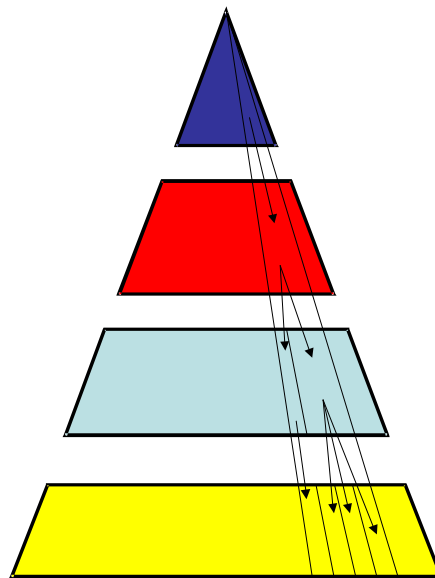




DANSK SELSKAB FOR PATOLOGISK ANATOMI OG CYTOLOGI
DANISH SOCIETY FOR PATHOLOGICAL ANATOMY AND CLINICAL CYTOLOGY

KVALITETSHÅNDBOG



Udarbejdet af:

**Birgitte Melgaard Poulsen
Anne Mellon Mogensen
Ulrik Baandrup
Karen Ege Olsen
Regitze Henrik-Nielsen
Inger M. Stamp**

med bistand fra

Konsulent Viggo Munck

Indholdsfortegnelse:

<u>Forord</u>	3
<u>Indledning</u>	4
<u>Kapitel 1</u>	Patologisk anatomi.....	5
<u>Kapitel 2</u>	Den patologisk anatomiske afdeling.....	6
<u>Kapitel 3</u>	Kvalitetssikring og –politik.....	7-8
<u>Kapitel 4</u>	Organisation af afdelingen.....	9
<u>Kapitel 5</u>	Uddannelse, kompetence og oplæring.....	10
<u>Kapitel 6</u>	Dokumentstyring.....	11-12
<u>Kapitel 7</u>	Optegnelse, registrering og arkivering.....	13-14
<u>Kapitel 8</u>	Fysiske rammer og tilpasninger.....	15-17
<u>Kapitel 9</u>	Apparatur og udstyr.....	18
<u>Kapitel 10</u>	Arbejdsprocedurer og kvalitetssikring af disse.....	19-20
<u>Kapitel 11</u>	Arbejds miljø og sikkerhed.....	21-22
<u>Kapitel 12</u>	Håndtering af farlige emner.....	23
<u>Kapitel 13</u>	Udvikling.....	24
<u>Kapitel 14</u>	Rekvistion, primær prøvetagning og forsendelse.....	25
<u>Kapitel 15</u>	Kvalitetssikring af det diagnostiske arbejde.....	26-27
<u>Kapitel 16</u>	Korrigerende og forebyggende handlinger ved fejl og afvigelser.....	28-29
<u>Kapitel 17</u>	Kommunikationsveje.....	30
<u>Kapitel 18</u>	Etik.....	31-32
<u>Appendix</u>	Love og forordninger.....	33-41
<u>Bilag 1</u>	Eksempel på dokumentkarakteristik.....	42
<u>Bilag 2</u>	Eksempel på dokumentopbygning.....	43
<u>Bilag 3</u>	Konkret eksempel på dokument.....	44
<u>Bilag 4</u>	Eksempel på afvigeskema.....	45
<u>Bilag 5</u>	Definitioner af kvalitetsbegreber.....	46-47

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 2 af 47

Forord

Kvalitet er ”in” og ingen vil stille spørgsmålstegn ved om der skal være kvalitet på danske patologi-afdelinger. Men hvad er god kvalitet? En næsten officiel definition adapteret fra WHO siger, at kvalitet i sundhedssektoren er høj professionel standard, høj patienttilfredshed, helhed i patient-forløbet, minimal patientrisiko og effektiv ressourceudnyttelse. Men dermed er også sagt at kvalitet ikke er stationær, men dækker over et noget flygtigt indhold, der hele tiden skal overvåges, da udviklingen over tid vil flytte grænserne for de af WHO nævnte kriterier for god kvalitet. Der er derfor behov for at forholde sig til kvalitet på en professionel måde, hvor man løbende tilpasser kvaliteten til de nye omstændigheder, der måtte betinge en justering af tidligere standarder. Som fremhævet i denne kvalitetshåndbog udarbejdet af et udvalg under Dansk Selskab for Patologisk Anatomi og Cytologi, er dokumentstyring en vigtig og nødvendig del af kvalitetsarbejdet, for kun derved kan man styre kvaliteten.

Kvalitetshåndbogen er tænkt som et hjælpemiddel for danske patologi-afdelinger i deres arbejde med kvalitetssikring og kvalitetsudvikling og bør nøje læses af såvel alle afdelingsledelser som alle speciallæger i patologisk anatomi, da kvalitetssikring kræver aktiv medvirken af alle ledere. Det er også nødvendigt at uddannelsessøgende i specialet sætter sig ind i Kvalitetshåndbogens indhold, samt at afdelingernes øvrige personale medinddrages i kvalitetsarbejdet. Der gives med Kvalitetshåndbogen en god pejling af retning og indhold for patologi-afdelingernes kommende kvalitetsarbejde, der skal betragtes som en løbende og vedvarende proces. Ligesom Rom ikke blev bygget på én dag, kan Kvalitetshåndbogens anbefalinger ikke effektueres på én dag, men hvis arbejdet ikke allerede er igangsat, bør patologi-afdelingerne ikke udskyde dette længere. DSPAC's Kvalitetshåndbog giver et godt udgangspunkt for opgaven med at sikre og udvikle kvaliteten på landets patologi-afdelinger, ligesom håndbogen også kan være med til at afgrænse opgaven, så denne ikke behøver at blive uoverskuelig.

Bestyrelsen for DSPAC hilser Kvalitetshåndbogen velkommen og takker arbejdsgruppen for den store indsats.

P.B.V.

Hans Svanholm

Formand for DSPAC

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 3 af 47

1.udgave udarbejdet 2003. Omfatter 46 sider

Godkendt af DSPAC d. 15.03.03

INDLEDNING

Kvalitetssikring er oppe i tiden, laboratorier bliver i stigende grad klassificerede, hospitaler akkrediteres, evidensbaseret sygdomsbehandling er et krav og miljöhensyn er obligate i virksomheders funktion.

Starten på denne håndbog var interessen for kvalitetsarbejde hos initiativtageren kanaliseret til DSPAC, og via selskabets kvalitetsudvalg virkeliggjort i en arbejdsgruppe med repræsentanter fra flere patologiafdelinger med erfaringer inden for emnet.

Bogen er udformet som en slags opskriftbog, som kan danne grundlaget for kvalitetsarbejdet og for udformning af de enkelte patologiafdelingers egen håndbog. Den bygger på eksisterende standarder for området, hvori indgår DSPAC's referenceprogrammer samt nationale og internationale standarder, især ISO/15189 (2002) Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence.

Det overordnede formål med bogen er et forsøg på opnåelse af en ensartet, acceptabel standard, gældende for samme undersøgelse på de forskellige patologiafdelinger i Danmark ("Guldstandard").

Det er tilsigtet, at bogen er gjort let tilgængelig, og håbet er, at den også er tillokkende og vil blive brugt flittigt.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 4 af 47

Kapitel 1

Patologisk anatomi

Patologisk anatomi er et diagnostisk speciale (speciale nr. 16).

Specialet varetager undersøgelse af celle- og vævsprøver med dertil knyttede teknikker for prøvehåndtering som f.eks. registrering, analyseprocesser og beskrivelse samt svarudsendelse i form af fysisk post eller elektronisk svarafgivelse.

De fleste cervixcytologiske prøver tages som led i amternes befolkningsundersøgelse mod livmoderhalskræft, og en del afdelinger varetager tilrettelæggelsen og har ansvaret for indbydelse af kvinder til undersøgelse og kontrolopfølgning ved celleforandringer.

Afdelingerne foretager desuden hospitalsobduktioner.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 5 af 47

Kapitel 2

Den patologisk anatomiske afdeling

En patologiafdeling er associeret et hospital og kendetegnes ved navn, adresse, telefonnummer m.m. Afdelingen er underlagt hospitalets ejerforhold.

Hovedopgaven er at stille sygdomsdiagnoser på vævsmateriale, altså cytologiske og histologiske prøver, samt foretage obduktioner som rekvireres af sygehusafdelinger, praktiserende læger og speciallæger.

Ansvar for diagnoserne påhviler afdelingsledelse, specialeansvarlige læger og personale med autorisation, i det omfang ansvars er uddelegeret til dem.

