

# Rapport- Ledelsens gjennomgang 2023 (LGG). Laborativirksomheten SSHF

Side 1 av 19

Dokumentplassering:

II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.5.e.i-12

Godkjent dato:

18.06.2024

Revideres innen:

[]

Sist endret:

18.06.2024

Versjon:

1.00

Klinikknivå/Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Rapport for 2023.

|                          |                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Organisasjonsnivå</b> | Laborativirksomheten, Medisinsk serviceklinikk                                                                                                                                                   |
| <b>Utført dato</b>       | 08.04.2024                                                                                                                                                                                       |
| <b>Deltakere</b>         | Inger Anne Tveit, Hilde B. Hansen, Marianne Skomedal, Siri Tønnessen, Beate Sommer, Sissel Francke, Per Kristian Andersen, Lene Haugen Tryland, Lene Uleberg Nerhus<br>Fraværende: Cecilie Lohne |
| <b>Referent</b>          | Lene Uleberg Nerhus                                                                                                                                                                              |

## Innhold

|                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Oppfølging av forrige LGG.....                                           | 2  |
| 2. Lover og forskrifter.....                                                | 3  |
| 3. Mål- og kvalitetspolitikk .....                                          | 3  |
| 4. Organisasjonskart.....                                                   | 4  |
| 5. Kompetanse, opplæring og sertifisering .....                             | 4  |
| 6. Kapasitet og endringer av volum, oppgaver, lokaler og ansatte .....      | 5  |
| 7. Intern kvalitetskontroll .....                                           | 7  |
| 8. Ekstern kvalitetsvurdering .....                                         | 8  |
| 9. Kvalitetsindikatorer.....                                                | 9  |
| 10. Avvik, klager og tilbakemeldinger, status korrigerende tiltak .....     | 9  |
| 11. Interne revisjoner .....                                                | 10 |
| 12. Eksterne tilsyn .....                                                   | 11 |
| 13. Eksterne leverandører/samarbeidspartnere, henvisningslaboratorier ..... | 11 |
| 14. Tilbakemelding fra pasienter, brukere og personell .....                | 12 |
| 15. Risikovurderinger, forbedringstiltak og forbedringsprosjekt.....        | 13 |
| 16. HMS og medvirkning (internkontrollforskriften).....                     | 14 |
| 17. Rådgivende tjeneste .....                                               | 14 |
| 18. Preanalytisk virksomhet .....                                           | 15 |
| 19. Rekvisisjon, svarrapportering og krav til prøve .....                   | 16 |
| 20. Eventuelt .....                                                         | 16 |
| 21. Oppsummering og konklusjon .....                                        | 17 |
| 22. Saker som løftes / prioriteres.....                                     | 17 |

|                                       |                                                         |                                                                         |                                       |                   |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------|
| Utarbeidet av:<br>Klinikkdirektør MSK | Fagansvarlig:<br>Ledergruppen i<br>laborativirksomheten | Verifisert av:<br>10.06.2024 - Kvalitetskoordinator Inger<br>Anne Tveit | Godkjent av:<br>Per Kristian Andersen | Dok.nr:<br>D58229 |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------|

|                                                                                   |                                       |                                                                                          |                              |                                       |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
|  |                                       | <b>Rapport- Ledelsens gjennomgang 2023 (LGG).</b><br><b>Laboratorievirksomheten SSHF</b> |                              |                                       | <b>Side: 2</b><br><b>Av: 19</b> |
| Dokument-id:<br>II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL<br>HAND.5.e.i-12                          | Utarbeidet av:<br>Klinikkdirektør MSK | Fagansvarlig:<br>Ledergruppen i<br>laboratorievirksomheten                               | Godkjent dato:<br>18.06.2024 | Godkjent av:<br>Per Kristian Andersen | Revisjon:<br>1.00               |

Klinikknivå/Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok

### Prosedyre for Ledelsens gjennomgåelse ved Laboratorievirksomheten SSHF

*Tekst i kursiv er veiledning til mal og kan fjernes ved godkjenning av dokument. Tiltak kan følges opp enten i EK eller i egen handlingsplan. Hvis handlingsplan benyttes er det ikke nødvendig å fylle inn i kolonner Ansvarlig/Frist og Utført/Risiko, men henvise til tiltaksnummer i handlingsplan.*

## 1. Oppfølging av forrige LGG

*Legge inn saker som ikke er fullført etter forrige LGG, vurdere status. Ev. henvis til punkter i handlingsplan for siste års LGG.*

Handlingsplan 2023/149. Oppfølging av tiltak som ikke var lukket.

| Tiltak                                                                                                                                                                                   | Status                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Risiko | Ansvarlig/Frist                                                                              | Utført/Risiko |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>2022-Tiltak 2.1</b> Implementere ny versjon av ISO 15189:2022 standard, LV må søke om NA-bedømming etter ny standard innen 2024                                                       | I arbeid.<br>Videreføres i 2024.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        | Kvalitetsgruppen V/<br>Inger Anne Tveit.<br><b>Videreføres.</b><br><b>Frist uke 29, 2024</b> |               |
| <b>Tiltak 6.3</b> Veiledning til analysehyppighet "gjør kloke valg"                                                                                                                      | Utført.<br>Tiltak Typ&Scree og procalcitonin gjennomført 2023.<br>Nytt tiltak «ikke stikk meg uten grunn» starter 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |        | Beate Sommer 2023.<br><br>Marianne Skomedal fra 2024.                                        |               |
| <b>Tiltak 7.1</b> Implementere nytt statistisk prosesskontroll for blodbanker i SSHF                                                                                                     | I arbeid.<br>Videreføres i 2024.<br>Sykehuspartnerprosjekt. SSHF er "deltager" med innspill i prosjekt drevet av SP.<br>Fremgang er utenfor vår kontroll.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |        | Lene Haugen Tryland.<br><b>Videreføres i 2024</b>                                            |               |
| <b>Tiltak 18.1</b> PNA: Stor etterspørsel, utfordringer med å oppfylle forventninger i foretaksprosedyre. Gjennomgå og revidere prosedyren. Tydeliggjøre ansvar og fordeling av oppgaver | Utført.<br>Tettere involvering av enhetsleder i oppfølging av PNA gruppa. Saker løftes i lederlinjen likt som andre faggrupper. Større involvering av leder vil gi tettere dialog og bedre oppfølging ifht. prioriteringer og behov for ressurser. Prosedyren er revidert etter innspill fra PNA gruppa og avd.sjefer i LV.<br>Tiltak er foreløpig åpent, men kan lukkes i HP når ny leder av PNA gruppen har svart ut sin oppgave. Ikke svart ut per 18/3.24. |        | Marianne Skomedal/<br>Hege Østerhus                                                          |               |

|                                                                                   |                                       |                                                                                    |                              |                                       |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
|  |                                       | <b>Rapport- Ledelsens gjennomgang 2023 (LGG).<br/>Laboratorievirksomheten SSHF</b> |                              |                                       | <b>Side: 3</b><br><b>Av: 19</b> |
| Dokument-id:<br>II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL<br>HAND.5.e.i-12                          | Utarbeidet av:<br>Klinikkdirektør MSK | Fagansvarlig:<br>Ledergruppen i<br>laboratorievirksomheten                         | Godkjent dato:<br>18.06.2024 | Godkjent av:<br>Per Kristian Andersen | Revisjon:<br>1.00               |

Klinikknivå/Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok

## 2. Lover og forskrifter

Klinikknivå: Aktuelle endringer i [lover og forskrifter for LV](#) som kan påvirke driften.

Avdelings-/enhetsnivå: Aktuelle endringer i lover og forskrifter som kan påvirke driften, og om ev. tiltak fra forrige LGG på klinikknivå er gjennomført.

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

Vurdering (stikkord):

**Klinikk:**

Samlet vurdering i LGG for LV

OK.

Endring 2023: ISO 15189:2022 frigitt desember 2022, oversatt til norsk i 2023. Implementering pågår.

