	66
7.7 Klager.....	66
7.8 Planlægning af kontinuitet og nødberedskab	66
8 Kvalitetsledelsessystemkrav	66
8.1 Generelle krav	66
8.1.1 Generelt	66
8.1.2 Opfyldelse af kvalitetsledelsessystemkrav	67
8.1.3 Kendskab til kvalitetsledelsessystem	67
8.2 Dokumentation af kvalitetsledelsessystemet.....	68
8.2.1-8.2.5 Generelt, Competence og kvalitet, Dokumentation for forpligtelse, Dokumentation, Personalegang	68
Kvalitetsledelsessystemets opbygning.....	68
God fremstillingspraksis (GMP) og God Praksis (GP)	69
Risikostyring.....	69
Dokumentation.....	70
Kvalitetskontrol	71
Q-Pulse, elektronisk kvalitetsledelsessystem.....	71



8.3 Styring af dokumenter i kvalitetsledelsessystemet.....	72
8.3.1 Generelt	72
8.3.2 Dokumentstyring	73
8.4 Styring af registreringer	75
8.4.1 Oprettelse af registreringer	75
8.4.2 Ændring af registreringer	76
8.4.3 Opbevaring af registreringer	76
8.5 Handlinger til adressering af risici og muligheder for forbedring	76
8.5.1 Identificering af risici og muligheder for forbedring	76
8.5.2 Handling i forhold til risici og muligheder for forbedring	76
8.6 Forbedring.....	76
8.6.1 Løbende forbedring	76
8.6.2 Tilbagemeldinger fra laboratoriets patienter, brugere og personale	77
Vurdering af tilbagemeldinger fra brugere	77
Forslag fra medarbejdere	77
8.7 Afvigelser og korrigerende handlinger	78
Masterplan for identifikation og styring af afvigelser i KIA	78
Indberetning til national kompetent myndighed og information af samarbejdspartnere og brugere/kliniske afdelinger	82
8.7.1 Handlinger ved afvigelser.....	82
8.7.2 Korrigerende handlingers effektivitet	82
8.7.3 Registreringer af afvigelser og korrigerende handlinger	82
Tilbagekaldelse af blodkomponenter, Væv & celler eller analysesvar.....	83
8.8 Evalueringer	83
8.8.1 Generelt	83
Gennemgang foretaget af eksterne parter	83
8.8.2 Kvalitetsindikatorer	83
8.8.3 Intern audit.....	84
8.9 Ledelsens evalueringer	85
8.9.1 Generelt	85
8.9.2 Input til ledelsens evaluering.....	85
8.9.3 Output fra ledelsens evaluering	86



Indledning

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

Kvalitetshåndbogen er overordnet opbygget i henhold til hovedpunkterne i DS/EN ISO 15189:2022. Udvalgte overskrifter vil være omdøbt, således der er overensstemmelse med KIA's organisering fx er punkt 5.2 Laboratoriefx omdøbt til Organisation.

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.

Karakteristik af Klinisk Immunologisk Afdeling

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 § 4-5 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 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 og metoders ydeevne 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 alloge transplantation.

Transfusionsmedicinsk rådgivning

Transfusionsrådet i Region Nordjylland udarbejder de overordnede retningslinjer for transfusionsstrategien i regionen. Cheflæge fra KIA er næstformand for Transfusionsrådet.

- Statistik over blodforbruget udføres løbende, og der udarbejdes materiale, der kan anvendes af de respektive afdelinger 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 erythrocytttypebestemmelse. 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.
- Laboratoriediagnostisk 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, tromboelastometri, 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

KIAs 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

* Ingen blodtypeserologiske aktiviteter




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				
Donortapning	X	X	X	X	X
Behandling af akutte komplikationer ved donortapning	X	X	X	X	X
Donoraferese	X		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									
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 stamceller	X									
Opbevaring og udlevering af knoglevæv	X	X								
Lagerstyring af blodkomponenter	X	X								

X = Udføres på pågældende adresse

= Udføres ikke på pågældende adresse



Tabel 4. Analyser

Funktion	Placering					
	Aalborg Nord	Aalborg Syd	Frederikshavn	Hjørring	Hobro	Thisted
BAC-test		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		
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					
Donorblodtypebestemmelse og KTD	X					
Hæmatologiske parametre på donorer	X					
Kvalitetskontroller på blodkomponenter	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. KIAs analyse repertoire findes i [Laboratorievejledningen](#), hvor akkrediteringsstatus vil fremgå 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.

Titel: Kvalitetshåndbog

Dok.nr. Kvali-1, Versionsnr.: 11

Filnavn: tmp2A1D



- 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

Afvigelse

Begrebet "afvigelser" defineres generisk i KIA som: Fejl, hændelige uheld, uhensigtsmæssigheder, utilsigtede hændelser som forårsager eller kunne forårsage afvigende resultater i forhold til det forventede, som er beskrevet i procedureforskriften.

En reklamation (en klage "udefra") fra personer, der ikke er ansat i Klinisk Immunologisk Afdeling eller i regionens laboratorier med blodtypeserologisk funktion, kan give anledning til oprettelse af en afvigelse, dersom denne omhandler faglige problemstillinger fx vedrørende blodkomponenter og/eller analyser, og hvor der kan blive tale om tilbagekaldelse eller karantænering af andre blodkomponenter.

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

KIAs 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 01.01.2024), dd.måned.åååå (fx 1. januar 2024) eller som dd.mm.åå (fx 01.01.24). Filer kan dateres ååååmmdd (fx 20240101). Datoer på blod, væv og stamceller skrives i henhold til ISBT 128 standarden, dd.MDR.åååå (fx 01 JAN 2024).

Document modul

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

Dokumenter

Information (meningsfulde data) og det tilhørende medie. Mediet kan fx 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

Titel: Kvalitetshåndbog

Dok.nr. Kvali-1, Versionsnr.: 11

Filnavn: tmp2A1D



til mærkning af blod- og vævskomponenter. Mærkningen omfatter fx tappenummer, AB0 og RhD blodtype, tappedato, produktkode, udløbstidspunkt og oplysninger om erythrocytfænotyper.

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.

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 (QA)

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 eksplicite 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 analyseapparatur, centrifuger, fraktioneringsudstyr, IT-udstyr samt kritiske varer.

Leverandør modul

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

Løbende forbedringer

De kontinuerlige aktiviteter der gennemføres for at øge KIAs 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.

NordEPJ

Region Nordjyllands elektroniske patientjournal.

Ny Aalborg Universitetshospital (NAU)

Fælles betegnelse for udflytning til Hospitalsbyen og flytning til Aalborg Universitetshospital, Syd.

Occurrences (OCC)

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

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).

Dokumenterne er, for KIAs vedkommende, retningslinjer og instrukser, som er gældende for de kliniske afdelinger.

Primær prøve

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

Proces

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

Procesafvigelse

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

Produkter

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

ProSang

Blodbanks-IT-system.

Præstationsprøvning (Ekstern kvalitetskontrol program)

Bestemmelse af KIAs analyseresultater ved at sammenligne disse med tilsvarende analyseresultater gennemført af andre laboratorier.

Q-Pulse

Elektronisk kvalitetsledelsessystem.

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.

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 Generelle krav

4.1 Upartiskhed

Afdelingsledelsen sikrer, at KIAs aktiviteter udføres upartisk og lader ikke kommerciel, økonomisk eller anden form for pression påvirke denne upartiskhed.

KIA afhjælper trusler mod upartiskhed ved fx udførelse af Change Control, leverandørbedømmelser, afvigelser, reklamationer, kontrakter og forskrifter.

Afdelingsledelsen sikrer hensigtsmæssige procedurer således at prøver, blod, væv og celler fra patienter og donorer behandles i overensstemmelse med relevante lovmæssige krav.

Afdelingsledelsen sikrer, at fortrolighed af information opretholdes.

4.2 Fortrolighed

Alle oplysninger om patienter og donorer som indhentes eller tilvejebringes i forbindelse med aktiviteter behandles jf. Generel forordning om databeskyttelse (GDPR), hvorved fortrolighed opretholdes.

4.2.1 Styring af oplysninger

Oplysninger indhentes med samtykke fra patienter og donorer og findes i laboratorieinformationssystemerne ProSang og Labka samt den elektroniske patientjournal NordEPJ og Sundhed.dk. Data er sikret mod uautoriseret logger brugere, der søger data.

4.2.2 Frigivelse af oplysninger

Procedurer for offentliggørelse og frigivelse af oplysninger er styret i kvalitetsledelsessystemet.



4.2.3 Medarbejderansvar

Alle medarbejdere er underlagt tavshedspligt, hvilket betyder at man ikke må videregive oplysninger om patienters/donorers helbred og andre fortrolige oplysninger.

4.3 Krav vedrørende patienter og donorer

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

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.rn.dk. På regionens sygehuse er Laboratorievejledningen let tilgængelig via ikon på PC-skrivebordene.

Ydelser leveret af Klinisk Immunologisk Afdeling gennemgås regelmæssigt ved reviews og indgår i Ledelsens evaluering.

