

Akkreditering ISO 15189

Håndtering af fejl i
laboratoriet

Intern audit



8.7 Afvigelser og korrigerende handlinger

Når der opstår en afvigelse, skal laboratoriet

- Reagere på afvigelsen og, hvis det er relevant iværksætte øjeblikkelig handling.....
- Fastlægge årsagen
- Evaluere behovet for korrigerende handling
- Implementere de nødvendige handlinger
- Evaluere effektiviteten af korrigerende handlinger
- Risici og forbedringsmuligheder



Utsigtete hændelser - QHSE Group

Definitioner

Hændelser, afvigelser og UTH'er

- En **hændelse** er en handling eller et forløb, der er i modstrid med instrukser for Patologi eller normale procedurer som kan resultere i, at rekvirenten ikke får et korrekt svar, eller at der er risiko for forringelse af kvaliteten af det procederede
- Begrebet **afvigelse** anvendes ved Patologi kun i forbindelse med audit og auditaftigelser behandles i forbindelse med afvikling af audit
- For Patologi, AUH gælder generelt at **UTH'er** oprettes, når der ved gennemgang af en hændelse vurderes at hændelsen, enten har været skadevoldende eller kunne have været skadevoldende for patienten.



1047

- ## Opret hændelse i CGI

Hændelser, Patologisk Institut Århus (Ny)

Afslut

Editering

Hjælp

CPR-nr.:

Rekvisition:

☐ Elektronisk

Søg via:

Periode:

06.02.2024

06.02.2025

Status:

Kategori:

Observer:

Ansvarlig:

Hændelse:

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

Relaterer til:

Status:

Rekviert:

Område:

Funktion:

Kategori:

Hændelse:

Observer:

Ansvarlig:

Dato:

kl.:

Indberetning DPSD:

Hændelsesforløb:

Korrigerende handling

Forbedringsforslag

Retur

Fortryd

Gem

Opret Ny

Korriger

Slet

Udtræk

DK

Ilpe

Evaluering af hændelser i kvalitetsudvalget

- Alvorlige hændelser/UTHér
 - Patientsikkerhedskoordinator
- Tendenser i hændelser
 - Oprettelse af handleplaner
 - Korrigerende handlinger
 - Forebyggende handlinger
- Opfølgning på handleplaner
- Dokumenteres i mødereferater og handleplaner

Risikosprint

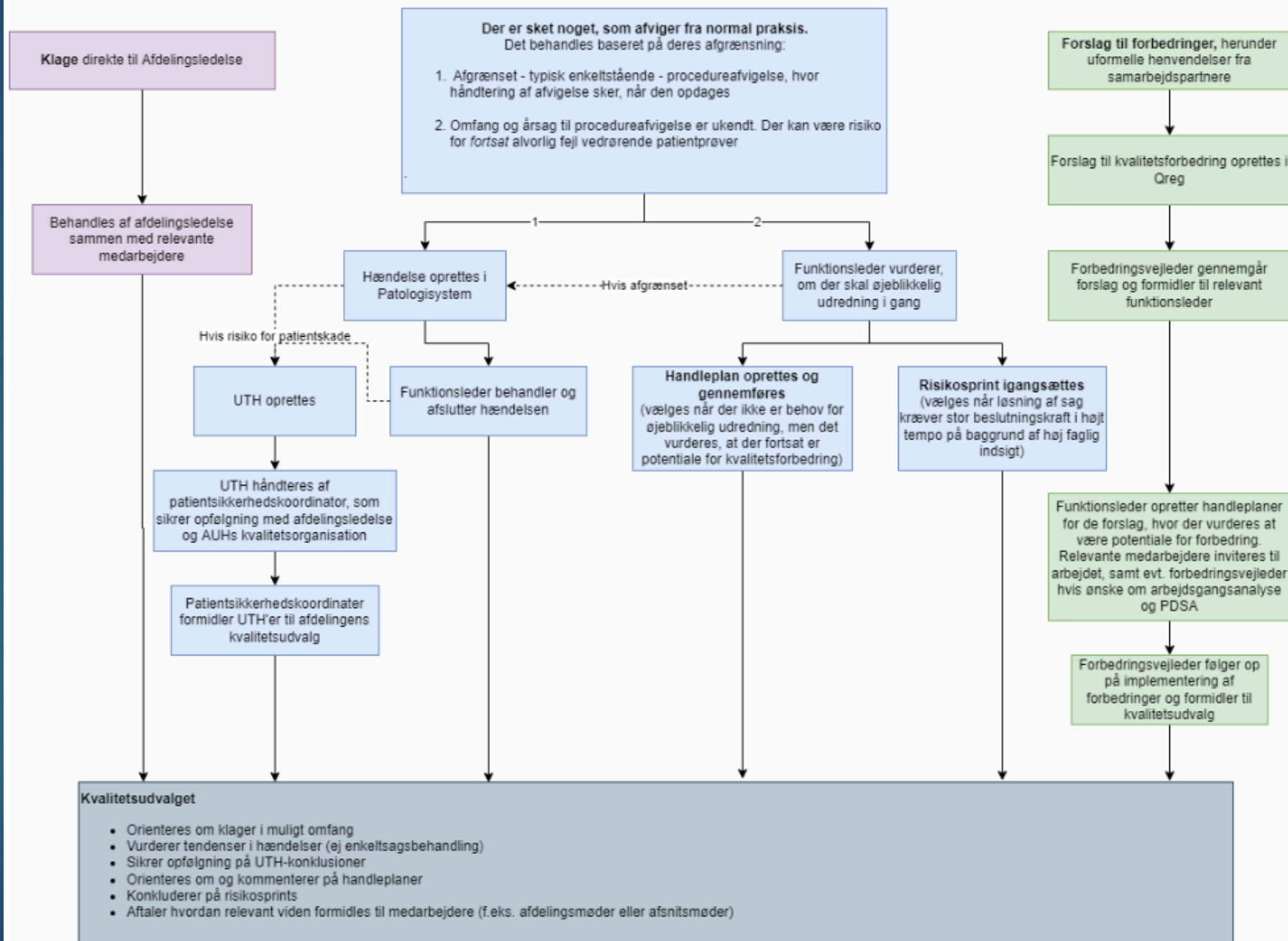
8.5.2 Handling i forhold til risici og muligheder for forbedringer

