



# Vævspræparering

ISO 15189:2022 – AKKREDITERING

KAPITEL 6 - RESSOURCEKRAV  
KAPITEL 7 - PROCESKRAV  
KAPITEL 8 - LEDELSESYSTEMKRAV

Patologi  
Aarhus Universitetshospital

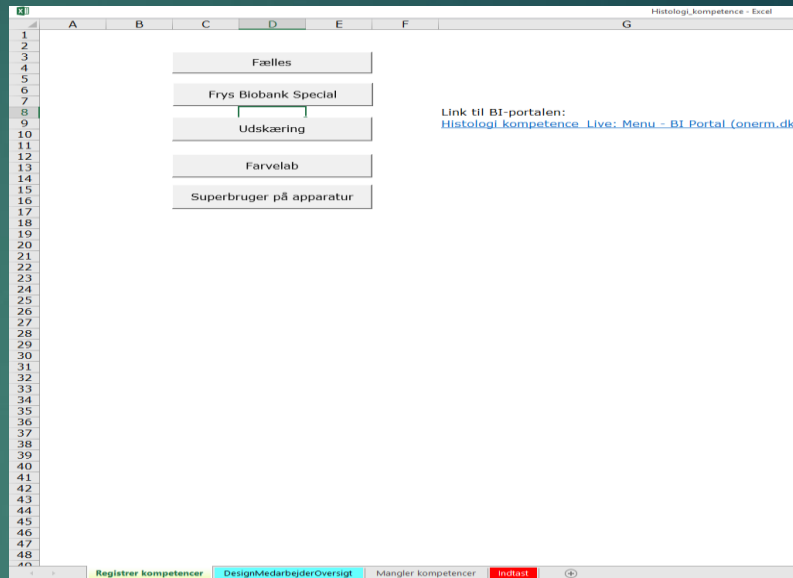
# Kapitel 6 – Ressourcekrav

## 6.2 Personale

- ▶ 6.2.1 Introduktionsprogram
  - ▶ On-boarding bioanalytiker
- ▶ 6.2.2 Kompetencekrav
  - ▶ kompetencevurdering
  - ▶ kompetenceovervågning
- ▶ 6.2.3 Bemyndigelse
  - ▶ Oplæring og genoplæring
  - ▶ Stillings- og funktionsbeskrivelser

# 6.2.2 Kompetencekrav

- ▶ Kompetenceregistreringer
  - ▶ On-boarding/Driftskoordinatorer registrerer ud fra oplæringsplaner
- ▶ Kompetencevurdering
  - ▶ Gennemgås ved MUS
- ▶ Kompetenceovervågning
  - ▶ BI-data



Vælg medarbejder [dropdown] Niveaubeskrivelse [dropdown] Dato dd-mm-åååå [text]

Can udføre selvstændigt  
Oplært, ej i gentræning pt.

**Diverse funktioner**

- Modtagelsen
- Biobank
- Frysesnit
- Ufikserede prøver
- Faxitron
- Vedligehold Vævspræpareringsmaskine
- MohsKirurgi

**Afkalkning**

- Vurdering
- KOS
- Indstøbning

**Ulogover**

- Muskler
- Suralis
- Hudsplit
- Ret medicin
- Hirch Sprun

Tilføj

Luk registreringsformular (gemmer også)

# 6.2.3 Bemyndigelse

## Oplæring og genoplæring

- ▶ Alle varetager oplæring
- ▶ Bioanalytiker under oplæring er selv ansvarlig for oplæringsplanen
- ▶ Plan for genoplæring efter orlov eller barsel



Oplæringsplan for bioanalytiker:  
Patologi - AUH

Afkalkning og vedligehold			
Arbejdsfunktion	Introduceret af:	Udført selvstændigt	Oplært Dato:
<b>Vævspræparering</b>			
Skift af væsker på VIP			
Skift af paraffin på VIP			
Ugentligt vedligehold på VIP			
Månedligt vedligehold på VIP			
Skift af væsker på Pathos Delta			
Skift af paraffin på Pathos Delta			
Vedligehold på Pathos Delta			
Skift af væsker på Magnus			
Skift af paraffin på Magnus			
Vedligehold på Magnus			
<b>Afkalkning</b>			
Vurdering af afkalket væv			
Betjening af KOS			
Håndtering af negle			
<b>e-Dok</b>			
Læst relevante e-Dok dokumenter			
<b>Godkendelse – oplæring i afkalkning og vedligehold</b>			
Alle ovenstående arbejdsfunktioner er gennemgået og jeg er i stand til at udføre og påtage mig ansvaret for arbejdsfunktionen: afkalkning og vedligehold			
Dato: _____ Underskrift: _____			
Jeg godkender, at medarbejderen fra. d.d. selvstændigt må udføre ovenstående arbejdsfunktioner: afkalkning og vedligehold			
Dato: _____			
Onboarding bioanalytiker: _____ Driftskoordinator: _____			