Prøvemateriale bortskaffes jf. regionens retningslinjer og tværgående forskrift.

Forhold relateret indhentning af informeret samtykke er beskrevet under kapitel 7.1.

Tilgængelighed og intakthed af opbevaret prøvemateriale, blodprodukter og analyseresultater ved lukning, er sikret gennem etablerede kontrakter jf. national lovgivning.

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. Forhold relateret afvigelser er beskrevet under kapitel 8.7.

5 Strukturelle og ledelsesmæssige krav

5.1 Juridisk enhed

Den juridiske enhed i Klinisk Immunologisk Afdeling er Cheflægen.

Afdelingens adresse:

Klinisk Immunologisk Afdeling

Aalborg Universitetshospital

Urbansgade 32-36

9000 Aalborg

§4, §6 og §39- ansvarlig:

Cheflæge, Betina Samuelson Sørensen



Telefon: 20136861

E-mail: 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 339 af 15/03/2023 "Bekendtgørelse af lov om lægemidler (lægemiddeloven)".

5.2 Organisation

Aalborg Universitetshospital er organiseret under 8 Organisatoriske enheder/ Vicedirektørområde (VDO), som hver især er ansvarlige for en række medicinske specialer. Klinisk Immunologisk Afdeling (KIA) er placeret i VDO 6.

Afdelingsledelsen i KIA består af 4 afdelingsledere, som refererer til VDO 6:

Cheflæge Betina Sørensen

Chefbioanalytiker Christina Sjølin

Chefsygeplejerske Helle Hylander

Chefbioanalytiker Jane Vad

Udvidet afdelingsledelse i KIA består af afdelingsledelsen, speciallæger, forskningsansvarlig, kvalitetsansvarlige og funktionsansvarlige.

Personaleledelse for KIA varetages af de afdelingsledere jf. Kvali-2, Organisationsdiagram for personaleledelse.

Fagligt er KIA opdelt i en række funktionsområder (Kvali-3 og Kvali-72, Fagligt ansvar, Klinisk Immunologisk Afdeling). Den faglige ledelse er uddelegeret til speciallæger, funktionsansvarlige, kvalitetsansvarlige, IT-ansvarlig samt specialister. Det faglige ansvar for de enkelte funktioner varetages i fællesskab af en funktionsansvarlig/specialist og den områdeansvarlige læge jf. TVÆRS-F63. Uddelegeret ledelsesansvar vil fremgå af den enkeltes funktionsbeskrivelse/kompetenceprofil del 2.



Cheflæge

Cheflægens opgaver og ansvarsområder er beskrevet i dennes funktionsbeskrivelse. Cheflægen har uddelegeret fagligt ansvar til læger, kvalitetsansvarlig, IT-ansvarlig og funktionsansvarlige jf. Kvali-3 og Kvali-72, Fagligt ansvar, Klinisk Immunologisk Afdeling.

Cheflægen refererer til VDO 6, der igen refererer til hospitalsledelsen.

Cheflægen indgår i afdelingsledelsen. Cheflægens ansvarsområder:

- er §6, §4 og §39 -ansvarlig
- varetager den daglige ledelse af dennes afsnit.
- forholder sig til og sikrer et effektivt samarbejde med relevante akkrediterings- og myndighedsorganer fx Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed, Lægemiddelstyrelsen, DANAK, CSL Bering og relevante samarbejdspartnere fx regionen, kliniske afdelinger og Bloddonorerne Danmark/donorbestyrelsen.
- at sikre, at KIA udbyder produkter, laboratorieydelser og rådgivning, der opfylder brugernes behov og krav.
- at indgå kontrakter/samarbejdsaftaler med rekvirenter, samt at disse gennemgås regelmæssigt.
- 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.
- at udpege en Kvalitetsansvarlig og IT-ansvarlig.
- at sikre, at kvalitetspolitikken implementeres, herunder at opretholde en kvalitetskultur i overensstemmelse med GP, GMP, DS/EN ISO15189 og øvrige relevante krav.
- at der etableres og implementeres et kvalitetsledelsessystem, der er i overensstemmelse med de krav, der stilles til kvalitetsledelsessystemet i KIA. Har ligeledes ansvar for kvalitetsledelsessystemets vedligeholdelse samt for løbende forbedringer.
- at klager, forespørgsler eller forslag fra personale og/eller brugere af KIAs ydelser behandles og besvares, herunder der følges op på effektiviteten af iværksatte handlinger.
- 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.



Chefbioanalytiker/Chefsygeplejerske

Opgaver og ansvarsområder for Chefbioanalytiker/Chefsygeplejerske er beskrevet i dennes funktionsbeskrivelse.

Chefbioanalytiker/Chefsygeplejerske refererer til VDO 6, der igen refererer til hospitalsledelsen.

Chefbioanalytiker/Chefsygeplejerske indgår i afdelingsledelsen.

Chefbioanalytiker/Chefsygeplejerske ansvarsområde:

- varetager den daglige ledelse af dennes afsnit
- forholder sig til og sikrer et effektivt samarbejde med relevante akkrediterings- og myndighedsorganer fx Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed, Lægemiddelstyrelsen, DANAK, CSL Bering og relevante samarbejdspartnere fx regionen, kliniske afdelinger og Bloddonorerne Danmark/donorbestyrelsen
- at sikre, at KIA udbyder produkter, laboratorieydelser og rådgivning, der opfylder brugernes behov og krav
- at indgå kontrakter/samarbejdsaftaler med rekvirenter, samt at disse gennemgås regelmæssigt
- 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
- at sikre, at kvalitetspolitikken implementeres, herunder at opretholde en kvalitetskultur i overensstemmelse med GP, GMP, DS/EN ISO15189 og øvrige relevante krav
- kvalitetsledelsessystemets vedligeholdelse samt for løbende forbedringer
- at klager, forespørgsler eller forslag fra personale og/eller brugere af KIAs ydelser behandles og besvares, herunder der følges op på effektiviteten af iværksatte handlinger
- at udvælge og monitorere følgende områder:
 - Laboratoriets leverandører
 - Henvisningslaboratorier
 - Faglige udviklingsprogrammer for personalet
 - Deltagelse i præstationsprøvninger
 - Løbende gennemførelse af kvalitetsforbedringer på baggrund af data
 - At nødplaner for væsentlige ydelser er tilgængelige i nødsituationer

Afdelingsledelsen

Afdelingsledelsen er et ledelsesteam, som overordnet har ansvaret for at sikre afdelingens drift, kvalitet og faglige udvikling samt sikrer at afdelingen har rammerne til at kunne leve op til vision og målsætninger.

Ansvar og opgaver:



- at formulere visionen, strategi, politikker og kvalitetsmål
- budgetansvar
- personaleansvar jf. Kvali-2, Organisationsdiagram
- overholde aktivitetsmål, politiske målsætninger og budget for afdelingen
- at gennemføre ledelsens evaluering herunder kvalitetsledelsessystemets fortsatte egnethed.
- sikre forskning, uddannelse og udvikling af patientbehandling, pleje og diagnostik
- sikre at patienterne oplever veltilrettelagte sammenhængende patientforløb gennem samarbejde med andre specialer, hospitaler og primærsektoren
- sikre udvikling og forbedring af patientforløb med rette inddragelse af patienter og pårørende
- arbejde målrettet med kvalitetsudvikling
- sikre sammenhængskraft på tværs af afdelinger og mellem de relevante ledelsesniveauer, medarbejdere og samarbejdspartnere (det dobbelte lederskab)
- implementere Region Nordjyllands og hospitalets overordnede mål og indsatser
- sikre løbende udvikling af de ansattes kompetencer
- sikre et godt arbejdsmiljø
- kommunikation til personalet vedr. fx vision, målsætninger, kvalitetspolitik og aktiviteter.

Afdelingsledelsen arbejder som et ledelsesteam, men opstår der uenighed om beslutninger, er Cheflægen ansvarlig for at forebringe det for vicedirektøren.

5.3 Laboratorieaktiviteter

5.3.1 Generelt

Specifikation af laboratorieaktiviteter, herunder beskrivelse af aktiviteter udført udenfor KIA Aalborg er beskrevet under kapitel 1 Anvendelsesområde.

Blodtypeserologiske analyser udført på Klinisk Biokemiske Afdelinger med blodtypeserologisk funktion er akkrediteret under Klinisk Immunologisk Afdelings virksomhedsnummer 1031.

5.3.2 Overensstemmelse med krav

KIAs laboratorieaktiviteter udføres jf. ledelsessystemet. DANAK akkrediteringsmærke anvendes udelukkende til akkrediterede analyser udført under virksomhedsnummer 1031.

5.3.3 Rådgivningsaktiviteter

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

KIAs 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 fortages 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

5.4 Struktur og beføjelser

5.4.1 Generelt

I KIA er den fagligelige ledelse uddelegeret til lægefaglig ansvarlig/områdeansvarlig læge, funktionsansvarlig, kvalitetsansvarlig, IT-ansvarlig samt specialister med uddelegeret ansvar.