- Risikosprint igangsættes ved alvorlige fejl fx

Tilblanding/kontaminering/forbytning
Svagt reagerende antistof
Fejl på vævspræparering/CTS
Manglende varelevering

Emne	
1. Sagens indhold	• Gennemgang af nuværende viden om sagen • Hvilke kritiske forhold skal adresseres? • Afgrænsning af berørte patienter/prøver
2. Planlægning	• Planlægning af videre forløb ◦ Hvad skal undersøges/udføres og af hvem? ◦ Hvornår og hvordan skal sprintgruppen mødes igen
3. Beslutninger	• Er der behov for opmærksomhed på berørte medarbejdere? • Er der allerede nu behov for tilbagetrækning af svar? • Skal berørte funktioner/instrumenter stoppe aktivitet? • Skal der varsles merarbejde for at håndtere situationen?
4. Kommunikation	• I egen afdeling • Skal interessenter orienteres? ◦ Rekvirenter ◦ Hospitalsledelse og Region Midtjylland ◦ Styrelse for patientsikkerhed ◦ Tillidsrepræsentanter og AMIR ◦ DANAK ◦ Presse
5. Registrering	Tovholder sikrer, at al dokumentation gemmes, inkl. udfyldelse af sprintmanual og evt. UTH i
6. Evaluering	Foretages på næstkommende møde i kvalitetsudvalget med udgangspunkt i sprintplanen. Fokus på: • Hvad kan vi lære af sagen? • Skal der ændres i procedurer? • Hvordan formidles sagen og dens læring herfra til resten af afdelingen?

Kvalitetsudvikling via forbedringer, hændelser, UTH'er og klager



Eksempel på risikosprint

-Fejl på vævspræparering

Hændelsesforløb

- Fejlen opdages
- Overbioanalytiker, koordinator, specialeansvarlig informeres
- Omfanget vurderes
- Opgaver fordeles
- Lister over alle involverede prøver (ud fra billeder af præparater)
- Intern note indtastes i CGI på alle præparater
- Involverede medarbejdere inddrages
- Hændelse og UTH oprettes

Analyse

- Hvordan kunne det ske
- Hvordan undgår vi at det sker igen

Risikoanalyse

Risikoanalyse

Ved kvalitetsbrist

Identificere og vurdere forskellige risici ved en procedure eller et apparatur for at forebygge eller eliminere fejl

1. Hvad kan gå galt?
2. Hvor galt kan det gå, hvis det sker?
3. Hvad er sandsynligheden for, at det sker?

Skabelon til risikoanalyse

Risikoanalyse						
#	Identificeret risiko	S	K	SC	Prioritet	Kommentarer, herunder Forbyggende/afbødende strategi
1					Høj/middel/lav	
2						
3						
...						

S= sandsynlighed, K= konsekvens, SC = score

Sandsynlighed og konsekvens scores fra 1-5 for at beregne risikoen

Klassificering af risiko = konsekvens x sandsynlighed

Matrix til risikoscoring

	KONSEKVENSS					
SANDSYNLIGHED		1 Ubetydelig	2 Mindre Alvorlig	3 Alvorlig	4 Meget Alvorlig	5 Katastrofal
	5 Ofte	5	10	15	20	25
	4 Sandsynlig	4	8	12	16	20
	3 Sjælden	3	6	9	12	15
	2 Usandsynlig	2	4	6	8	10
	1 Meget usandsynlig	1	2	3	4	5

