

Svensk Förening för Patologi – Svensk Förening för Klinisk Cytologi			
Kvalitetskrav på avdelningar verksamma inom klinisk patologi och klinisk cytologi			Dok.nr A9
Framtagen av KVASt/Lennart Mellblom	Utgåva 4.0	Fastställt 2006-05-18	Sida 1(16)

1. Beskrivning av verksamheten

1.1 Verksamhetsbeskrivning/årsberättelse skall avges efter huvudmannens direktiv och bör omfatta:

- a) Verksamhetens inriktning och omfattning, ledningsfunktioner och organisation med ansvarsfördelning samt uppgifter om avdelningens utvecklingsplaner.
- b) Målsättningar och åtgärdsprogram för arbetsmiljö.
- c) Avdelningens mål och policy avseende kvalitet och kvalitetsutvecklingsarbete.
- d) Jämställdhetsplan.
- e) Avdelningens personella resurser och tjänstesituation.
- f) Avdelningens lokaler och utrustning.
- g) Målsättningar och åtgärdsprogram för personalutbildning/-utveckling.
- h) Avdelningens provvolymmer specificerat på olika undersökningstyper (PAD, CD, vaginalcytologi, punktionscytologi etc).

1.2 Granskning av laboratoriets medicinska tjänster skall ske för att kontinuerligt säkerställa lämplighet och effektivitet som stöd till patientvård samt introducera nödvändiga förändringar och förbättringar. Uppföljning av denna granskning bör ske minst en gång årligen. Denna granskning bör innehålla

- a) Uppföljning av tidigare genomförda förändringar
- b) Resultat av genomförda interna revisioner
- c) Resultat av extern kvalitetssäkring
- d) Svarstider
- e) Diagnosprofiler per diagnostiker
- f) Kvalitetsindikatorer enligt KVASt per avdelning
- g) Återkoppling från kliniker, patienter
- h) Avvikelser

2. Personal

2.1 Laboratoriets chef skall ha det samlade/övergripande ansvaret för frågor rörande den medicinska verksamheten inklusive konsultativa, vetenskapliga, organisatoriska och administrativa frågor samt utbildningsfrågor. Laboratoriets chef behöver inte personligen ta alla dessa ansvar. Exempel på chefsansvars/-uppdragsområden anges i **Bilaga 1**

2.2 Laboratoriet skall ha personal med av laboratorieleddningen godkänd utbildning och dokumenterad kompetens inom respektive arbetsområde. För vissa befattningar krävs legitimation enligt föreskrifter från Socialstyrelsen. Bemanningen skall vara tillräcklig för att tillgodose verksamhetens behov och bör stå i överensstämmelse med rekommendationer från SFP och SFKC.

2.3 Det skall finnas organisationsplan och befattningsbeskrivningar som definierar vilka kvalifikationer och arbetsuppgifter personalen skall ha.

2.4 Det skall finnas dokumentation över personalens grundutbildning, kompletteringsutbildning, genomgångna kurser, examinationer, tester, yrkeserfarenhet, referenser från relevanta tidigare anställningar och relevant vaccinationsstatus.

2.5 Det skall finnas ett kontinuerligt utbildningsprogram för alla personalkategorier där möjligheter ges att delta i relevant fortbildning och utbildning. Omfattningen av denna bör för läkare stå i överensstämmelse med gällande rekommendationer från Sveriges läkarförbund.

2.6 Det skall finnas en fortlöpande dokumenterad intern eller extern granskning av all personals förmåga att utföra tilldelade arbetsuppgifter. Utbildningsinsatser skall ske när så bedöms motiverat.

2.7 Riktlinjer för introduktion och reaktivering av personal skall finnas.

2.8 De läkare som har det medicinska ansvaret för laboratoriets tjänster skall ha dokumenterad utbildning och erfarenhet inom respektive ansvarsområden.

2.9 Medicinska bedömningar får utföras av specialistläkare inom patologi/cytologi och cytodiagnostiker med aktuell erfarenhet inom berörda diagnostikområden. ST-läkare får bedriva diagnostik enligt principer som överenskommit med den medicinskt ansvarige. Utbildningsboken kan användas för detta ändamål.

2.10 Laboratoriets chef eller av denne utsedd befattningshavare beslutar om behörighet att utföra särskilda arbetsuppgifter, t ex använda viss typ av utrustning, utföra vissa analyser/bedömningar samt detaljerade datoranvändarrättigheter.

2.11 Beslut om delegation utöver formell medicinsk behörighet skall ske skriftligen och kan endast göras av medicinskt ansvarig med formell kompetens.

3. Arbetsmiljö

3.1 Laboratoriets chef har att avgöra om lokalutrymmet är tillräckligt för att arbetet kan bedrivas på ett ur kvalitets- och säkerhetssynpunkt tillfredsställande sätt.