Ansvar for økonomiske og personalemæssige ressourcer, herunder kundskaber, viden, pligter og ansvar for områdets faglige varetagelse ligger først hos ejeren og efterfølgende som opgaverne er uddelegerede og accepterede.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 6 af 47

Kapitel 3

Kvalitetssikring og -politik

Kvalitetspolitik

- ◆ Afdelingens ledelse skal fastsætte en overordnet kvalitetspolitik og –målsætning.
- ◆ Politikken skal være forankret i gældende faglig praksis og om muligt evidensbaseret.
- ◆ Formålet skal være at sikre kvaliteten af al virksomhed, der vedrører patienters helbred og behandling.
- ◆ Implementering, opretholdelse og videreudvikling af kvalitetspolitikken skal sikres gennem et kvalitetsstyringssystem.
- ◆ Politikken skal omfatte alle dele af virksomheden, der direkte eller indirekte er relateret til patienter.

Afdelingens kvalitetshåndbog

- ◆ Skal beskrive kvalitetsstyringssystemet.
- ◆ Skal beskrive krav til dokumentation af kvalitetsstyringssystemet.
- ◆ Skal indeholde krav til personalets faglige kompetence.
- ◆ Skal beskrive alle procedurer eller henvise til gældende procedurebeskrivelser.

Kvalitetssikring

- ◆ Kvalitetsindikatorer skal fastlægges til at måle i hvilken udstrækning de fastsatte mål opfyldes.
- ◆ Der skal gennemføres intern og ekstern kvalitetskontrol.
- ◆ Resultat af indikatormåling og intern/ekstern kvalitetskontrol samt rapportering af fejl eller klager skal føre til korrigerende handlinger og derved bidrage til en kontinuerlig proces i kvalitetsudviklingen.

Ansvar og funktioner

- ◆ Afdelingens ledelse har det overordnede ansvar for kvalitetspolitikken.
- ◆ Der skal udpeges en kvalitetsleder, hvis ansvar skal fremgå af en funktionsbeskrivelse.
- ◆ Der skal foreligge ansvars- og funktionsbeskrivelse for ledende personale.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 7 af 47

- ◆ Afdelingens ledelse er ansvarlig for, at hver enkelt medarbejder er bekendt med og arbejder efter relevante kvalitetskrav.
- ◆ Afdelingens ledelse har ansvar for, at personalet kontinuerligt uddannes for at kunne opfylde kvalitetskravene.
- ◆ Den enkelte medarbejder skal være bekendt med sit personlige ansvar for kvaliteten, pligt til at følge givne instrukser og pligt til at anmelde fejl og mangler gennem fastlagte interne og eksterne rapporteringssystemer.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 8 af 47

Kapitel 4

Organisation af afdelingen

- ◆ Patologiafdelingens organisation skal være beskrevet med opbygning, opgaver og ansvarsfordeling, gerne i et organisationsdiagram.
- ◆ Der skal foreligge funktionsbeskrivelser med fastlæggelse af kompetence og ansvar for alt personale.
- ◆ Der skal være en personalepolitik.
- ◆ Patologiafdelingen og subspecialiserede områder skal være under ledelse af en speciallæge i patologisk anatomi. Ledelsesansvar kan uddelegeres i subspecialiserede områder.
- ◆ Afdelingsledelsen:
 - skal indgå i sygehusets medicinske og administrative ledergruppe og etablere samarbejdsformer for samarbejdspartnere både inden for og uden for sygehuset,
 - har ansvar for at afdelingens ressourcer omhandlende personale, kvalifikationer, økonomi, kvantitet og kvalitet står i forhold til prøvematerialets mængde og de krav, som stilles til de nødvendige undersøgelser,
 - skal varetage den overordnede kontakt til rekvirenter og kunne diskutere klinisk-patologiske problemstillinger,
 - skal være tilgængelig for afgørelser i administrative spørgsmål og for deltagelse i diagnostiske udredninger,
 - har overordnet ansvar for uddannelsespolitikken,
 - har det overordnede ansvar for fagets udvikling og kvalitetssikring.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 9 af 47

Kapitel 5

Uddannelse, kompetence og oplæring

- ◆ Alle ansatte bør have en relevant faglig uddannelse.

- ◆ Afdelingens fastansatte læger skal som hovedregel være speciallæger i patologisk anatomi. Med hensyn til speciallægeuddannelsen henvises til gældende betænkning og målbeskrivelse fra Sundhedsstyrelsen.
Afdelingens læger skal sikres en løbende faglig efteruddannelse med mulighed for at deltage i faglige møder, kursus og kongresser i ind - og udland.

- ◆ Afdelingen skal have tilstrækkeligt kvalificeret teknisk personale til at kunne varetage prøvemængden tilstrækkeligt hurtigt og med tilfredsstillende kvalitet.

- ◆ I laboratoriet bør fortrinsvis ansættes uddannede bioanalytikere. Uddelegering vedrørende afgivelse af cytologisvar på bioanalytikerniveau er regelsat af afdelingens ledelse.

- ◆ Sekretærer bør være uddannede lægesekretærer.

- ◆ Alt personale skal ved ansættelsen sikres den nødvendige introduktion og oplæring i afdelingens apparatur og rutiner. Alle skal være gjort bekendt med instruktionsbøger, manualer m.v..
Det skal sikres at alle ansatte kender afdelingens kvalitetssikringssystemer for de arbejdsprocesser, den enkelte har med at gøre.

- ◆ Alle ansatte skal sikres en kontinuerlig, relevant, faglig efteruddannelse og skal løbende uddannes i kvalitetssikring.

- ◆ For alle ansatte skal der føres optegnelser over kvalifikationer, uddannelse, efteruddannelse og særlige erfaringsområder.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 10 af 47

Kapitel 6

Dokumentstyring

Formålet med dokumentstyring er, at alle dokumenter er aktuelle og tilgængelige.

Systemet skal definere, dokumentere og vedligeholde alt materiale, der danner grundlaget for afdelingens kvalitetssikring. Dette opnås ved at beskrive de retningslinier, der gælder for

- ansvar/autorisation,
- håndtering af dokumenter,
- oprettelse af dokumenter,
- entydig identifikation af dokumenter.

Definition: "Dokument" dækker over alle informationer og instruktioner, herunder målsætninger, tekstbøger, procedurebeskrivelser, instrukser, informationer, specifikationer, oversigter, påmindelser, skitser, skemaer, blanketter, regulativer, kalibreringstabeller, manualer, billeder, produktbeskrivelser, software, funktionsbeskrivelser uanset papirudgave eller elektronisk form.

Ansvar

Afdelingsledelsen eller den kvalitetsansvarlige person udpeger personer med ansvar (autorisation) for udformning eller godkendelse af dokumenter på de forskellige områder og niveauer.

Registrering

Der skal foreligge registrering af alle gældende dokumenter samt forældede, arkiverede dokumenter

Oprettelse og håndtering af dokumenter

- Ethvert dokument skal godkendes af en autoriseret person.
- Kun gældende dokumenter må findes tilgængelige ved relevante arbejdsstationer.
- Alle dokumenter skal regelmæssigt gennemgås, om nødvendigt revideres og godkendes af autoriseret person.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 11 af 47

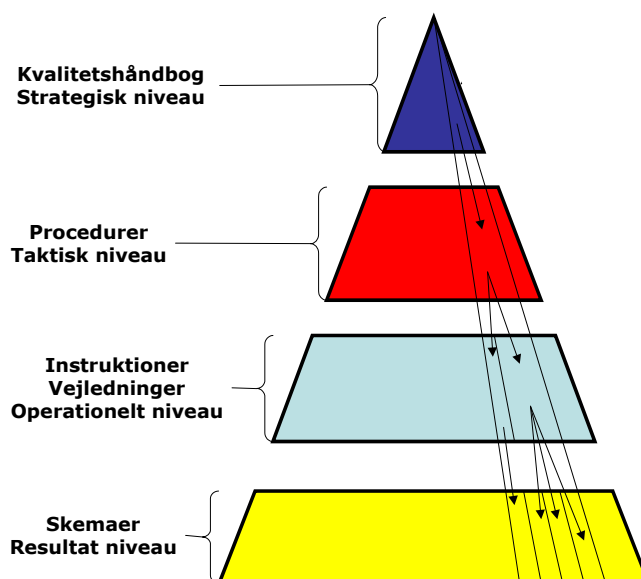
- Et forældet dokument skal straks fjernes fra alle arbejdsstationer, og det skal klart fremgå, at det ikke er aktuelt.
- Et forældet dokument skal arkiveres som reference med angivelse af arkiveringstid.

Ethvert dokument skal have entydig identifikation, og der tilstræbes en standardudformning med

- titel,
- dato for udgivelse,
- udgave nummer/ revisionsdato/ revisionsnummer,
- antal sider,
- ansvarlig person,
- nummerering/rangordning.

