

# Gjennomgang av kvalitetssystemet

Avd. for patologi  
SSHF Kristiansand

Kvalitetskoordinator Linda Kvelland Skåra

○ Respekt ○ Faglig dyktighet ○ Tilgjengelighet ○ Engasjement

# Plan for gjennomgangen

1. Generelt om kvalitetssikring
2. Kvalitetsstyringssystemet
3. Kvalitetsindikatorer
4. Usikkerhetsvurderinger innen patologi
5. Avvikssystemet
6. Revisjon
7. Kvalitetssikring av prøvesvar
8. Endringskontroll og metodeverifisering/validering
9. Ledelsens gjennomgang (LGG)
10. Lover og forskrifter
11. Personale

# 1. Generelt om kvalitetssikring

## Hensikten med kvalitetssikring:

- Ha kontroll på at arbeidet utføres i samsvar med lovkrav og retningslinjer gitt av offentlige myndigheter, samt aktuelle samarbeidsavtaler.
- Kunne møte rekvirentenes krav og forventninger til pålitelig diagnostikk, slik at pasientene får best mulig utredning og behandling.

## Hva er rekvirentens krav og forventninger?

- Tilgjengelig analyser som er relevant for aktuell klinisk problemstilling.
- Riktig og raskt svar som er tolket riktig.
- Et svar som kan bekrefte eller utelukke en diagnose.

# 1. Generelt om kvalitetssikring

Laboratorievirksomheten (LV) arbeider for:

- riktig bruk av tjenester
- høy faglig standard
- et godt kvalitetssystem
- høy etisk standard
- god og likeverdig service
- godt arbeidsmiljø
- gode samarbeidsformer internt og eksternt
- moderne, hensiktsmessig utstyr av god standard
- selvforsyning av blodkomponenter
- høy internasjonal standard
- hensiktsmessig organisering

# 1. Generelt om kvalitetssikring

Det jobbes kontinuerlig med å forebygge, avdekke og korrigere avvik i avdelingen.

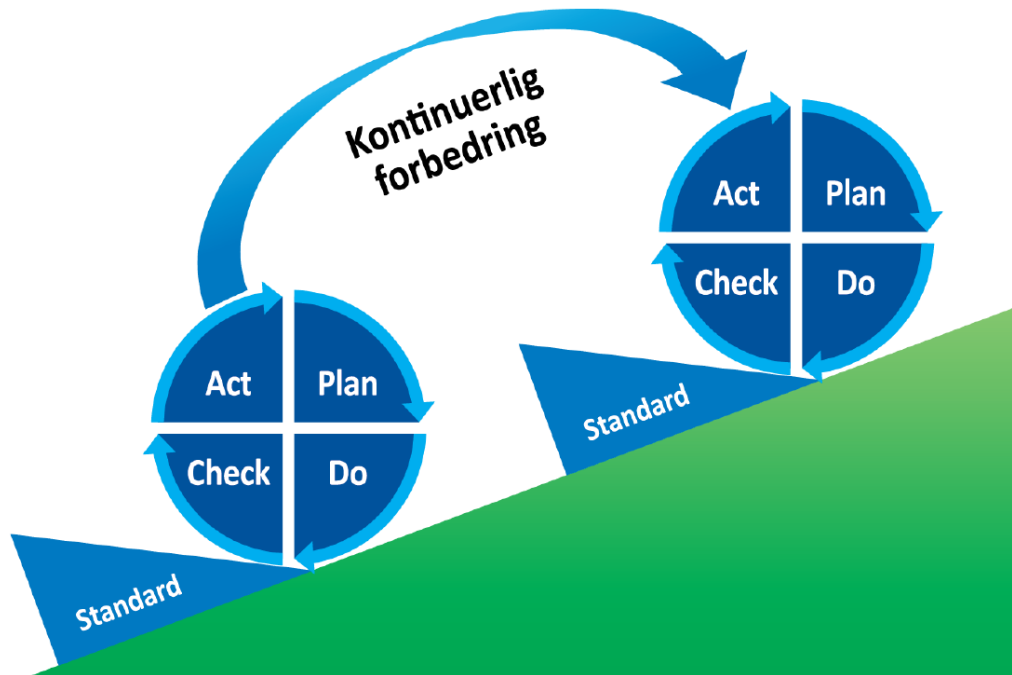
Forebygge: Opplæring (sertifisering/resertifisering), prosedyrer, validering/verifisering, risikovurderinger, vedlikehold, veiledning

Avdekke: Kontrollrutiner (utstyr og undersøkelser), Deltar i ekstern kvalitetsvurdering (SLP/ringtester), avvikssystem, revisjoner, kvalitetsindikatorer

Korrigere: Dokumentstyring (EK, rutiner for endring og oppdatering), revisjoner og ledelsens gjennomgang, tilbakemelding til personell

## 2. Kvalitetsstyringssystemet

- Et styringssystem for å rettlede og styre en organisasjon når det gjelder kvalitet



## 2. Kvalitetssystemet vårt

- Elektronisk Kvalitetshåndbok, EK, sikrer at alle dokumenter blir godkjent av autorisert personell
- Kun godkjente dokumenter er tilgjengelig i EKWeb, gammel versjon arkiveres automatisk når ny versjon tas i bruk
- Dokumentene revideres ved behov eller etter oppsatt revisjonsintervall
- Dokumentene er unikt identifisert ved dokument-ID
- For å komme inn på EKWeb går man inn på Intranett, velger Kvalitetsportalen og deretter EK-dokumenter:



☰ A til Å Linjeområder Kvalitetsportalen Meld uønsket hendelse

Kvalitetssystem

EK-dokumenter

**Uønsket hendelse**

Risikovurdering

Revisjoner og tilsyn

Handlingsplaner

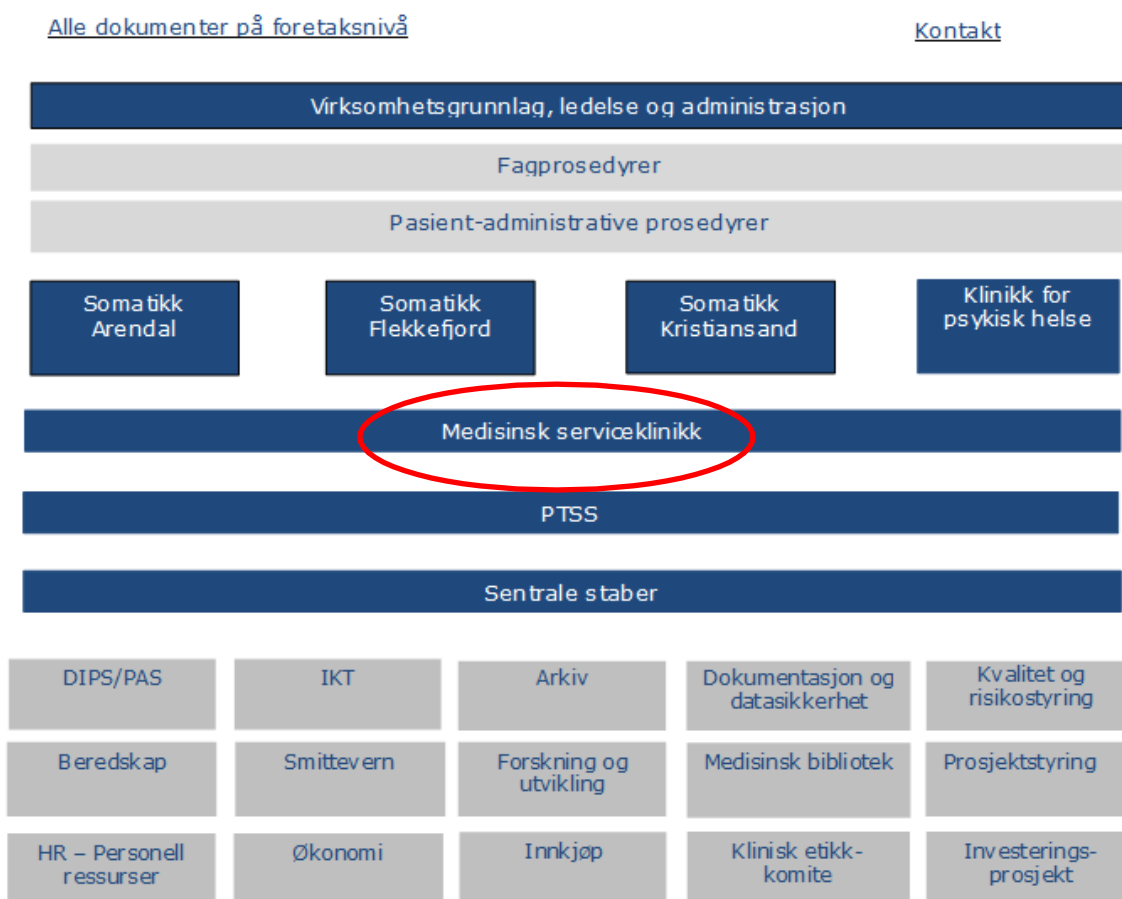
Årskalender

Informasjonssystemer

Fagråd

## 2. Kvalitetssystemet vårt

Alle dokumenter for SSHF er samlet i EKWeb. Avd. for patologi ligger under Medisinsk serviceklinikk:





## 2. Kvalitetssystemet vårt

**Organisasjonskart** – oversikt over alle avdelinger i Medisinsk serviceklinikk

**Fellesdokumenter** – dokumenter som er felles for Medisinsk serviceklinikk.

**Kvalitetshåndbok** – dokumenter som er felles for LV

**Patologi** - her er våre dokumenter

Medisinsk serviceklinikk



[Organisasjonskart](#)

[Fellesdokumenter](#)

[Til kapittelstruktur](#)

### Laboratoriene

[Kvalitetshåndbok](#)

[Medisinsk biokjemi SSA](#)

[Medisinsk biokjemi SSK](#)

[Blodbanken SSA](#)

[Patologi SSK](#)

[Medisinsk biokjemi og blodbank SSE](#)

[Immunologi og transfusjonsmedisin SSK](#)

[Mikrobiologi SSK](#)

# Kvalitetshåndboken

- Her finner man overordnede dokumenter som gjelder for hele laboratorievirksomheten.
- Har samme oppbygging som Norsk standard NS-EN ISO 15189 (som vi er akkreditert etter)

Styringsdokumenter    Resultatdokument

**Kapittelstrukturen**  
**II Klinikknivå**  
**II.MSK Medisinsk serviceklinikk**  
**II.MSK.FEL Fellesdokumenter MSK**  
**II.MSK.FEL.LAB FEL Laboratoriene fellesdokumenter**  
**II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND Kvalitetshåndbok**    Eksporter til PDF