3.2 Laboratoriet skall utformas så att verksamheten kan bedrivas kostnadseffektivt med minimerade risker för arbetsskador. Riskinventering skall ske så att personal, patienter och besökande kan skyddas från kända risker. Plan för arbetsmiljöförbättrande åtgärder skall upprättas.

3.3 Endast behörig personal skall normalt ha tillträde till laboratorielokalerna. Proverna skall skyddas från obehörig åtkomst. Besökande bör registreras.

3.4 Punktionsmottagning skall ha väntrum, vara handikappanpassad, ha tillgång till punktbelysning, höj- och sänkbar brits samt medge provtagning under lugna och säkra arbetsformer.

3.5 Åtgärder skall vidtas för att minska störande ljud, vibrationer, statisk elektricitet och annat i den fysiska miljön som kan påverka personalen och därmed kvaliteten på verksamheten.

3.6 En tyst och ostörd arbetsmiljö skall eftersträvas för diagnostikverksamhet. En god psykosocial miljö skall eftersträvas, präglad av lugn, öppenhet och ömsesidig tillit och så långt som möjligt anpassad till individuella behov.

3.7 Ändamålsenligt internt kommunikationssystem skall finnas.

3.8 Förrådsutrymmen skall vara tillräckliga och säkerställa säker förvaring av prover av olika typer, dokument, register, reagens, rapporter och resultat.

3.9 Arbetslokalerna skall vara ändamålsenliga, välstädade och väl underhållna. Förråd och destruktion av farligt material skall följa tillämpliga föreskrifter. Sortering av avfall ska kunna ske på ett miljövänligt sätt.

4. Metoder och rutiner samt kvalitetsutveckling av dessa

4.1 Analysmetoder skall överensstämja med gällande praxis inom specialiteterna. Preparering, bedömning och besvarande bör utföras enligt standardiseringskrav antagna av SFP och SFKC eller enligt riktlinjer i vårdprogram.

4.2 Laboratoriet skall säkerställa att hänvisningslaboratorier/underleverantörer och konsulter är kompetenta att utföra berörda undersökningar. Avtal skall regelbundet granskas för att säkerställa att kravbilderna är preciserade och att kvalitén upprätthålls. Protokoll från dessa genomgångar skall bevaras.

4.3 Register skall finnas över vilka hänvisningslaboratorier/underleverantörer och konsulter som anlitas.

4.4 Det remitterande laboratoriet ansvarar för att resultat och övriga fynd som hänvisningslaboratoriet/underleverantören eller den externa konsulten gjort lämnas till den kund som beställt undersökningen.

4.5 Om resultat och fynd ingår som en del i det remitterande laboratoriets svar till beställare skall alla viktiga delar rapporteras utan förekomst av ändringar som kan påverka den kliniska tolkningen. Ansvarig chef på det remitterande laboratoriet kan välja om ytterligare tolkningskommentarer med anknytning till patient och lokala traditioner skall ges. Den som ansvarar för dessa tillägg skall vara klart identifierad.

4.6 Det skall finnas ett system som används när laboratoriet upptäcker att provhantering avviker från standardrutiner. Detta system skall dokumentera identifiering av avvikelserns art, Kvalitetskrav på avdelningar verksamma inom klinisk patologi och klinisk cytologi.

åtgärder för korrigerande av avvikelserna och identiteten av den som har upptäckt och åtgärdat avvikelserna samt hur vidtagna åtgärder återrapporteras till berörda. Den medicinska betydelsen av avvikelserna övervägs och den remitterade klinikern informeras om avvikelserna påverkar patientvården. Grava missöden och fel skall rapporteras till medicinskt ledningsansvarig läkare som i sin tur bedömer om chefsläkare och/eller Socialstyrelse skall informeras. Systemet skall vara sökbart och laboratoriechefen skall med regelbundna, specificerade intervall granska avvikelser för att avslöja trender och initiera preventiva åtgärder. Dessa skall motsvara storleken av problemet som orsakas av avvikelserna och överensstämja med de risker som avvikelserna innebär. Laboratoriets chef skall övervaka utfallet av korrigerande åtgärder som vidtagits för att säkerställa att åtgärderna effektivt leder till att de identifierade problemen klaras ut.

Anmärkning:

Avvikelse kan definieras som interna och externa. Exempel på externa avvikelser kan vara felidentifiering av prov, brister i anamnestiska uppgifter och klagomål från inremitterande instanser. Exempel på interna avvikelser kan vara avsteg från laboratoriets godkända rutiner, prov som har förekommit på laboratoriet och tekniska fel i utrustning eller datahantering. Ett mål bör vara att använda avvikelshantering som en aktiv process för att identifiera möjligheter för förbättring. Förebyggande åtgärder är en aktiv process för att identifiera möjligheter till förbättringar snarare än en reaktion på uppkomna problem eller klagomål.