Vurdering (stikkord):

**MedMik:** Ok. Tar en sjekk på CE-merking av verneutstyr innad i avd.

**MedBio:** Ok.

**Lab SSA:** ok

**Patologi:** ok

**ImTra:** Venter Ny veileder – ikke publisert ennå (kreves for god oppfølging av bestemmelser for eksempel rundt MSM)

**Kvalitetsgruppen:** ISO 15189:2022 frigitt desember 2022, oversatt til norsk i 2023. Implementering pågår.

**IKT-gruppen:**

| Tiltak | Risiko | Ansvarlig/Frist |
|--------|--------|-----------------|
| Ingen  |        |                 |

## 3. Mål- og kvalitetspolitikk

Klinikknivå: Klinikkdirektør har hovedansvar for at det i samarbeid med øvrige ledere i LV kontinuerlig formuleres [kvalitetsmål for LV](#) og at disse målene følges opp.

Avdelings-/enhetsnivå: Er målene oppnådd? Er det behov for endring?

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

**Klinikk:**

Samlet vurdering i LGG for LV

OK. Kvalitetsmål i stor grad oppnådd i 2023. Halvårlig gjennomgang og vurdering i ledermøter LV.

Vurdering (stikkord):

**MedMik:** Ok. Kval.mål gjennomgått i LGG. Mål om hensiktsmessig og moderne utstyr av god standard er en stor utfordring. Mål for avdelingen er satt i virksomhetsplan og de følges opp etter beste evne og mulighet.

**MedBio:** Ok. Eget dokument i avdeling som bygger på klinikkens. Tas opp i avd.møte 2g/år.

|                                                                                   |                                       |                                                                                          |                              |                                       |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
|  |                                       | <b>Rapport- Ledelsens gjennomgang 2023 (LGG).</b><br><b>Laboratorievirksomheten SSHF</b> |                              |                                       | <b>Side: 4</b><br><b>Av: 19</b> |
| Dokument-id:<br>II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL<br>HAND.5.e.i-12                          | Utarbeidet av:<br>Klinikkdirektør MSK | Fagansvarlig:<br>Ledergruppen i<br>laboratorievirksomheten                               | Godkjent dato:<br>18.06.2024 | Godkjent av:<br>Per Kristian Andersen | Revisjon:<br>1.00               |

Klinikknivå/Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok

**Lab SSA:** Avd.mål bygger på klinikkens og vedlikeholdes årlig. Manglende måloppnåelse gjelder; svartid, blodlagre, plasmaproduksjon, sykefravær, overtid, arbeidsbelastning og out of support utstyr. Må lete etter flere «tidstyver», flere muligheter for automatisering og bør vurdere mål vedr akkreditering.

**Patologi:** Kval mål klinikk OK. Tiltak: Gjennomgang SLP halvårlig, Fra HP 2022/394: Lokalt arealprosjekt intensiveres, forberedelse innføring digital patologi videreført.

**ImTra:** OK. Følges. Foreslår å ta en prinsipdiskusjon på akkreditering og ev. justere mål.

**Kvalitetsgruppen:** OK. Dialog med NA gjennomført 2024.

**IKT-gruppen:**

| Tiltak | Risiko | Ansvarlig/Frist |
|--------|--------|-----------------|
| Ingen  |        |                 |

## 4. Organisasjonskart

*Vurdere om organisering og fullmaktstrukturen er hensiktsmessig.*

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

*Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.*

#### Klinikk:

*Samlet vurdering i LGG for LV*

OK, tilfredsstillende. For 2024 pågår det organisasjonsprosjekt i LV.

#### Vurdering (stikkord):

**MedMik:** Ok. Når molekylær enhet kommer må det gjøres endringer i organisasjonen. Tas i prosjektet.

**MedBio:** Oppdatert. Definert stedfortredere i alle roller. Lagt til markedskoordinator LV, endret antall stillingshjemler etter nedtak av tre stilling som følge av effektivisering automasjon.

**Lab SSA:** ok, gjort noen justeringer mellom Preatalytisk og Analytisk i kjølevannet av automasjonsprosjektet.

**Patologi:** Ok for 2023, tiltak for oppdatering gjeldende fra 2024

**ImTra:** Enhet for medisinsk biokjemi og blodbank SSF sammen med ImTra SSK.

**Kvalitetsgruppen:** OK

**IKT-gruppen:** OK

| Tiltak | Risiko | Ansvarlig/Frist |
|--------|--------|-----------------|
| Ingen  |        |                 |

## 5. Kompetanse, opplæring og sertifisering

*Klinikknivå: Vurdere behov meldt fra avdelings-/enhetsnivå.*

*Avdelings-/enhetsnivå: Er sertifiserings-/ opplæringsprogram gjennomført, og fungerer det etter hensikten? Behov for ny kompetanse? Er kompetanseplan oppdatert? Hva er gjennomført i aktuelt år? Evaluering av om planen har gitt ønsket effekt med tanke på avdelingens/enhetens samlede kompetanse?*

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

|                                                                                   |                                       |                                                                                          |                              |                                       |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
|  |                                       | <b>Rapport- Ledelsens gjennomgang 2023 (LGG).</b><br><b>Laboratorievirksomheten SSHF</b> |                              |                                       | <b>Side: 5</b><br><b>Av: 19</b> |
| Dokument-id:<br>II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL<br>HAND.5.e.i-12                          | Utarbeidet av:<br>Klinikkdirektør MSK | Fagansvarlig:<br>Ledergruppen i<br>laboratorievirksomheten                               | Godkjent dato:<br>18.06.2024 | Godkjent av:<br>Per Kristian Andersen | Revisjon:<br>1.00               |

Klinikknivå/Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok

#### Klinikk:

##### *Samlet vurdering i LGG for LV*

Flere avdelinger melder om utfordringer med å sette av tid til fagbioingeniører, kvalitetsarbeid og heving av kompetanse. Behov for felles tiltak i LV.

#### Vurdering (stikkord):

**MedMik:** Ok for 2023. På tross av en del sykefravær og lav grunnbemanning har gjennomføring av kompetanseheving blitt prioritert og gjennomført etter plan i 2023. Master bioinformatikk ønskelig. Langsiktig: Ambisjon om PhD i avdeling. Ønsker å heve kompetanse organisasjonspsykologi.

**MedBio: 1)** Behov for kompetanseheving innen ny metode LC-MS/MS og laktase gentest. **2)** Utfordringer med for lite tildelt tid til fagarbeid for fagbioingeniører i forhold til oppgaver og omfang av fagansvar; resulterer i etterslep på fagutvikling, oppgaver som ikke blir utført. Dokumenteres vha. avvikssystemet. Flere tilfeller av at EKV ikke er fulgt opp pga. mangel på tid. Gjenganger på årsak til avvik i avvikssystemet; ressurser/arbeidsmengde, kommunikasjon/samhandling og prosedyre. Disse tre henger tydelig sammen med opplevelsen av arbeidshverdagen. **3)** Bekymring for hvordan vi skal klare å ivareta ansattes behov for oppdatering på instrumenter, opplæring av nyansatte parallelt med at studentantallet ved UiA øker (Med.Bio får studenter i praksis hele året utenom ferieperioder).

**Lab SSA:** Opplæring i nye rutiner automasjon, blodtypeinstrumenter og rørpst og sertifiserte nye vaktbio, 3 fagbio, 1 enh.leder og resertifisert 8 etter fravær. Resert. etter permisjon medførte full opplæring ANA pga mye nytt. Variasjon i evne til å lære gjør at opplæringsplanen må tilpasses individuelt. Stort fagområde med både med.bio. og blodbank er en økende utfordring og ikke alle klarer alt.

**Patologi:** Ok. Videreutdanning gjennomført for jobbglidning, samt noe som forberedelse før innføring av NGS.

**ImTra:** Jobbes med enhetsleder plan og fagansvar plan. Effekt av kompetanseheving – Bedre eierskap til egen kompetanse (Trusselfokus). Flere fagbioingeniører har fått økt sin kompetanse i 2023 Forbedring! Gått et år med redusert Prosangkompetanse sammenlignet med tidligere år. Jobbes med opplæring (Trusselfokus).