---

- ⊕ II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.1 Ansvar for organisasjon og ledelse
- ⊕ II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2 Kvalitetsstyringssystem
- ⊕ II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.3 Dokumentstyring
- ⊕ II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.4 Oppdragsavtaler
- ⊕ II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5 Analyser utført av henvisningslaboratorier
- ⊕ II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.6 Eksterne tjenester og leveranser
- ⊕ II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.7 Rådgivningstjenester
- ⊕ II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.8 Avvik, klager og korrigerende tiltak
- ⊕ II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.9 Forebyggende tiltak og kontinuerlig forbedring
- ⊕ II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.10 Kontroll med registreringer
- ⊕ II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.11 Evaluering og revisjoner
- ⊕ II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.12 Ledelsens gjennomgang
- ⊕ II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.13 Ansatte
- ⊕ II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.14 Lokaler og miljøforhold
- ⊕ II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.15 Laboratorieutstyr, reagenser og forbruksvarer
- ⊕ II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.16 Preanalytiske prosesser
- ⊕ II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.17 Analyseprosesser
- ⊕ II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.18 Kvalitetssikring av analyseresultatene
- ⊕ II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.19 Postanalytiske prosesser
- ⊕ II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.20 Rapportering og frigivelse av resultater
- ⊕ II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.21 Laboratoriets informasjonsstyring
- ⊕ II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.22 Bruk av Norsk Akkrediterings logo i akkrediteringsmerker og informasjon til Norsk Akkreditering
- ⊕ II.MSK.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.23 Fleksibel akkreditering

## 2. Kvalitetssystemet vårt

→ Vi skal holde oss oppdatert på nye/reviderte dokumenter hver måned, og signerer i Kompetanseportalen når vi har lest

40

Styringsdokumenter Resultatdokument

**Kapittelstrukturen**  
**II Klinikknivå**  
**II.MSK Medisinsk serviceklinikk**  
**II.MSK.Pat Avd for patologi SSK** Eksporert til PDF

- II.MSK.Pat.1 Om Avdeling for patologi
- II.MSK.Pat.2 Pasienter og brukere
- II.MSK.Pat.3 Beredskap
- II.MSK.Pat.4 Arbeidsmiljø
- II.MSK.Pat.7 Administrative rutiner
- II.MSK.Pat.8 Opplæring av ansatte
- II.MSK.Pat.9 Tekniske støtrefunksjoner
- II.MSK.Pat.10 Forbedringsarbeid

Finner du en feil i en prosedyre – gi beskjed på mail til den som er ansvarlig for prosedyren

## 2. Kvalitetssystemet vårt - Akkreditering

- Vi er akkreditert etter NS-EN ISO 15189 som omhandler særskilte krav til kvalitet og kompetanse for medisinske laboratorier
- Akkreditering er en offisiell anerkjennelse av vår organisasjons kompetanse og evne til å utføre angitte oppgaver i samsvar med gitte krav
- Vi er akkreditert av Norsk akkreditering (NA)
- NA er en uavhengig og upartisk organisasjon, og er det eneste akkrediteringsorganet i Norge
- NA kommer på inspeksjon for oppfølging av akkrediteringen ca. hvert år.
- Akkrediteringen fornyes ved full gjennomgang fra NA hvert 5.år
- For mer informasjon, se [akkreditert.no](https://akkreditert.no)
- Vi har testnr 281 ([akkrediteringsomfang](#))

### 3. Kvalitetsindikatorer

«Laboratoriet skal opprette kvalitetsindikatorer for å overvåke og evaluere kvaliteten på utførelsen av kritiske aspekter i preanalytiske, analytiske og postanalytiske prosesser.

Proessen med å overvåke kvalitetsindikatorer skal planlegges, noe som omfatter å etablere målsetninger, metoder, tolkning, grenser, handlingsplan og varighet for måling.

Indikatorene skal gjennomgås regelmessig for å sikre at de til enhver tid er egnet.»

**NS-EN ISO 15189**

### 3. Kvalitetsindikatorer

- Kvalitetsgruppen ved LV har på bakgrunn av krav fra NA satt sammen felles kvalitetsindikatorer. I tillegg til disse har hver enkelt avdeling sine egne kvalitetsindikatorer.
- Innsamling av data, bearbeiding, tolkning, rapportering og oppfølging beskrives i dokumentet som er opprettet for hver av indikatorene.
- Måles hver måned, eller til annet angitt intervall. Fokus på «problemområder», eller for å se om vi leverer det vi har sagt vi skal i hht rekvirentenes forventninger (f.eks. svartider – labhåndbok). Gjennomgås i kvalitetsmøte på avdelingen.
- Resultatene av målingene benyttes for å vurdere om igangsetting av tiltak har ønsket effekt og gir kvalitetsforbedringer.