e-Dok: DNU 20.1 Oplæringsplaner i histologi  
Gyldig fra d. 20-12-22 – Version 3

Side 10 af 30

# Kapitel 6 – Ressourcekrav

## 6.4 Udstyr

- ▶ 6.4.3 Godkendelsesprøvninger
- ▶ 6.4.7 Udstyrsregistreringer
  - ▶ Elektroniske logbøger til registreringer
- ▶ 6.6 Reagenser og forbrugsvarer
  - ▶ Modtagelse og opbevaring
  - ▶ Brugsanvisninger
  - ▶ Lagerstyring, Batch- og lotnumre



# Godkendelsesprøvning

- ▶ Alt udstyr gennemgår en godkendelsesprøvning
- ▶ Acceptkriterier
- ▶ Afprøvning
- ▶ Strategi for løbende efterprøvninger
  - ▶ Efter fejl eller service skal apparatur frigives til drift
  - ▶ Dokumentation

## 15.2.2.1.24 Pathos Delta, Milestone, 2023

### Godkendelsesprøvning

#### 1. Generelle oplysninger

Laboratorieudstyr:	Pathos Delta x4
Producent:	Milestone
Leverandør:	Axlab
Serienummer:	163023205 (nr.1) 162923204 (nr.2) 162422203 (nr.3) 160921196 (nr.4)
Evt. softwareversion:	
CE-IVDR godkendt (Ja/Nej):	Ja
Laboratorieafsnit:	Histologisk laboratorium
Lokale:	C102-239
Medusa nr:	151836 (nr.1) 151835 (nr.2) 151834 (nr.3) 146381 (nr.4)
Dato for godkendelse:	Februar 2023
Udført af:	Sofie Kjærgaard Sørensen, Driftkoordinator
Fagligt ansvarlig:	Karen Roed, Overbioanalytiker

#### 2. Introduktion

#### 3. Acceptkriterier

#### 4. Strategi for godkendelsesprøvning

#### 5. Materiale og metoder

#### 6. Resultater og diskussion

#### 7. Udarbejdning af nye og rettelser i eksisterende apparaturmanualer

#### 8. Kvalitetssikring, vedligehold og kalibreringer

#### 9. Konklusion

#### 10. Godkendelse

# Kapitel 7 - Proceskrav

- ▶ 7.3.3 Validering/verificering
- ▶ 7.3.6 Dokumentation af undersøgelsesprocedurer
  - ▶ proceslog
  - ▶ eventlog
  - ▶ igangsætning
  - ▶ Fotos af alle kapsler efter vævspræparation
- ▶ 7.3.7 Sikring af undersøgelsesresultaters validitet
  - ▶ Intern og ekstern kvalitetskontrol



# Validering/verificering

**En validering** af en ny undersøgelsesprocedure er mere omfattende end en verifikation, og bør foretages inden ibrugtagning af:

- ▶ Metoder, der ikke er standardmetoder
- ▶ Validerede metoder, der efterfølgende er ændret
- ▶ Metoder, der er udformet eller udviklet af laboratoriet.
- ▶ Standardmetoder, der anvendes uden for deres tilsigtede anvendelsesområde.

**En verifikation** vil sædvanligvis være mindre omfattende end en validering og kan vurderes at være tilstrækkelig, såfremt producenten kan dokumentere en fyldestgørende validering af undersøgelsesproceduren. Det er dog en forudsætning, at proceduren tages i brug uden ændringer og i fuld overensstemmelse med det af producenten beskrevne formål.