Se fig. 1 (nummerering/rangordning) og bilag (eksempel på standardudformning af dokument)

Fig. 1



Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 12 af 47

Kapitel 7

Optegnelse, registrering og arkivering

- ◆ På patologiafdelingen skal prøvematerialet registreres og beskrives ved dets ankomst i afdelingen. Identitet mellem patient og prøve skal tilvejebringes og kontrolleres ved alle procedurer som prøven underkastes i laboratoriet.

Registrering og beskrivelse er underlagt de officielle forordninger via Sundhedsstyrelsen (SNOMED, Cancerregistret, diagnoseregister), og hvad der er vedtaget af fagets videnskabelige selskab som gældende standard (referenceprogrammer).

- ◆ Formålet med at skabe specielle procedurer vedrørende informationssystemer er at sørge for, at kravene til sikkerhed for det interne informationsteknologiske miljø er opfyldt. Der bør udpeges en person som er ansvarlig for informationsteknologien. Informationssystemet skal omfatte edb-systemet, dets omgivelser, tilhørende procedurer og sikkerhedsinstruks. Der skal være instrukser for datafangst, dataopbevaring, vedligehold og validering.
- ◆ Der skal foreligge lister over hard- og software. Der skal være procedurer for systemvedligehold samt for systemsikkerhed.
- ◆ Mht. edb-udstyr og dets anvendelse gælder hospitalets overordnede regler og organisation, der selvsagt skal opfylde de krav, der overordnet/rejligt (registertilsyn etc.) er gældende for området.
- ◆ Det påhviler hospitalejereren at sørge for passende fysiske forhold for arkivalier som prøvemateriale, beskrivelser (papir, edb), billeder etc.. Forholdene skal opfylde kvalitetskrav til såvel arkivaliernes bevarelse som miljømæssigt forsvarlige forhold for personalet. Afdelingens personale har ansvar for hensigtsmæssig opstilling af arkivalierne, så de kan genfindes, er registreret i forbindelse med udlån etc..

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 13 af 47

- ◆ Arkivering af materiale skal minimalt opfylde de tidsmæssige krav og anbefalinger som er gældende på området (Sundhedsstyrelsen). Hvor der intet overordnet gælder, skal afdelingen have opdaterede regler for, hvorledes arkiveringen foregår.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 14 af 47

Kapitel 8

Fysiske rammer og tilpasninger

- ◆ Sygehusejerne skal sørge for, at egnede lokaler er til rådighed.
- ◆ Ansvar for at bygningsmæssige vedtægter og miljømæssige regulativer overholdes påhviler sygehusejerne.
- ◆ Sygehusejerne sørger hhv. for forsyningen af vand, elektricitet, varme, lys og ventilation og for kloakering/bortskaffelse af spildevand og fjernelse af affald.
- ◆ Pladsforholdene skal være tilstrækkelige til, at funktioner kan varetages efter hensigten uden at gå på kompromis med
 - 1) kvaliteten af ydelsen,
 - 2) kontrolforanstaltninger,
 - 3) personalets sikkerhed og sundhed.

Indretning af afdelingen

- ◆ Indretningen af laboratorier, kontorer, sektionsstuer m.m. skal være hensigtsmæssig for, at høj kvalitet kan holdes, personalets velbefindende optimeres og risikoen for uheld og arbejdsbetingede sygdomme minimeres.

Samme krav gælder for udefunktion af obduktioner og for satellitlaboratorier.
- ◆ Der skal være en fysisk plan over afdelingen.
- ◆ Ansatte, studerende og besøgende skal være beskyttet mod kendte, skadelige påvirkninger.
- ◆ Kontorpladser (for sekretærer, læger og cyto-bioanalytikere) indrettes efter retningslinier for arbejdsplads ved skærmterminal.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 15 af 47

- ◆ Lokalteterne skal være sådan, at personalet er sikret adgang til håndvask, brusebad, toilet og frokost- / opholdslokale.
- ◆ Omklædningsrum og skabsplads til indelåsning af personlige ejendele skal kunne anvises.
- ◆ Passende arbejdstøj skal være til rådighed.

Omgivelser

- ◆ Et godt indeklima skal sikres.
- ◆ I omgivelserne bør der ikke være forhold, der kan påvirke prøve kvalitet og –resultat.
- ◆ Hvor det er påkrævet, skal laboratoriet have kontrolprocedurer til overvågning og sikring af, at prøver og testudstyr ikke kontamineres eller påvirkes af forhold i omgivelserne.
- ◆ Rumadskillelse skal oprettes, hvor der er laboratoriefunktioner og andre aktiviteter, som er uforenelige. Evt. kan selve arbejdsprocessen isoleres.
- ◆ Laboratoriefaciliteterne skal være af en sådan beskaffenhed, at korrekt udførelse af undersøgelserne understøttes.
- ◆ Adgang til og brug af områder, hvor kvaliteten af undersøgelserne kan påvirkes, skal kontrolleres.
- ◆ Det skal sikres, at uvedkommende personer ikke får adgang til prøver og apparatur.
- ◆ Arbejdsområderne skal være rene og velholdte.

Farligt materiale

- ◆ Opbevaring og fjernelse af farligt materiale skal ske efter gældende love og regulativer.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 16 af 47

Kommunikationssystemer

- ◆ Interne kommunikations systemer skal afpasses efter afdelingens behov og give den nødvendige kvalitetssikring af overførsel af meddelelser.

Opbevaring

- ◆ Depoter, arkiver, andre opbevaringspladser og -forhold skal være udformet sådan, at fortsat integritet af prøvemateriale, glas, blokke, dokumenter, filer, manualer, udstyr, reagenser, laboratorieforsyninger, optegnelser og resultater bevares.

Husholdning

- ◆ ”God husholdning” i laboratorier bør sikres.
- ◆ Energibesparende foranstaltninger vurderes løbende.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 17 af 47

Kapitel 9

Apparatur og udstyr

- ◆ Apparatur og udstyr skal være fungerende, tidssvarende og skal være til stede i det omfang, der er nødvendigt for afdelingens drift.
- ◆ Der skal være en apparaturliste.
- ◆ Hvor hospitalejerne har en overordnet politik på området, er afdelingen underkastet denne.
- ◆ Manualer og forskrifter vedr. apparatur- og udstyrsanvendelse skal være praktisk tilgængelige både fysisk og forståelsesmæssigt.
- ◆ Der skal være en manual til hvert instrument som mindst indeholder: Identitet; unik identifikation; navn og telefonnummer på kontaktperson hos producenten; dato for modtagelse og opstilling; placering; tilstand ved modtagelsen; instruktionsbog og ibrugtagningstilladelse.
- ◆ Mht. reagenser/kemikalier er der regler for opbevaring og registrering (Arbejdstilsynet) som nøje skal følges og overholdes.
- ◆ Der skal sikres, at maskiner, apparatur, PC'ere m.m. forefindes i funktionel, pålidelig og sikkerhedsmæssig forsvarlig tilstand, og kontrol og vedligeholdelse skal ske løbende.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 18 af 47

Kapitel 10

Arbejdsprocedurer og kvalitetssikring af disse

Instrukser:

- ◆ Afdelingsledelsen skal sørge for udarbejdelse af instrukser for de enkelte arbejdsprocesser.
- ◆ Fortegnelse over instrukserne skal foreligge.
- ◆ Instrukserne skal forefindes let tilgængelige og personalet være gjort bekendt hermed.
- ◆ Instrukserne bør revideres én gang årligt.
- ◆ Indholdet i instrukserne skal så vidt muligt være dokumenteret og så vidt muligt evidensbaseret.

Arbejdsprocesserne vedrører:

- ◆ Obduktioner.
- ◆ Frysesnitsundersøgelse.
- ◆ Cytologiske undersøgelser.
- ◆ Udskæring af makro-præparater.
- ◆ Skæring af væv.
- ◆ Vævspræparering.
- ◆ Brug af mikrobølgeovne, centrifuger o. a..
- ◆ Farvning af væv/cytologiske præparater
 - rutine,
 - special,
 - immunohistokemisk,
 - enzymatisk,
 - fluorescens.
- ◆ Brug af immunostainer.
- ◆ Specielle procedurer: fluorescens mikroskopi, elektron mikroskopi, molekylærbiologiske metoder.
- ◆ Brug af røntgenapparat.
- ◆ Mikroskopi.
- ◆ Diktering.
- ◆ Skrivning.
- ◆ Forsendelse af prøvesvar.
- ◆ Revision af præparater fra andre patologiafdelinger.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 19 af 47

For at sikre kvaliteten af kerneydelsen, er det nødvendigt at anvende optimale procedurer. Det kan være vanskeligt at kvalitetssikre alle de patologisk anatomiske procedurer, som ikke lader sig standardisere fuldstændigt og hvori indgår en del "håndværk" og kvalitative vurderinger. Der vil kunne være tale om at kvalitetssikre visse afgørende områder.