Opgave og ansvar for faglig ledelse:

- sikre, at KIAs ydelser er udformet, så de opfylder behovet hos donorer, patienter, kliniske behandlere og afdelingens personale
- at udarbejde og vedligeholde skriftlige aftaler/kontrakter om ydelser leveret af KIA, fx vedrørende analyser og blodprodukter.
- at samarbejde med akkrediterings- og myndighedsorganer fx Styrelsen for Patientsikkerhed, Lægemedelstyrelsen, DANAK, CSL Bering, relevante samarbejdsparter fx regionen, kliniske afdelinger og donorbestyrelserne.



- at 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.
 - bidrage med data til 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.

Udvidede afdelingsledelse

Formålet med den udvidede afdelingsledelse er at sikre patientnær ledelse og en bredere tværgående sammenhængskraft. Den udvidede afdelingsledelse har formelt ingen beslutningskraft, men skal kvalificere afdelingsledelsens beslutninger fagligt. Gennem den udvidede afdelingsledelse sikres gensidig information, vidensdeling, inspiration og bidrager derved til implementering af faglige og strategiske mål samt til faglige og strategiske drøftelser og beslutninger. I den udvidede afdelingsledelse indgår afdelingsledelsen, ledende overlæger, funktionsansvarlige, områdeansvarlige læger, forskningsansvarlig og kvalitetsansvarlige.

Ledende overlæge

Den ledende overlæge har ansvar for at drive sine fagområder frem, og er sammen med den udvidede afdelingsledelse medansvarlig for afdelingens samlede drift, målopfyldelse og faglige udvikling. Den ledende overlæge har organisatorisk ansvar og agerer ud fra visionen om effektive og sammenhængende patientforløb i og på tværs af enheder. Deres opgaver og ansvarsområder fremgår af deres funktionsbeskrivelser.

Områdeansvarlig læge

Områdeansvarlig læge har i samarbejde med den funktionsansvarlige det faglige ansvar for et veldefineret funktionsområde i KIA jf. Kvali-3 og Kvali-72, Fagligt ansvar, Klinisk Immunologisk Afdeling. Den områdeansvarlige læge skal sammen med den funktionsansvarlige sikre en fælles forståelse for høj tværfaglig kvalitet og sikre at denne efterleves (TVÆRS-F63). Den områdeansvarlig læge er ansvarlig for at holde sig opdateret med ny viden på området og sikre områdets udvikling. Deres opgaver og ansvar fremgår af deres funktionsbeskrivelser.

Områdeansvarlig læge er medansvarlig for at opretholde en kvalitetskultur i overensstemmelse med GP, GMP, DS/EN ISO15189 og øvrige relevante krav.



Områdeansvarlig læge skal sammen med funktionsansvarlig sikre, at KIAs ydelser, herunder rådgivning og fortolkning, opfylder behovene hos patienter og brugere af laboratoriets ydelser.

Funktionsansvarlige

Funktionsansvarlige er fagligt ansvarlige for et veldefineret funktionsområde i KIA (se Kvali-3 og Kvali-72, Fagligt ansvar, Klinisk Immunologisk Afdeling.). Den funktionsansvarlig skal sammen med den områdeansvarlige læge sikre en fælles forståelse for høj tværfaglig kvalitet og sikre at denne efterleves (TVÆRS-F63). De enkelte funktionsansvarliges opgaver og ansvarsområder fremgår af deres funktionsbeskrivelser.

Funktionsansvarlig er medansvarlig for at opretholde en kvalitetskultur i overensstemmelse med GP, GMP, DS/EN ISO15189 og øvrige relevante krav.

Funktionsansvarlig skal sammen med områdeansvarlig læge sikre, at KIAs ydelser, herunder rådgivning og fortolkning, opfylder behovene hos patienter og brugere af laboratoriets ydelser.

IT-ansvarlig

IT-ansvarlig er ansvarlig for at sikre den daglige drift af det fælles IT-blodbankssystem for Klinisk Immunologi (ProSang), herunder kontakt til OMDA (leverandør af ProSang) og regionens IT-afdeling.

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

IT-ansvarliges ansvar og opgaver fremgår af dennes funktionsbeskrivelse.

IT-ansvarlig er medansvarlig for at opretholde en kvalitetskultur i overensstemmelse med GP, GMP, DS/EN ISO15189 og øvrige relevante krav.

Specialister

En specialist/superbruger kan enten få distribueret ansvar eller et medansvar for specifikke opgaver i et funktionsområde. Distribueret ansvar eller medansvar for specifikke opgaver er beskrevet i specialistens/superbrugerens kompetenceprofil Del 2.

Specialister/superbruger er medansvarlig for at opretholde en kvalitetskultur i overensstemmelse med GP, GMP, DS/EN ISO15189 og øvrige relevante krav.

5.4.2 Kvalitetsledelse

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, Lægemiddeloven, 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.

Kvalitetsansvarlig er ansvarlig for at sikre den daglige drift af temperaturovervågningssystemet, LogitIQ.

Kvalitetsansvarliges ansvar og opgaver fremgår af dennes funktionsbeskrivelse.

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 specifikt forskrift/bilag og vil efterfølgende modtage feedback vedr. status for implementering.

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

Udvalg:

Kvalitetsudvalget skal medvirke til formulering af politikker, strategier, mål og handleplaner for afdelingens kvalitetsarbejde med henblik på lokal implementering af Blodforsyningsloven, Vævsloven og Lægemiddeloven 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).

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



Arbejds miljøorganisationen består af en arbejdsmiljøleder og en arbejdsmiljøgruppe. Arbejds miljøgruppen består af 1 arbejdsmiljølederrepræsentant (valgt af ledelsen) samt 2 medarbejdervalgte arbejdsmiljørepræsentanter.

Arbejds miljøgruppen 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. Arbejds miljøgruppen 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. (se evt. også kapitel 4.3)

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. 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. På regionens sygehuse er Laboratorievejledningen let tilgængelig via ikon på PC-skrivebordene. (se evt. også kapitel 4.3)

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".

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.

5.5 Mål og politikker

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 besluttet på strategimøder. Disse præsenteres og prioriteres på ledelsens årlige strategimøde. Opfyldelsesgrad og effektivitet evalueres på strategimøder og ved ledelsens evaluering.

Ved planlægning af ændringer, der kan have betydning for kvaliteten af KIAs 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), se kapitel 7.3.2/7.3.3.

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.

KIAs politik for beskyttelse af personlige oplysninger, hviler på regionale retningslinjer for området. Den enkelte bruger får tildelt sin personlige brugerflade. Der anvendes personligt



log-in til IT-programmer med personfølsomme data. Det gælder fx ProSang, LabkaII og NordEPJ.

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, da adgange til systemerne styres centralt. Det gælder fx Elektronisk sags- & dokumenthåndtering (ESDH), 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.

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.



Bloddonorere

- At fastholde egnede bloddonorere.
- At skabe trygge rammer for donorerne, når de er i kontakt med blodbanken.
- At informere og vejlede donorer på en saglig og venlig måde i forbindelse med en bloddonation.
- Medvirke til rekruttering af bloddonorere.

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 speciallaboratorydelser 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 afdelingsledelsens 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 og funktionsansvarlige har fået uddelegeret kompetencer jf. fagligt organisationsdiagram Kvali-3 og Kvali-72.

Der findes funktionsbeskrivelser for cheflæge, chefbioanalytiker, chefsygeplejerske, speciallæger, kvalitetsansvarlig, IT-ansvarlig og funktionsansvarlige.

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.

5.6 Risikoleadelse

KIA anvender systematisk 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. kapitel 8.7 "Identifikation og styring af afvigelser".

KIA anvender Change Control i forbindelse med planlægning af ændringer, der kan have indflydelse på KIAs produktion af blodkomponenter og analyser. Se evt. kapitel 5.5 "Kvalitetspolitik" samt kapitel 7.3 "Change Control".



I forbindelse med formulering af krav, der ønskes testet ved validering anvendes en risikobaseret tilgang. Se kapitel 7.3 " Validerings Master Plan (VMP)".

KIA registrerer alle ændringer og beslutninger relateret en specifik analyse i Assets modulet under fanen "Analyse logning". 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.

6 Ressourcekrav

6.1 Generelt

Det er en del af ledelsesansvar at sikre, at KIA har rådighed over personale, faciliteter, reagenser, forbrugsvarer og støttefunktioner, der er nødvendige for at styre og udføre sine aktiviteter jf. punkt 5.2.

6.2 Personale

6.2.1 Generelt

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.

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 jf. TVÆRS-B201.

6.2.2 Kompetencekrav

Personalekvalifikationer

KIAs 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 ledere, funktionsansvarlige og stabsfunktioner, herunder overlæger, afdelingslæger samt for medarbejdere, der varetager specialfunktioner. Øvrigt personale har en jobbeskrivelse. Kompetenceprofiler og funktionsbeskrivelser findes under det 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. Ledere, funktionsansvarlige og stabsfunktioner herunder læger har en funktionsbeskrivelse.