**Kvalitetsgruppen:** Har arrangert fagdag med digitale forelesninger fra LabQuality days.

**IKT-gruppen:** Behov for generell kompetanseheving på mange plan. Lite erfaring etter stor utskiftning i personell uten god nok kompetanseoverføring. Vanskelig situasjon med mye aktiviteter og ikke lett å få kompetanseheving på annen måte enn «learning by doing». Som et resultat av dette tar mange aktiviteter lengre tid enn forventet. Videreutdanning pågår/er planlagt.

| Tiltak                                                 | Risiko | Ansvarlig/Frist      |
|--------------------------------------------------------|--------|----------------------|
| Tiltak 5.1 Etablere flere felles kompetanseplaner i LV |        | Kvalitetsgruppa/2024 |

## 6. Kapasitet og endringer av volum, oppgaver, lokaler og ansatte

Klinikknivå: Vurdere behov meldt fra avdelings-/enhetsnivå. Vurdere upartiskhet for våre aktiviteter, laboratorieleddelsen og ansatte, eventuelt identifisere trusler mot upartiskheten.

Avdelings-/enhetsnivå: Vurdere endringer av volum, type utført arbeid og eventuelt ressursbehov (personell, utstyr, lokaler) knyttet til dette. Vurdere upartiskhet for våre aktiviteter, laboratorieleddelsen og ansatte, eventuelt identifisere trusler mot upartiskheten.

#### Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

#### Klinikk:

|                                                                                   |                                       |                                                                                          |                              |                                       |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
|  |                                       | <b>Rapport- Ledelsens gjennomgang 2023 (LGG).</b><br><b>Laboratorievirksomheten SSHF</b> |                              |                                       | <b>Side: 6</b><br><b>Av: 19</b> |
| Dokument-id:<br>II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL<br>HAND.5.e.i-12                          | Utarbeidet av:<br>Klinikkdirektør MSK | Fagansvarlig:<br>Ledergruppen i<br>laboratorievirksomheten                               | Godkjent dato:<br>18.06.2024 | Godkjent av:<br>Per Kristian Andersen | Revisjon:<br>1.00               |

Klinikknivå/Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok

### Samlet vurdering i LGG for LV

Avdelingene melder fortsatt i 2023 utfordringer med areal og bemanning. Det er viktig å være involvert i arealdiskusjoner og spiller inn behov til arealutvalgene. Felles tiltak løftes fra LV knyttet til bemanningsplanlegging.

#### Blodbanker:

Felles utfordringer for blodbanker i SSHF. Innfører ikke egne tiltak for disse punktene nå.

- TRIMA aferesemaskiner må erstattes. Foreligger ikke plan eller økonomi. Etablert felles prosjekt i LV.
- Overlege/spesialist – klarer ikke rekruttere, pågår egen prosess.
- Prosang oppgradering. Alt nytt. Lite kompetanse. Arbeides med egen plan for oppgradering.
- SSHF er ikke selvforsynte med erytrocytter, ønsker mer fleksibilitet rundt tapping. Ønsker at dette ivaretas i prosjekt Trygge blodlagre.

#### Vurdering (stikkord):

**MedMik:** Utfordringer med kapasitet og sambruk infeksjonsserologi/Cobas pro er løst med innkjøp av ny e-modul. Økt omfang av kompleks bakteriologi. Grunnbemanning er for lav. Økt vikarbruk i 2023 virket positivt på sykefravær. Digitalisering har frigjort kapasitet til andre oppgaver for merkantile. 0,5 overlegestilling til smittevernenheten, muliggjort ansettelse av ny LIS. Oppstart helgevakt leger. Trenger ytterligere en LIS for å sikre kapasitet til utdanning av spesialister i mikrobiologi og infeksjonsmedisin, samt dekke fremtidige behov, for eksempel legedekning på helligdager og kveld. Utstyrsparken vår er gammel og noe mangelfull. Stort behov for areal – mol. enhet og ev automasjon bakteriologi. Nytt akuttbygg vil kanskje frigjøre areal fra nåværende anestesi og operasjon? Mulig fremtidig plassering for deler avdelingen?

**MedBio: 1) Lokaler/HMS:** Ok😊. **2) Personal/HMS:** Utfordrende år for Med.Bio. Effektiviseringskrav på 3 årsverk som følge av automasjon. Høyere turnover enn rekruttering. Ansatte slutter som hovedsak pga. alderspensjon (høyere andel melder at de ønsker AFP pga. økende arbeidsmengde/stress/press) eller søken til nye utfordringer. Utfordrende rekruttering; Mangler autorisasjon som bioing (annen høyere utd.) eller ønsker ikke nattarbeid. Gjennomsnitts sykefravær i 2023 endte på 11,2 %. Prioritering på personell og oppgaver hver uke og hver dag. Utarbeidet enhetsvis plan for dag til dag fravær. Resultater i et etterslep på fagutvikling, utfordrende å legge til rette for nye ting (BAL, Takrolimus +). Utfordrende med lang opplæringsstid for nyansatte. Hvordan legger andre til rette for opplæring av nyansatte som kommer med erfaring fra annet sykehus innen samme fag? **3) Volum/kapasitet:** Aktivitet + 10 % ifht. budsjett. Høy aktivitet på inneliggende, poliklinikk og tilsendt fra PHT. Automasjon har gitt oss muligheten til og få gjennom alle prøver fra PHT samme dag de ankommer. Forbedring! Instrumentene har kapasitet til å utvide analysemenyen innen klinisk kjemi, begrensingene ligger i personalressursene. Meldt inn investeringsbehov for å møte klinikerens behov for våre tjenester, uten å bli tilgodesett midler (gjelder spesielt QC sensor Pledia – Hb i fæces) Opplevs utfordrende. Metoden etableres nå som sendeanalyse (obs. gjestepasientkostnader). Behov for økt grunnbemanning for å håndtere arbeidsmengde/oppgaver og følge med i faglig utvikling.

**Lab SSA: Bemanning:** Automasjonsprosjektet har gitt gevinst i form av raskere svar, kortere ventetid poliklinikk, redusert forbruk stillinger med 23% og overtid med 31% sml med 2022, men høyt sykefravær, turnover, opplæring, overtid og arbeidsbelastning siste tre år tærer på de ansatte. Daglig jobbes det overtid for å fullføre dagens rutine, nødvendig fag-, kvalitet- og adm.arbeid. Enh.ledere, fagbio og stabst. trekkes daglig inn i rutineproduksjon og utfører egne oppgaver på overtid. Fagbioingeniører går ut i sy.melding pga arb.press og vi sliter med avvikling av ferie. Avspaseringsmuligheter er redusert til null. Første kvartal 2024 er det allerede jobbet totalt 553 timer overtid og 357 av disse timene er overtid i etterkant av vakt for å gjøre ferdig rutineproduksjon og nødvendig fag-, kval- og adm.arbeid. Grunnbemanningen må økes, for å få gjennomført daglig rutinearbeid, fag-, kval- og adm. arbeid innen regulert arb.tid og for å unngå økt sykefravær. Nye aktiviteter i 2024 er Prosang 10 prosjektet og her må tilstrekkelig ressurser settes inn både innen IKT og for endring av svært mange EK dok. Bør ses på under ett for blodbankene i SSHF.

