

Kvalitetsintroduktion

Regional laboratoriemedicin



Introduktion

- Ny standardversion har kommit och en gemensam kvalitetsmanual har skrivits.
- Syftet med detta utbildningstillfälle är att ge en överblick av kvalitetsarbetet och få en kontext kring Regional laboratoriemedicin ur ett kvalitetsperspektiv
- Efter genomgången utbildning ska du ha fått en förståelse för nya kvalitetsmanualen, förankringen i standarder och förändringar inom kvalitetsorganisationen.

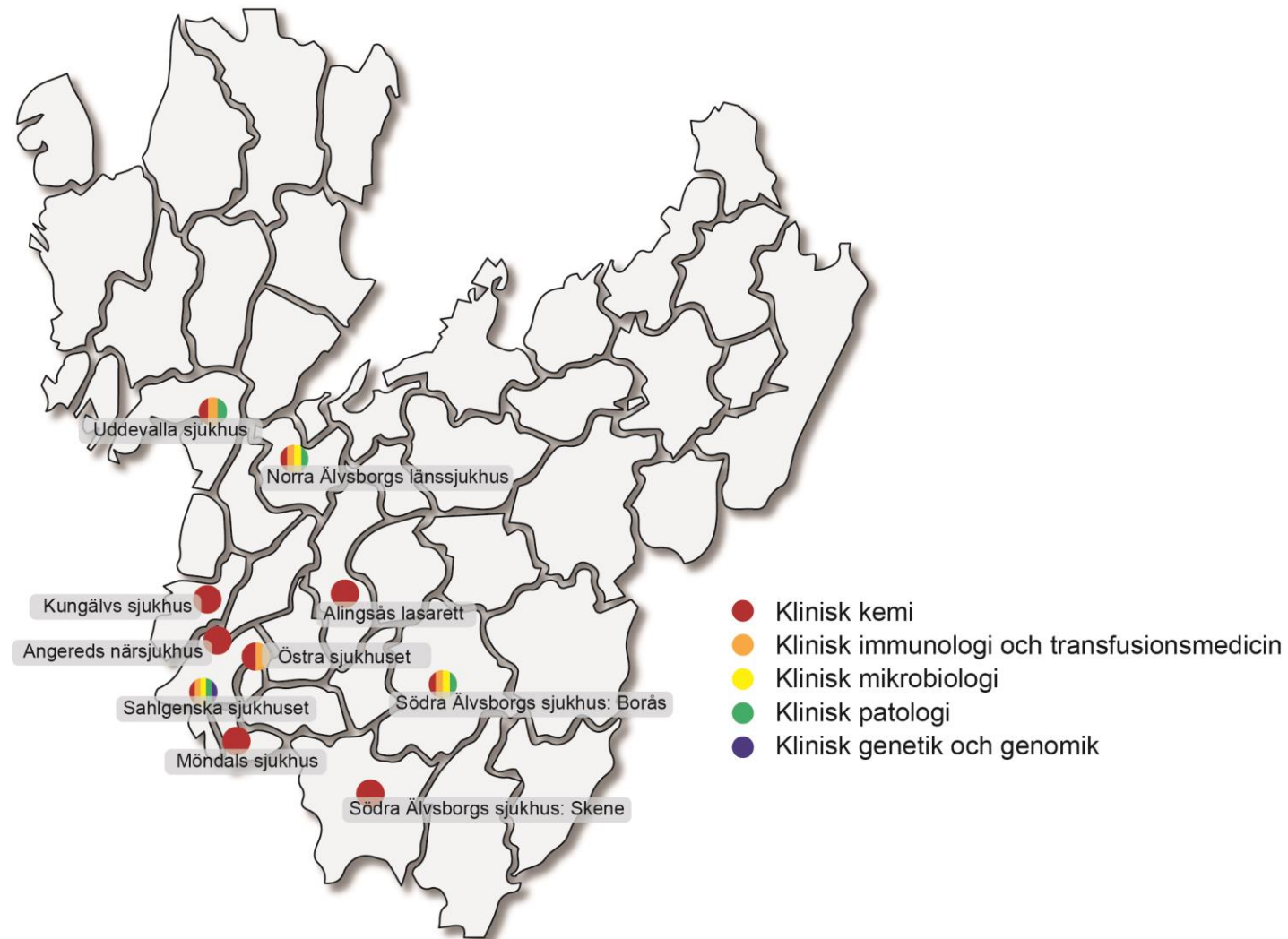


Innehåll

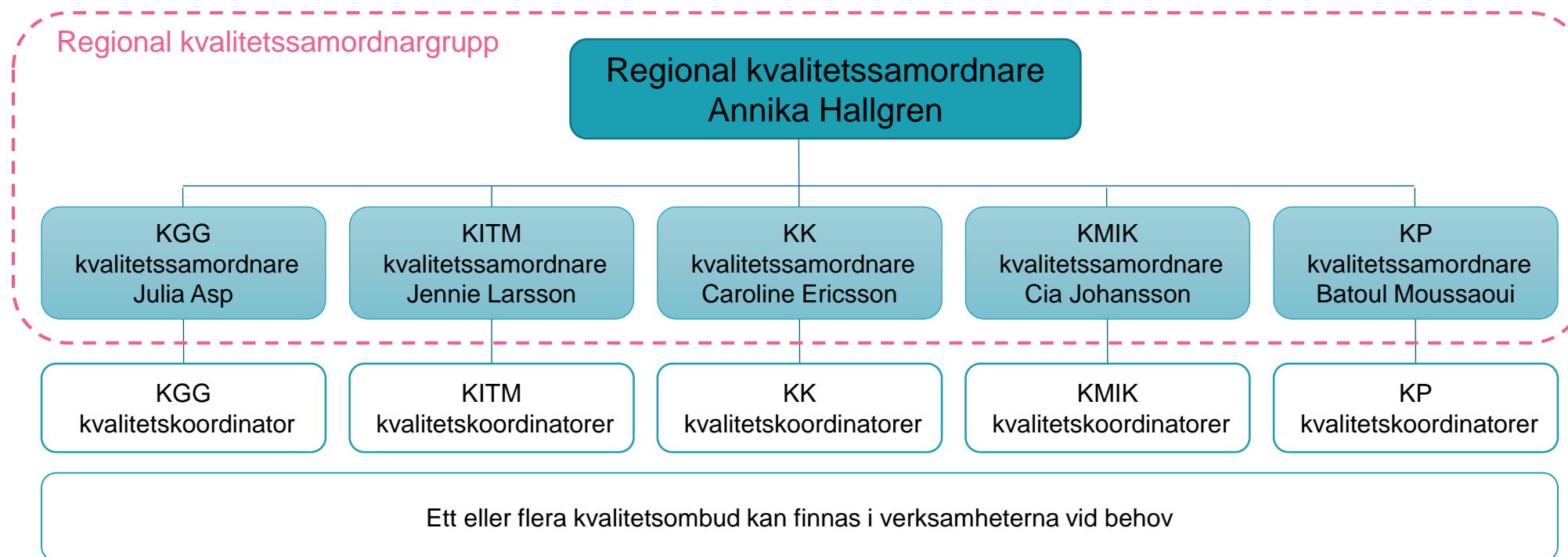
- Kvalitetsorganisation
- Varför är kvalitet viktigt?
- Hur vet vi vad som är viktigt?
- Kvalitetsmanualens uppbyggnad
- Dokumenthanteringssystemet



Regional Laboratoriemedicin



Regional kvalitetsorganisation



Verksamhetsspecifik översikt finns i slutet av presentationen

Varför är kvalitet viktigt för oss?

Säkra resultat Validering
Feedback Patientsäkerhet Opartiskhet
Spårbarhet Tydlighet
Följa rutiner Kompetens
Konsekvent Riskhantering
Ständig förbättring

Vi arbetar på ett kvalitetssäkert sätt, där stort fokus ligger på patientsäkerhet. Patienten ska få korrekta resultat. Prioritering sker för att svara ut det som är akut.

Varje prov är en patient



Varför är kvalitet viktigt för oss?

- För att öka patientsäkerheten arbetar vi spårbart och opartiskt
- Har nedskrivna rutiner för att alla medarbetare alltid ska arbeta likadant
- Dokumenterade upplärningar som ger kompetensbevis



Varför är kvalitet viktigt för oss?