Medarbejdere, der varetager specialistfunktioner, har dette beskrevet i deres kompetenceprofil Del 2.

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.

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).

6.2.3 Bemyndigelse

Bemyndigelse af personale til at udføre bestemte aktiviteter fremgår af personalets kompetenceprofil Del 2 eller af dennes funktionsbeskrivelse jf. punkt 6.2.2.

6.2.4 Efteruddannelse og faglig udvikling

Oversigt over faglige kurser, temadage og øvrige efteruddannelses tilbud fx konferencer findes på opslagstavler fx i mellemgangen ved dueslag og Blodbankens kaffestue. Endvidere tilbydes relevante kurser og konferencer på mail og via hjemmeside for fx faglige selskaber.

Medarbejdere ansøger, løbende om deltagelse i kurser og temadage ved at rette henvendelse til nærmeste leder via mail eller personlig henvendelse.

TVÆRS-B114 "Intern ansøgning om bevilling af kursus/temadage" beskriver fremgangsmåden for kursusansøgning.

Nærmeste leder vurderer løbende i forhold til fx relevans, økonomi/ressourcer og medarbejder ønsker. Er der ansøgninger, hvor der er brug for yderligere vurdering, sker dette via den udvidede afdelingsledelse.



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

6.2.5 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).
- Oplærings- og træningsjournaler (Q-Pulse, papir, multiple choice (Testmoz.com)).
- Referater fra medarbejderudviklingssamtaler (opbevares fortroligt af pågældende personaleleder).

KIA har derudover følgende registreringer:

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

6.3 Faciliteter og miljøforhold

6.3.1 Generelt

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.

6.3.2 Kontrol med faciliteter

For at beskytte prøver, udstyr, medarbejdere og fortrolige oplysninger, er der kontrolleret adgangsforhold til KIAs 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.

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.



Tværgående forskrift "Sikkerhedsvejledning for Klinisk Immunologi Aalborg Universitetshospital", TVÆRS-F17 og afsnitsspecifikke forskrifter beskriver 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.

6.3.3 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.

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.

6.3.4 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.

6.3.5 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.

6.4 Udstyr

6.4.1 Generelt

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



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

6.4.2 Krav til udstyr

KIA råder over tidssvarende og kvalitetssikret laboratorieudstyr 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.

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

Laboratorieudstyr kvalitetssikres, således produktion af analysesvar og blodkomponenter opfylder KIAs kvalitetsmål og lovmæssige krav. Afsnitsspecifikke forskrifter beskriver kvalitetssikringen af det enkelte udstyr.

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

6.4.3 Procedure for godkendelse af udstyr

Alt laboratorieudstyr valideres og godkendes inden ibrugtagning jf. Validerings Master Plan (VMP), se punkt 7.3.

6.4.4 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.

6.4.5 Vedligeholdelse 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, idet systemet udsender reminder, når det er tid til service eller andre forbyggende aktiviteter fx rengøring og proceskontrol. Vedligehold af det specifikke udstyr beskrives i afsnitsspecifikke forskrifter herunder hvilken logning, 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.



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. Hvis defekt udstyr forårsager en fejl, oprettes en afvigelse jf. gældende procedure.

6.4.6 Rapportering af ugunstige hændelser med udstyr

Afvielser og ulykker, der kan tilskrives et bestemt udstyr, håndteres i KIAs 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.

6.4.7 Udstyrsregistreringer

Al udstyr i KIA registreres i Q-Pulse, Assets, 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.

6.5 Kalibrering af udstyr og metrologisk sporbarhed

6.5.1 Generelt

KIA sikrer metrologisk sporbarhed på følgende måde:

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

6.5.2 Kalibrering af udstyr

Kalibrering af udstyr fremgår af relevante afsnitsspecifikke forskrifter, herunder hvor dette dokumenteres.

6.5.3 Metrologisk sporbarhed af måleresultater

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.

Produktsporbarhed er dokumenteret i ProSang

Metrologisk sporbarhed

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

Metrologisk sporbarhed vil være dokumenteret i Assets, Q-Pulse eller jf beskrivelser i afsnitsspecifikke forskrifter/bilag.

Eksempler på metrologisk sporbarhed:

Kalibrering af referencetermometre udføres årligt af en DANAK-akkrediteret virksomhed. Certifikater registreres i Assets under udstyret individnummer. Øvrige termometre i KIA kalibreres i forhold til referencetermometre, hvor data registreres under den enkelte datalogger.

Certifikater på kritiske varer, reagenser og analysekit vil indeholde oplysninger om sporbarhed. Certifikater registreres i Assets under varens/analysens individnummer.

Metrologisk sporbarhed indgår som valideringspunkt ved validering af analyser/metoder jf. TVÆRS-B204.

6.6 Reagenser og forbrugsvarer

6.6.1 Generelt

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

6.6.2 Reagenser og forbrugsvarer – Modtagelse og opbevaring

Kritiske reagenser og forbrugsvarer opbevares i KIA i overensstemmelse med fabrikantens specifikationer.

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.



6.6.3 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.

6.6.4 Reagenser og forbrugsvarer – Lagerstyring

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

6.6.5 Reagenser og forbrugsvarer – Brugsanvisninger

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

6.6.6 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.

6.6.7 Reagenser og forbrugsvarer – Registreringer

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.

6.7 Aftaler om ydelser

Laboratorieanalyse

KIA leverer laboratorieanalyser til kliniske afdelinger 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 afvigelser, fx afvigende resultater, forsinket svarafgivelse, vil rekvirenten jf. afsnitsspecifikke forskrifter blive orienteret.

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.

Plasmaudskiftning rekvireres fra patientens behandlende læge 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 KIAs ydelser i forbindelse med ledelsens evaluering. Gennemgang af kontrakter/samarbejdsaftaler foretages hvert 3. år med mulighed for fastsættelse af individuel revisionsfrekvens jf. TVÆRS-F33.

6.8 Produkter og ydelser leveret udefra

6.8.1 Generelt

Ved eksterne produkter og ydelser forstås her varer som fx udstyr og testreagenser, utensilier, papirartikler, som har indflydelse på produktionens kvalitet.

Vedrørende ydelser om prøvetagning henvises der til kapitel 7.2 Præeksaminationsprocesser.

Centrallageret på Aalborg Universitetshospital modtager, opbevarer og leverer udvalgte produkter. Centrallageret er omfattet af KIAs auditprogram.

Ydelser foretaget af Teknisk Afdeling er omfattet af samarbejdsaftaler (kontrakt -59 og kontrakt-105).



Ydelser foretaget af Rengøringsafdelinger for hhv. laboratorier og tappefaciliteter er omfattet af samarbejdsaftaler. Aktuell liste over samarbejdsaftaler/kontrakter kan genereres via Q-Pulse.

Der forelægger en driftsaftale med Koncern IT, Region Nordjylland for Blodbank-it-systemet ProSang (kontrakt-47).

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.

6.8.2 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.



6.8.3 Gennemgang og godkendelse af produkter og ydelser leveret udefra

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 produkter og ydelser, hvor aftale indgås på overordnet niveau fx regionalt eller nationalt, inddrages KIA ved udarbejdelse af udbud og kravspecifikationer.

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 kravspecifikation 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 KIAs 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 afvigelse og interne audits. Review er beskrevet i TVÆRS-F21 og kontraktgennemgang i TVÆRS-F33.

7 Proceskrav

7.1 Generelt

Kvalitetsledelsessystemet sikrer identifikation af risici for patienter, donorer og blodkomponenter i de processer der er etableret under præeksamination, undersøgelse og posteksamination.



7.2 Præeksaminationsprocesser

7.2.1 Generelt

Informationer er tilgængelige for patienter, donorer og brugere på [Klinisk Immunologisk Afdeling \(rn.dk\)](#), [Laboratorievejledning for Region Nordjylland](#) og [PRI - Forside \(rn.dk\)](#)

Præeksaminationsinformation for personale i KIA fremgår af afsnitsspecifikke forskrifter som er tilgængelige i Q-Pulse.

7.2.2 Laboratorieinformation til patienter og brugere

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

Patienter, Klinisk personale, privathospitaler og praktiserende læger

Prøvetagning på patienter foretages jf. gældende retningslinjer, der findes i Laboratorievejledningen og PRI (RNinfo127). 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 kontakttelfonnumre 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 tapping 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 inkl. tappestedernes adresser og åbningstider.

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

7.2.3 Rekvirition af laboratorieundersøgelser

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.

7.2.4 Udtagning og håndtering af primære prøver

7.2.4.1 Generelt

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 smitteværkøundersøgelser i forbindelse med donortapninger.
- Undersøgelser i forbindelse med aferese af donorer.
- Undersøgelser i forbindelse med aferese eller stamcellehøst af patienter.
- Test- og kontrolmateriale.

7.2.4.2 Informationer om aktiviteter forud for 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.

7.2.4.3 Patientens samtykke

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 NordEPJ.

7.2.4.4 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.