### 3. Kvalitetsindikatorer, Avd. for patologi

| Medisinsk serviceklinikk, Laboratorievirksomheten SSHF                 |      |                  |         |      |      |       |      |       |
|--|------|------------------|---------|------|------|-------|------|-------|
| Kvalitetsindikator   | Mål  | Rapportering pr. |         |      | Jan. | Febr. | Mars | April |
|  |      | Mnd.             | Kvartal | År   |      |       |      |       |
| <b>Avd for patologi</b>  |      |                  |         |      |      |       |      |       |
| Svartid rutineprøver cytologi ≤ 14 dager                               | 90 % | x                |         |      | 100  | 100   | 100  | 98    |
| Svartid rutineprøver histologi ≤ 14 dager                              | 80 % | x                |         |      | 35   | 25    | 40   | 37    |
| Svartid CITO-prøver histologi  | ≤ 7  | x                |         |      |      | 4     | 4    | 4     |
| Svartid histologiprøver med pakkeforløp                                | ≤ 21 | x                |         |      |      | 5     | 5    | 5     |
| Klager, antall   | 2    | x                |         |      | 0    | 3     | 0    | 1     |
| Feil utgitte svar (feil diagnostikk)                                   | 0    | x                |         |      | 0    | 0     | 0    | 2     |
| Antall feilregistrerte prøver  | 1    | x                |         |      | 3    | 2     | 1    | 1     |
| Antall prøver mottatt med feil/for dårlig fiksering                    | 3    | x                |         |      | 0    | 0     | 0    | 0     |
| Obduksjonsrapport svartid ≤ 3 mnd                                      | 80 % | x                |         |      | 50   | 100   | 67   | 25    |
| Forbygging/feilmerking av prøver, antall hend. i kval.port             | 0    | x                |         |      | 0    | 0     | 0    | 0     |
| Purring på prøvesvar, antall   | 20   |                  | x       |      |      |       | 26   |       |
| <b>Alle avdelinger LV</b>  |      |                  |         |      |      |       |      |       |
| Andel gyldige prosedyrer i EK  | 95 % |                  | x       |      |      |       | 96   |       |
| Andel uønskede hendelser lukket innen 8 uker                           | 90 % | x                |         |      | 75   | 65    | 59   | 75    |
| Svarprosent Forbedringsundersøkelsen                                   | 95 % |                  |         | x    |      |       | 98   |       |
| %-vis avvik og anmerkinger fra internrevisjoner lukket innen 3 mnd (fo | 90 % |                  |         | Mars |      |       | 100  |       |
| Antall ansatte som har kvittert for lesing av prosedyrer               | 90 % | x                |         |      | 91   | 92    | 84   | 95    |

Når vi har indikatorer med røde tall (ikke oppnådd ønsket mål) må vi gjøre en vurdering og sette inn tiltak.

| Jan 2022:  | Vurdering  | Tiltak  |
|--|--|---|
| Svartid rutine cyt 14 d.                                 | ok   |   |
| Svartid rutine hist 14 d                                 | Mye fravær, høyt arbeidspress og overgang til nytt labdatasystem   | Stilling utlyst, patologer jobber overtid   |
| Klager   | ok   |   |
| Feil utgitte svar  | ok   |   |
| Antall feilregistrerte prøver                            | 1 prøve registrert på legenavn i stedet for legekontor, 2 prøver oversett prioritering - feilene oppdaget ved internkontroll   | Internkontroll med obbeltsjekk allerede iverksatt. Ny elektronisk rekvisiring innført |
| Antall prøver mottatt med feil/for dårlig fiksering      | ok   |   |
| Svartid Obd. Rapport ≤ 3 mnd                             | 2 av 4 obduksjoner fra oktober ikke bestavert innen 3 mnd. Mye fravær og høyt arbeidspress   | Avdelingsjef følger med, purrer på ansvarlige   |
| Forbygging/feilmerking av prøver                         | ok   |   |
| Citoetter, prioetter antall                              | Måles ikke i januar  |   |
| Andel gyldige prosedyrer i EK                            | Måles ikke i januar  |   |
| Andel uønskede hendelser lukket innen 8 uker             | 3 av 12 hendelser ikke lukket innen 8 uker (1 histologi og 2 leger) - mye fravært og høyt arbeidspress både grunnet sykdom og overgang til nytt labdatasystem spiller inn. | Straktiltak ved avvikene er iverksatt, mer fokus på selve avviksbehandlingen.         |
| Antall ansatte som har kvittert for lesing av prosedyrer | ok   |   |

## 4. Usikkerhetsvurderinger innen patologi

- i. Preanalytisk usikkerhet
- ii. Analytisk usikkerhet
- iii. Postanalytisk usikkerhet



# 4. Usikkerhetsvurderinger innen patologi

## i. Preanalytisk usikkerhet

- Prøvetaking, merking av prøve
- Forbytting av prøver
- Kliniske opplysninger
- Oppbevaring
- Fiksering
- Forsendelse
- Prøvemottak
- Elektroniske overføringer til vårt datasystem
- Reagensfeil

# 4. Usikkerhetsvurderinger innen patologi

## ii. Analytisk usikkerhet

- Forbytting av prøver
- Feil i innregistrering
- Feil behandling/utførelse
- Feil med reagenser
- Instrumentfeil
- Variasjon i erfaring/kompetanse
- Feil diagnose ved mikroskopering
- Resultatregistrering

## 4. Usikkerhetsvurderinger innen patologi

### iii. Postanalytiske usikkerhet

- Elektroniske overføringer fra vårt datasystem
- Feil tolkning av svar
- Misforståelser ved svarutgivelser pr telefon hos mottaker

# 4. Usikkerhetsvurderinger innen patologi

For å minimere og ha kontroll på usikkerheten er det viktig med et godt kvalitetssystem med gode prosedyrer for å hjelpe oss i hverdagen 😊

4. Hvis resultatet ikke er som det skal, gjør noe med det.



1. Planlegg hva du skal gjøre

3. Følg opp at du har gjort det du planla



2. Utfør det du planla



## 5. Avvikssystemet

- SSHF definerer avvik slik:

«Manglende oppnåelse av et krav gitt i lov, forskrift, standard, prosedyre, instruksjoner og lignende»

- Krav fra NA:

«Laboratoriet skal ha en dokumentert prosedyre for å kartlegge og styre avvik for alle aspekter ved kvalitetsstyringssystemet»

- Avvik/uønskede hendelser meldes i Kvalitetsportalen som ligger på intranett:



- E-læring i læringsportalen viser hvordan uønskede hendelser meldes.
- Prosedyre i EKWeb med trinnvis forklaring på hvordan vi registrerer uønskede hendelser ved Avd. for patologi.