**Aktivitet MB:** husets poliklinikk har økt 10% sml i fjor og poliklinikk MedBio total har økt 3%. Inneliggende har gått ned 5% sml i fjor pga procalsitonin kampanjen. I 2022 hadde SSA et volum på 10 670 procalsitonin og i 2023 endte vi på 4 591. Det er en reduksjon på 6 079 analyser (57%). Økonomisk utgjorde det et inntektstap på 3 mill for Lab SSA og tilsvarende gevinst for somatikk SSA. Somatikk SSA står under press og trenger stadig raskere svar på morgenrunden. Mange tiltak er gjennomført; UC09, rørpost, PCR hurtigdiagnostikk, timebestilling poliklinikk, innføring av BAL og tacrolimus, men dagens ressurssituasjon er en begrensing for å møte ønsket servicenivå. Nytt tiltak i 2024 er «ikke stikk meg uten grunn» prosjektet og innføre ny organisering av ferie med årsplanlegging.

|                                                                                   |                                       |                                                                                          |                              |                                       |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
|  |                                       | <b>Rapport- Ledelsens gjennomgang 2023 (LGG).</b><br><b>Laboratorievirksomheten SSHF</b> |                              |                                       | <b>Side: 7</b><br><b>Av: 19</b> |
| Dokument-id:<br>II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL<br>HAND.5.e.i-12                          | Utarbeidet av:<br>Klinikkdirektør MSK | Fagansvarlig:<br>Ledergruppen i<br>laboratorievirksomheten                               | Godkjent dato:<br>18.06.2024 | Godkjent av:<br>Per Kristian Andersen | Revisjon:<br>1.00               |

Klinikknivå/Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok

**Aktivitet BB:** Total produksjon av erytrocytter i SSHF er nesten lik forbruk, noe som resulterer i stressede situasjoner med eksternt kjøp. Den totale blodproduksjonen i SSHF står under press. Vi klarer heller ikke å bidra med nok plasma til fraksjonering. Målet om å produsere ihht forbruk for å unngå ut datering har gått for langt og manglende personalressurser medfører at plasmatapping utgår når ressursene ikke strekker til. Tiltak i 2024 er Trygge Blodlagre prosjektet og øke tappegrensen fra 65 til 70 år.

**Patologi:** Arealutfordringer for plassering av ansatte og skannere digital patologi og fremtidig plassering av NGS-instrument. På tross av dette har diagnostiske svartider vært ok spesielt siste halvår 2023. God hjelp av jobbgledning og rekruttering av patolog og flere LIS er nå erfarne.

**ImTra:** Viktige forhold å kjenne til. OBS! Trusselfokus

- Arealutfordringer. HMS. Står på økonomi.
- TRIMA aferesemaskiner må erstattes. Foreligger ikke plan eller økonomi.
- Overlege/spesialist – klarer ikke rekruttere
- Prosang oppgradering. ALT nytt. Lite kompetanse.
- SSHF er ikke selvforsynte med erytrocytter!

**Kvalitetsgruppen:** Gruppen bruker mye tid og ressurser på implementeringen av ISO 15189:2022. Alle dokumenter i kvalitetshåndboken må gjennomgås, og vi opplever de som både kompliserte og tunge. I tillegg må hver kvalitetskoordinator implementere endringene i egen avdeling.

**IKT-gruppen:** Presset situasjon med mye aktiviteter og prosjekter. Vanskelig å gjøre prioritering da alt haster like mye. Mengden arbeid med IKT er stadig økende og legger stor belastning på nåværende ressurser.

| Tiltak                                                                                                                                  | Risiko | Ansvarlig/Frist                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------|
| <b>Tiltak 6.1</b> Arbeidsstyrt ressursplanlegging (ARP) i lab avdelinger. Sjekke om det er mulig å få lab inn i pågående SSHF prosjekt. |        | Klinikkdirektør og Avdelingssjefer / 2024 |

## 7. Intern kvalitetskontroll

Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings-/enhetsnivå.

Avdelings-/enhetsnivå: Vurdere resultat av kontroller for alle analyser, og om det er dekkende for alle områder. Der det er aktuelt vurderes temperaturkontroll, volumkontroll og vektkontroll, samt samkjøringskontroll.

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

#### Klinikk:

Samlet vurdering i LGG for LV

Ok, følges godt opp i avdelingene. Blodbankene har noen utfordringer med intern kvalitetskorntroll (SPC som skal overta for BiBKvalisys), følges opp i regionale prosjekt.

#### Vurdering (stikkord):

**MedMik:** Ok. God kontroll. Enkelte utfordringer med variasjon på kontroller (serologi, PCR) Håndteres på avdelingsnivå. Merida web ble utilgjengelig før jul i påvente av Medusa Kundeportal. Fremdeles ikke tilgjengelig. Løftes?

**MedBio:** Ok – forenklet flere steder hvor det er vurdert som forsvarlig - ledd i å optimaliser/effektivisere. Jobber videre med å avvikle samleserum kontroll (fra givere ved ImTra).

**Lab SSA:** Enhetene har kontroll, men vi er urolige for utvikling av statistisk prosessskontroll på BB. Vi står ved et veivalg: Fortsette prosessen med RDAP og utvikle en felles løsning for SPC, kombinert med manuell

|                                                                                   |                                       |                                                                                          |                              |                                       |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
|  |                                       | <b>Rapport- Ledelsens gjennomgang 2023 (LGG).</b><br><b>Laboratorievirksomheten SSHF</b> |                              |                                       | <b>Side: 8</b><br><b>Av: 19</b> |
| Dokument-id:<br>II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL<br>HAND.5.e.i-12                          | Utarbeidet av:<br>Klinikkdirektør MSK | Fagansvarlig:<br>Ledergruppen i<br>laboratorievirksomheten                               | Godkjent dato:<br>18.06.2024 | Godkjent av:<br>Per Kristian Andersen | Revisjon:<br>1.00               |

Klinikknivå/Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok

registrering/høsting av data, eller avslutte prosessen med RDAP. Det skal samles inn innspill fra lokale systemeiere vedr. behov. Beslutning tas av regional systemeier RDAP.

Ressurser til vurdering av interne kval.ktr. trues av kapasitet til fagbioingeniører. Fagbio trenger mer tid ut av rutine for å ivareta denne type oppgaver. Vi har mangelfull utnyttelse av QC programmer både innen med.bio og BB. QC modul infinity er ikke ferdig utviklet av Roche enda, men er en del av leveransen. Saken følges opp med Roche. BB har QC programmer, men vi har ikke hatt fagbiokapasitet til å ta dem i bruk enda. Innføring av POC Celerator vil løse QC behov for det meste av PNA utstyret, men her skorter det også på personalressurser å få alt PNA over på POC Celerator.

**Patologi:** Ok, mangler diagnoseprofiler cervixhistologi 2023

**ImTra:** OK. God kontroll.

**Kvalitetsgruppen:** OK

**IKT-gruppen:** OK

| Tiltak | Risiko | Ansvarlig/Frist |
|--------|--------|-----------------|
| Ingen  |        |                 |

## 8. Ekstern kvalitetsvurdering

Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings-/enhetsnivå.

Avdelings-/enhetsnivå: Vurdere resultat av SLP for alle analyser og om behovet er dekket. Er det behov for nye program?

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

#### Klinikk:

Samlet vurdering i LGG for LV

Følges opp av avdelingene i LV. LV må selv dekke kostnaden av forsendelsene ved hjelp av kurer. Det er ønskelig å samordne denne løsningen for LV for å gjøre felles tiltak for å se om den totale kostnaden kan begrenses.

#### Vurdering (stikkord):

**MedMik:** Ok. Noe forsinkelser pga datainnbrudd hos NEQAS og utfordringer med nok tid til fagarbeid i avdelingen. Vurderer reduksjon i antall SLP'er.

**MedBio:** Generell vurdering: OK – men har sett i perioder ved sykefravær at vi må utarbeide bedre rutiner for oppfølging av EKV ved kvalitetskoordinators fravær. Har sett glipp i 2023 pga. sykefravær og bemanningsutfordringer. Utfordrende med leveringstider og frister for innrapportering av svar. Kurer aktuelt, men kostnadskrevende.