7.2.5 Transport af prøver og blodprodukter

Transport af prøver

Klinisk Biokemi, Aalborg varetager forsendelse og transport af prøver udtaget på Aalborg Universitetshospital, Hobro Sygehus, Farsø Sygehus og i lægepraksis.

Transport af prøvemateriale fra Aalborg Universitetshospital til akut analysering i KIA er beskrevet i PRI (RNinfo159).

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. Laboratiebetjentene 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 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 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 at et



absorberende materiale, og efter absorbering af kvælstof kan den holde en temperatur lavere end -150°C .

7.2.6 Modtagelse af prøver, blodkomponenter og væv

Patientprøver modtages, sorteres og sendes via Klinisk Biokemi til KIAs prøvemodtagelse. KIAs 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 KIAs 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 KIAs prøvemodtagelse. KIAs forskrifter beskriver procedurer, der sikrer korrekt mærkning og transport.

7.2.7 Håndtering inden undersøgelse, forberedelse og opbevaring

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.



7.3 Undersøgelserprocesser

7.3.1 Generelt

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 KIAs analyser, der kan rekvireres af klinisk personale, findes i Laboratievejledningen. Komplet analyseliste findes i Q-Pulse, Assets modul under analyser.

7.3.2/7.3.3 Verifikation og validering af undersøgelsesmetoder

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.

Validering

Politik for validering

Udstyr, lokaler, analyser og metoder skal valideres inden ibrugtagning. Termen "validering" anvendes generisk i KIA og omfatter således både validerings-, verificering- 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 foregå jf. retningslinjer beskrevet i VMP og "Validering af udstyr og metoder" TVÆRS-F21.

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, dersom denne er udarbejdet før beslutning om indkøb af fx nyt udstyr.

Validering omfatter udarbejdelse af URS (brugerkrav), herunder eventuelle myndighedskrav. 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.

Validerings Master Plan (VMP)

Validerings Master Plan (VMP) er den overordnede beskrivelse af et valideringsforløb i KIA, og skal sammen med forskriften "Validering af udstyr og metoder" (TVÆRS-F21) og tilhørende bilag, styre processen med henblik på dokumentation og uddelegering af ansvar i forbindelse med valideringsforløbet.

Valideringsforløbet i KIA omfatter 3 faser (Figur 4).



Validerings Master Plan (VMP)

Validering	Kvalificering	Fase 1: Brugerkrav og risikoanalyse (URS). Klargøring til kvalificering / validering	
		A) Brugerkrav og risikoanalyse (URS)	Brugerkrav til konstruktion og funktionalitet opstilles på baggrund af myndighedskrav, produktspecifikationer og interne krav til produktet. De opstillede brugerkrav risikovurderes, hvorved kritiske fejl identificeres. Forhold der kan føre til skade for patienter, donorer, blodkomponenter, væv & celler samt personale skal valideres.
		B) Klargøring til kvalificering / validering	Der opnås indgående kendskab til udstyr/lokale/metode/analyse, udfærdiges forskrifter og fremstilles protokoller og testplaner til kvalificering
	URS skal være godkendt inden påbegyndelse af kvalificering/validering.		
	Fase 2: Kvalificering udstyr og lokaler. Procesvalidering af analyser og metoder		
	Design Qualification (DQ)	DQ-rapport udformes kun ved lokale/specialfremstillet udstyr til KIA. Formålet er at dokumentere at KIA aktivt har søgt at imødegå de potentielle risici ved design.	
	Installation Qualification (IQ)	Her kontrolleres de forhold som ikke kræver strømtilslutning, fx tilstedeværelse af attester, certifikater, manualer, konstruktion, særlige materialer, jordforbindelse, CE-mærkning m.v.	
	Operation Qualification (OQ)	Funktionsafprøvning fx test af funktion af alarmer og apparaturbetjening. Desuden testes udstyrets evne til at håndtere provokerede fejl, fx strømsvigt og betjeningsfejl.	
	Performance Qualification (PQ)	Det dokumenteres at udstyret virker korrekt og pålideligt, under såvel rutinetilstande som worst case situationer – der kan anvendes "dummies" og blindprøver.	
	Konklusion på kvalificeringen skal beskrive, at udstyret/lokalet er godkendt til rutineanvendelse. Kvalificeringsrapporten skal godkendes inden eventuel procesvalidering påbegyndes.		
Proces Validering (PV)		Det dokumenteres at analyse/metode lever op til de opstillede krav. Der skal ligeledes tages stilling til deltagelse i eksterne præstationsprogrammer samt omfang og frekvens af review. Konklusion på valideringen skal beskrive, at analysen/metoden er godkendt til rutineanvendelse.	
Konklusion på valideringen skal beskrive, at analysen/metoden er godkendt til rutineanvendelse. Valideringsrapporten skal godkendes inden analysen/metoden ibrugtages.			
Fase 3: Vedligeholdelse af valideret tilstand			
Vedligeholdelse af valideret tilstand	Løbende proceskontrol /Reviews af analyser finder sted med fastlagt intervaller. Revalidering sker fx efter reparation og før ibrugtagning af udstyr		

Figur 4: Validerings Master Plan (Kvali-108, version 1).

7.3.4 Evaluering af måleusikkerhed (MU)

Evaluering af måleusikkerhed er, hvor det er relevant, omfattet af analysens validering. Måleusikkerhed oplyses til klinikerne ved forespørgsel.

7.3.5 Biologiske referenceintervaller og 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, hvor det er relevant, er omfattet af analysens validering.

7.3.6 Dokumentation af undersøgelsesprocedurer

Alle undersøgelser udføres efter KIAs 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, 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.

7.3.7 Sikring af undersøgelsesresultaternes validitet

7.3.7.1 Generelt

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.

7.3.7.2. Intern kvalitetskontrol (IQC)

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 analyseforskrifter.

Kvalitetskontroldata

Krav til godkendelse af kvalitetskontrolresultater 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. KIAs afvigelsessystem, hvor der bl.a. tages stilling til gyldighed af allerede afgivne analysesvar.

Alle kvalitetskontroldata gennemgås, vurderes og godkendes regelmæssigt.



7.3.7.3 Ekstern kvalitetsvurdering (EQA)

Deltagelse i EQA-programmer

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.

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.

Alternative metode til af overvåge undersøgelsesmetoders ydeevne

Blodtypelaboratoriet, KIA udsender et kvalitetskontrolprogram til laboratorierne i Region Nordjylland, der har blodtypeserologi funktion.

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

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.

Afvigelse i resultatet ved eksterne kvalitetskontrolprogrammer dokumenteres i KIAs afvigelsessystem.

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

7.4 Posteksaminationsprocesser

7.4.1 Rapportering af resultater

7.4.1.1 Generelt

KIA har fastsatte procedurer for afgivelse af analysesvar. Korrekt overførsel af analyseresultater fra analyseroboter og manuel analysering til ProSang sikres gennem validering jf. KIAs Validerings Master Plan (VMP). Elektroniske svar afgives fra ProSang til ProSang InterInfo og/eller LABKA. Analysesvar fra Labka videregives til NordEPJ og WebReq



(lægepraksis). Teksttunge analysesvar svares som journalnotat i NordEPJ eller i papirform, som sendes med post og evt. fax.

Analysesvar rapporteres i overensstemmelse med krav beskrevet i afsnitsspecifikke forskrifter. Analysesvar indeholder, evt. sammen med information i Laboratorievejledningen, 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.

Anvendelse af akkrediteringsmærke for analysesvar på akkrediterede analyser fremgår af TVÆRS-B223.

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

7.4.1.2 Gennemgang og frigivelse 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).

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 frigives jf. afsnitsspecifikke procedurebeskrivelser af QA eller QC med tildelt kompetence. I den ugentlige GMP frigivelse indgår kontrol af afvigelser, alarmhåndtering og tilstedeværelse af korrekt dokumentation. QA udfører ved kvartalsvis GMP frigivelse kontrol af varemottagelse af utensilier til plasmatapning er udført korrekt, kontrol af



udført kvalitetskontroller, kontrol på opfølgning af postdonationsinformation samt kontrol af god dokumentationspraksis. §39 ansvarlig udfører kvartalsvis kontrasignatur.

7.4.1.3 Rapportering af kritiske resultater

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

7.4.1.4 Særlige overvejelser vedrørende resultater

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.

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

Analyserobotter 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.

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.

7.4.1.6/7.4.1.7 Krav til analysesvar

Analyseresultater er let læselige og uden fejl. Analysewarets 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.

7.4.1.8 Ændringer i analysesvar

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.

7.4.2 Håndtering af prøver efter undersøgelse

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.

7.5 Afvigende arbejde

I KIA oprettes afvigelse hvis laboratorieaktiviteter eller undersøgelsesresultater ikke overholder egne procedurer eller kvalitetskrav, se kapitel 8.7.

7.6 Styring af data og informationer

7.6.1 Generelt

KIA har adgang til elektroniske patientdata og donordata. 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.

7.6.2 Beføjelser og ansvar for styring af informationer

KIA har drift og serviceaftale med Digitalisering og IT for ProSang. KIA har en virksomhedstavsheds erklæring med CSAM Health vedrørende support af ProSang.