## 5. Avvikssystemet

- Saksbehandling:

Alle hendelser som meldes må først godkjennes av nærmeste leder. Deretter skal hendelsen behandles av tiltaksansvarlig/saksbehandler som må registrere årsak og iverksetter tiltak. Alle hendelsene kategoriseres slik at man kan bruke dette til statistikk og se på trender.

Alvorlighetsgrad og valg av konsekvens avgjør om hendelsen skal behandles av KPU (Kvalitet og Pasientsikkerhetsutvalg).

Til slutt vil avdelingssjef eller kvalitetskoordinator gjennomgå hendelsen og lukke den.

LV har en felles kvalitetsindikator der vi måler hvor stor andel av uønskede hendelser som blir lukket innen 8 uker.

## 6. Internrevisjon

En revisjon er en planlagt, systematisk, dokumentert og mest mulig uavhengig undersøkelse for å fastslå om vårt kvalitetssystem og tilhørende resultater er hensiktsmessig og effektivt gjennomført, og om de er i overensstemmelse med pålagte kvalitetskrav. Revisjon brukes for å se om praksis er i tråd med prosedyrene, og for å synliggjøre og vurdere om det er behov for korrigerende tiltak.

### **Krav fra NA:**

«Laboratoriet skal gjennomføre interne revisjoner med planlagte intervaller for å bestemme om alle aktivitetene i kvalitetsstyringssystemet er i samsvar med krav i ISO 15189 og egen krav - og om disse kravene er iverksatt, er effektive og blir vedlikeholdt.»

## 6. Internrevisjon

Kvalitetsgruppen er ansvarlig for at interne revisjoner blir gjennomført i LV, mens den enkelte kvalitetskoordinator er ansvarlig for at revisjoner blir gjennomført i avdelingen.

Alle aktiviteter som inngår i akkrediteringsomfanget revideres i løpet av en 5-års periode. Det utarbeides et 5-års program, i tillegg lages også mer detaljerte årsprogram.

### Revisjonsteam

- Består av revisjonsleder og medrevisor
- Revisjonsleder trenger ikke ha fagkunnskap til emnet det skal revideres i, men skal ha utdanning innen revisjon
- Medrevisor skal ha gode fagkunnskaper innen revisjonstema, men trenger ikke utdanning innen revisjon
- Man skal ikke revidere eget ansvarsområde



## 6. Internrevisjon

- Gjennomføring av internrevisjon:
  - [Internrevisjon - gjennomføring - SSHF](#)
- Før en internrevisjon får avdelingen/enheten varsel om revisjonstema og tidspunkt, og det settes opp program
- Revisjonen kan gjennomføres ved samtale, dokumentgjennomgang og/eller befaring
  - Horisontal og vertikal revisjon.
- Revisjonen avsluttes med et sluttmøte med gjennomgang av evt. avvik og andre funn, samt hvem som er ansvarlig for avvikene.
- Rapport fra revisjonen skal være klar innen to uker og sendes til avdelingsledelsen med kopi til kvalitetskoordinator

# 7. Kvalitetssikring av prøvesvar

## Krav fra NA:

Laboratoriet skal utforme kvalitetskontrollprosedyrer som bekrefter at den ønskede kvaliteten på resultatene er oppnådd.

Laboratoriet skal delta i program for sammenlignende laboratorieprøvinger som passer for analyse og tolkning av analyseresultater.

## 7. Kvalitetssikring av prøvesvar

- Hensikten er å sjekke kvaliteten på laboratoriets metoder
- Kan avdekke systematiske og tilfeldige feil
- Fagbioingeniørene vurderer i samarbeid med ledergruppen behovet for de ulike kvalitetskontrollrutiner
- Fagbioingeniør har ansvar for igangsetting og vedlikehold av kvalitetskontrollrutinene, samt at resultater følges opp
- Kvalitetskontrollene skal behandles i hht. vanlige arbeidsrutiner

# 7. Kvalitetssikring av prøvesvar

## Intern kvalitetskontroll

### IKT

- Kvalitetssikring av elektroniske prøvesvar til PHT

### Histologiske prøver

- Mikroskopering av HE-snitt etter hvert skift av farger/reagenser i fargemaskin
- Mikroskopering av spesialfarger
- Kontrollsnitt ved aktuelle spesialfarger
- Kontrollsnitt ved alle immunologiske undersøkelser

### Cytologiske prøver

- Kontroll av fargekvaliteten på første stativ som går gjennom fargemaskinen hver morgen.

# 7. Kvalitetssikring av prøvesvar

## Intern kvalitetskontroll

### Diagnostisering

- Sammenligne diagnoser på konsultasjonskasus og innkalte preparat som sendes eksterne laboratorier (henvisningslaboratorier).
- Sammenligne diagnoser fra histologiprøver for cervixprøver.
- Tilfeldig utvalgte prøver for ettergransking.
- Interne konsultasjoner.
- Diagnoseprofiler for hver patolog som sammenlignes med profilen i avdelingen.