4.7 Alla dokumenterade anvisningar skall vid påkallat behov eller minst vart tredje år granskas för att finna potentiella källor till avvikelser eller andra möjligheter att förbättra kvalitet eller tekniska rutiner. Vid behov skall handlingsplan för förbättringar utvecklas, dokumenteras, implementeras och utvärderas.

4.8 För att systematiskt övervaka och utvärdera laboratoriets bidrag till vården skall av SFP och SFKC samt andra lokalt eller regionalt beslutade kvalitetsindikatorer årligen utvärderas och vid påvisad kvalitetsbrist skall förbättringsåtgärder dokumenteras och utvärderas. Laboratoriet skall delta i kvalitets- och standardiseringsförbättrande utskick arrangerade i internationell (ex UK-NEQAS), nationell (ex EQUALIS) eller regional regi.

4.9 Laboratoriet skall formulera och tillämpa metoder för identifiering, insamling, indexering, åtkomst, förvaring, underhåll och säker makulering av kvalitets- och tekniska rapporter.

4.10 Rapporter sparas på lämpligt medium beroende på nationella, regionala eller lokala lagar och förordningar. Det skall finnas en policy som anger den tid som olika rapporter avseende undersökningsresultat och utredningar skall sparas.

4.11 Laboratoriet skall använda metoder som har publicerats i etablerade/auktoritativa läroböcker, fackgranskade texter eller tidskrifter eller internationella, nationella eller regionala tillämpningsanvisningar. Om egna metoder används skall de vara vederbörligen validerade för avsedd användning och fullständigt dokumenterade.

4.12 Metoder och rutiner skall utvärderas och ha befunnits ge tillfredsställande resultat innan de används för medicinska undersökningar. En årlig genomgång av analys Sortiment och metoder skall ske. Dessa granskningar skall dokumenteras.

4.13 Alla rutiner skall dokumenteras och vara tillgänglig för berörd personal vid respektive arbetsstation. "Lathund" som sammanfattar nyckelinformationen kan accepteras för snabb användning på arbetsplatsen under förutsättning att den är dokumentstyrd och att den kompletta beskrivningen finns tillgänglig vid behov. Användarinstruktioner som tillverkaren tillhandahåller skall användas om instruktionerna beskriver de rutiner som används i laboratoriet och är skrivna på ett språk som allmänt förstås av laboratoriepersonalen. Varje avvikelse eller komplettering skall granskas och dokumenteras. Varje förändring i rutinerna skall dateras och godkännas på samma sätt som för andra rutiner. Utöver dokumentstyrningsuppgifter bör dokumentationen inkludera:

- a) Avsikten med undersökningen
- b) Principen för undersökningen
- c) Typ av primärprov
- d) Nödvändig utrustning och reagens
- e) Undersökningssteg
- f) Rutiner för kvalitetskontroll
- g) Laborietolkning
- h) Säkerhetsföreskrifter
- i) Möjliga källor till variation/analysfel
- j) Avfallshantering

4.14 Om laboratoriet avser att förändra en undersökningsrutin så att resultatet eller dess tolkningar kan förändras signifikant skall effekterna förklaras skriftligen till användarna av laboratorietjänster innan förändringen träder i kraft.

4.15 Positivt kontrollmaterial för histokemiska/cytokemiska och immunhistokemiska/immuncytokemiska färgningar skall finnas och fortlöpande utvärderas i de fall relevant positiv internkontroll saknas. Kontroller för andra analyser (ex flödescytometrisk DNA-analys) skall på motsvarande sätt finnas.

4.16 Det skall finnas rutiner för att förhindra provförväxling, kontaminationer, remissförväxling mm. Förekomst av kontaminationer skall registreras och ställningstagande till utrednings- och åtgärdsbehov skall göras.

4.17 För behandlingsstyrande analyser bör osäkerheten i resultatet anges när så är möjligt. Därvid skall Medicinska kvalitetsrådets rekommendationer tillämpas.

5. Apparatur och övrig utrustning

Med begreppet laboratorieutrustning avses instrument, förbrukningsartiklar och reagens.

5.1 Laboratoriet skall definiera och dokumentera sin policy och sina rutiner för val och användning av inköpta tjänster, utrustning och förbrukningsmateriel som påverkar verksamhetens kvalitet. Utrustning och apparatur skall motsvara vedertagen standard

5.2 Inköpt utrustning och förbrukningsvaror som påverkar kvaliteten på laboratoriets verksamhet skall inte användas förrän de visats överensstämja med standardspecifikationer eller krav som definierats för de givna rutinerna. Rutiner för underhåll och säkerhetskontroll samt i förekommande fall kalibrering skall finnas dokumenterade.

5.3 Förteckning över relevanta reagens och kontroller skall finnas där det framgår ”lotnummer”, ankomstdatum och när de tagits i bruk.

