

		Medisinsk serviceklinikk		Generelt dokument	
Postanalytiske prosesser- LV SSHF				Side 1 av 4	
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB.FEL.KVAL.HAND.4-3		Godkjent dato: 18.06.2024	Gyldig til: 18.06.2026	Dato endret: 18.06.2024	Revisjon: 7.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Prosesskrav

DISTRIBUSJONSLISTE: EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Revidert iht. 15189:2022 kap 7.4.1 og 7.4.2, ingen vesentlige endringer. lagt til LV mal. Info fra dok.id 29001 (arkivert) tatt inn her.

HENSIKT

Sikre rutiner for postanalytiske prosesser i Laboratorievirksomheten (LV).

OMFANG

Ansatte i LV SSHF.

BAKGRUNN

Iht. ISO 15189:2022 pkt. 7.4.1 Rapportering av resultater skal laboratoriene sikre at resultater gjennomgås og godkjennes før de rapporteres, og at 7.4.2 Postanalytisk håndtering av prøver, er ivarettatt.

AKKREDITERT?

ISO 15189:2022 kapittel 7.4.1 og 7.4.2.

UTFØRELSE

Gjennomgang og frigivelse av resultater.

Alle analysesvar som sendes ut er godkjent, enten ved autovalidering der medisinskfaglige kriterier for validering av svar er innfridd eller etter vurdering av sertifisert personell.

Teknisk godkjenning utføres på bakgrunn av rådata og interne kontroller.

Medisinsk godkjenning/vurdering innebærer at den medisinske betydning av prøvesvaret vurderes i forhold til pasientens kjønn og alder, relevant referanseområde, andre aktuelle prøvesvar, eventuelle tidligere prøvesvar, kliniske opplysninger og problemstillinger.

Medisinsk godkjenning/vurdering utføres av leger eller annet sertifisert personell innen de forskjellige fagfeltene.

Kriterier for godkjenning er beskrevet i laboratorienes underliggende prosedyrer.

I laboratorienes datasystem finnes opplysninger om tidspunkt for godkjenning og hvem som har godkjent svaret.


Rapportering av resultater

Det benyttes både elektronisk- og papirrapportering ved LV, inkludert foreløpig svar og muntlig rapportering med dokumentasjon. LV benytter forenklet rapportering, som betyr at svarrapportene inneholder kun nødvendig og avtalt informasjon. Informasjon om metode finnes i Laboratoriehåndboken eller gis ut ved henvendelse. Laboratoriene har prosedyrer for å sikre at svaroverføringene av laboratoriesvar er korrekt. På utsendte svarrapporter fremkommer følgende punkter:

- Identifikasjon av avdelingen som har utstedt rapporten.

DokumentID:D26609

Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Verifisert av: 14.06.2024 - Kvalitetskoordinator Inger Anne Tveit
--	---	--	---

 SØRLANDET SYKEHUS		Postanalytiske prosesser- LV SSHF			Side: 2 Av: 4
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.4-3	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Godkjent dato: 18.06.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 7.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Prosesskrav

- Identifikasjon av alle analyser som har blitt gjennomført av et henvisningslaboratorium.
- Identifikasjon av metoden som er benyttet, der det er relevant.
- Rekvirentens navn og adresse, eventuelt rekvirentkode.
- Fødselsnummer der det er mulig og navn på pasient.
- Identifikasjon, ev. beskrivelse, av prøvemateriale.
- Dato for når prøven er tatt.
- Hvilke undersøkelser som er utført.
- Kommentar om kvaliteten på den mottatte primærprøven, hvis den var uegnet for analyse eller kan ha innvirkning på resultatet.
- Biologiske referanseintervaller og angivelse av kritiske resultater, der det er relevant.
- Analyseresultatet inkludert nødvendige fortolkninger der det er relevant.
- Dato for rapportutgivelse.