- ▶ Eftervise, at en allerede valideret undersøgelsesprocedure lever op til de specificerede krav til dennes ydeevne



# Valideringsrapport

- ▶ Validering af hvert enkelt vævspræpareringsprogram
- ▶ Acceptkriterier
  - ▶ Morfologi
  - ▶ Immunhistokemi
  - ▶ DNA - Koncentration og fragmentering
- ▶ Sammenligningsforsøg med Tissue-Tek VIP® 6, Sakura

## 15.1.2.1.6 Vævspræparering konventionelt program, Pathos Delta

### Valideringsrapport

#### 1. Generelle oplysninger

Undersøglesprocedure:	Vævspræparering med konventionelt 5 mm program
Afsnit:	Histologi
Platform:	Pathos Delta, Milestone
Verifikation/validering:	Validering
Dato for godkendelse:	26.04.2023
Validering udført af:	Julie Kusk Malmberg, Bioanalytiker, Uddannelsesansvarlig bioanalytiker Lise-Lotte Wessberg Johansen, Specialeansvarlig
Fagligt ansvarlig:	Karen Roed, Overbioanalytiker

#### 2. Introduktion

#### 3. Acceptkriterier

#### 4. Verifikations-/valideringsstrategi

#### 5. Materiale og metoder

#### 6. Resultater og diskussion

#### 7. Udarbejdning af nye og rettelser i eksisterende analyseforskrifter

#### 8. Kvalitetssikring af undersøgelsesresultater

#### 9. Opbevaring, backup og overførsler af data

#### 10. Information til rekvirenter

#### 11. Konklusion

#### 12. Godkendelse

#### 13. Bilag

#### 14. Referencer

## 5. Materiale og metoder

### 5.1 Prøvemateriale

### 5.2 Laboratorieudstyr

### 5.3 Reagenser og kontrolmateriale

### 5.4 Miljøkrav og sikkerhed

## 6. Resultater og diskussion

### 6.1 Teknisk validering

### 6.2 Prøvemateriale og biologisk variation

### 6.3 Præanalytiske forhold

### 6.4 Nøjagtighed og metodesammenligning

### 6.5 Analytisk specificitet og interferens

### 6.6 Analytisk sensitivitet og detektionsgrænse

### 6.7 Måleinterval og linearitet

### 6.8 Måleusikkerhed og præcision

### 6.9 Repeterbarhed og robusthed

### 6.10 Metrologisk sporbarhed

### 6.11 Afsmitning

## 7. Udarbejdning af nye og rettelser i eksisterende analyseforskrifter

## 8. Kvalitetssikring af undersøgelsesresultater

### 8.1 Strategi for løbende intern kvalitetskontrol

### 8.2 Strategi for lot-nummer verifikation

### 8.3 Laboratoriesammenligninger

## 7.3.6 Dokumentation af undersøgelsesprocedurer

- ▶ Registreringer gemmes i 5 år
  - ▶ Proceslog
  - ▶ Eventlog
  - ▶ Fotos af alle kapsler efter vævspræparering (eller skanning af alle kapsler)
  - ▶ Igangsætning af instrumenter
    - ▶ Skema med dato og initialer



Fotodokumentation

# Kvalitetsvurdering

## 7.3.7 Sikring af undersøgelsesresultaternes validitet

### Intern kvalitetsvurdering (IQC)

- ▶ Gennem den daglige kvalitetssikring ved klarmelding af glas
- ▶ Klarmelding af glas er defineret som intern kvalitetssikring

### Ekstern kvalitetsvurdering (EQA) Laboratoriesammenligninger

- ▶ Program: Tissue Diagnostics
- ▶ Udbyder: UK NEQAS
- ▶ 6 årlige runs
  - ▶ 1 paraffinindstøbt blok indsendes med tilhørende H&E farvet snit fra den dato som er angivet i forsendelsesinstruktionerne. Blokken bør være repræsentativ for materialet og en sand repræsentation af kvaliteten af dagens rutinearbejdsgang

# Kapitel 8 - Ledelsessystemkrav

- ▶ Beskrevet i kvalitetshåndbogen (e-Dok)
- ▶ 8.3.2 Dokumentstyring
- ▶ 8.4.3 Registreringer
- ▶ 8.8.3 Interne audits
- ▶ 8.7.1 Afvigelser og korrigerende handlinger

Ledelsesgrundlag	▼
Organisationsstruktur	▼
Etik og lovmæssige forhold	▼
Personale	▼
Kommunikation i afdelingen	▼
Fysiske rammer og miljø	▼
Beredskab	▼
Kvalitetsledelsessystem	▲
Overordnet beskrivelse	▼
Kvalitetspolitik	▼
Kvalitetsmål	▼
Kvalitetsudvalg	▼
Afvigelser, utilsigtede hændelser, klager og forbedringsforslag	▼
Handleplaner og risikosprints	▼
Intern audit	▼
Risikovurdering	▼
Kvalitetssikring af analyser og ydelser	▼
Leverandører, reagenser og forbrugsvarer	▼
Samarbejde med rekvirenter	▼
Øvrige aftaler og henvisningslaboratorier	▼
Dokumentstyring	▼