**Lab SSA:** OK

**Patologi:** Ok, en utsatt ringtest.

**ImTra:** OK. God kontroll. Diskutere bruk av kurer.

**Kvalitetsgruppen:** OK

**IKT-gruppen:** OK

| Tiltak | Risiko | Ansvarlig/Frist |
|--------|--------|-----------------|
|--------|--------|-----------------|

|                                                                                   |                                       |                                                                                          |                              |                                       |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
|  |                                       | <b>Rapport- Ledelsens gjennomgang 2023 (LGG).</b><br><b>Laboratorievirksomheten SSHF</b> |                              |                                       | <b>Side: 9</b><br><b>Av: 19</b> |
| Dokument-id:<br>II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL<br>HAND.5.e.i-12                          | Utarbeidet av:<br>Klinikkdirektør MSK | Fagansvarlig:<br>Ledergruppen i<br>laboratorievirksomheten                               | Godkjent dato:<br>18.06.2024 | Godkjent av:<br>Per Kristian Andersen | Revisjon:<br>1.00               |

Klinikknivå/Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok

|                                                                                                                                                                                |  |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------|
| <b>Tiltak 8.1:</b> Kvalitetsgruppen utarbeider oversikt over kostnader og lager forslag til løsninger for felles forsendelser med kurér av eksterne kvalitetskontroller for LV |  | Kvalitetsgruppen/ 2024 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------|

## 9. Kvalitetsindikatorer

Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings-/enhetsnivå.

Avdelings-/enhetsnivå: Gå gjennom resultater. Vurdere nytten og ev. behov for nye.

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

*Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.*

#### Klinikk:

Samlet vurdering i LGG for LV

OK, følges opp av avdelingen i LV

#### Vurdering (stikkord):

**MedMik:** Ok. Ny indikator for utsæd biopsier er nyttig og har gitt en god kvalitetsforbedring for viktige prøver.

**MedBio:** Ok – observert ulike indikatorer per lokasjon i samme fag.

**Lab SSA:** OK - endret svartid morgenrunde til svar innen 3 timer, da det stemmer med serviceerklæringen vår. Dette er likevel ikke godt nok for somatikk SSA som trenger raskere svar på utskrivningsklare pasienter. Justere indikator svartid CRP og HB tatt i AMOT fra 95% innen to timer til 95% innen EN time pga. innføring av rørpost.

**Patologi:** Ok, bedre svartider histologi og obduksjoner i løpet av året.

**ImTra:** Indikatorene følges godt opp – ser gevinst av å være tett på disse (Trusselfokus)

**Kvalitetsgruppen:** Hver avdeling har sine indikatorer som følges opp med hensikt om forbedring.

**IKT-gruppen:** OK

| Tiltak | Risiko | Ansvarlig/Frist |
|--------|--------|-----------------|
| Ingen  |        |                 |

## 10. Avvik, klager og tilbakemeldinger, status korrigerende tiltak

*Vurdere trender. Er oppfølging av klager og tiltak tilstrekkelig? Er årsaksanalyse gjennomført der det er aktuelt?*

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

*Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.*

#### Klinikk:

Samlet vurdering i LGG for LV

OK, følges opp av avdelingene i LV

|                                                                                   |                                       |                                                                                          |                              |                                       |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
|  |                                       | <b>Rapport- Ledelsens gjennomgang 2023 (LGG).</b><br><b>Laboratorievirksomheten SSHF</b> |                              |                                       | <b>Side: 10</b><br><b>Av: 19</b> |
| Dokument-id:<br>II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL<br>HAND.5.e.i-12                          | Utarbeidet av:<br>Klinikkdirektør MSK | Fagansvarlig:<br>Ledergruppen i<br>laboratorievirksomheten                               | Godkjent dato:<br>18.06.2024 | Godkjent av:<br>Per Kristian Andersen | Revisjon:<br>1.00                |

Klinikknivå/Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok

#### **Vurdering (stikkord):**

**MedMik:** Ok. En liten økning i antall hendelser fra 2022. Skal se nærmere på økning i kategori «Prosedyre ikke fulgt».

**MedBio:** Ok – økning i HMS med årsak i ressurser/arbeidsmengde. Melder flere PAS enn AH. Totalt 15 klager , hvorav 4 fra pasienter i poliklinikk for blodprøvetaking.

**Lab SSA:** OK – Usikker på om og når vi skal reg. HMS avvik grunnet ressurser/arb.mengde. Dette er en av de hyppigste årsakene til avvik, bakgrunn for de fleste klager og likevel melder vi ikke hms avvik....har ikke tid og vil det hjelpe?

**Patologi:** Ok

**ImTra:** OK. Følges opp. Forbedring! Melder nå flere PAS hendelser enn AH.

**Kvalitetsgruppen:** OK

**IKT-gruppen:** OK

| Tiltak | Risiko | Ansvarlig/Frist |
|--------|--------|-----------------|
| Ingen  |        |                 |

## **11.Interne revisjoner**

*Resultat av gjennomførte revisjoner. Vurdere resultat/oppfølging av ev. tiltak. Forslag til nye revisjoner*

### **Forberedelser/grunnlag for vurdering**

*Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.*

#### **Klinikk:**

*Samlet vurdering i LGG for LV*

OK, følges opp av avdelingene i LV

#### **Vurdering (stikkord):**

**MedMik:** Ok. Gjennomført iht. plan. Forbedring i indikator lukking av avvik fra intern revisjon.

**MedBio:** Ok. Utført ihht. til plan.

**Lab SSA:** OK – selv om en revisjon innen med.bio måtte utsettes til 2024.

**Patologi:** Ok, en forsinket oppfølging av revisjon obduksjon på grunn av noe uklare ansvarsforhold leger samt ny fagbio. obduksjon.

**ImTra:** OK. Ajour. Formidabel jobb gjort i Flekkefjord. Jobbes for å følge opp innen gitte frister.

**Kvalitetsgruppen:** OK

**IKT-gruppen:** OK

| Tiltak | Risiko | Ansvarlig/Frist |
|--------|--------|-----------------|
| Ingen  |        |                 |

|                                                                                   |                                       |                                                                                          |                              |                                       |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
|  |                                       | <b>Rapport- Ledelsens gjennomgang 2023 (LGG).</b><br><b>Laboratorievirksomheten SSHF</b> |                              |                                       | <b>Side: 11</b><br><b>Av: 19</b> |
| Dokument-id:<br>II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL<br>HAND.5.e.i-12                          | Utarbeidet av:<br>Klinikkdirektør MSK | Fagansvarlig:<br>Ledergruppen i<br>laboratorievirksomheten                               | Godkjent dato:<br>18.06.2024 | Godkjent av:<br>Per Kristian Andersen | Revisjon:<br>1.00                |

Klinikknivå/Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok

## 12.Eksterne tilsyn

Resultat av gjennomførte tilsyn. Vurdere resultat/oppfølging av ev. tiltak.

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

#### Klinikk:

Samlet vurdering i LGG for LV

OK, følges opp av avdelingene og Kvalitetsgruppen i LV. Akkrediteringsomfanget er diskutert internt og med NA i 2024. Vurderes på nytt i 2025.

#### Vurdering (stikkord):

**MedMik:** Ok. Ønsker diskusjon rundt reduksjon av akkrediteringsomfang i LV.

**MedBio:** Ok, avvik fulgt opp og implementert. ET 2023/003 12.05.2023 Tilsyn ved Laboratorievirksomheten SSHF - Norsk Akkreditering 2023

**Lab SSA:** OK - Vi bør vurdere omfanget av akkreditering mht. kost/nytte med særlig fokus på ev. utvidelse.

**Patologi:** OK, følges opp.

**ImTra:** OK. Følges opp.

- ET2023/003 Tilsyn ved Laboratorievirksomheten SSHF - Norsk Akkreditering 2023 (mai)
- IR2023/007 Legemiddelhåndtering Blodbanken SSK
- Spesialitetskomiteen i immunologi og transfusjonsmedisin 8.11.2023

**Kvalitetsgruppen:** Norsk akkreditering, alle avvik lukket innen frist. Neste bedømming planlagt uke 37 2024.

**IKT-gruppen:** NA vurdering gjennomført uten avvik.

| Tiltak | Risiko | Ansvarlig/Frist |
|--------|--------|-----------------|
| Ingen  |        |                 |

## 13.Eksterne leverandører/samarbeidspartnere, henvisningslaboratorier

Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings/-enhetsnivå.

Avdelings/-enhetsnivå: Vurdere om de tilfredsstiller våre krav.