Det elektroniske formatet er et oppsett etter fastsatte standarder innen helsevesenet og kan ikke endres etter behov fra rekvirentene. Enkelte opplysninger loggføres kun i laboratoriesystemet og utgis ved henvendelse.

Hovedregelen er at svarrapporter skal sendes til den som har rekvirert undersøkelsen.

[Oppdragsavtaler - LV SSHF](#)

Kopier av svarrapporter kan på anmodning fra ekstern rekvirent, sendes til andre leger eller annet helsepersonell og til pasient/poliklinikk/sykehusavdelinger/helseinstitusjoner. Denne anmodningen skal vanligvis gis skriftlig på rekvisisjonen. I forbindelse med behandling kan det sendes kopi av svarrapporten til behandlingssted.

Svarrapporter

Retningslinjer for bruk av akkrediteringsmerke i svarrapporter er gitt i dokumentet [Vilkår for bruk av Norsk Akkrediterings logo i akkrediteringsmerke - LV SSHF](#).

Utsendelse av svarrapporter


Svarrapportering kan finne sted elektronisk, skriftlig (papirbasert) eller muntlig. Muntlig rapportering suppleres av en elektronisk eller skriftlig svarrapport. Laboratoriene har prosedyrer for frigivelse av analyseresultater og oversikt over hvem som frigir resultatene er sporbart. Eksterne rekvirenter mottar svarrapporter elektronisk, skriftlig eller begge deler.

Prosedyrer for muntlig svarrapportering: Utførelse og dokumentasjon av muntlig svarrapportering pr. telefon skal være i samsvar med [Telefonisk utgivelse av prøvesvar ved henvendelse fra eksterne rekvirenter, pasienter og blodgivere, Blodbanken og MedBio SSHF](#).

Elektronisk svarrapportering: Resultater som skal overføres til sykehusets elektroniske journalsystem overføres etter hvert som de er utført og godkjent. Svarrapportering for prøver fra eksterne rekvirenter finner vanligvis sted først når alle rekvirerte undersøkelser er ferdige. Unntak fra dette vil inntreffe ved rekvirering av enkelte undersøkelser med normalt lang svartid.

Avdeling for medisinsk mikrobiologi avventer til alle undersøkelser er ferdige også ved overføring til sykehusets journalsystem, men en del svar/undersøkelser er definert til å sendes ut fortløpende. Laboratoriene som benytter autovalidering (automatisk utvelgelse) har prosedyrer hvor dette er beskrevet.

Foreløpig svarrapportering: Foreløpige svarrapporter er godkjent før utsendelse og følges opp med en endelig svarrapport.

 SØRLANDET SYKEHUS		Postanalytiske prosesser- LV SSHF			Side: 3 Av: 4
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.4-3	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Godkjent dato: 18.06.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 7.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Prosesskrav

Skriftlig svarrapportering: Eventuelle skriftlige svarrapporter skrives ut og sendes ut med vanlig post eller med laboratoriets egen transportordning.

Svarrapportering av analyser utført ved andre laboratorier

Deler av LV har mottak og videresending til andre laboratorier av prøver til analyser som ikke utføres ved LV. Rekvirentene vil som hovedregel få svarrapport direkte fra aktuelt laboratorium.

Svartid

LV tilstreber å ha svartider som er i samsvar med våre rekvirenters behov.

LVs svartider for analysene finnes i Laboratoriehåndboken. Forsinkelser kan oppstå på grunn av tekniske problemer, høy arbeidsbelastning, m.m. Ved forsinkelser må det i hvert enkelt tilfelle vurderes om det er nødvendig å varsle laboratoriets rekvirenter. Svarrapporter til eksterne rekvirenter sendes vanligvis ut først når alle rekvirerte undersøkelser er utført, og svartiden vil være avhengig av hva som er rekvirert. Svartider ut til rekvirentene overvåkes jevnlig og er i tillegg definert som kvalitetsindikator.