Digitalisering og IT i Region Nordjylland er ansvarlig for drift og vedligehold af Elektronisk sags- & dokumenthåndtering (ESDH), OnBase, LABKA og NordEPJ.

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.

7.6.3 Styring af informationssystemer

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 Digitalisering og 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.

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.

SBSYS

KIAs dokumenter, der indeholder personfølsomme data, håndteres og arkiveres i SBSYS. Koncern IT tildeler adgang til KIAs dokumenter til afdelingens personale. SBSYS kan tilgås via ikon på afdelingens pc'ere.

7.6.4 Planer for nedetid

KIA har nødprocedurer ved nedbrud af fx ProSang og Logit IQ. Nødprocedure er beskrevet i tværgående forskrift og/eller afsnitsspecifikke forskrifter.



7.6.5 Ekstern styring

Der findes kontrakter for informationssystemer, der styres og vedligeholdes på anden lokation eller via anden leverandør fx ProSang, Q-Pulse og Logit IQ.

7.7 Klager

Reklamationer mod KIA

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 Occurrences/Incident (TVÆRS-F19).

Reklamationer mod leverandør

Leverandør kan kræve at reklamationer over leverancer registreres på specifikke dokumenter eller online. I KIA registreres hvilke reklamationer, der er oprettet mod leverandøren. Følgende registreringsmetoder anvendes: reklamation er vedhæftet afvigelse, reklamation er vedhæftet i Q-Pulse Assets under den specifikke analyse, udstyr eller utensilie, reklamation er arkiveret i papirform i funktionsområdet eller reklamation er vedhæftet i Q-Pulse Leverandør under den specifikke leverandør.

Reklamationer indgår i Ledelsens evaluering og i reviews.

7.8 Planlægning af kontinuitet og nødberedskab

For at sikre hensigtsmæssige og hurtige arbejdsgange i en katastrofesituation er der udarbejdet forskrift BTL-F75 "Katastrofeplan for Blodtypelaboratoriet". Katastrofeplanen er udarbejdet med udgangspunkt i "Aalborg Universitetshospitals beredskabsplan". Katastrofeplanen beskriver KIAs koordineret strategi for kritiske analyser, blodudlevering og lagerbeholdning af blodkomponenter. KIA informeres ved Aalborg Universitetshospitals katastrofeøvelser.

8 Kvalitetsledelsessystemkrav

8.1 Generelle krav

8.1.1 Generelt

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 mål og politikker (se kapitel 5.5) samt 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.

8.1.2 Opfyldelse af kvalitetsledelsessystemkrav

Kvalitetsledelsessystemet i KIA er 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, der gælder for medicinske laboratorier, som er beskrevet i DS/EN ISO 15189:2022 Medicinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetence.

8.1.3 Kendskab til kvalitetsledelsessystem

Kvalitetshåndbogen og relevante tværgående forskrifter distribueres til al personale til læsekvittering.

Nyansatte undervises i kvalitetsledelsessystemet ved Kvalitetsansvarlig.

Funktionsansvarlige og læger oplæres specifikt i kvalitetsledelsessystemet ved Kvalitetsansvarlig.

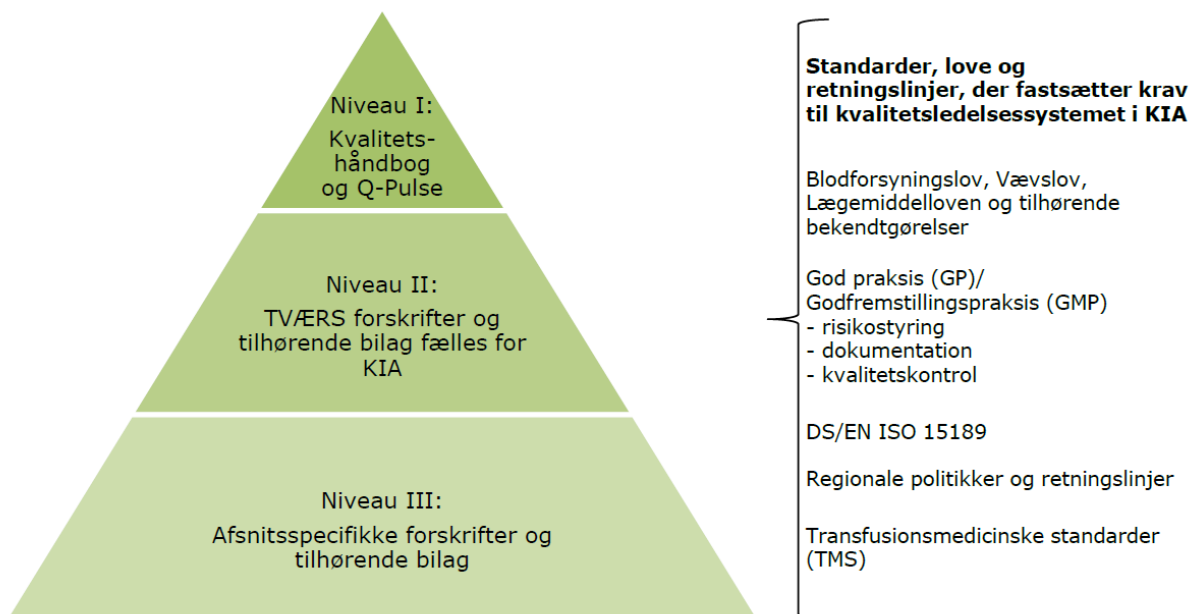


8.2 Dokumentation af kvalitetsledelsessystemet

8.2.1-8.2.5 Generelt, Competence og kvalitet, Dokumentation for forpligtelse, Dokumentation, Personaleadgang

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 (Kvali-52 version 2).

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 og review.
- Afvigelseshåndtering.
- MTV.
- Auditplan

Dokumentation

GMP og GP er indbygget i kvalitetsledelsessystemet. Herved sikres at blodkomponenter, væv og celler 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 dokumenteres.
- Der findes systemer så blodkomponenter, væv og celler 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 samt analyser udføres registreringer (manuelt eller gennem apparatur-logning), 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 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 apparaturlogning), 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 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

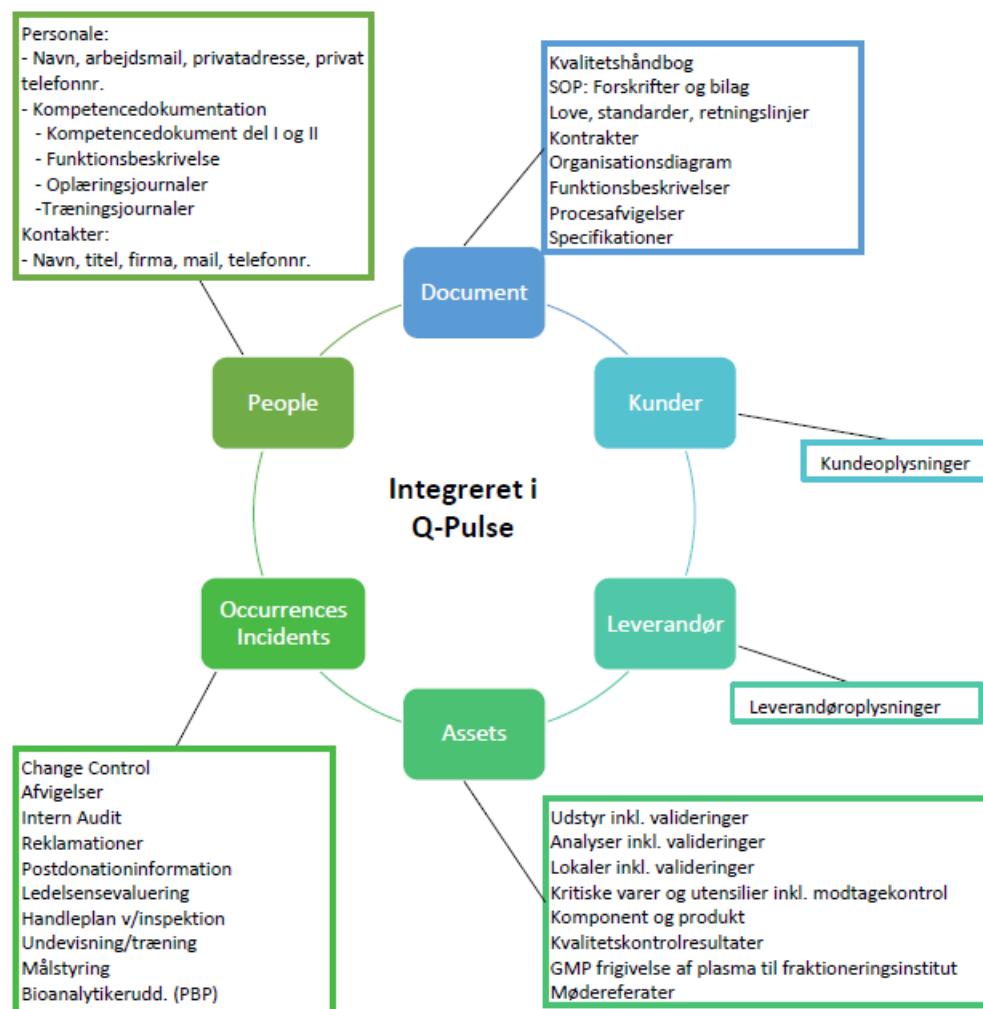
Q-Pulse er et elektronisk kvalitetsstyringssystem (se opbygning i Figur 2), som styrer/integrerer afdelingens dokumenter vedr. fx forskrifter/bilag, kontrakter, reklamationer, Change Control, Ledelsens Evaluering og afvigelser.