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK ([mal](#)), dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

#### Vurderes ut fra følgende minimumskriterier:

- Leveringstid på reagens, forbruksvarer og tjenester
- Informasjon vedrørende endringer og nyheter
- Responstid på service og vedlikehold
- Tilgjengelighet for bruker

#### Klinikk:

Samlet vurdering i LGG for LV

|                                                                                   |                                       |                                                                                          |                              |                                       |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
|  |                                       | <b>Rapport- Ledelsens gjennomgang 2023 (LGG).</b><br><b>Laboratorievirksomheten SSHF</b> |                              |                                       | <b>Side: 12</b><br><b>Av: 19</b> |
| Dokument-id:<br>II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL<br>HAND.5.e.i-12                          | Utarbeidet av:<br>Klinikkdirektør MSK | Fagansvarlig:<br>Ledergruppen i<br>laboratorievirksomheten                               | Godkjent dato:<br>18.06.2024 | Godkjent av:<br>Per Kristian Andersen | Revisjon:<br>1.00                |

Klinikknivå/Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok

Utfordrende kommunikasjon og prosess med Sykehusinnkjøp. Det er løftet tidligere i LGG og fulgt opp. Det ble utarbeidet en prioriteringsliste. LV bør følge status på denne listen tett opp mot Sykehusinnkjøp. Felles tiltak.

#### **Vurdering (stikkord):**

**MedMik:** Ok. Vurderer alle leverandører og følger opp.

**MedBio:** Ok – følges opp i eget skjema. Deltatt i regional anbudsprosess på prøvetakingsutstyr. Ser generelt lengre leveringstid, mangel på råvarer og komponenter til egen produksjon. Gjør at vi må planlegge bestillinger bedre enn tidligere. Overgang til RIS – bestillingssystem fra Roche (pris per test). Fungerer ok, men fortsatt utfordringer ifht. varebeholdning og automatisk bestilling.

**Lab SSA:** OK – logges på alle enh. og for avd. felles. BB sliter med reagensleveranse fra Labex.

**Patologi:** Ok, lang svartid Her-2 FISH, tiltak for innføring av Dual-ISH lokalt. Slipper da sendeprobe.

**ImTra:** OBS: Sliter med sykehusinnkjøp og manglende respons/bistand til innkjøp. Tar for lang tid!

Ellers OK. Vurderer leverandører i egen mal. Følges opp med klagebehandling.

**Kvalitetsgruppen:** OK

**IKT-gruppen:** OK

| Tiltak                                                                             | Risiko | Ansvarlig/Frist                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------|
| <b>Tiltak 13.1:</b> Følge opp og etterspørre prioriteringsliste med Sykehusinnkjøp |        | Spesialrådgiver i stab, Jon Sverre Berg/ 2024 |
|                                                                                    |        |                                               |

## **14. Tilbakemelding fra pasienter, brukere og personell**

*Klinikknivå:* Vurdere behov for tilbakemelding, vurdere metoder for å måle brukertilfredshet.

*Avdelings-/enhetsnivå:* Vurdere tilbakemeldinger (dialogmeldinger, forbedringsforslag, o.l.), har tilbakemeldinger ført til forbedring? Ved behov gjøre nødvendige tiltak.

### **Forberedelser/grunnlag for vurdering**

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

#### **Klinikk:**

Samlet vurdering i LGG for LV

OK, følges opp av avdelingene i LV

#### **Vurdering (stikkord):**

**MedMik:** Ok

**MedBio:** Ok

**Lab SSA:** De fleste klagene fra somatikker er på svartid og ventetid poliklinikken. Ventetiden poliklinikk har blitt bedre etter økning av ressurser med tre prøvetakere (19.10.22) og innføring av timebestilling (aug.23). Ventetid AMOT har også blitt bedre etter innføring av rørpost (høst 23). Svartid morgenprøver UC har blitt bedre etter UC09 prosjektet (jan.23). Somatikk SSA klager fremdeles på svartid og særlig morgenrunden pga. de ønsker å få skrevet ut pasientene. Nytt tiltak: Raskere svar på kritiske pasienter på 2C

|                                                                                   |                                       |                                                                                          |                              |                                       |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
|  |                                       | <b>Rapport- Ledelsens gjennomgang 2023 (LGG).</b><br><b>Laboratorievirksomheten SSHF</b> |                              |                                       | <b>Side: 13</b><br><b>Av: 19</b> |
| Dokument-id:<br>II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL<br>HAND.5.e.i-12                          | Utarbeidet av:<br>Klinikkdirektør MSK | Fagansvarlig:<br>Ledergruppen i<br>laboratorievirksomheten                               | Godkjent dato:<br>18.06.2024 | Godkjent av:<br>Per Kristian Andersen | Revisjon:<br>1.00                |

Klinikknivå/Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok

**Patologi:** Ok, noe lav frekvens på FBF.  
**ImTra:** OK. Giver undersøkelse hvert 3 år.  
**Kvalitetsgruppen:** OK  
**IKT-gruppen:** OK

| Tiltak | Risiko | Ansvarlig/Frist |
|--------|--------|-----------------|
| Ingen  |        |                 |

## 15.Risikovurderinger, forbedringstiltak og forbedringsprosjekt

Klinikknivå: Er evalueringer gjennomført i avdelings-/enhetsnivå ut fra behov?

Avdelings-/enhetsnivå: Evaluering av gjennomførte risikovurderinger siste år, evaluere virkning av tiltak og muligheter for forbedring, eventuelle nye risikovurdering. Legg inn de viktigste forbedringstiltakene som er utført siste år.

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

#### Klinikk:

Samlet vurdering i LGG for LV

OK, følges opp av avdelingene i LV

#### Vurdering (stikkord):

**MedMik:** Ok.Tiltak i gjennomførte ROS og muligheter for forbedring vurderes til å ha hatt god effekt. 4 FBF behandlet i kvalitetsportalen. Stort forbedringsarbeid gjennomføres i enhet for bakteriologi.

**MedBio:** Ok. Gjennomført 2 ROS i kvalitetsportalen, i tillegg til screening i endringskontroller i 2023

**Lab SSA:** Har utført 12 ROS og 1 pro/kontra analyser i kval.portalen i 2023. Alle tre enheter har opprettet ROS analyse av enheten. I tillegg har BB egne ROS av blodberedskap SSA og vi har gjennomført ROS knyttet til bemanning og kompetanse i avdelingen. **Forbedringstiltak/prosjekter i 2023:** Nye blodtypeinstrumenter, Trygge blodlagre prosjektet, Jungelrommet, full drift analysehall med røpøst fra AMOT, teste ut syndrombasert PCR hurtigdiagnostikk, innført timebestilling poliklinikken og innført BAL analyse. Utviklet nye prøvetraller med MedKjemi. Gjeninnført tacrolimus ved SSA. **Nye risiko 2024:** Persoanressurser i avdelingen, kompetanse og ressurser til å gjennomføre Prosang 10 prosjektet, Trimaene på BB er out of support, farging sternaler har økt 57% og manuell metode er tidkrevende og helsefarlig. Trenger nytt automatisert utstyr (140'). Svartider morgenrunden på huset og poliklinikken kan bedres med røpøst. Plasmatiser nærmer seg breakdown (350'). En ultrafrys for oppbevaring av kontroller må erstattes pga krav til temp.

**Patologi:** Noe lav frekvens av dokumenterte ROS-analyser som verktøy. Deltagelse i felles forbedringsprosjekt rekvirering på tvers av Lab.avd ikke sluttført.

**ImTra:** OK. Følges opp. Hatt gjennomgang av de ROS som er gjennomført siste året. Lager egen handlingsplan for ImTra for å følge opp evaluering av tiltak. Legges på kvalitetskoordinator.