5.4 Laboratoriet skall ha en för verksamheten erforderlig utrustning. Denna skall kunna prestera vad som krävs för aktuella undersökningar. Program skall finnas för regelbunden övervakning och i tillämpliga fall kalibrering av utrustningen. Program för underhåll skall finnas. Varje utrustningsobjekt skall vara identifierat genom märkning

5.5 Förteckning över utrustning skall finnas och innehålla:

- a) Utrustningens identitet.
- b) Tillverkarens namn, typbeteckning, serienummer.
- c) Datum för ankomst och idriftsättning.
- d) Aktuell placering om tillämpligt.
- e) Underhållslogg inklusive skador, fel, reparationer.

5.6 Till all apparatur skall finnas instruktioner på svenska samt i tillämpliga fall regler för utbildning och behörighet.

5.7 Utrustning skall hållas i säkert skick. Defekt utrustning skall tas ur tjänst och efter reparation skall resultatet verifieras innan utrustningen åter tas i bruk.

Datorer, hård- och mjukvara, dataintegritet

Kompletteras senare.

(Bilaga B ISO 15189)

6. Beställarstöd/kundservice

6.1 Laboratoriepersonal skall kunna lämna råd och anvisningar om hur laboratoriets analyser och tjänster bäst används samt bistå med tolkningshjälp av analysvar. Laboratoriet skall ha en organisation för att handha brådskande prover.

6.2 Vid påkallat behov eller minst vart tredje år bör laboratorierepresentanter och kundrepresentanter ha dokumenterat samverkansmöte beträffande gemensamma frågor såsom remissens utseende och innehåll, provhantering hos provtagaren såväl som på laboratoriet, svarsutformning, svarstider, gemensamma patientkonferenser, vetenskapliga projekt,

verksamhetsförändringar inklusive nya analys- och diagnostikmöjligheter såväl som nya behandlingsmöjligheter som påverkar analysbehovet.

6.3 Läkare skall delta i patientkonferenser för att kunna ge vägledande beslutsunderlag för ställningstagande till behandling och prognosinformation.

6.4 Det skall finnas policy och rutiner för hantering av klagomål och andra synpunkter på laboratoriets verksamhet. Klagomål skall protokollföras inklusive vidtagna åtgärder. Kundenkäter bör genomföras och utvärderas med regelbundna intervall, minst vart tredje år.

6.5 I de fall ett laboratorium skriver kontrakt för att leverera laboratoriemedicinsk service skall det finnas rutiner för genomgång av dessa och hur man säkerställer att de eventuella justeringar som behövs genomförs. Genomgångarna skall t.ex. omfatta undersökningsmetoder, kapacitet och resurser för att utföra åtagandet, att lämpliga rutiner valts samt det arbete som utförts av eventuella hänvisningslaboratorier. Protokoll från genomgångar inklusive dokumentation av betydelsefulla ändringar skall bevaras. Kunder skall informeras om avvikelser från kontraktet. Revidering av kontrakt skall ske efter samma principer som vid nytecknande.

7. Dokumentering och arkivering

Med ”dokument” menas här all information och alla instruktioner, inklusive policyuttalanden, läroböcker, rutiner, specifikationer, diagram, posters, nyhetsblad, PM, mjukvara, teckningar, ritningar och dokument av externt ursprung t.ex. regler, standarder eller undersökningsrutiner.

7.1 Laboratoriet skall ha kontroll på alla sina dokument och all information från externa och interna källor som ingår i kvalitetssystemet.

7.2 Det skall finnas dokumenterade rutiner för hur man sammanställer och underhåller dessa dokument. Dessa dokument förvaras på valfritt medium och laboratoriets chef bestämmer förvaringstid utifrån rådande lokala, regionala eller nationella regler.

7.3 Det skall finnas rutiner för att säkerställa att:

- a) Alla dokument som är en del i kvalitetsledningssystemet är bedömda och godkända av bemyndigad person innan de lämnas ut till laboratoriets personal.
- b) Det finns en dokumentförteckning som uppdateras med senaste versionsnummer och distributionsdatum.
- c) Det vid arbetsstationerna endast finns tillgång till gällande utgåva av dokument.
- d) Dokumenten med tidsbestämda mellanrum, eller vid behov, granskas och revideras samt godkänns av därför utsedd person.
- e) Alla utgångna dokument tas bort från arbetsstationerna eller på annat sätt förhindra oavsiktligt användande.
- f) Det framgår om dokumenten är innehållna eller arkiverade för att förhindra oavsiktlig användning.
- g) Om laboratoriets dokumentstyrningssystem tillåter rättelser för hand av dokument i avvaktan på en ny utgåva skall rutiner och behörighet för sådana ändringar anges.

Förändringar skall märkas ut ordentligt, förses med signatur och datum. Ett reviderat dokument skall bli formellt utgivet så fort som det är praktiskt möjligt.