Validering
Säkra resultat
Patientsäkerhet
Spårbarhet
Följa rutiner
Kompetens
Ständig förbättring
Riskhantering
Konsekvent
Tydlighet
Opertiskhet
Feedback

Vi lägger också fokus på att validera eller verifiera alla metoder och instrument, vilket innebär att man innan drift testat ut dem och säkerställer att de ger ett korrekt resultat.

Varför är kvalitet viktigt för oss?



Vi arbetar med ständig förbättring, vilket innebär att skriva avvikelser när något går fel. Det finns ett system för att ta hand om ideér på vad som kan förbättras. Även återkoppling från beställare eller patient omhändertas.

Varför är kvalitet viktigt för oss?

Säkra resultat Validering
Feedback Patientsäkerhet Opartiskhet
Spårbarhet Tydlighet
Följa rutiner Kompetens
Konsekvent Riskhantering
Ständig förbättring

För att aktivt och systematiskt fånga upp problem, felkällor eller andra hot arbetar vi förebyggande med riskhantering. Detta sker ur både patientsäkerhetsperspektiv men även ur ett medarbetar-, och arbetsmiljöperspektiv.

Varför är kvalitet viktigt för oss?



En del i att säkerställa att vi gör det vi ska är regelbunden egen granskning av verksamheten, s.k. interna revisioner. De kan vara vertikala eller horisontella.

Hur vet vi att vad som är viktigt?

- Tillstånd – för att bedriva verksamhet som är förknippad med särskilda risker eller tillverka och frisläppa läkemedel
 - IVO utfärdar tillstånd för att bedriva blodverksamhet
 - Arbetsmiljöverket ger tillstånd för hantering av smittförande ämnen, även riskklass 3.
- Certifiering – kontrolleras av ett ackrediterat certifieringsorgan
 - Cell- och vävnadslaboratoriet (KITM) GMP-certifikat från läkemedelsverket
 - Bröstcancerdiagnostiken (KP) EUSOMA

Hur vet vi att vad som är viktigt?

- Ackreditering
 - Kvalitetsstämpel
 - Man följer en ISO standard (International Organization of Standardization)
 - Regional laboratoriemedicin följer ISO 15189:2022 - Krav på kvalitet och kompetens
 - Swedac gör tillsyn för att säkerställa att man följer standarden man är ackrediterad mot



Hur vet vi vad som är viktigt?

- ISO 15189:2022 - Krav på kvalitet och kompetens innehåller:
 - Allmänna krav
 - Strukturella krav
 - Resurskrav
 - Processkrav
 - Krav på ledningssystem
- För att säkerställa att vi uppfyller de krav som standarden och andra föreskrifter innehåller så har vi en Kvalitetsmanual

Standarder, certifikat och tillstånd säger vad vi måste göra

Kvalitetsmanualen beskriver hur vi gör det



Kvalitetsmanualens uppbyggnad



Gul del – Beskrivning av verksamheterna

- Är en beskrivning av organisationen
- Består av följande dokument:
 - Inledning: Kvalitetsstruktur, policy, standarder och författningar.
 - Organisation och ledning: Regional laboratoriemedicins organisation, kvalitetsstruktur, ansvar, beslut, kommunikation, beredskap samt hur vi arbetar etiskt och opartiskt. Organisation kring skickeprov

KVALITETSMANUAL
BESKRIVNING AV VERKSAMHETERNA



Röd del – Förutsättningar och resurser

- Innehåller sådant som behöver finnas på plats för att vårt arbete ska fungera
- Består av följande dokument:
 - Medarbetare: Ny på arbetet, sekretess/opartiskhet, roller och befattningar, kompetens, personaldokumentation
 - Dokumentation: Hur vi dokumenterar, styrande och redovisande dokument, hur det sparas

Röd del – Förutsättningar och resurser

Fortsättning

- Lokaler, miljö och säkerhet: Lokalerna vi vistas i, säkerhet kring lokaler och arbetsmiljö, samt hur avfall hanteras.
- Utrustning, reagens och förbrukningsmaterial: Mottagande, kompetens, dokumentation, underhåll, och kontroll av utrustning, reagens och förbrukningsmaterial
- IT: Verifiering och uppgradering av våra IT-system, planer för driftstopp och informationssäkerhet