Kvalitetssikring af den tekniske kvalitet bør mindst inkludere:

- ◆ Registrering af tid til fremstilling af mikroskopisk præparat i laboratoriet.
- ◆ Produktkontrol med hensyn til f.eks. farvekvalitet, snitkvalitet, kontrol af materialet i snit sammenholdt med paraffinklodsens.
- ◆ Registrering af materiale, der går tabt under præparering .
- ◆ Logbog i laboratoriet hvor fejl, næsten-fejl og utilsigtede hændelser registreres, og løbende indgår i kvalitetsvurderingen.

Kvalitetssikring af immunhistokemiske farvninger opnås ved en kombination af intern og ekstern kvalitetskontrol og protokoloptimering baseret på deltagelse i kvalitetssikringsorganisationer som NordiQC og UK-NEQAS og efterlevelse af anbefalinger fra disse organisationer (1-4).

(1) Nordic immunohistochemical Quality Control, www.nordiqc.org.

(2) United Kingdom National External Quality Assessment System, www.ukneqasicc.ucl.ac.uk.

(3) Bancroft JD, Gamble M. Theory and Practice of Histological Techniques, 5th ed., Churchill Livingstone, 2002.

(4) Vyberg M. Kompendium i Anvendt Immunhistokemi, 5. udg., Hospitalslaborantskolen i København, 2000."

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 20 af 47

Kapitel 11

Arbejds miljø og sikkerhed

Arbejds miljø:

- ◆ Patologiafdelingers virkefelt er reguleret af en række lovbestemmelser, især for sikkerhedsområdet, med lov om arbejdsmiljø som den vigtigste.
- ◆ Afdelingen skal have en arbejdsmiljøorganisation.
- ◆ Ved ny-/ ombygning og ved nyanskaffelser af mediko-teknisk udstyr skal arbejdsmiljøorganisationen tages med på råd.
- ◆ Der skal være retningslinier for uddannelse og oplæring af personalet i sikkerheds-sammenhæng.

Brand og evakuering:

- ◆ Brandinstruks skal foreligge og personalet være gjort bekendt hermed.
- ◆ Evakueringsplan (beredskabsplan, katastrofeplan) skal foreligge og personalet skal kende placeringen af brandslukningsudstyr og af flugtveje.

Personalets sikkerhed:

- ◆ Afdelingsledelsen har ansvaret for personalets sikkerhed og skal sørge for, at gældende love og regulativer for området overholdes samt drage omsorg for, at de enkelte arbejdsprocesser foregår under trygge sikkerhedsmæssige forhold.

Det betyder at der:

- ◆ ved arbejdspladsens indretning skal tages sikkerhedsmæssige hensyn,
- ◆ udarbejdes arbejdspladsvurderinger efter gældende regler,
- ◆ laves beskrivelser af de enkelte arbejdsprocedurer (kap. 10), og at disse holdes á jour,

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 21 af 47

- ◆ påses, at farlige processer foregår efter gældende retningslinier,
- ◆ stilles personlige værnemidler til rådighed.

Tilskadekomst:

- ◆ Vejledning i forbindelse med tilskadekomst skal foreligge.
- ◆ Registrering og indberetning af skader skal ske efter gældende regler.

Profylakse:

- ◆ Afdelingen bør have en plan for forebyggelse af fysiske og psykiske skader.
- ◆ Tilbud om vaccination (f. eks. hepatitis B, influenza) af personalet / alle nyansatte skal gives.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 22 af 47

Kapitel 12

Håndtering af farlige emner

- ◆ Der skal være en liste over farlige materialer, der håndteres i laboratoriet (kemikalier, smitteemner, cytostatica m.v.).
- ◆ Vejledning for, hvordan materialerne mærkes, omgås, anvendes og opbevares (i original emballage, stinkskab, aflåst etc.) skal foreligge let tilgængelig, og personalet skal være gjort bekendt hermed.
- ◆ Af vejledningen skal fremgå handling (hvad man gør), rapportering og undersøgelser i tilfælde af udslip / eksponering.

Leverandørbrugsanvisninger

- ◆ Skal være tilgængelige.

Grænseværdier

- ◆ Oversigt herover skal være tilgængelig.

Beskyttelsesudstyr

- ◆ Skal være til rådighed.

Substitution

- ◆ Substitution med ufarlige eller mindre farlige emner bør løbende overvejes.

Farligt affald

- ◆ Der skal være en liste over farligt affald.
- ◆ Plan for emballering, opbevaring indtil bortskaffelse, afhentning og transport opstilles.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 23 af 47

Kapitel 13

Udvikling

Udvikling skal forstås som:

A) Korrektion og videreudvikling af allerede indførte og anvendte driftsmæssige procedurer.

B) Indførelse og brug af nye driftsmæssige procedurer.

A)

- ◆ Alle driftsmæssige procedurer underkastes løbende kontrol af den, der er ansvarlig for proceduren for at identificere mulige kilder til afvigelser eller for forbedring af proceduren. Der skal foreligge eller udvikles handlingsplan for implementering og dokumentation af forbedringer.
- ◆ Effektiviteten af det iværksatte skal evalueres ved en målrettet gennemgang af den foretagne ændring.
- ◆ Resultaterne heraf skal gøres tilgængelige, så relevante ændringer i styresystemer og instrukser kan ske.
- ◆ De, der er ansvarlige for procedurene, skal sikre at der implementeres kvalitetsindikatorer mhp. løbende monitorering og evaluering af laboratoriets bidrag til patientbehandling, og skal sikre, at når der herved identificeres muligheder for forbedring af procedurer tages det op. Der skal gives den nødvendige uddannelse og information til både laboratoriets personale og laboratoriets brugere.

B)

- ◆ Der skal løbende arbejdes med at inddrage nye og forbedrede procedurer til udførelse af laboratoriets opgaver, hvad enten det beror på egne erfaringer (se A) eller andres forskningsresultater.
- ◆ Resultaterne offentliggøres løbende ved publikation og/eller ved konferencer og møder (internt/eksternt).

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 24 af 47

Kapitel 14

Rekvision, primær prøvetagning og forsendelse

- ◆ Via forskrifter/instrukser til rekvirenter skal angives optimale betingelser (fiksering, tidsinterval, temperatur) for forsendelse af prøvemateriale til laboratoriet.
- ◆ Ved dialog med rekvirenter optimeres prøvetagningsteknik og –metode.
- ◆ Krav til oplysninger (patientnavn, CPR, dato, rekvirent, materialets art, evt. sidelokalisation) på rekvisitionen i henhold til Sundhedsstyrelsens forskrifter efterleves.
- ◆ Der skal foreligge utvetydige instrukser om sikring af patientidentitet og sikring mod forveksling.
- ◆ Instruks for Akut/haste/smitte. Der skal være beskrevne rutiner for direkte kanalisering af præparat til relevant undersøgelse.
- ◆ Der skal være instruks for afvisning af præparat og fortegnelse over afviste præparater.
- ◆ Der skal foreligge dokumentation for hvert moment i håndtering af præparat (sporbarhed).
- ◆ Der skal være instrukser for modtagelse og kobling af præparat med rekvisition.

Svarafgivelse

- ◆ Svar på patologisk anatomiske prøver bør være ensartede, anvendelige og reproducerbare.
- ◆ Man skal sikre sig at svar kun går til de rette personer.
- ◆ Rettelser kan ikke foretages i et afgivet svar.
- ◆ Man skal sikre sig at korrigeret svar og tilføjelser klart fremgår.
- ◆ Man skal sikre sig at svaret er fyldestgørende, og at f.eks. ledsageskemaer er udfyldte.
- ◆ Man skal sikre sig at svaret er klart og uden risiko for misforståelser.
- ◆ Svar omfatter alt materiale udgået fra afdelingen, både elektronisk og i papirudgave.
- ◆ Svar skal godkendes inden de udsendes.
- ◆ Der skal være klare retningslinjer for hvem der har ret til at afgive svar.
- ◆ Der skal foreligge retningslinier for mundtlig, herunder telefonisk, svarafgivelse.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 25 af 47

Kapitel 15

Kvalitetssikring af det diagnostiske arbejde

God faglig standard betyder

- ◆ At der anvendes veldefinerede kriterier og terminologi (WHO's klassifikationer, referencelitteratur), anvendes relevante referenceprogrammer, inklusive standardiserede skemaer, anvendes TNM-stadieinddeling af maligne tumorer og anvendes SNOMED-diagnosekodning.
- ◆ At man deltager i interkollegiale præparatcirkulationer, evt. ERFA-grupper og afholder kliniske konferencer.
- ◆ At der er kontinuerlig efteruddannelse, forskning og udvikling.