Korrigerings av resultater / endring av svarrapporter

Ved endringer av analysesvar som er godkjent, benyttes prosedyrer som sikrer at endringene blir overført til svarrapportene og varsles til rekvirentene. Tidspunkt/dato og navn på den som er ansvarlig for endringen og det opprinnelige innholdet er sporbart i laboratoriets datasystem.

Prosedyrer for telefonisk varsling av patologiske/kritiske resultater

Hvert laboratorium har definert hvilke prøvesvar som skal ringes til rekvirent. Opplysninger om analysesvar som er ringt, og hvem som har mottatt svaret, lagres i laboratoriets datasystem. I tillegg dokumenteres dato og tidspunkt.

Arkivering av svarrapporter

Laboratoriene har prosedyrer for hvordan svarrapportene arkiveres.

Postanalytisk håndtering av prøver.

Laboratoriene har prosedyrer for hvordan prøvematerialet blir oppbevart for ev. gjentakelse og videre analysing.

Kryssreferanser

[II.MSK.FEL.LAB FEL-14](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2.a-4](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.3.e-1](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.3.f-2](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5-2](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.1.b-3](#)

[II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.4-3](#)

[Telefonisk utgivelse av prøvesvar ved henvendelse fra eksterne rekvirenter, pasienter og blodgivere, Blodbanken og MedBio SSHF](#)

[Vilkår for bruk av Norsk Akkrediterings logo i akkrediteringsmerke - LV SSHF](#)

[Oppdragsavtaler - LV SSHF](#)


[Analyser utført i henvisningslaboratorium - LV SSHF](#)

[Kontroll med registreringer - LV SSHF](#)

[Kvalitetssikre svarvisning av elektronisk overførte resultater.](#)

[Laboratorievirksomheten. SSHF](#)

[Logging av telefonerte resultater i Unilab LV SSHF](#)

 SØRLANDET SYKEHUS	Postanalytiske prosesser- LV SSHF				Side: 4 Av: 4
Dokumentplassering: II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.4-3	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Godkjent dato: 18.06.2024	Godkjent av: Per Kristian Andersen	Revisjon: 7.00

Medisinsk serviceklinikk/Fellesdokumenter MSK/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Prosesskrav

II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.4-4	Korrigerings av resultater og kommentarer i Unilab LV SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.4.1-2	Kontroll av elektronisk overførte resultater Unilab 2014, Lab SSA
II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.5-4	Brukerveiledning - Miclis MLX, Medisinsk mikrobiologi, SSK.
II.MSK.FEL.LAB FEL.LAB DATA.6-7	Korrigerings av resultater og kommentarer i Prosang, Blodbankene SSHF.
II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL-1	Arkivering av dokumenter, Blodbankene SSHF.
II.MSK.FEL.LAB FEL.IMTRA FEL-10	Ring- og varslingsgrenser, ImTra SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.MBIO FEL.-8	Teknisk valideringsgrenser - Medbio SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.MBIO FEL.-10	Varsling av patologiske analysesvar, MedBio SSHF
II.MSK.FEL.LAB FEL.MMIK FEL.8-1	Sendepøver, Avdeling for medisinsk mikrobiologi SSHF
II.MSK.MBio.6.4.8-2	Prøveforsendelse til "andre sykehus og lab."
	Praktisk veileder for alle aktuelle fraktalternativer og krav til emballasje og merking- Medbio SSK
II.MSK.MedMik.2.A.1-8	Dokumentasjon av utgivelse av telefonsvar - Medisinsk mikrobiologi SSK
II.MSK.ImTra.2.g.4-1	Behandling av prøver etter analysing: Arkivering, videresending og innlegging av svarkopier. Enhet for immunologi. ImTra SSK.
II.MSK.ImTra.2.g.4-4	Medisinsk validering og frigivning av immunologi-resultater i Unilab. ImTra SSK.
II.MSK.Pat.2.1-15	Telefonhenvendelser - Prøvesvar. Avd. for patologi SSK

Eksterne referanser