# 7. Kvalitetssikring av prøvesvar

## Ekstern kvalitetskontroll

### Oversikt over program Avd. for patologi deltar i:

- NordiQC Immunohistochemical Quality Control
- Swiss Histo Tech
- UKNEQAS

## SLP

- Avdeling for patologi har avtale om å sende utstryk for vurdering av fargekvalitet med Avdeling for patologi, AHUS og Avd. for patologi SiV.
- Avdeling for patologi har avtaler med AHUS, UNN og SiV for diagnostisering av histologiske prøver ihh til akkrediteringsomfanget.

# 7. Kvalitetssikring av prøvesvar

## Ved avvikende kontrollresultater

- Ved avvik/dårlig resultat settes tiltak i gang umiddelbart. Ny vurdering gjennomføres for å undersøke om det har vært effekt av korrigerende tiltak.
- Uønsket hendelse registreres i Kvalitetsportalen og behandles etter gjeldende prosedyrer.
- Hendelser i Kvalitetsportalen blir behandlet i avdelingens kvalitetsmøter og på de enkelte enheter.

# 7. Kvalitetssikring av prøvesvar

## Telefonisk utgivelse av prøvesvar

- Felles prosedyre for alle ansatte i Medisinsk serviceklinikk for å sikre at alle følger lover og retningslinjer ved utgivelse av prøvesvar
- Avd. for patologi har laget egen prosedyre med fremgangsmåte på bakgrunn av fellesprosedyren
- Alle prøvesvar som gis over telefon skal registreres i LVMS



## 8. Metodeverifisering/ validering og endringskontroll

- i. Verifisering og validering
- ii. Endringskontroll

# 8. Metodeverifisering/ validering og endringskontroll

## Definisjoner

- Validering: Fremskaffer objektivt bevis på at krav til tilsiktet bruk er innfridd. En planlagt og systematisk gjennomgang for å dokumentere at et system/metode virker etter hensikten.
- Verifisering: En kontroll/bekreftelse på at spesifiserte krav er oppfylt og at metoden fungerer tilfredsstillende i laboratoriets omgivelser. Metoden har på forhånd blitt validert. Mindre omfattende enn validering.

# 8. Metodeverifisering/ validering og endringskontroll

## i. Verifisering og validering

- Utstyr som benyttes i analyse- eller produksjonsprosesser skal verifiseres og godkjennes før det tas i bruk.
- Hensikten er å sikre at metoden måler det den skal måle, eller finner det den skal finne.
- Bekrefter leverandørens opplysninger
- Viktig med planlegging og dokumentasjon
- Egen mal for patologi i EK

# 8. Metodeverifisering/ validering og endringskontroll

## ii. Endringskontroll

- Forberedt på konsekvenser av endringer
- Egen mal i EK benyttes (felles for laboratorievirksomheten) – en form for sjekklister. Utføres ved innføring/ending av analyser, HMS, organisasjon, mm.
- Krever også validering/verifisering

## 9. Ledelsens gjennomgang, LGG

- LGG skal vurdere om vi har et kvalitetssystem som er hensiktsmessig, tilstrekkelig og om det er en effektiv støtte for pasientbehandlingen.
- I motsetning til internrevisjon som undersøker om kvalitetssystemet blir fulgt, skal LGG vurdere effekten av kvalitetssystemet. Samtidig skal det vurderes om det er mulighet for forbedringer og endringer av kvalitetssystemet.
- Rapporten fra LGG skal føre til at kvalitetsarbeidet inngår som en naturlig del av klinikkens/avdelingenes handlingsplan og budsjettplanlegging.

## 9. Ledelsens gjennomgang

- Utføres på ulike nivåer i organisasjonen, enhet – avdeling - klinikk
- Øverste leder på aktuelt nivå er ansvarlig for møtet
- Deltagere er ledergruppe og annet nøkkelpersonell
- Det skrives en rapport med tiltak, ansvar og tidsfrister
- Møtet holdes en gang i året
- Funn og beslutninger skal gjøres kjent i avdelingen

# 10. Lover og forskrifter

Laboratorievirksomheten må forhold seg til og jobbe etter en rekke lover og forskrifter. De viktigste lover/forskrifter er samlet i et dokument i Kvalitetshåndboken, hentet fra [www.lovdata.no](http://www.lovdata.no)

Eksempler:

[2.30 Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#)

[1.20 Helsepersonelloven](#) (etikk, taushetsplikt osv.)

[IVD-regulativet](#) (in vitro diagnostikk, medisinsk utstyr)

[1.1 Lov om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv. \(arbeidsmiljøloven\)](#)

[LOV.24 Medisinsk utstyr](#)

# 11. Personale

## Taushetsplikt:

- Vi har taushetsplikt i hht ulike lovverk;
  - Forvaltningsloven § § 13 – 13e
  - Lov om helsepersonell kap 5
  - Lov om spesialisthelsetjeneste § 6
- Innebærer at vi må forhindre at andre får tilgang eller kjennskap til andres personlige forhold (sykdomshistorie, prøvesvar, etc), tekniske innretninger/fremgangsmåter (eks IT-sikkerhet).
- Taushetsplikten gjelder også pasientens fødested, fødselsdato, personnummer, statsborgerforhold, sivilstand, yrke, bopel og arbeidssted.



# 11. Personale

## Taushetsplikt

- Vi kan heller ikke lese, søke, eller tilegne oss taushetsbelagt informasjon med mindre det er nødvendig for å utføre jobben vi skal gjøre som helsepersonell.
- Sporbart i labdatasystem og pasientjournal hvem som har vært inne på prøvesvar og når. Pasienten kan nå få innsyn i egen journal på [helsenorge.no](https://helsenorge.no)
- Brudd på taushetsplikten kan få konsekvenser for arbeidsforholdet.
- Taushetsplikten gjelder også etter at man har sluttet i stillingen.