Kvalitetssikring af kerneydelsen, resultatet af den patologisk anatomiske undersøgelse, lader sig vanskeligt gennemføre fuldstændigt. Der vil være resultater, som er afhængige af personlige kvalifikationer, visse resultater som ses yderst sjældent o. s. v..

Det må dog generelt være gældende, at det patologisk anatomiske resultat skal bygge på videnskab og god faglig standard og være fuldstændigt, rettidigt og forståeligt.

Eksempler på vurdering af diagnostisk kvalitet:

- ◆ Konsensus – to speciallæger undersøger sammen udvalgte tilfælde fra den daglige diagnostik.
- ◆ Reproducerbarhed - f. eks. i forbindelse med konferencer undersøgelse af tidligere prøver.
- ◆ Udvalgt materiale retrospektivt – et bestemt antal tilfælde eller en fast procentdel af materialet udvalgt tilfældigt revideres månedligt.
- ◆ Gennemgang af materiale ved langt diagnostisk forløb og kendt sygdom evt. ved obduktion. Fast gennemgang af et antal obduktioner hver måned.
- ◆ Intern audit – samlet gennemgang af et bestemt antal eller en bestemt type prøver, hvor hele forløbet vurderes: rekvisition, besvarelse, snitkvalitet, farvninger, diagnose, besvarelsestid, m.v..
- ◆ Kliniske indikatorer udvælges regelmæssigt for et organ eller en procedure, og alle tilfælde i en bestemt periode revideres efter veldefinerede kriterier.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 26 af 47

- ◆ Frysesnitkontrol – registrering af endelig diagnose og uoverensstemmelser med frysesnitsdiagnosen samt årsager til uoverensstemmelsen.
- ◆ Svartidsopgørelse – der bør, i samarbejde med de kliniske afdelinger, udarbejdes retningslinier for besvarelsestid for almindelige prøver, så svarene er klinikeren i hænde når de skal bruges (i ambulatoriet, ved kontrolbesøg, når pt. skal udskrives og lign.) og der bør løbende laves statistikker over besvarelsestiden.
- ◆ Diagnoseprofil – afdelingen bør regelmæssigt evaluere diagnosemønstret og sammenligne det med tilsvarende afdelingers eller landsfordeling(f.eks. Cancerregisterets opgørelser).
- ◆ Sensitivitet og specificitet – f. eks. for cytologiprøver (se f. eks. kvalitetscirklen i referenceprogrammet for mammapatologi).
- ◆ Kliniske konferencer.
- ◆ Revisionspræparater – for prøver der revideres ved anden patologiafdeling bør der løbende laves opgørelser over graden af overensstemmelse.
- ◆ Ekstern kvalitetskontrol – det er ønskeligt at alle afdelinger deltager i mindst ét regionalt, nationalt eller internationalt prøveudvekslingsprogram.
- ◆ Fejl og klager bør indgå i en intern audit hvor hele forløbet gennemgås og hvor det vurderes, hvad der er gået galt, og hvilke korrigerende handlinger der evt. skal indføres, for at lignende hændelser ikke kan ske i fremtiden.
- ◆ Pato-anatomiske kvalitetsindikatorer skal indarbejdes i de fælles kliniske databaser.

Dette er en række forslag til, hvordan kvalitetskontrol af selve det diagnostiske resultat kan gennemføres. Man skal ikke kaste sig ud i det hele på en gang, men f.eks. begynde med nogle få, der relativt enkelt kan indføres, som f. eks. svartidsopgørelser (bør kunne udskrives fra edb-systemet) eller registrering af overensstemmelse mellem frysesnitsdiagnose og diagnose på endeligt paraffinsnit. Derefter må processen gradvist udbygges.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 27 af 47

Kapitel 16

Korrigerende og forebyggende handlinger ved fejl og afvigelser.

Laboratoriet skal iværksætte procedurer, som retter fejl når de opstår, hindrer, at de opstår igen og undersøger, om lignende fejl kan opstå andre steder i organisationen.

Der skelnes mellem afhjælpende, korrigerende og forebyggende handling.

- ◆ *Afhjælpende handling:* Den umiddelbare fejlretning når fejlen er konstateret. Det svarer til, at barnet, som er faldet ned i brønden, trækkes op igen.
- ◆ *Korrigerende handling:* Når fejlen er konstateret og afhjulpet skal det undersøges hvordan fejlen er opstået, og der skal indføres procedurer, så den ikke kan opstå igen. Det svarer til, at der lægges låg på brønden, så barnet ikke kan falde ned igen.
- ◆ *Forebyggende handling:* Det skal undersøges, om den opståede fejl kan forekomme andre steder i organisationen. Det svarer til, at der lægges låg på alle de andre brønde der er.

Den korrigerende og den forebyggende handling er med til at forbedre kvalitetsstyringssystemets effektivitet og medfører løbende forbedringer af systemet.

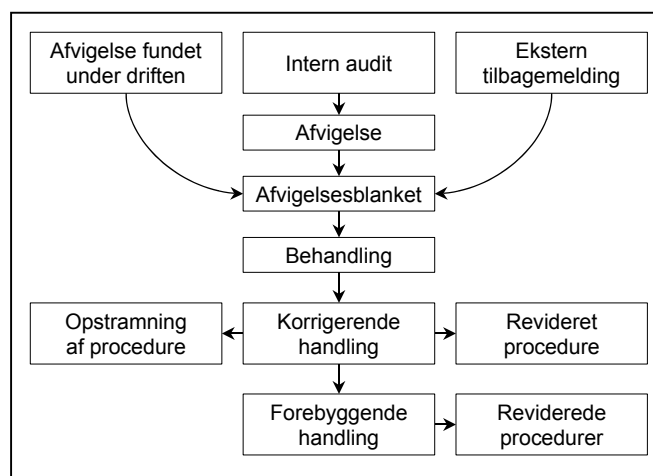
Fejlregistrering

Enhver fejl skal registreres. Det gøres mest enkelt ved at anvende et system, som centrerer sig om en afvigelsesblanket. Eksempel på en afvigeblanket findes under bilag.

Fejlen noteres på blanketten, fejlen rettes, fejlen undersøges, der laves korrigerende handlinger så fejlen ikke opstår igen og endelig forebygges fejlen andre steder i organisationen.

Der skal være en politik for afhjælpende, korrigerende og forebyggende handlinger både gældende for interne kvalitetssikringstiltag og for hændelser som omfattes af lov om patientsikkerhed. I denne politik angives bagatelgrænser, og der redegøres for overordnede principper for, hvordan fejl håndteres.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 28 af 47



Systemet til håndtering af afvigelser kan og bør naturligvis også bruges til klager fra klinikerne og til afvigelser, som findes under intern audit. Ind i mellem opstår der gode ideer uden at der er opstået fejl. Systemet kan bruges til at håndtere disse ideer. De kunne i givet fald kaldes forbedringstiltag.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 29 af 47

Kapitel 17

Kommunikationsveje

- ◆ Der bør sikres god kontakt til alle samarbejdspartnere (interessenter).
- ◆ Kontakt omfatter al kommunikation både mundtligt og skriftligt til rekvirenter, leverandører, ledelse, administration, patienter og øvrige samarbejdspartnere.
- ◆ Alle medarbejdere bør have ansvar for at kommunikationen foregår omhyggeligt og relevant.
- ◆ Gode kommunikationsveje kan være med til at sikre, at der sker en tilstrækkelig kontrol f.eks. i forbindelse med identifikation af prøvemateriale.
- ◆ Der skal sikres mod uretmæssig anvendelse af dokumenter.
- ◆ Tavshedspligten skal altid overholdes.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 30 af 47

Kapitel 18

Etik

Generelt

- ◆ Overordnet retningslinje for al virksomhed er patientens velfærd.
- ◆ Alle love og forskrifter efterleves.
- ◆ Tavshedspligten gælder i alle henseender. Ved ansættelse og med regelmæssige mellemrum gøres opmærksom på tavshedspligten.

Indhentning af oplysninger

Der kan være behov for at indhente oplysninger om patienten, for at kunne gennemføre den rekvirerede undersøgelse, men der må ikke indhentes unødvendig information om patienten. Af hensyn til andre patienter eller personale, kan det ved f.eks. smitsomme sygdomme være legitimt at indhente oplysninger, som ikke er direkte relaterede til den aktuelle undersøgelse.