**Kvalitetsgruppen:** OK. Fokus på risiko og muligheter i samsvar med ISO 15189:2022 og foretakets risikopolicy.  
**IKT-gruppen:** OK

| Tiltak | Risiko | Ansvarlig/Frist |
|--------|--------|-----------------|
| Ingen  |        |                 |

|                                                                                   |                                       |                                                                                          |                              |                                       |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
|  |                                       | <b>Rapport- Ledelsens gjennomgang 2023 (LGG).</b><br><b>Laboratorievirksomheten SSHF</b> |                              |                                       | <b>Side: 14</b><br><b>Av: 19</b> |
| Dokument-id:<br>II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL<br>HAND.5.e.i-12                          | Utarbeidet av:<br>Klinikkdirektør MSK | Fagansvarlig:<br>Ledergruppen i<br>laboratorievirksomheten                               | Godkjent dato:<br>18.06.2024 | Godkjent av:<br>Per Kristian Andersen | Revisjon:<br>1.00                |

Klinikknivå/Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok

## 16.HMS og medvirkning (internkontrollforskriften)

*Klinikknivå: Er planlagte aktiviteter gjennomført i henhold til plan på avdelings/enhetsnivå?*

*Avdelings-/enhetsnivå: Er vernerunde og HMS handlingsplan fullført? Er resultater fra MU fulgt opp? Er medarbeidersamtaler gjennomført? Er forbedringsforslag fra ansatte vurdert?*

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

#### Klinikk:

Samlet vurdering i LGG for LV

OK, følges opp av avdelingene i LV

#### Vurdering (stikkord):

**MedMik:** Ok. HMS handlingsplaner etter ForBedring og vernerunde er fulgt opp. Medarbeidersamtaler gjennomført. Fokus på psykososialt arbeidsmiljø må løftes enda mer.

**MedBio:** Ok. HP for ForBedring og Vernerunde etablert, fulgt opp og lukket ihht. plan og frister. Medarbeidersamtaler vha. skjema i kompetanseportalen gjennomført for alle medarbeidere.

**Lab SSA:** HMS årshjul gjennomført. Innført info-/faglunsj med mange spennende foredrag og hatt flere sosiale samlinger. Nytt utstyr, nye traller, jungelrommet og mer LEAN utformet lab gir bedre arb.situasjon. Mindre manuell arkivering av rør. Mindre kø på poliklinikken reduserer stress. Sykefraværet gikk opp med koronapandemien og vi har ikke klart å få det ned igjen. Belastning med få på dag og mange ledige vakter og overtid vedvarte i 2023, selv om overtid reduserte med 31% og overforbruk stillinger reduserte med 22% sml med 2022. Økt sykefravær, turnover, opplæring, overtid og arbeidsbelastning siste tre år tærer på de ansatte. Daglig jobbes det overtid for å fullføre dagens rutine, fag-, kval- og adm.arbeid. Enh.ledere, fagbio og stabst. trekkes daglig inn i rutineproduksjon og ender opp med overtid får å få utført sine oppgaver. Vi får likevel press og klager på svartid.

**Patologi:** Medarbeidersamtaler ikke gjennomført i to enheter 2023 (er nå en enhet i 2024). Alle HP er gjennomført, mangler å lukke planene.

**ImTra:** Imtra → HP for vernerunde og forbedring etablert og fulgt opp. SSF → Handlingsplan for vernerunde og forbedring etablert. Gjenstår noe på oppfølging/dokumentasjon.

**Kvalitetsgruppen:** OK

**IKT-gruppen:** OK

| Tiltak | Risiko | Ansvarlig/Frist |
|--------|--------|-----------------|
| Ingen  |        |                 |

## 17.Rådgivende tjeneste

Vurdere [informasjonsflyt](#) internt/eksternt, labhåndbok, samhandlingsleger og til Noklus. Er oversikt over undervisning oppdatert der det er aktuelt?

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

|                                                                                                     |                                                                                          |                                                            |                              |                                       |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
|  SØRLANDET SYKEHUS | <b>Rapport- Ledelsens gjennomgang 2023 (LGG).</b><br><b>Laboratorievirksomheten SSHF</b> |                                                            |                              |                                       | <b>Side: 15</b><br><b>Av: 19</b> |
| Dokument-id:<br>II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL<br>HAND.5.e.i-12                                            | Utarbeidet av:<br>Klinikkdirektør MSK                                                    | Fagansvarlig:<br>Ledergruppen i<br>laboratorievirksomheten | Godkjent dato:<br>18.06.2024 | Godkjent av:<br>Per Kristian Andersen | Revisjon:<br>1.00                |

Klinikknivå/Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok

#### Klinikk:

*Samlet vurdering i LGG for LV*

OK, følges opp av avdelingene i LV

#### Vurdering (stikkord):

**MedMik:** Ok.

**MedBio:** Ok. Kampanje internt og eksternt for laboratoriehåndboken. Gjennomført flere samarbeidsmøter med avdelinger vi samhandler mye med. Bruker også mye tid på undervisning av avdelinger i bruk av PNA utstyr, samt opplæring i prøvetaking (jordmor og nye LIS). Deltaker i prosjekt for å se på klare vesker. Tverrfaglig samarbeid MSK/SK.

**Lab SSA:** OK

**Patologi:** Ok

**ImTra:** OK. Jobbet mye med laboratoriehåndboka.

**Kvalitetsgruppen:** OK

**IKT-gruppen:** OK. Labhåndboka er gjort mye bedre. Direktelenker er lagt inn både i DIPS og i Interactor. Nyetablert Markedskoordinator som viser seg å være svært verdifull og godt mottatt både internt og eksternt.

| Tiltak | <u>Risiko</u> | Ansvarlig/Frist |
|--------|---------------|-----------------|
| Ingen  |               |                 |

## 18.Preanalytisk virksomhet

Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings-/enhetsnivå.

Avdelings-/enhetsnivå: Vurdere prøvetakning, superbruker og kontroll på laboratorieutstyr innenfor og utenfor egen avdeling.

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

#### Klinikk:

*Samlet vurdering i LGG for LV*

OK, følges opp av avdelingene i LV

#### Vurdering (stikkord):

**MedMik:** Ok.

**MedBio:** Gjort en jobb for å sikre tettere og bedre oppfølging av PNA gruppa mtp. prioritering av personell/oppgaver. Prosedyre for anskaffelse av PNA utstyr i SSHF er revidert etter innspill fra avd.sjefer og PNA gruppa.

**Lab SSA:** Oppkobling til POC Celerator er fremdeles viktig for å bedre overvåkning av instrumenter og brukere. Ble utsatt i 2022 pga. automasjonsprosjektet og er enda ikke helt på plass pga ressurser.

**Patologi:** OK, noe utfordringer med elektronisk rekvirering samt fortsatt noe papirrekvisisjoner. Mye forberedelse/innføring av nye rekvireringsrutiner i forbindelse med ny refusjonsordning patologi(APAT)

**ImTra:** SSF trenger mer fokus på PNA. Foreligger plan for dette.

**Kvalitetsgruppen:** OK

**IKT-gruppen:** OK

|                                                                                   |                                       |                                                                                          |                              |                                       |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
|  |                                       | <b>Rapport- Ledelsens gjennomgang 2023 (LGG).</b><br><b>Laboratorievirksomheten SSHF</b> |                              |                                       | <b>Side: 16</b><br><b>Av: 19</b> |
| Dokument-id:<br>II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL<br>HAND.5.e.i-12                          | Utarbeidet av:<br>Klinikkdirektør MSK | Fagansvarlig:<br>Ledergruppen i<br>laboratorievirksomheten                               | Godkjent dato:<br>18.06.2024 | Godkjent av:<br>Per Kristian Andersen | Revisjon:<br>1.00                |

Klinikknivå/Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok

| Tiltak | Risiko | Ansvarlig/Frist |
|--------|--------|-----------------|
| Ingen  |        |                 |

## 19. Rekvisisjon, svarrapportering og krav til prøve

Klinikknivå: Vurdere utfordringer meldt fra avdelings-/enhetsnivå.

Avdelings-/enhetsnivå: Behov for endringer? Tilfredsstillende svarrapportering?