- h) Rutiner upprättas som beskriver hur förändringar i dokument som finns i datasystem skrivs och kontrolleras.

7.4 Alla dokument som ingår i kvalitetsledningssystemet skall vara unikt identifierade och innehålla:

- a) Rubrik/Dokumentnamn
- b) Utgåvenummer/revisionsnummer
- c) Datum för fastställning/revision
- d) Antal sidor
- e) Godkännare av dokumentet
- f) Identifiering av organisationstillhörighet

7.5 Remissen skall innehålla patientidentifikation, insändande instans med adress, provtagare, biobanksinformation, provets natur, relevanta kliniska uppgifter och frågeställning. För provmaterial som inte fixeras före transport till laboratoriet skall provtagningsdatum och -tid anges. Remissens format och hantering bör bestämmas i samråd med inremitterande instanser. Nationella, regionala och lokala krav skall därvid beaktas.

7.6 Provtagningsanvisningar skall finnas i dokumentstyrt format och vara tillgängliga för all berörd personal. Dessa skall inkludera detaljerade instruktioner för hur prov tas, förvaras och transporteras samt information om remisshantering. Proventifikation skall vara i enlighet med Socialstyrelsens anvisningar (SOSFS 1995:20).

7.7 Rutiner för provtransport skall utarbetas i samråd med provtagarna. Dessa rutiner skall säkerställa att provet blir optimalt hanterat och att säkerheten för transportörer och allmänheten beaktas. Rutinerna skall överensstämma med nationella, regionala och lokala krav. Rutiner skall även finnas som säkrar att provet hanteras optimalt i de fall provgivaren själv lämnar det till laboratoriet.

7.8 Provregistrering på laboratoriet skall ske i dator. Prov måste kopplas till en identifierad patient. Rutiner skall finnas för hantering av prov där osäkerheten råder om patientidentifikation. Patientnytta skall stå i första rummet. Rutiner skall finnas för hantering av prov där särskild eller snabb hantering önskas.

7.9 Provtyp enligt rekommendationer från SFP och SFKC skall registreras.

7.10 Topografi och diagnos med SNOMED-kod skall registreras och i förekommande fall bör de av KVASt rekommenderade koderna användas. Prover och provsvar registreras med SNOMED-kod och på sådant sätt att de kan sökas på patient (personnummer), provnummer och på diagnos samt kunna bilda underlag för rapporter av skilda slag inklusive volymuppgifter om proverna avseende provtyper och topografiskt ursprung.

7.11 Analyssvaren skall vara väl läsbara och innehålla:

- a) Identitet på laboratoriet som utfärdar rapporten.

- b) Patientens namn och personnummer samt namn och adress till remitterande provtagare/avdelning/mottagning.
- c) Datum för provtagning och remissens ankomsttid/inloggningstid till laboratoriet .
- d) Svarsdatum och vid behov svarstid.
- e) Uppgift om utförd undersökning utformade och bedömda, i förekommande fall, i enlighet med de av KVASt angivna rekommendationerna samt den information som krävs enligt gällande vårdprogram.
- f) Namn på ansvarig diagnostiker samt eventuella medbedömare.
- g) Uppgifter om ev. brister i det insända materialets kvalitet som påverkar bedömlbarheten.

7.12 Laboratoriets chef skall vid behov i samarbete med kunderna fastställa rutiner för svarsförmedling.

7.13 Laboratoriets chef skall i samverkan med kunden vid behov fastställa svarstider som motsvarar kliniska behov. Tillsammans med kunden skall laboratoriet utveckla rutiner för i vilka fall och hur frågeställaren uppmärksammas om ett svar är försenat. Svarstider liksom återkoppling från insändaren avseende svarstider skall övervakas, dokumenteras och granskas av laboratorieledningen. Korrigerande åtgärder skall vidtagas vid behov.

7.14 Det skall finnas ett datoriserat remissregister som medger on-line sökning av remissvar och annan relevant information som är kopplad till remissen inklusive utförda analyser och identitet på olika provfraktioner. Remissvar skall arkiveras utan tidsgräns.

7.15 Det skall finnas dokumenterade rutiner för hur analysvar godkännes, vilka som har behörighet att godkänna olika typer av analyser och till vilka analysvar får utlämnas inklusive regler för utlämnande av svar direkt till patient.

7.16 Det skall finnas policy och praxis för att säkerställa att remissvar som ges via telefon, fax eller andra elektroniska medel bara når en behörig mottagare. Muntliga svar skall följas av vederbörligt registrerat skriftligt svar.

7.17 Det skall finnas rutiner för att verifiera riktigheten i överföringen av ett utlåtande från ett hänvisningslaboratorium när utlåtandet behöver skrivas om.