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 (Kvali-34 version 7)

8.3 Styring af dokumenter i kvalitetsledelsessystemet

8.3.1 Generelt

Dokumentstyring i KIA styres i det elektroniske kvalitetsledelsessystem 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 KIAs hjemmeside og udleveres som pdf-fil ved forespørgsel.

8.3.2 Dokumentstyring

Dokumentstyringssystemet omfatter versionsstyring af alle dokumenter i KIAs kvalitetsledelsessystem. Hvert dokument tildeles af Q-Pulse en entydigt identifikation vha. præ-fix 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. 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 og bilag KIA	TVÆRS-F 1-∞	TVÆRS-B 1-∞
Blodbanksafsnit (donortapning m.m.)	BB-F 1-∞	BB-B 1-∞
Blodfraktionering	BFA-F 1-∞	BFA-B 1-∞
Blodtypeserologi	BTL-F 1-∞	BTL-B 1-∞
Autoimmun diagnostik	AID-F 1-∞	AID-B 1-∞
Cellulær immunologi	CIA-F 1-∞	CIA-B 1-∞
Sekretariat	SE-F 1-∞	SE-B 1-∞
Læger	LÆ-F 1-∞	LÆ-B 1-∞
Molekylærbiologi	MBA-F 1-∞	MBA-B 1-∞
Kvalitet, uddannelse og udvikling	KUU-F 1-∞	KUU-B 1-∞
IT	IT-F 1-∞	IT-B 1-∞
Ekstracellulær Vesikel Innovation	EVI-F 1-∞	EVI-B 1-∞
Laboratorier m. blodtypeserologisk funktion	BTLRN-F 1-∞	BTLRN-B 1-∞
Ortopædkirurgien	ORTO-F 1-∞	ORTO-B 1-∞



Table 5: Dokumenttyper og nummerering:

Dok. typer	Præ-fix og nr. v. forskrifter	Præ-fix og nr. v. bilag
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-∞	
Regionale informationer: regionale retningslinjer, der er relevante for KIA	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-∞	
Patient Blood Management PBM	PBM- 1-∞	

Table 6: Ansvar for godkendelse

Dokumenttype	Godkendes af
Kvalitetshåndbogen	Afdelingsledelsen og Kvalitetsansvarlig
Kvali-dokumenter	Individuel vurdering
Forskrifter underlagt GP/GMP og ISO15189	Author, Owner, Områdeansvarlig læge** og Kvalitetsansvarlig
Øvrige forskrifter	Author, Owner og Områdeansvarlig læge**
Kritisk bilag*	Author og Owner, Områdeansvarlig læge** og Kvalitetsansvarlig
Bilag underlagt GP/GMP og ISO15189*	Author, Owner, Områdeansvarlig læge** og Kvalitetsansvarlig
Øvrige bilag*	Author
Eksterne og regionale informationer	Kvalitetsansvarlig
Tips og Tricks, NAU og PBM	Author

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

** Er Owner og Områdeansvarlige læge samme person, tildeles godkendelse kun én gang

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

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

- Titel

Titel: Kvalitetshåndbog
Dok.nr. Kvali-1, Versionsnr.: 11
Filnavn: tmp2A1D



- 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)

Hvor det er relevant, findes forskrifter og bilag 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.

8.4 Styring af registreringer

8.4.1 Oprettelse 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 KIAs registreringer anvendes følgende IT-systemer:

- ProSang styrer fx donor- og patient historik.
- NordEPJ anvendes til analysesvar via journalnotat.
- 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 "Analyse logning".
- SBSYS anvendes til opbevaring af personfølsomme data fx brev med analysesvar.
- Onbase anvendes til opbevaring af scannede transfusionsjournaler/donorspørgeskemaer.



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

8.4.2 Ændring af registreringer

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.

8.4.3 Opbevaring af registreringer

Opbevaringsforhold af registreringer i papir samt på elektroner findes beskrevet i TVÆRS-F15 samt i afsnitsspecifikke forskrifter.

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

8.5 Handlinger til adressering af risici og muligheder for forbedring

8.5.1 Identificering af risici og muligheder for forbedring

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.

Der henvises endvidere til Risikostyring under kapitel 8.2.1-8.2.5.

8.5.2 Handling i forhold til risici og muligheder for forbedring

Der henvises til Risikostyring under kapitel 8.2.1-8.2.5.

KIA anvender forskellige metoder til risikovurdering fx risikomatrix og FMEA.

8.6 Forbedring

8.6.1 Løbende forbedring

Ledelsen i KIA har ansvaret for at overvåge og vurdere KIAs 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 samarbejdsparter har den nødvendige kompetence til at udføre stillede opgaver. Ledelsen har ansvar for at informere personale om planer for forbedringer og deltagelse i projekter.



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.

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 KIAs 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, kurser og konferencer med henblik på løbende forbedring og udvikling af KIAs produkter og ydelser.

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

8.6.2 Tilbagemeldinger fra laboratoriets patienter, brugere og personale

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".

8.7 Afvigelser og korrigerende handlinger

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 afvigelser vedr. kvalitetsledelsessystemet, 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.

På baggrund af en risikobaseret analyse af den identificerede afvigelse sikres iværksættelse af korrektion samt eventuelt korrigerende handling, således eventuel gentagelse undgås. Ansvar for opgaver i forbindelse med registrering, analyse og godkendelser af beslutninger dokumenteres i Q-Pulse.

Masterplan for identifikation og styring af afvigelser i KIA

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

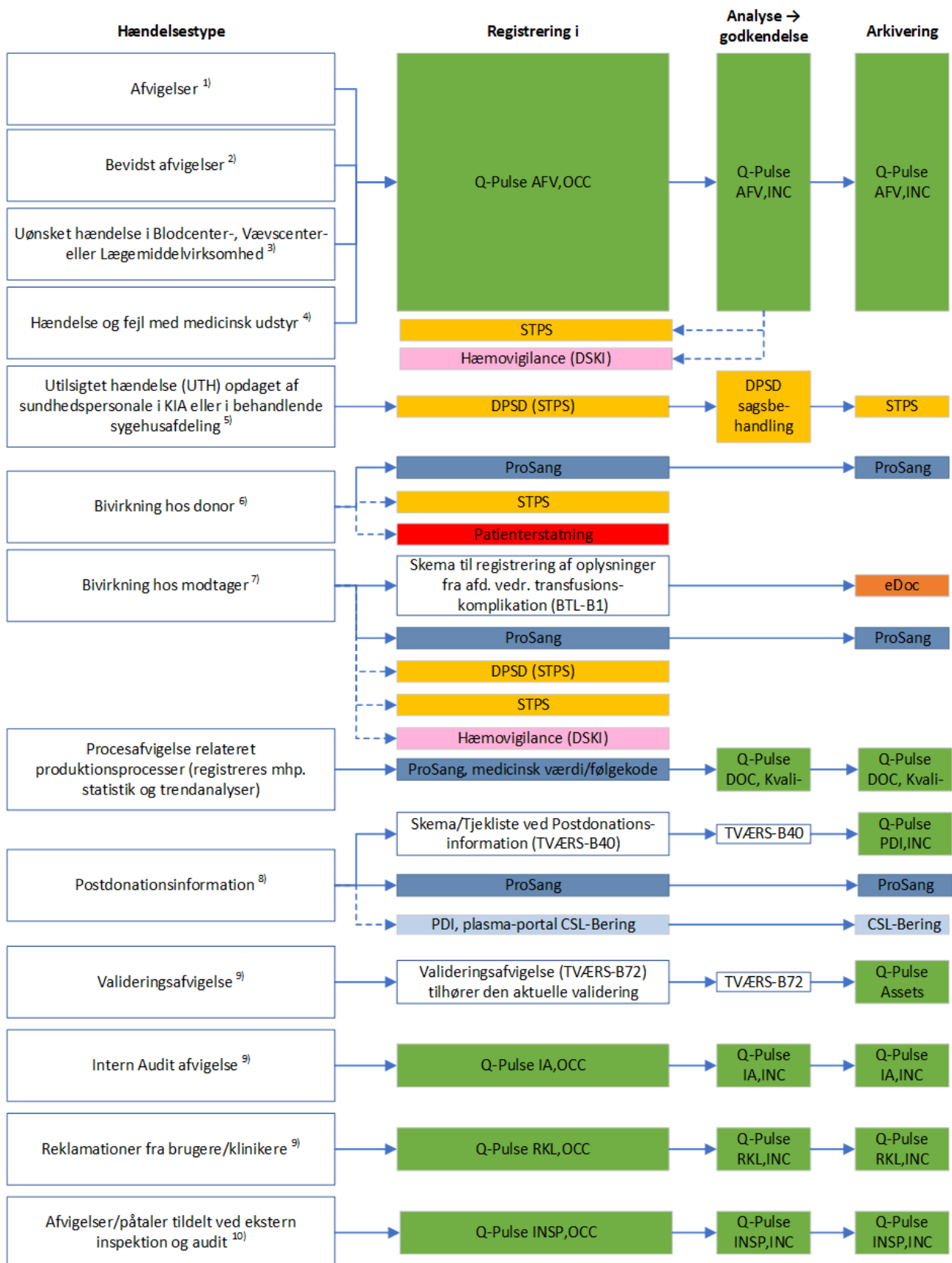
- Flow over registrering, analyse og arkivering af hændelsestyper (Figur 3). Flowet viser en oversigt over KIAs registreringer og håndtering af afvigelser, uønskede hændelser, utilsigtede hændelser (UTH), bivirkninger hos donorer og modtagere, procesafvigelser, postdonationsinformation, valideringsafvigelser, afvigelser ved intern audit, reklamationer samt afvigelser/påtaler tildelt KIA ved eksterne inspektioner/audits.
- I forskriften "Identifikation og styring af afvigelser", TVÆRS-F13 beskrives, hvordan KIA identificerer og styrer afvigelser. Denne omfatter definitioner af begreber, der anvendes ved afvigelseshåndtering. Derudover beskrives KIAs forpligtelser til indberetning til national myndighed, herunder definitioner af fx utilsigtede hændelser og uønsket hændelser, der anvendes i gældende lovgivning.
- I forskriften "Indberetning bivirkninger og uønskede hændelser", LÆ-F2 beskrives fremgangsmåden for indberetning af bivirkninger og uønskede hændelser inkl. definitioner af fx utilsigtede hændelser og uønsket hændelser, der anvendes i gældende lovgivning.
- Afsnitsspecifikke forskrifter relateret tilbagekaldelse af blodkomponenter, væv & celler 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).