Prøvetagning og undersøgelse

Alle undersøgelser kræver patientens accept, undtagen obduktion. Der kan være tale om indirekte accept, idet patienten har underlagt sig den undersøgelse/operation, hvorfra materialet kommer. Specielle undersøgelser kan kræve speciel rådgivning, f. eks. genetiske undersøgelser.

- ◆ Ved modtagelse af en prøve, som er uegnet til den ønskede undersøgelse, bør prøven kasseres og rekvirenten underrettes.
- ◆ Der skal udvises respekt for patienten ved håndtering af præparat og ved omgang med lig ved obduktion eller i kapel.
- ◆ Alle undersøgelser skal udføres efter passende standard med den erfaring og kompetence, der kan forventes af professionelt personale.
- ◆ Man skal være omhyggelig i udarbejdelse af resultater.
- ◆ Antallet af vævsblokke skal være nødvendigt og tilstrækkeligt (reasonable).
- ◆ Uden unødvendig forsinkelse gennemføres og afsluttes undersøgelse af indsendt materiale.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 31 af 47

Svar

Der skal foreligge instruks om videregivelse (mundtligt eller skriftligt) af patientrelaterede oplysninger (kommunikationsveje).

Svaret skal udformes så modtageren kan forstå og anvende det til patientens bedste.

Det er en del af specialistens opgave at rådgive ved type af prøvetagning og fortolkning af svaret.

Andet

Afdelingen skal have fastlagte regler for anvendelse af vævsmateriale til andre formål end diagnostik (pos/neg kontrol, udvikling af nye metoder, undervisning, epidemiologi, demografi, forskning etc.), og materialet skal være anonymiseret uden kobling til patientidentifikation.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 32 af 47

Appendix A

Love og forordninger

Sygehusvæsen

- ◆ Lovbekendtgørelse nr. 687 af 16. aug. 1995: Om sygehusvæsenet med senere ændringer.
- ◆ Lov nr. 432 af 21. dec. 1994: Om Hovedstadens Sygehusfællesskab.
- ◆ Driftsmæssige forskrifter for hoteller, sygehuse mv. Brandvæsenet.
- ◆ Lovbekendtgørelse nr. 790 af 10. sept. 2002: Om sundhedsvæsenets centralstyrelse.

Forvaltning

- ◆ Lov nr. 429 af 31. maj 2000: Om behandling af personoplysninger.
- ◆ Lov nr. 482 af 1. juli 1998: Om patienters retsstilling.
- ◆ Justitsministeriets bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000: Om Lov nr. 572 af 19. dec. 1985: Om offentlighed i forvaltningen.
- ◆ Sikkerhedsforanstaltninger til Lov nr. 571 af 19. dec. 1985: Forvaltningsloven.
- ◆ Beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning.
- ◆ Sundhedsstyrelsens vejl. nr. 60258 af 1. maj 1998: Om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet.
- ◆ Datatilsynets vejl. nr. 125 af 10. juli 2000: Om anmeldelse i hht. kapitel 12 i lov om behandling af personoplysninger.
- ◆ Datatilsynets bekendtgørelse nr. 529 af 15. juni 2000: Om undtagelse fra pligten til anmeldelse af visse behandlinger, som foretages for den offentlige forvaltning.
- ◆ Datatilsynets vejl. nr. 126 af 10. juli 2000: Om registreredes rettigheder i kapitel 8 – 10 i lov om behandling af personoplysninger.

Arkiver

- ◆ Lov nr. 337 af 14. maj 1992: Om offentlige arkiver mv.
- ◆ Lov nr. 740 af 17. juli 2000: Om ændring af lov om offentlige arkiver mv.
- ◆ Bek. nr. 919 af 28. nov. 1997 om offentlige arkivalier og om offentlige arkivers virksomhed.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 33 af 47

- ◆ Statens Arkivers cirkulære nr. 16 af 25. jan. 1996: Om bevaring og kassation af arkivalier i amtskommunale sygehuse samt i sygehuse under Hovedstadens Sygehusfællesskab.
- ◆ Bekendtgørelse nr. 13 af 17. januar 1996: Om bevaring og kassation af kommunernes og amtskommunernes arkivalier.
- ◆ Sundhedsstyrelsens vejl. nr. 91 af 20. januar 1976 om statsinstitutioners arkiver og deres forhold til Rigsarkivet og Landsarkivet.

Tavshedspligt

- ◆ Sundhedsstyrelsens vejl. nr. 15066 af 31. dec. 1997: Om sundhedspersoners tavshedspligt - dialog og samarbejde med patienters pårørende.

Samtykke m.m.

- ◆ Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 665 af 14 sept. 1998: Om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.
- ◆ Sundhedsstyrelsens vejl. nr. 161 af 16. sept. 1998: Om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.

Aktindsigt

- ◆ Sundhedsministeriets vejl. nr. 155 af 14. sept. 1998: Om aktindsigt mv. i helbredsoplysninger.

Livstestamente

- ◆ Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 157 af 15. sept. 1998: Om lægers forpligtelser i forbindelse med livstestamente mv.

Erstatningsansvar

- ◆ Danske lov 3 – 19 – 2 (Arbejdsgivers erstatningsansvar for ansatte under udførelse af vanskelige opgaver)
- ◆ Sundhedsministeriets vejl. nr. 7330/10 – 1991 af 25. juni 1992: Om erstatningskriterier i patientforsikringsloven.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 34 af 47

Obduktion

- ◆ Lov nr. 402 af 13. juni 1990: Om ligsyn, obduktion og transplantation mv.
- ◆ Lov nr. 432 af 29. maj 2001: Om ændringer af lov om ligsyn, obduktion og transplantation mv.
- ◆ Vejledning nr. 109 af 29. september 2003 om samtykke til lægevidenskabelig obduktion m.v. (hospitalsobduktioner)
- ◆ Vejledning nr. 110 af 29. september 2003 om lægers forpligtelse i forbindelse med samtykke til transplantation fra afdøde personer

Bioanalytikere

- ◆ Cirkulære om autorisation af bioanalytikere
- ◆ Lov nr. 253 af 8. maj 2002 om bioanalytikere

Læger

- ◆ Lovbekendtgørelse nr. 632 af 20. juli 1995: Om lov om udøvelse af lægegerning.
- ◆ Sundhedsstyrelsens cirkulære nr. 235 af 19. dec. 1996: Om lægers pligt til at føre ordnede optegnelser (journalføringspligt).
- ◆ Sundhedsstyrelsens vejl. nr. 236 af 19. dec. 1996: Om lægers journalføring.
- ◆ Sundhedsministeriets vejl. nr. 107 af 4. juli 1997: Om faglig bedømmelse af ansøgere til overlægestillinger.
- ◆ Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 657 af 20. sept. 1990: Om uddannelse til selvstændigt virke som læge.
- ◆ Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 599 af 27. jun. 1996: Om speciallæger.
- ◆ Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 654 af 3. jul. 1996: Om uddannelse af speciallæger.
- ◆ Vejledning og evaluering af den lægelige videreuddannelse, udgivet af Sundhedsstyrelsen 1998
- ◆ Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 64 af 29. jan. 1999: Om ændring af bekendtgørelse om uddannelse af speciallæger.
- ◆ Bekendtgørelse nr. 846 af 13. oktober 2003: Om lægers pligt til at føre ordnede optegnelser (journalføring)
- ◆ Vejledning nr. 118 af 13. oktober 2003: Om lægers journalføring
- ◆ Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 36 af 1. maj 2003: Om faglig bedømmelse af ansøgere til overlægestillinger

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 35 af 47

- ◆ Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 1365 af 20. dec. 2000: Om sammensætning af det nationale råd for lægers videreuddannelse.
- ◆ Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 176 af 19. marts 2001: Om opgaver og forretningsordenen for det nationale råd for lægers videreuddannelse.
- ◆ Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 177 af 19. marts 2001: Om de regionale videreuddannelsesråd for læger.
- ◆ Sundhedsstyrelsens vejl. nr. 44 af 9. apr. 2001: Om autorisation af læger uddannet i udlandet.
- ◆ Sundhedsstyrelsens vejl. nr. 45 af 9. apr. 2001: Om prøveansættelser af udenlandske læger.
- ◆ Lov om udøvelse af lægegerning, lovbekendtgørelse nr. 272 af 19 april 2001
- ◆ Bekendtgørelse nr. 608 af 24 juni 2003 om speciallæger
- ◆ Bekendtgørelse om uddannelse af speciallæger, nr. 660 af 10 juli 2003