# 8.7 Afvigelser og korrigerende handlinger

- ▶ Registrere og reagere på afvigelser
- ▶ Hændelsessystem
  - ▶ Registrering, hvis en instruks ikke følges
- ▶ Ledelsens evaluering
  - ▶ Kvalitetsudvalget mødes 1 gang hvert kvartal, og gennemgår/evaluerer på tendenser

Hændelser, Patologisk Institut Århus (Ny)

Afslut Editering Hjælp

CPR-nr.:  Rekvistion:  Elektronisk

Søg via:    + Periode: 26.01.2023 26.01.2024 Status:

Kategori:  Observatør:  + Ansvarlig:  +

Hændelse:

Relaterer til	Værdi	Tidspunkt	Hændelse	Kategori	Område	Funktion	Status	DPSD	Observatør	ansvarlig	Opdat. af	Opdat. tid	Opret. af	Opret. tid
---------------	-------	-----------	----------	----------	--------	----------	--------	------	------------	-----------	-----------	------------	-----------	------------

Relaterer til:  Status:

Rekvisient:

Område:

Funktion:

Kategori:

Hændelse:

Observatør:  Ansvarlig:

Dato:  Kl.:  Indberetning DPSD:

Hændelsesforløb:

Korrigerende handling:

Forbedringsforslag:

Retur Fortryd Gem Opret Ny Korriger Slet Udtræk DK lpe ?

Oprettelse af hændelser i patologisystemet

# Intern audit

- ▶ Auditteam på 3 bioanalytikere, 1 Klinisk akademiker og en patolog auditerer
- ▶ Forbereder 10 spørgsmål pr. audit
- ▶ Opfølgning på auditafvigelser
  - ▶ Ledende auditør
  - ▶ Patolog (lægefaglige)
  - ▶ Kvalitetsudvalg (Ledelsessystemkrav eller overordnede områder)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA
	Jan	Feb	Mar	Apr	Maj	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	Maj	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dec			
6																											
7	Histori, Udskæring	√																									
8	Histori, Farvelab													√													
9	Histori, Frys-Biobank-Special															√											
10	Cytologi										√																
11	Immunlab																								√		
12	Molekylærlab			√																							
13																											
14																											
15	<b>STABE/LEDELSE</b>																										
16		Ulige år												Lige år													
17		Jan	Feb	Mar	Apr	Maj	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	Maj	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dec		
18	Kapel				√																						
19	Sekretariat															√											
20	Ledelse & Kvalitet																							√			
21	IT										√																
22	Arbejds miljø																	√									
23																											
24																											
25	<b>LÆGER</b>																										
26		Ulige år												Lige år													
27		Jan	Feb	Mar	Apr	Maj	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	Maj	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dec		
28	Team, efter plan		1			2				3		4				5			6		7		8				
29																											
30																											
31																											
32																											
33		Jan	Feb	Mar	Apr	Maj	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	Maj	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dec		
34	Antal audits pr. måned	1	1	1	1	1	0			1	1	2	0	0	2	1	1	1	1			1	1	2	0		
35																											
36	Antal audits ulige år	9												Dato for godkendelse i kvalitetsudvalg: 06-12-2023													
37	Antal audits lige år	10																									

**Standard-kapitler**

- 4. Generelle krav
- 5. Strukturelle og ledelsesmæssige krav
- 6. Ressourcekrav
- 7. Proceskrav
- 8. Ledelsessystemkrav

Hvide områder er med ved hver audit  
 Orange som udgangspunkt kun ved Ledelse & Kvalitet'

Planen skal sammenholdes med liste hvor team tildeles audit 1-8 af akkrediteringsansvarlig.

# Gode råd

- ▶ Start i god tid
- ▶ Tag på kursus (DANAK)
- ▶ Nedsæt en styregruppe
- ▶ Involver forskellige aktører
  - ▶ Data-nørd
  - ▶ Dokumentstyring
  - ▶ On-boarding
  - ▶ Faglig ansvarlig/kvalitetsansvarlig