Grön del – Provets väg

Innehåller de olika processerna som rör ett provmaterial som ska analyseras

- Består av följande dokument:
 - Preamanalys: Provtagning, beställningar, transport, mottagande av prov
 - Analys och undersökningsprocesser: Flexibel ackreditering, validering och verifiering, IVDR, metoddokumentation, spårbarhet, kontroller

Grön del – Provets väg

- Postanalys: larmgränser, överväganden kring resultat, rapportering av svar, provhantering efter analys
- Patientsäkerhet: Bakom varje prov finns en patient, här beskrivs vikten av vårt arbete och hur vi är med och påverkar patientens vård

Blå del – Hur blir vi bättre

- Beskrivning av hur vi gör när det går fel, hur vi arbetar med återkoppling och hur vi förbättrar oss
- Består av följande dokument:
 - Uppföljningar och förbättringsarbete: Förbättringsarbete, interna revisioner, kvalitetsindikatorer, ledningens genomgång
 - Förebygga risker: Beskrivning av riskhantering, hur processen för riskanalys ser ut, hur vi arbetar med risker inom regional laboratoriemedicin

Blå del – Hur blir vi bättre

- Avvikelser och klagomål: Avvikelsehantering, anmälan externt vid fel på utrustning och reagens, klagomål, åtgärder, avsteg från rutin, händelseanalys
- Kontakt med beställare: Utbud, information och återkoppling, rådgivning och samarbete, kundråd

Dokumenthanteringssystem

- Dokumentation sker i Centuri 9
- Login med VGR-ID på dator får man automatisk tillgång till Centuri 9
- Spårbar dokumentstyrning
- Sidhuvud och sidfot
- Ärendemodul för registrering av bl.a. avvikelser
- Separata utbildningar av systemet erbjuds



Sammanfattningsvis

Regional laboratoriemedicin arbetar för att i så lång utsträckning som möjligt arbeta efter gemensamma rutiner

Kvalitetsarbete är integrerat i det dagliga arbetet, som vi tar ansvar för gemensamt och individuellt