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

#### Klinikk:

Samlet vurdering i LGG for LV

OK, følges opp av avdelingene i LV

#### Vurdering (stikkord):

**MedMik:** Ok.

**MedBio:** Automasjonen har utfordringer med for «korte» strekkoder på papirrekvisisjon. Melder ønske om tilpasning ved neste revisjon.

**Lab SSA:** Bruk av elektronisk transfusjonskontroll utsatt igjen, men skal etter planen tas i bruk før sommeren 2024. Pilot på anestesi SSK og SSA.

**Patologi:** Noe utfordringer med at elektroniske etterbestillinger ikke er mulig å fange opp i LVMS (fagsystemet) Opprettet egen molpatrekvisisjon(papir) for etterrekvirering av molekylære undersøkelser.

**ImTra:** OK!

**Kvalitetsgruppen:** OK

**IKT-gruppen:** Planlegger omlegging KITH XML versjon 1.4 på svarrapporter for alle fagsystemer (ikke Prosang). Planlagt ferdigstilt januar/februar 24. Dette følger den siste nasjonale standarden.

| Tiltak | Risiko | Ansvarlig/Frist |
|--------|--------|-----------------|
| Ingen  |        |                 |

## 20.Eventuelt

### Forberedelser/grunnlag for vurdering

Her kan kryssreferanser legges inn fra EK, dokumenter kan legges inn som objekt, eller det kan skrives direkte i feltet.

#### Klinikk:

Samlet vurdering i LGG for LV

OK

#### Vurdering (stikkord):

|                                                                                   |                                       |                                                                                          |                              |                                       |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
|  |                                       | <b>Rapport- Ledelsens gjennomgang 2023 (LGG).</b><br><b>Laboratorievirksomheten SSHF</b> |                              |                                       | <b>Side: 17</b><br><b>Av: 19</b> |
| Dokument-id:<br>II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL<br>HAND.5.e.i-12                          | Utarbeidet av:<br>Klinikkdirektør MSK | Fagansvarlig:<br>Ledergruppen i<br>laboratorievirksomheten                               | Godkjent dato:<br>18.06.2024 | Godkjent av:<br>Per Kristian Andersen | Revisjon:<br>1.00                |

Klinikknivå/Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok

**MedMik:** Ingen saker

**MedBio:**

**Lab SSA: Nye risiko 2024:** Persoanressurser i avdelingen, kompetanse og ressurser til å gjennomføre Prosang 10 prosjektet, Trimaene på BB er out of support, farging sternaler har økt 57% og manuell metode er tidkrevende og helsefarlig. Trenger nytt automatisert utstyr (140'). Svartider morgenrunden på huset og poliklinikken kan bedres med rørpost. Plasmatiner nærmer seg breakdown (350'). En ultrafrys for oppbevaring av kontroller må erstattes pga krav til temp.

**Patologi:** Ingen saker

**ImTra:** Har noen saker som utfordrer (se pkt.6). Klarer ikke komme i mål med flere saker der «alene».

**Kvalitetsgruppen:**

**IKT-gruppen:**

| Tiltak | Risiko | Ansvarlig/Frist |
|--------|--------|-----------------|
| Ingen  |        |                 |

## 21.Oppsummering og konklusjon

|                                                               |             |
|---------------------------------------------------------------|-------------|
| Fungerer styringssystemet som forutsatt?                      | Ja          |
| Bidrar det til kontinuerlig forbedring av virksomheten?       | Ja          |
| Er <a href="#">hensikten</a> med denne gjennomgangen oppnådd? | Ja          |
| Ved registrering av tiltak i modul for handlingsplan          | HP 2024/243 |

## 22.Saker som løftes / prioriteres

Tiltak som prioriteres for kommende år. Legges også inn i handlingsplan HP 2024/243 i Kvalitetsportalen

| Sak             | Vurdering                                                                                                                                                   |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2022-Tiltak 2.1 | Implementere ny versjon av ISO 15189:2022 standard, LV må søke om NA-bedømming etter ny standard innen 2024                                                 |
| 2022-Tiltak 7.1 | Videreført fra 2022. Implementere nytt statistisk prosesskontroll for blodbanker i SSHF                                                                     |
| Tiltak 5.1      | Etablere flere felles kompetanseplaner i LV                                                                                                                 |
| Tiltak 6.1      | Arbeidsstyrt ressursplanlegging (ARP) i lab avdelinger. Sjekke om det er mulig å få lab inn i pågående SSHF prosjekt.                                       |
| Tiltak 8.1      | Kvalitetsgruppen utarbeider oversikt over kostnader og lager forslag til løsninger for felles forsendelser med kurér av eksterne kvalitetskontroller for LV |
| Tiltak 13.1     | Følge opp og etterspørre prioriteringsliste med Sykehusinnkjøp fra spesialrådgiver i MSK Stab                                                               |

### Risikovurdering av tiltak i dette dokumentet

Alle saker vurderes og markeres med farge i kolonne «Risiko» (før tiltak er gjennomført) og «Utført/risiko» (risiko etter tiltak er gjennomført)

|  |                                                                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Kritisk / høy risiko. Risikoreduserende tiltak må iverksettes umiddelbart. Stans av aktuell aktivitet må vurderes. |
|  | Høy risiko. Nye risikoreduserende tiltak må iverksettes.                                                           |
|  | Moderat risiko. Nye risikoreduserende tiltak må vurderes.                                                          |
|  | Lav risiko. Kan aksepteres uten ytterligere tiltak. Åpenbare risikoreduserende tiltak må vurderes.                 |

|                                                                                                     |                                                                                          |                                                                          |                                     |                                              |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------|
|  SØRLANDET SYKEHUS | <b>Rapport- Ledelsens gjennomgang 2023 (LGG).</b><br><b>Laboratorievirksomheten SSHF</b> |                                                                          |                                     |                                              | <b>Side: 18</b><br><b>Av: 19</b> |
| Dokument-id:<br><b>II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL</b><br><b>HAND.5.e.i-12</b>                              | Utarbeidet av:<br><b>Klinikkdirektør MSK</b>                                             | Fagansvarlig:<br><b>Ledergruppen i</b><br><b>laboratorievirksomheten</b> | Godkjent dato:<br><b>18.06.2024</b> | Godkjent av:<br><b>Per Kristian Andersen</b> | Revisjon:<br><b>1.00</b>         |

Klinikknivå/Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok

## Kryssreferanser

|                                                                                                     |                                                                                          |                                                                          |                                     |                                              |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------|
|  SØRLANDET SYKEHUS | <b>Rapport- Ledelsens gjennomgang 2023 (LGG).</b><br><b>Laboratorievirksomheten SSHF</b> |                                                                          |                                     |                                              | <b>Side: 19</b><br><b>Av: 19</b> |
| Dokument-id:<br><b>II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL</b><br><b>HAND.5.e.i-12</b>                              | Utarbeidet av:<br><b>Klinikkdirektør MSK</b>                                             | Fagansvarlig:<br><b>Ledergruppen i</b><br><b>laboratorievirksomheten</b> | Godkjent dato:<br><b>18.06.2024</b> | Godkjent av:<br><b>Per Kristian Andersen</b> | Revisjon:<br><b>1.00</b>         |

Klinikknivå/Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok

### Kryssreferanser

|                                                        |                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <a href="#">II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL<br/>HAND.2-8</a>   | <a href="#">Lover, forskrifter og retningslinjer som styrer Laboratorievirksomheten (LV),<br/>SSHF</a>                                         |
| <a href="#">II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL<br/>HAND.2.b-4</a> | <a href="#">Publisering og utgivelse av informasjon i laboratoriehåndbok - LV SSHF</a>                                                         |
| <a href="#">II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL<br/>HAND.3.f-4</a> | <a href="#">Mal - Årlig vurdering av eksterne leverandører/samarbeidspartnere og<br/>henvisningslaboratorier. Laboratorievirksomheten SSHF</a> |
| <a href="#">II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL<br/>HAND.5.e-1</a> | <a href="#">Prosedyre for Ledelsens gjennomgåelse ved Laboratorievirksomheten SSHF</a>                                                         |

### Eksterne referanser