# 11. Personale

## Opplæring, sertifisering og resertifisering

Felles for hele LV:

- Alle nyansatte skal gjennomgå en basisopplæring i henhold til definert plan for hvert enkelt fagområde de er ment å betjene. Videre opplæring vurderes i forhold til hvilket kompetansenivå vedkommende skal ha. De ansatte sertifiseres for de oppgavene de skal utføre, i henhold til laboratorienes egne opplæringsprosedyrer. Ansatte kan ikke utføre en arbeidsoppgave selvstendig, hvis de ikke er sertifisert for den. Nærmeste leder er ansvarlig for at den faglige opplæringen, sertifisering, resertifisering, opplæring i nye eller endrede rutiner og spesialopplæring gjennomføres, dokumenteres og godkjennes.

# 11. Personale

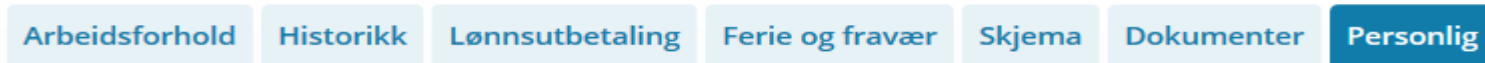
## Opplæring, sertifisering og resertifisering, forts.

- De ansatte er pliktig til å følge laboratoriets opplæringsplaner, holde seg orientert om laboratorievirksomhetens administrative prosedyrer og systemer, delta på internundervisning, personalmøter og andre arenaer for informasjon.
- Hver enkelt arbeidstaker har et selvstendig ansvar for å holde seg faglig oppdatert. Arbeidsgiver skal i henhold til [Spesialisthelsetjenesteloven](#) legge til rette for at de ansatte får nødvendig opplæring. Det gjøres løpende avdelingsvise vurderinger av relevante kurs, etter- og videreutdanning og deltagelse på dette, ut fra avdelingenes ressurser og behov. Kompetansebehov skal meldes nærmeste leder.

# 11. Personale

## Registrering av CV

- Alle medarbeidere i SSHF har tilgang til å registrere og vedlikeholde sin egen CV i Personalportalen. Denne skal oppdateres jevnlig.
- Leder kan lese CV-en, men ikke gjøre endringer på den.
- Registrering:
  - Klikk på navnet ditt oppe i høyre hjørnet
  - Klikk på «personlig»



- Klikk på «Curriculum vitae»



# 11. Personale

Labhåndboka, velg «A til Å» og Fagoppslag:

[X A til Å](#) [Innleiemråder](#) [Kvalitetsportalen](#) [Meld uønsket hendelse](#)

|   |                                  |  |                              |                            |
|---|----------------------------------|--|------------------------------|----------------------------|
| <b>A</b>                                      | <b>E</b>                         | <b>K</b>                                 | <b>P</b>                     | <b>T</b>                   |
| ADs allmøter og fellesmøter                   | Elsykkkel                        | Kjøkken og kantine                       | Parkering                    | Tekniske tjenester         |
| ADs dialog- og drøftingsmøter                 | <b>F</b>                         | Klinisk dokumentasjon av sykepleie (KDS) | Personalbolig                | Tekstil og vaskeri         |
| Akuttbygg SSK - prosjekt                      | Fagoppslag - kliniske verktøy    | Klinisk etikk-komite (KEK)               | Personvern                   | Telefon og sentralbord     |
| <b>B</b>                                      | Fagråd                           | Kolonial                                 | Portør                       | Transport                  |
| Barn som pårørende                            | Fakturabehandling - EyeShare     | KOM-programmet                           | Praksisstudenter bachelor    | Traumatologi               |
| Bedriftshelsetjenesten                        | Forskning                        | Kommunikasjon og media                   | Prosjekter og prosjektarbeid | <b>U</b>                   |
| Bedriftsidretten                              | Friluftssykehuset                | Kompetanseportalen                       | Public 360 informasjon       | UiO Campus sør             |
| Behandlingshjelpemidler                       | <b>G</b>                         | Kontinuerlig forbedring                  | <b>R</b>                     | <b>V</b>                   |
| Beredskap                                     | GAT informasjon                  | Kurs og utdanning                        | Radiologi                    | Varsling                   |
| Bestilling av varer - iProcurement            | <b>H</b>                         | <b>L</b>                                 | Regnskap og faktura          | Vektertjeneste / sikkerhet |
| Betalingsterminal                             | HAMU og AMU                      | Ledelse og lederutvikling                | Renhold                      | Videreutdanning og master  |
| Biblioteket                                   | HMS                              | LIS - leger i spesialisering             | <b>S</b>                     | Virksomhetsdata            |
| Blodgjiver                                    | Hospitering                      | Læringsportalen                          | Samhandling                  | Visittkort, bestilling     |
| Brannvern                                     | <b>I</b>                         | <b>M</b>                                 | Sengeposttavla               | <b>Ø</b>                   |
| Brukermedvirkning                             | IAM - Identity Access Management | Medisinsk koding                         | Servicetorget                | Økonomiprosess 22/23       |
| Bygg og eiendom                               | ID-kort og nøkler                | MetaVision                               | Smittevern                   | <b>A</b>                   |
| <b>C</b>                                      | IKT                              | <b>N</b>                                 | Strålevern                   | Åpningstider julen 22      |
| Catering                                      | Informasjonssikkerhet            | Ny medarbeider                           | Styrende dokumenter          |                            |
| Checkware                                     | Innovasjon                       | Nybygg psykisk helse Kristiansand        | Styret i SSHF                |                            |
| <b>D</b>                                      | Intranett - nytt og nyttig       | <b>O</b>                                 | Styringsportalen - Power BI  |                            |
| DIPS informasjon                              | Investeringer                    | Omorganisering og endring i systemer     | Sykehusapotekene             |                            |
| Dokumentasjonsforvaltning - hva skal<br>hvor? |                                  | Organisasjonen                           | Sykehusprest og livsveileder |                            |