För patienten med patienten



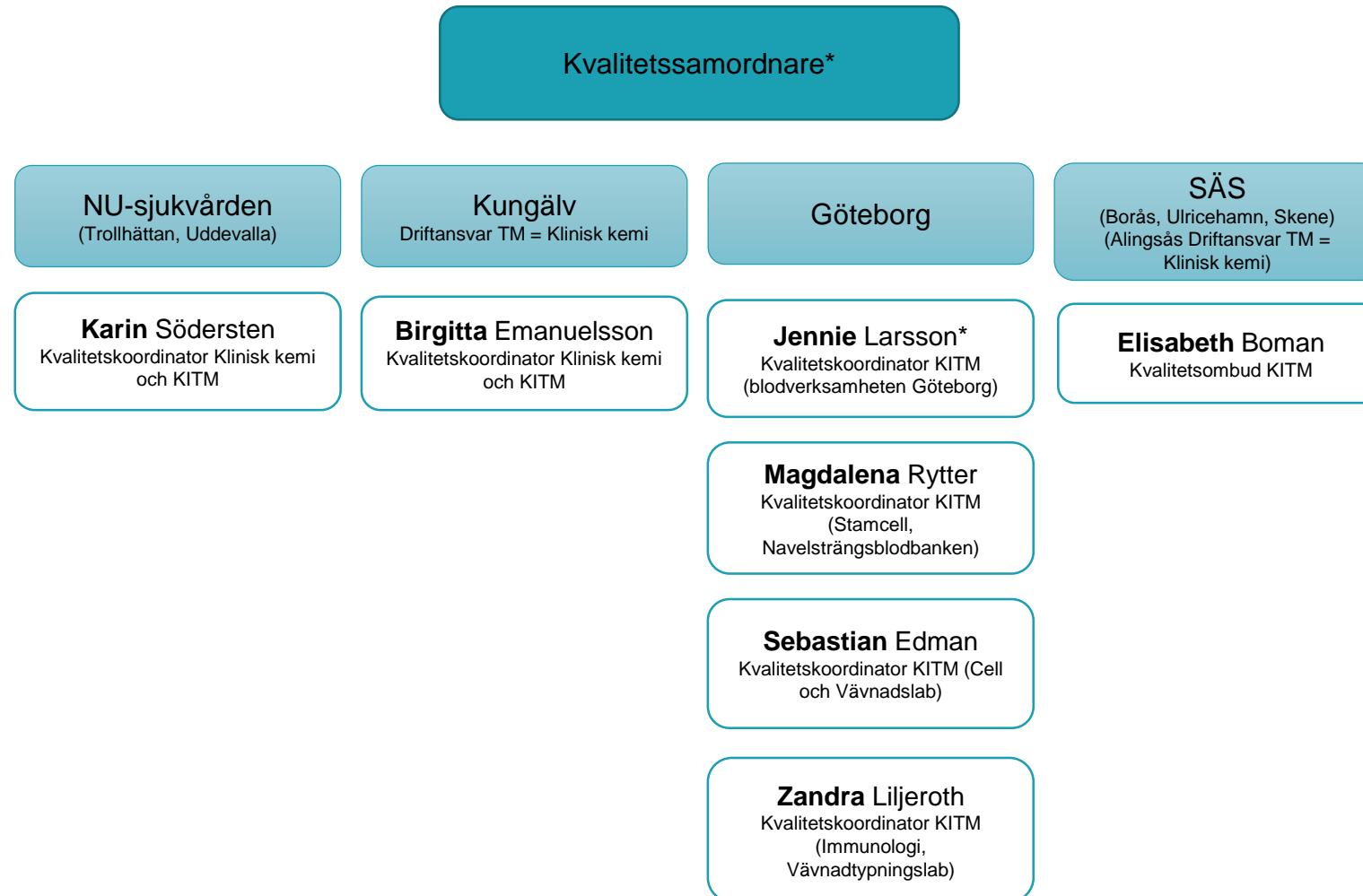
Vår verksamhets kvalitetsorganisation - KGG

Julia Asp, Kvalitetssamordnare

SU Sahlgrenska

Staffan Persson, kvalitetskoordinator

Vår verksamhets kvalitetsorganisation - KITM



Vår verksamhets kvalitetsorganisation - KK

Caroline Ericsson,
Kvalitetssamordnare

PNA

Annika Lundman
kvalitetskoordinator

Kungälv
sjukhus (PD2)

Birgitta
Emanuelsson
kvalitetskoordinator

NÄL/Uddevalla
sjukhus (PD2)

Karin Södersten
kvalitetskoordinator

SÄS/Alingsås
(PD2)

Sandra Davidsson
kvalitetskoordinator

Charlotte Isaksson
kvalitetsombud
(Alingsås)

Sahlgrenska/
Möndal/Östra
(PD1)

Maria Marcos
Pettersson
kvalitetskoordinator

Specialdiagnostik

Mette Diswall
kvalitetskoordinator

Vår verksamhets kvalitetsorganisation - KMIK

Cia Johansson, Kvalitetssamordnare

NÄL Trollhättan

Inger Blom, kvalitetsombud

SU Sahlgrenska

Annie T. Lilja, kvalitetskoordinator
Molekylär mikrobiologi
Ons-Tors

Josefin Olausson, kvalitetskoordinator
Molekylär mikrobiologi
Ons-Fre

Marjan Ajdari, kvalitetskoordinator
Serologi
Ons-Tors

Sofie Nordström, kvalitetskoordinator
Bakteriologi
Ons (vv)-fre

SÄS Borås

Madeleine Sjödin, kvalitetskoordinator

Vår verksamhets kvalitetsorganisation - KP

Batoul Moussaoui,
Kvalitetssamordnare

NÄL
Trollhättan/Uddevalla

Ehab Osman, kvalitetskoordinator

SU Sahlgrenska

Jill Karlsson, kvalitetskoordinator
Mån-Tors

SÄS Borås

Åsa Hyltskog, kvalitetskoordinator
Dagar