7.18 Det skall finnas skriven policy och rutiner beträffande ändring av svar. Vid ändring skall svaret uppvisa datum och namn på den person som är ansvarig för ändringen. Ursprungligt svar skall förbli läsligt när förändringarna är gjorda. Ursprungliga elektroniska registreringar (SNOMED-koder etc) skall bibehållas och kompletteras med ändringarna så att dessa klart framgår i provhistoriklistan. Remissvar som reviderats efter det att de blivit tillgängliga för kliniska beslut skall sparas i kumulativa rapporter och vara klart identifierade som reviderade.

7.19 Glas, klossar och remisser skall bevaras så att de är tillgängliga och på sådant sätt att biobankslagets krav och socialstyrelsens allmänna råd uppfylls.

7.20 En avdelnings provmaterial skall vara tillgängligt för provgivarens egen vård och behandling och, efter bedömning av den medicinskt ledningsansvarige samt med beaktande

av biobankslagens krav och givet samtycke för aktuellt prov, även för övriga i biobankslagen godkända ändamål.

7.21 Preparat som i vård av enskild patient rekvireras av behandlande läkare eller annan avdelning skall omedelbart och kostnadsfritt sändas till beställaren och inom rimlig tid återsändas av denna. Materialutlåning skall dokumenteras. Om syftet är annat än sjukvård (t.ex. forskning eller undervisning) skall regler fastställas för debitering, återsändning och i tillämpliga fall kassation alternativt förvaring av provmaterialet som sekundär provsamling i annan biobank. I de fall begäran avser andra ändamål t. ex. brottsutredning, faderskapsmål och försäkringsfrågor så måste detta prövas mot relevant lagstiftning i varje enskilt fall.

7.22 Laboratoriet skall även ha regler för hur inlånat material skall hanteras med beaktande av biobankslagens krav.

7.23 I de fall provgivare begärt att provet skall kasseras efter analys, skall rutiner finnas som säkrar att så sker, vilka kontroller som skall ske innan samt hur kassationen verkställs.

7.24 Rutiner skall finnas som säkrar korrekt hantering av de fall där en provgivare valt att begränsa användningen av ett lämnat prov.

7.25 Patientinformation skall behandlas enligt gällande sekretesslagar.

7.26 Referensbibliotek anpassat till verksamheten skall finnas och vara förtecknat.

8. Övrig kvalitetssäkring

8.1 Förutom relevanta (se Bilaga 2) lagar och föreskrifter skall ev. av den lokala hälso- och sjukvårdsnämnden/motsv. beslutad kvalitetspolicy följas.

8.2 Laboratorieledningen, med laboratoriets chef som formellt ansvarig, skall vara ansvarig för att ett kvalitetssystem utformas, implementeras, underhålls och förbättras inkluderande:

- a) Regler och rutiner för att säkerställa sekretesskydd.
- b) Laboratoriets organisation och ledningsstruktur samt dess förhållande till andra organisationer.
- c) Kompetensutveckling, specificerade ansvar och befogenheter för all personal.
- d) Teknisk ledning med övergripande ansvar för den tekniska verksamheten.
- e) Att utse ansvarig för kvalitetssystem med delegerat ansvar och befogenheter att tillse att laboratoriet följer uppställda kvalitetskrav.

8.3 Policy, processer, instruktioner och rutiner skall vara dokumenterade och kända av all berörd personal.

8.4 Program för såväl intern kvalitetskontroll som deltagande i extern provningsjämförelse skall finnas.

8.5 En kvalitetshandbok bör finnas för att beskriva kvalitetsledningssystemet. Se **Bilaga 1** för exempel på vad denna kan innehålla.

8.6 Laboratoriet skall ha en policy som anger den tid som olika rapporter avseende kvalitetsledningssystem och undersökningsresultat skall sparas. Denna tid skall definieras till behov av spårbarhet och vara i överensstämmelse med reglerande myndighetskrav. Se **Bilaga 1** för exempel på rapporter avseende kvalitetsledningssystemet.

8.7 Kvalitetsledningssystemet skall definiera tidpunkter och intervaller för genomförande av interna revisioner. Dessa skall verifiera att alla rutiner, båda avseende ledning och tekniska förhållanden, överensstämmer med krav ställda i laboratoriets anvisningar. Revisioner skall genomföras av kvalitetssäkringsansvarig eller särskilt utbildad personal. Personal skall inte revidera sina egna aktiviteter. När brister eller förbättringsmöjligheter noteras skall laboratoriet vidta lämpliga åtgärder som skall dokumenteras och utföras inom överenskommen tid. Resultatet av revisioner skall lämnas till laboratorieledningen för granskning.