# Labhåndboka

- Velg så Laboratoriehåndbok:

Fagavdeling

Kliniske verktøy

## Kliniske verktøy

Listen over kliniske verktøy er lenker til godkjente verktøy og system i SSHF. Fagavdelingen avgjør og godkjenner hvilke system som skal vises.

Savner du et system, så kan du melde dette til [Mikkel Peter Høiberg](#).

Husk at det også er mulig å lage egne lenkelister på linjeområdet du tilhører. Gjelder ditt ønske et mindre og spesialisert verktøy, kan dette være en fornuftig løsning. Ta kontakt med [din lokale redaktør](#) hvis dette er et alternativ.

| Lenke  | Beskrivelse   |
|--|---|
| <a href="#">Antibiotikaveileder</a>                        | Nasjonal faglig retningslinje for antibiotika i sykehus   |
| <a href="#">Antidoter</a>                                  | Helsebibliotekets oversikt over forgiftninger og behandlingsanbefalinger                                |
| <a href="#">DIGIPEDIA</a>                                  | Tips og Tricks om DIPS, Metavision og Windows.  |
| <a href="#">EcoOnline - Stoffkartoteket</a>                | Sikkerhetsinformasjon om kjemiske produkter på jobben og forholdsregler ved eksponering                 |
| <a href="#">Ernæringskalkulator</a>                        | Verktøy for beregning av ernæringsbehov   |
| <a href="#">Felleskatalogen</a>                            | LMI's katalog over farmasøytiske preparater markedsført i Norge   |
| <a href="#">FinnKode Helseidretoratet</a>                  | Gjeldende oversikt over diagnose- og prosedyrekoder   |
| <a href="#">Forkortelser</a>                               | SSHF's oppslagsverk for å finne betydning av forkortelser og 'stammespråk'                              |
| <a href="#">Helsebiblioteket</a>                           | Gratis tilgang til fagprosedyrer, oppslagsverk, databaser, tidsskrifter o.lign. for helsepersonell      |
| <a href="#">Helseidretoratets nasjonale retningslinjer</a> | Side hvor helseidretoratet samler lenker til deres nasjonale retningslinjer.                            |
| <a href="#">Interaksjonssøk SLV</a>                        | Interaksjonssøk basert på legemiddelverkets forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte                        |
| <a href="#">KOBLE</a>                                      | Oppslagverk om barns legemidler   |
| <a href="#">Kreftregisteret</a>                            | Kreftregisteret hvor innrapportering er mulig og hvor statistikkbank over kreft i Norge er tilgjengelig |
| <a href="#">Laboratoriehåndbok</a>                         | Analysebeskrivelse for medisinsk biokjemi, mikrobiologi, patologi og immunologi og transfusjonsmedisin  |
| <a href="#">Legemiddelhandboka</a>                         | Terapirettet oppslagsbok primært rettet mot allmennpraktiserende og ikke-spesialister                   |
| <a href="#">Legemiddelsøk</a>                              | SLVs oversikt over legemidler med og uten markedsføringstillatelse i Norge                              |
| <a href="#">Medikamenthandboka</a>                         | Intensivavdelingens oversikt over tilgjengelige intravenøse behandlinger                                |
| <a href="#">Metodebok.no</a>                               | Fagportal for metodebøker og prosedyrer i helsetjenesten  |

I Laboratoriehåndboka er det lagt ut informasjon om prøvetaking, utstyr, merking av prøver, svartider, rekvisisjoner og mye mer

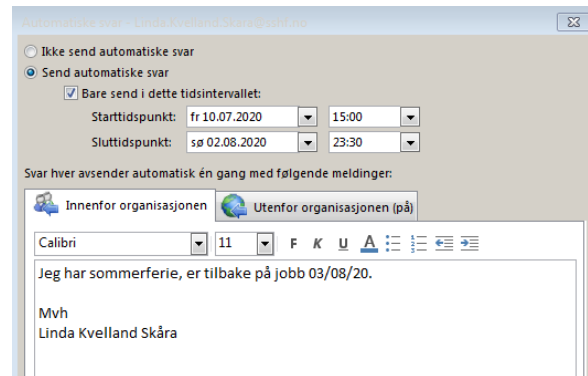
# 11. Personale

## Outlook: Bruk av fraværsassistent

Ved lengre fravær fra jobb kan det være nyttig å legge inn automatiske fraværsmeldinger. Framgangsmåte:



Eksempel på tekst:



**Til slutt:**

## **Kvalitetsarbeid er morsomt og fullt av muligheter**

Kvalitetssystemet vårt er et viktig verktøy for å kunne gjøre en god jobb. Bli kjent i systemet, lær deg å bruke det aktivt – og kom gjerne med forslag til forbedringer.

Tilbakemeldinger på godt og vondt mottas med takk 😊