Arbejds miljø og sikkerhed

- ◆ Lovbekendtgørelse nr. 698 af 22. sept. 1998 af lov om miljøbeskyttelse.
- ◆ Arbejdsministeriets lovbekendtgørelse nr. 784 af 11. okt. 1999: Om arbejdsmiljø.
- ◆ Arbejdsministeriets lovbekendtgørelse nr. 457 af 14 jun. 1999: Om sikkerhedsgrupper arbejdsmiljøuddannelse.
- ◆ Arbejdsministeriets lovbekendtgørelse nr. 10 af 6. jan. 2000: Om virksomheders sikkerheds- og sundhedsarbejde.
- ◆ Arbejdsministeriets lovbekendtgørelse nr. 575 af 21. jun. 2001: Om virksomheders sikkerheds- og sundhedsarbejde.
- ◆ Arbejdsministeriets lovbekendtgørelse nr. 574 af 21. jun. 2001: Om projekterendes og rådgiveres pligter m.v. efter lov om arbejdsmiljø.
- ◆ Bekendtgørelse nr. 899 af 12. okt. 2001: Om ikrafttræden af lov om arbejdsmiljøcertifikat til virksomheder og om statstilskud til virksomheder med certifikat. (+ nr. 923 af 21.10.01 + nr. 924 af 21.10.01.)
- ◆ Arbejdsministeriets lovbekendtgørelse nr. 750 af 24. aug. 2001: Om Bedriftssundhedstjeneste.
- ◆ AT-anvisning nr. 4.0.0.1, aug. 1994, Arbejdstilsynet: Vurdering af sikkerheds- og sundhedsforholdene på arbejdspladsen.
- ◆ AT-bekendtgørelse nr. 867 af 13.10..94: Arbejdspladsvurdering ?
- ◆ AT-meddelelse nr. 4.001 aug. 1994 ?
- ◆ Lovbekendtgørelse nr. 1058 af 17. dec. 1999: Om lov om sikring mod følger af arbejdsskade.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 36 af 47

- ◆ Arbejdsministeriets lovbekendtgørelse nr. 586 af 21. jun. 2001: Om behandling af klager over Arbejdsskadestyrelsens afgørelser.
- ◆ Arbejdsministeriets lovbekendtgørelse nr. 519 af 13. sept. 2000: Om ændring af bekendtgørelse om faste arbejdssteders indretning.
- ◆ Arbejdsministeriets bekendtgørelse nr. 96 af 13. feb. 2001 om faste arbejdssteders indretning.
- ◆ Arbejdsministeriets lovbekendtgørelse nr. 866 af 4. okt. 2001: Om ændring af bekendtgørelse om arbejdets udførelse.
- ◆ Lov nr. 368 af 6. juni 1991: Om medicinsk udstyr.
- ◆ Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 734 af 10. aug. 1994: Om medicinsk udstyr.
- ◆ Arbejdsministeriets bekendtgørelse nr. 561 af 24. jun. 1994 med senere ændringer om indretning af tekniske hjælpemidler.
- ◆ Arbejdsministeriets bekendtgørelse nr. 1109 af 15. dec. 1992 om anvendelse af tekniske hjælpemidler.
- ◆ Arbejdsministeriets bekendtgørelse om arbejdspladsens indretning: Skærmdirektivet og Laserbekendtgørelsen.
- ◆ AT-vejledning nr. D. 2. 3. jul. 2001: Om arbejde ved skærme.
- ◆ AT- bekendtgørelse nr. 746 af 28. aug. om brug af personlige værnemidler.
- ◆ AT- bekendtgørelse nr. 864 af 10. nov. 1993 om biologiske agenser og arbejdsmiljø.
- ◆ Arbejdsministeriets bekendtgørelse nr. 540 af 2. sept. 1982 om stoffer og materialer.
- ◆ Arbejdsministeriet lovbekendtgørelse nr. 521 af 16. jun. 2000: Om ændring af bekendtgørelse om foranstaltninger til forebyggelse af kræftisiko ved arbejde med stoffer og materialer.
- ◆ Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 708 af 29. sept. 1998: Om brug af røntgenanlæg mv.
- ◆ Bekendtgørelse nr. 796 af 5. dec. 1991: Om markedsføring mv. af elektriske apparater og om elektromagnetiske forstyrrelser.
- ◆ Centrifugebekendtgørelse (Arbejdsministeriet) ?
- ◆ AT- bekendtgørelse nr. 776 af 25. nov. 1991 om centrifuger.
- ◆ Miljøstyrelsens vejl. nr. 4, 1998 vedr. behandling af klinisk risikoaffald.
- ◆ Miljøstyrelsens vejl. af 18. aug. 1998: Om håndtering af klinisk risikoaffald.
- ◆ Bekendtgørelse nr. 642 af 28. jun. 2001: Om genteknologi og arbejdsmiljø.
- ◆ AT- vejl. D. 4.1. jun. 2000: Om kortlægning af psykisk arbejdsmiljø.
- ◆ AT- vejl. C. 0.4. apr. 2001: Klassifikation af laboratorier til genteknologisk arbejde.
- ◆ AT- vejl. C. 0.5. apr. 2001: Risikovurdering af genteknologiske forskningsprojekter mv.
- ◆ AT- vejl. C. 0.6. apr. 2001: Brand- og eksplosionsfare ved arbejde med brandfarlige væsker.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 37 af 47

- ◆ Indsatskort for kemikalieuheld, Beredskabsstyrelsen.

Hygiejne

- ◆ Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 1000 af 27. nov. 1996: Om levnedsmiddelhygiejne og egenkontrol mv. (Hygiejnebekendtgørelsen.).
- ◆ Vejl. om arbejde med radioaktive stoffer. Statens Institut for Strålehygiejne.
- ◆ Den centrale afd. for sygehushygiejne, SSI: ”Råd og anvisninger om desinfektion i sundhedssektoren”. 6. rev. udg. 2. apr. 1997.
- ◆ Dansk Standard: ”Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren, krav til ledelsessystemet”. (okt. 2000 ?)
- ◆ Dansk Standard: Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren. Del 10: Principper for rengøring og kvalitetskontrol. (okt. 2000 ?)
- ◆ Dansk Standard: Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren. Del 2: Håndhygiejne. (okt. 2000 ?)
- ◆ AT- vejl. A. 1.2. maj 1991: Indeklima.
- ◆ AT- vejl. A. 1.1. maj. 2001: Ventilation på faste arbejdssteder.

Smitsomme sygdomme

- ◆ Lov nr. 114 af 21. marts 1979: Om foranstaltninger mod smitsomme sygdomme.
- ◆ Sundhedsstyrelsen 1992: Vejl. om human immundefekt virus HIV og forebyggelse af blodbåren smitte.
- ◆ Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 1012 af 14. dec. 1993: Om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme mv.
- ◆ Sundhedsstyrelsens vejl. nr. 210 af 14. dec. 1993: Om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme mv.
- ◆ Bekendtgørelse nr. 1069 af 17. dec. 1998: Anmeldelsespligt for læger og tandlæger.
- ◆ Bekendtgørelse nr. 277 af 14. apr. 2000: Om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme mv.
- ◆ Sundhedsstyrelsens vejl. nr. 54 af 7. maj 1997: Om anmeldelse af Creutzfeld - Jacobs sygdom og beslægtede spongioforme encefalopatier.
- ◆ Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 334 af 7. maj 1997: Om anmeldelse af Creutzfeld - Jacobs sygdom og beslægtede spongioforme encefalopatier.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 38 af 47

- ◆ AT-anvisning nr. 4.9.1.1. juni 1988: AIDS og forebyggelse af HIV-infektioner.

Cancerregister

- ◆ Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 414 af 6. feb. 1999: Om lægers anmeldelse til Cancerregisteret af kræftsygdomme mv.