Anmärkning:

Arbetet inom kvalitetssäkringsgruppen är väsentligt för upprätthållande av effektiv kvalitets-säkring och fungerar som ett nav för denna verksamhet. Arbetet skall vara systematiskt med regelbundna möten som protokollföres. Ledningen skall vara representerad vilket understryker vikten av arbetet. Gruppen skall ta initiativ till och genomföra revisioner av den diagnostiska verksamheten. Gruppen skall vara så sammansatt att den kan lösa de olika arbetsuppgifterna. Se **Bilaga 1** för exempel på arbetsuppgifter för kvalitetssäkringsgruppen. Ledningen fastställer gruppens arbetsuppgifter och ansvar men det åligger specialistföreningarna att efter förslag från KVAFAST fastställa minimikrav beträffande kvalitetssäkringen på en avdelning för patologi och/eller cytologi.

BILAGA 1

Exempel på ansvars-/uppdragsområden för laboratoriets chef:

- Ansvara för att avdelningen genomför sitt sjukvårdsuppdrag.
- Konstruktivt medverka i diskussioner med kunder i medicinska frågor.
- Samverka med ackrediterings- och regleringsorgan, administrativa organ, hälso- och sjukvårdsmyndigheter och patientgrupper.
- Fastställa och övervaka avdelningens kvalitetskrav och kvalitetsutveckling.
- Implementera kvalitetsledningssystem.
- Säkerställa att det finns tillräckligt kvalificerad personal med adekvat, dokumenterad utbildning och erfarenhet för att motsvara laboratoriets behov.
- Planera, uppställa mål, utveckla och tilldela resurser anpassade efter de medicinska behoven.
- Skapa en effektiv administration inkluderande budgetplanering och kontroll med ansvarig ekonomisk ledning i överensstämmelse med hur arbetsgivaren fördelat sådana ansvar.
- Skapa utbildningsprogram för laboratoriepersonalen och delta i arbetsgivarens utbildningsprogram.
- Planera och leda forskning och utveckling tillämpliga för verksamheten.
- Välja och övervaka hänvisningslaboratorier avseende deras servicekvalitet.
- Införa en säker laboratoriemiljö i överensstämmelse med tillämpliga regler.
- Handlägga varje klagomål, förfrågan eller förslag från kunder.
- Befrämja god anda bland personalen.
- Upprätta befattningsbeskrivningar.

Exempel på vad kvalitetshandboken kan innehålla:

- Beskrivning av laboratoriets resurser och huvuduppgifter.
- Kvalitetspolicy.
- Utbildning och handledning av personal.
- Kvalitetssäkring.
- Dokumentstyrning.
- Arkiveringsrutiner.
- Lokaler och miljö.
- Hantering av instrument, reagens och förbrukningsmaterial.
- Validering av undersökningsmetoder och resultat.
- Säkerhets- och miljöaspekter.
- Förteckning över tekniska metoder.
- Remiss- och svarshantering.
- Kvalitetskontroll internt och externt.
- Laboratorieinformationssystem.
- Hantering av klagomål och avvikelser.

Exempel på områden som kan ingå i rapporter i kvalitetsledningssystemet:

- Remisser eller motsvarande.
- Undersökningsresultat och rapporter.
- Utskrifter från analysinstrument.
- Analys- eller undersökningsmetoder.
- Laboratoriets arbetsböcker/arbetsblad/loggblad.
- Protokoll över apparatanvändning.
- Behörighetsbevis.
- Kalibreringsfunktioner och konverteringsfaktorer.
- Protokoll från kvalitetskontroller.
- Externa och interna klagomål samt vidtagna åtgärder.
- Rapporter av interna och externa revisioner.
- Externa kvalitetssäkringsresultat/interlaborativa jämförelser.
- Kvalitetsutvecklingsprotokoll.
- Underhållsprotokoll från instrument inkluderande interna och externa kalibreringsrapporter.
- Dokumentation av lot-nummer, certifikat från reagens samt förpackningsmissiv.
- Incident-, avvikelse- och olycksrapporter och vidtagna åtgärder.
- Protokoll över personalens utbildning och kompetens.

Exempel på arbetsuppgifter för kvalitetssäkringsgruppen:

- Granskning av rapporter om avvikelser, missöden och klagomål.
- Analys av fall där diagnos i fryssnitt och bäddat material skiljer sig åt på ett kliniskt väsentligt sätt.
- Analys av fall där diagnos i cytologi och patologi skiljer sig åt på ett kliniskt väsentligt sätt.
- Analys av interna rapporter avseende klinisk och histopatologisk uppföljning av cytologiska diagnoser.
- Granskning av sk diagnosprofiler för olika diagnostiker inkl. cytodagnostiker.
- Analys av interna och externa konsultationer, grad av överensstämmelse.
- Analys av resultatet av intern och/eller extern eftergranskning av 1-2% slumpvis utvalda fall eller riktad granskning avseende viss diagnosgrupp avseende diagnos, SNOMED-kodning, utlåtande och det tekniska utförandet inom histopatologi och cytologi.
- Granskning av svarstider.
- Uppföljning av kontakter (enkäter, gemensamma diskussioner etc) och ingångna överenskommelser med kunder.
- Granskning av basal information på maligna tumörer (klassifikation, lymfkörtelstatus, kärlinväxt, tumörstorlek etc.).