Flow over registrering, analyse og arkivering af hændelsestyper



Figur 3: Flow over registrering, analyse og arkivering af hændelsestyper (KVALI-79, version 3). Figuren viser hændelsestyper samt hvor disse registreres og behandles i Blodbankvirksomheden/ Vævscentervirksomheden/Lægemiddelvirksomheden.

Titel: Kvalitetshåndbog

Dok.nr. Kvali-1, Versionsnr.: 11

Filnavn: tmp2A1D



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.
En reklamation (en klage "udefra") fra personer, der ikke er ansat i Klinisk Immunologisk Afdeling eller i regionens laboratorier med blodtypeserologisk funktion, kan give anledning til oprettelse af en afvigelse, dersom denne omhandler faglige problemstillinger fx vedrørende blodkomponenter og/eller analyser, og hvor der kan blive tale om tilbagekaldelse eller karantænering af andre blodkomponenter.
- 2 Bevidst afvigelse omfatter de tilfælde, hvor KIA bevidst tillader at afvige fra godkendte procedurer fx en risikobaseret beslutning om transfusion af HLA-uførlige trombocytter.
- 3 Uønsket/utilsigtet hændelse, der opstår i forbindelse med:
 - tapning, testning, behandling, opbevaring, eller distribution af blod og blodkomponenter
 - udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og cellerHvis det drejer sig om en alvorlig uønsket/utilsigtet hændelse, skal der ske indberetning til national kompetent myndighed. En alvorlig uønsket/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. Ved analyse af afvigelsen i Q-Pulse findes tjekpunkter, hvor der 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 resulterer i ulykke eller uheld uanset om det skyldes fejl på udstyret eller forkert brug. Ved analyse af afvigelsen i Q-Pulse 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 manglende patientidentifikation eller en observation vedr. forkert håndtering af blodkomponenter, væv eller celler, således der er risiko for påvirkning af kvaliteten. En UTH sagsbehandles af patientsikkerhedsnøglepersonen på det sted, hvor hændelsen er sket. KIA vil ofte 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 BB-B380. 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 hoftelid.
- 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, Hæmovigilance og brugere/kliniske afdelinger orienteres om relevante afvigelser herunder iværksatte korrektioner.

8.7.1 Handlinger ved afvigelser

Det er KIAs ambition, at alle afvigelser beskrives tydeligt og fyldestgørende. En afvigelse registreres i Q-Pulse snarest efter at denne er identificeret og senest efterfølgende hverdag. Iværksat korrektion beskrives. På baggrund af risikovurderinger vurderes behov for yderligere udredning og der tages stilling til gennemførelse af eventuelle korrigerende handlinger. En afvigelse skal være behandlet og godkendt inden for 90 dage efter denne er identificeret.

8.7.2 Korrigerende handlingers effektivitet

QA 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.

8.7.3 Registreringer af afvigelser og korrigerende handlinger

Afvigelseshåndtering sikre, at der tages stilling til, hvilken passende korrigerende/forebyggende handling, der eventuelt skal iværksættes. Korrigerende handlinger iværksættes på baggrund af en risikovurdering. Korrigerende handlinger dokumenteres i Q-Pulse. Ved procesafvigelser vil korrigerende handling fremgå af de kvartalsvise opgørelser.

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



Registrering af afvigelser: se Flow 3 "Flow over registrering, analyse og arkivering af hændelsestype"

Tilbagekaldelse af blodkomponenter, Væv & celler eller analysesvar

Det kan forekomme, at blodkomponenter eller væv & celler, der er frigivet til transfusion eller allerede frigivne analyseresultater, skal tilbagekaldes. Blodkomponenter/væv & celler/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 afdeling, 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".

8.8 Evalueringer

8.8.1 Generelt

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.

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.

8.8.2 Kvalitetsindikatorer

KIA registrerer kritiske procesafvigelser vedrørende produktionen af blodkomponenter og analyser. Der udføres statistisk proceskontrol, som gennemgås minimum hvert kvartal af kvalitetsansvarlig 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 kapitel 7.3.7.3.



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 kapitel 8.8.3 Interne audit.

8.8.3 Intern audit

Der er udarbejdet auditplan, der sikrer at der gennemføres intern audit af kvalitetsledelsessystemet, af alle kritiske områder i KIA og af relevante samarbejdsparter og leverandører.

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, smitteundersøgelse, donorblodtypebestemmelse, BAC-/BF-test og udlevering af blodkomponenter, kvalitetskontrol af blodkomponenter, knoglebank, stamceller, 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.

Ledelsen informeres løbende om gennemførte og afsluttede interne audits.

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

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



8.9 Ledelsens evalueringer

8.9.1 Generelt

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

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

KIA har en tværgående forskrift (TVÆRS-F24), der beskriver, hvordan ledelsens evaluering planlægges og gennemføres.

8.9.2 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.

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

- Leverandør og kunder (Q-Pulse hhv. Leverandør og Kunder).
- Personalets kompetenceprofiler/træning (Q-Pulse People).
- Registrering af prøve samt rekvirering af analyser (ProSang eller NordEPJ).
- 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, udstyrets elektroniske logning, eDoc eller dokumentation på papir).
- Vedligeholdelse af udstyr, herunder registrering af intern/ekstern 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 og Dansk PatientSikkerheds Database (STPS)).
- Arbejdsskadesanmeldelser (eDoc).
- Donorskade/Bivirkninger hos donor (ProSang og eDoc).
- Postdonation information (ProSang, Q-Pulse Occurrences/Incident og evt. oprettelse af PDI i Plasma Portal)
- Risikoledeelse dokumenteres i KIAs systemer for håndtering af afvigelser, Change Control og validering.



- Forebyggende handlinger og kvalitetsforbedring: afvigelser, audit.
- Reklamation mod KIA (Q-Pulse Occurrences/Incident). Reklamation mod leverandør (Q-Pulse Assets eller leverandør) eller vedhæftet afvigelse eller arkiveret på papirform.
- Change Control (Q-Pulse Occurrences/Incident).
- Intern audit (Q-Pulse Occurrences/Incident)
- Laboratoriesammenligninger af undersøgelsesresultater fx DEKS (dokumentation på papir, Q-Pulse Assets)
- Mødereferater (PersonaleNet, Q-Pulse Assets, Q-Pulse Occurrences/Incident).
- Ledelsens evaluering (Q-Pulse Occurrences/Incident).
- Inspektionsrapport fra ekstern inspektion samt handleplaner (Q-Pulse Occurrences/Incident)

8.9.3 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.

KIAs personale informeres på onsdagsorienteringsmøde om resultatet af Ledelsens evaluering og de iværksatte handlinger.

Afdelingsledelsen og kvalitetsansvarlig er ansvarlig for at ledelsens evaluering gennemføres og dokumenteres.