Kvalitet

- ◆ National Strategi for kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet, Sundhedsstyrelsen og Sundhedsministeriet 1993 og 2002-2006.
- ◆ National IT-strategi for sundhedsvæsenet 2003-2007, Indenrigs- og Sundhedsministeriet
- ◆ Miljøstyrelsens bekendtgørelse nr. 515 af 29. aug. 1988: Om vandkvalitet og tilsyn med vandforsyningsanlæg.
- ◆ Quality management in the medical laboratory, ISO 15189
- ◆ Lov nr.429 af 10 juni 2003 om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet
- ◆ Bekendtgørelse nr. 1018 af 10.december 2003 om rapportering af utilsigtede hændelser i sygehusvæsenet
- ◆ Vejledning om rapportering af utilsigtede hændelser i sygehusvæsenet, trådt ikraft d. 1. januar 2004

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 39 af 47

Etik

- ◆ Lov nr. 353 af 3. juni 1987: Om oprettelse af et etisk råd og regulering af visse biomedicinske forsøg.
- ◆ Lovbekendtgørelse nr. 69 af 8. jan. 1999: Om et videnskabetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Vævsbanker

- ◆ Retningslinier af 27. jan. 1994 for knoglebanker.
- ◆ Biobanker (under høring)

Codex – div. deklARATIONER

- ◆ FN: Den universelle erklæring om menneskerettigheder (10. dec. 1948)
- ◆ Genève-konventionerne af 1949: Lægens pligter og rettigheder.
- ◆ Helsinki Deklarationen (1964, revideret Tokyo 1975)
- ◆ WHO's regler for screening
- ◆ WHO's kvalitetskrav

Fonde

- ◆ Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsfond
- ◆ Kræftens Bekæmpelse
- ◆ EU-midler

DSPAC

- ◆ Anbefalede retningslinier for danske patologiafdelinger vedrørende kvalitetssikring af screening mod livmoderhalskræft.
- ◆ Kvalitetssikring af: c. coli, c. pulm., c. mam., obduktioner
- ◆ Lab.center vejl. (for kliniske afd./rekvirenter)

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 40 af 47

EU-direktiver

- ◆ Læge-
- ◆ Indkøbs-
- ◆ Tjenesteydelses-
- ◆ Anlægs-
- ◆ Direktiv : 98/81/EF + Bekendtgørelse 380+370+379+369+384
- ◆ Forslag til EU-direktiv om medicinske anordninger til in vitro-diagnostik (lab. teknik).....

Litteratur

- ◆ Brochuren "National strategi for kvalitetsudvikling i Sundhedsvæsenet" udgivet af Sundhedsstyrelsen 2002.
- ◆ Bog: "Basal laboratoriesikkerhed" af Fl. Rasmussen, civ.ing.
- ◆ NASTRA- udg.: "Fælles mål og handlingsplan 2002 – 2006" (Sundhedsstyrelsen, Schulz Forlag).
- ◆ SUNDHEDS-KARNOV 2002.
- ◆ Justitsministeriets lovside: www.retsinfo.dk
- ◆ Udvalget for kvalitetsmåling i sygehusvæsenet. Sundhedsstyrelsen juni 2000.
- ◆ Kriterier og standarder og indikatorer for kvalitet udgivet af Sundhedsstyrelsen. I øvrigt henvises til Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.sst.dk

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 41 af 47

Dokumentkarakteristik

Bilag 1

Titel: Kvalitetshåndbog for Patologisk Anatomi og Cytologi

Dokumenttype: Overordnet dokument.

Status: G **ISO 15189 nr.:** 2

Dokumentnr.: O-0001

Tidligere udgaver: Ingen.

Bilag:

1. Procedurehåndbog
2. ISO-dokument 15189/2 2002.

Forfatter(e) til foreliggende udgave:

Forfatter(e): NN

Sign.:

nn

Dato:

Ansvarlig for dokumentet:

Godkendt Dato

Afdelingsledelsen

Sign.:

Dato:

Placering af styrede dokumenter:

- Fælles-drev
Mappe i sekretariatet
Analyseplads
Andet:

Distribution af kopier: Samtlige medarbejdere m.fl.

Kvalitetsansvarlig

Sign.:

Dato:

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 42 af 47

Kvalitetshåndbog	
Patologisk afdeling, Korsbæk Sygehus	
Emne	Side 1 af 1 sider
Dok. nr.: P-01	Version 01

6.1.0 Indledning og formål.

Denne procedure har til formål at beskrive de retningslinjer der gælder for etc.

6.2.0 Ansvar.

Hvem har ansvaret? Hvem er bemyndiget ? Hvem har fået uddelegeret ansvar?

Det skrives her

6.3.0 Definitioner.

Definitioner vedr. omhandlede emne.

6.4.0 Bilag.

Eventuelle bilag anføres med identifikation

Henvisninger.

6.4.1 Evt. bemærkninger anføres her.

Udarbejdet af: NN/nn	Udarbejdet d. 25.04.02	Gyldig fra d. 25.04.02
Godkendt af: NN	Godkendt d. 25.04.02	

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 43 af 47

Kvalitetshåndbog	
Patologisk afdeling, Korsbæk Sygehus	
Informationssystemer	Side 1 af 1 sider
Dok. nr.: P-02	Version 01

Kapitel 17.**17.1.0 Indledning og formål.**

Denne procedure har til formål at beskrive retningslinjer for krav til sikkerhed i det interne informationsteknologiske miljø.

17.2.0 Ansvar.

Ansvaret for denne funktion har den IT-ansvarlige udpeget af afdelingsledelsen.

17.3.0 Definitioner.

Informationssystem omfatter edb-system og dets omgivelser, tilhørende procedurer, bog med sikkerhedsinstrukser samt instrukser for datafangst, opbevaring og vedligehold.

17.4.0 Bilag.

- ✓ Afsnit X vedrørende edb-system i procedurehåndbog. D 22 – 2
- ✓ Kravspecifikationer til edb-system. D 20 – 1
- ✓ Lister over hard- og software. F 10 – 7
- ✓ Aftale vedrørende systemvedligehold. F 10 – 12
- ✓ Aftale vedrørende systemsikkerhed F 10 – 13

Udarbejdet af: NN/nn	Udarbejdet d. 25.04.02	Gyldig fra d. 25.04.02
Godkendt af: NN	Godkendt d. 25.04.02	

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 44 af 47

Afvigelsesregistrering

Afdeling

Fil?

Afvigelse		<i>Beskrivelse af hændelsesforløb</i>	
Dato/underskrift (laborant eller sektionsleder):		Dato/initialer (elektronisk)	
Fejlfinding		<i>Beskrivelse af undersøgelser/forsøg</i>	
Afhjælpende handling		<i>Rettelser ved den konkrete sag/sekvens inkl. kontakt til rekviren</i>	
Korrigerende handling		<i>Forebyggelse mod gentagelse</i>	
Dato/Underskrift (sektionsleder):		Dato/initialer (elektronisk)	
Afdelingsleder - Godkendelse <i>Dato/Underskrift</i>			
Kvalitetssystem - Modtagelse og registrering <i>Dato/Underskrift</i>			

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 45 af 47

Definitioner:

Audit

Fagpersoners bagudrettede vurdering af hændelsesforløb for at afdække tilfredsstillende eller utilfredsstillende forhold. Typisk foretages vurderinger af konkrete patienttilfælde ud fra vedtagne kriterier og standarder for kvalitet, og der tages stilling til, om der skal ske en justering af aktuell praksis.

Database for klinisk kvalitet

Landsdækkende kliniske databaser eller databaser for klinisk kvalitet anvendes som betegnelse for registre vedrørende en sygdomsgruppe, en diagnose, behandlings- eller undersøgelsesmetode, der etableres som led i kvalitetsudvikling.

Indikatorer

Operationelt delmål for kvaliteten. En målbar variabel, der alene eller sammen med andre indikatorer kan anvendes til at belyse, i hvilken grad standarden er blevet opfyldt.

Kerneydelse

Den faglige del af en sundhedsydelse: undersøgelse, behandling, pleje og patientinformation i relation hertil .

Kvalitet

De samlede egenskaber ved en genstand eller en handling, der betegner dets evne til at opfylde et behov. Bruges i kvalitetsudvikling som udtryk for i hvilken grad en ydelse eller et resultat svarer til opstillede mål for kvalitet.

Kvalitetskontrol

Aktiviteter, der gennem løbende målinger, kontrollerer at det fastlagte kvalitetsniveau opretholdes.

Kvalitetssikring

Vurdering af den aktuelle kvalitet med efterfølgende kvalitetsforbedring, og sikring af at den ønskede kvalitet fastholdes.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 46 af 47

Kvalitetsstyring

Ledelse (og involvering af medarbejdere) med udgangspunkt i mål for kvaliteten.

Kvalitetsudvikling

Dynamisk proces, som omfatter kvalitetskontrol, -vurdering, -forbedring og -sikring. Hensigten er ikke blot at sikre, men også gennem inddragelse af ny viden og løbende revurdering af kvaliteten at forbedre denne indenfor en given ressourceramme.

Referenceprogram

En systematisk beskrivelse af de elementer som bør indgå i undersøgelse, behandling og pleje af en bestemt sygdom eller et kompleks af symptomer på grundlag af dokumenteret viden. I beskrivelsen medtages organisatoriske og sundhedsøkonomiske overvejelser, samt hvilke data der skal anvendes til løbende overvågning af kvaliteten. Indeholder ikke detaljerede behandlingsanvisninger som hører hjemme i en instruks.

Standard

Repræsenterer det mål, man i den konkrete situation indenfor en afgrænset tidsperiode og ressourceramme, arbejder efter at nå eller fastholde.

Revideret af: Birgitte Melgaard	Dato 24. marts 2004	Gyldig fra d.	
Godkendt af:	Godkendt d.	Version 1.2	Side 47 af 47