BILAGA 2

Följande lista är inte en fullständig förteckning utan utgör ett urval av föreskrifter som anses särskilt angelägna att hålla personalen informerad om. Aktuella och fullständiga förteckningar förutsätts finnas tillgängliga via myndigheternas hemsidor på Internet.

Ex: Arbetsmiljöverket: <http://www.av.se/>

Riksdagen (lagar kan nås via denna adress): <http://www.riksdagen.se/>

Socialstyrelsen: <http://www.sos.se/>

Andra kravdokument:

SFS 2000: 297. Lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

SFS 1995:832. Lag om obduktion m.m.

SFS 1995:831. Lag om transplantation m.m.

SFS 1990:1147 Begravningsförordningen

SFS 1990: 1144 Begravningslagen

SFS 1989:301 Smittskyddsförordningen

SFS 1988:1472 Smittskyddslagen

SFS 1982:763 Hälso- och sjukvårdslagen

SFS 1980:100 Sekretesslagen

SOSFS 2005:28 (M) Anmälningsskyldighet enligt Lex Maria.

SOSFS 2005:26 (M) Hantering av smittförande avfall från hälso- och sjukvården.

SOSFS 2005:12 (M) Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.

SOSFS 2005: 10 (M) Kriterier för bestämmande av människans död.

SOSFS 2004:10 Föreskrifter om villkorslöst erkännande av behörighetsbevis för viss hälso- och sjukvårdspersonal med utbildning från annat EES-land.

SOSFS 2004:2 (M) Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

SOSFS 2003:13 (M) Uppgiftsskyldighet till cancerregistret vid Socialstyrelsen

SOSFS 2003:12 Föreskrifter om dödsbevis och dödsorsaksintyg.

SOSFS 2003: 4 Föreskrifter om ömsesidigt erkännande av yrkesbehörighet inom hälso- och sjukvården. (Ändring i SOSFS 2004:3)

SOSFS 2002:11 (M) Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

SOSFS 2000:11 Anmälan om misstänkt eller konstaterad Creutzfeldt-Jakobs sjukdom och annan besläktad human spongiform encefalopati.

SOSFS 2000:6 Föreskrifter om särskilt förordnande att utöva läkaryrket för icke legitimerade läkare.

SOSFS 1997:26 Rättsmedicinska undersökningar av avlidna.

SOSFS 1997:14 (M) Delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård

SOSFS 1997:8 Allmänna råd. Verksamhetschef inom hälso- och sjukvård.

SOSFS 1997:4 (M) Organ- och vävnadstagning för transplantation eller för annat medicinskt ändamål.

SOSFS 1996:29 (M) Vissa åtgärder inom hälso- och sjukvården vid dödsfall

SOSFS 1996:28 (M) Kliniska obduktioner m.m.

SOSFS 1996:27 (M) Läkarnas specialiseringstjänstgöring m.m.

SOSFS 1996:26 (M) Målbeskrivningar för specialiteter inom ramen för läkarnas specialiseringstjänstgöring

SOSFS 1999:5 Föreskrifter om allmäntjänstgöring för läkare.

SOSFS 1992:2 Allmänna råd om identitetskontroll m.m. av patienter i hälso- och sjukvården.

SOSFS 1991:2 (M) Allmänna råd och förebyggande åtgärder mot hepatit B (Upphävd genom SOSFS 2004:13 Infektionsscreening av gravida)

SOSFS 1990:8 (M) Allmänna råd rörande omhändertagande av foster

efter abort

SOSFS 1989:39 Desinfektion av avloppsvatten från sjukhus, laboratorier mm.

SOSFS 1989:1 Föreskrifter om åtgärder för att förhindra förväxlingar inom hälso- och sjukvården; - ändring i, 1993:20; ändrad rubrik samt delvis upphävd i, 1995:20

SOSFS 1985:11 Föreskrifter om vidareutbildning av läkare. (Ändring i SOSFS 1998:7)

SOSFS 1985:4 Föreskrifter och allmänna råd angående AIDS

SOSFS 1982:2 Föreskrifter för hälso- och sjukvårdspersonalen om det medicinska språket i bl.a. journaler, intyg och dödsbevis.

SOSFS 1964:96 Socialstyrelsens cirkulär angående rapportering av nyfödda med missbildning.

AFS 2001:1 Systematiskt arbetsmiljöarbete

AFS 1998:05 Arbete vid bildskärm

AFS 1997:10 Laboratoriearbete med kemikalier

AFS 1986:23 Skydd mot blodsmitta