Score > 12:
Høj risiko

Score 6-12:
Middel risiko

Score < 6:
Lav risiko

Risikoanalyse – Vævspræparering på VIP

Risikoanalyse						
#	Identificeret risiko	S	K	SC	Prioritet	Kommentarer, herunder Forbyggende/afbødende strategi
1	Ombytning af dunke	4	3	12	middel	- Der er altid 2 personer, der er ansvarlig for at dunkene er placeret korrekt. - Der er lavet farvede mærkninger på VIP, der har samme farve som dunken. - Der laves et billede af korrekt rækkefølge, som lamineres og hænges op i VIP-rummet
2	Forkert ophældt reagens	4	3	12	middel	Der er altid 2 personer der er ansvarlig for ophældning af reagenser
3	Instrumentfejl, som ikke udløser CTS	4	3	12	middel	CTS testes en gang om måneden
4	Der sættes 3 lag på VIP	1	2	2	lav	
5	Ethanolprocenten ikke er korrekt fra fabrikanten	1	3	3	lav	
6	Der er ikke tilstrækkeligt paraffin/reagens	4	1	4	lav	
7	Der skiftes ikke fra vandskyl til reagenser	3	3	9	middel	Der fyldes kun 3 L vand i dunkene ved vandskyl (normal 4 L) Der afkrydses på skema at der skiftes
8	Utilstrækkelig oplæring/viden om apparatur og vævspræparering	4	3	12	middel	- Opsamlende teori på labmøde. - Afsnit i eDok 20.4.1 Generelt om vævspræparering - Oplæringsplaner

S= sandsynlighed, K= konsekvens, SC = score

Sandsynlighed og konsekvens scores fra 1-5 for at beregne risikoen

Klassificering af risiko = konsekvens x sandsynlighed

Intern Audit

- 2-årig auditplan
- 2 auditører (Ledende og assisterende)
- Uvildighed (Man går ikke audit i eget laboratorie)
- 10 spørgsmål forberedes
 - Ud fra standarden,
 - "Huller" i dokumentindsamling
 - Ved besøg i laboratoriet
 - Risikoområder udpeget af kvalitetsudvalget (8.5.2)
- Vertikal audit

Auditplan

	A	B	C	D	E
3	202102	Test; Molekylærlab	Lotte/Pernille/Dorthe	Lotte/Pernille/Dorthe	
4	202103	Cytologi	Lotte	Pernille	Dorthe Olsen
5	202104	Frys, team efter plan (5= LUNA)	Stine	Dorthe	Line Bille Madsen
6	202105	Mikroskopi, team efter plan (6=ENDA)	Pernille	Carina	Stine Horskær Madsen
7	202207	Udskæring, team efter plan (7= GYNA)	Dorthe	Lotte	Estrid Stæhr Hansen
8	202208	Histologi, Farvelab	Stine	Carina	Karen Roed
9	202209	Frys Udskæring, team efter plan (8= MAMA)	Pernille	Dorthe	Trine Tramm
10	202210	Histologi, Frys-Biobank-Special	Carina	Stine	Karen Roed
11	202211	Molekylærlab	Stine	Lotte	Iben, dorthe, camilla?
12	202212	Immunlab	Carina	Pernille	Dorthe & Tanya
13	202213	Ledelse & kvalitet	Lotte	Dorthe	Tine, ML, Tina
14	202314	Mikroskopi, team efter plan (9= NGAA)	Pernille	Lotte	Søren Krag
15	202315	Histologi, udskæring	Dorthe	Carina	Karen Roed, Louise
16	202316	Læge, team efter plan (3=ØGAA)	Lotte	Pernille	Mette Bak Nielsen
17	202317	IT	Lotte	Carina	Tine Meyer
18	202318	Cytologi	Carina	Lotte	Dorthe Olsen
19	202319	Læge, team efter plan (4=ØNHA)	Carina	Pernille	Benedicte Parm Ulhøi
20	202420	Histologi, Farvelab	Carina	Katrine	Karen Roed, Jette Tindhof
21	202421	Sekretariat	Lotte	Pernille/Katrine	ML, Julie
22	202422	Læge, team efter plan (5=LEVA)	Pernille	Carina/Katrine	Steve
23	202423	Arbejds miljø	Lotte	Carina	Tine, Karen, Sacha, Estrid
24	202424	Frys-Biobank-Special	Carina	Katrine	Anne, Sofie
25	202425	Immunlab	Pernille	Lotte	Dorthe, Freja
26	202426	Læge, team efter plan (7=UROA)	Carina	Pernille	Mie
27	202427	Læge, team efter plan (8=HEMA)	Carina	Pernille	Lisbeth
28	202428	Histologi, Udskæring	Carina	Lotte	Anne O, Lea
29	202429	Molekylærlab	Lotte	Pernille	Iben, camilla

Vertikal audit. Fokus på en proces eller et team

Horisontal audit. Følge en prøve fra modtagelse til svar

Auditafgivelser

- Auditafgivelser behandles af ledende auditor, kvalitetsansvarlig overlæge eller af kvalitetsudvalget
 - Organisatoriske afvigelser
 - Teamspecifikke afvigelser
 - Lægeteams
 - Laboratorieteams
- Auditrapporter sendes til kvalitetsudvalget
- Områdeansvarlig/kvalitetsansvarlig overlæge har pligt til at sikre formidling af relevante fund fra audit til relevant personale.

A microscopic image of liver tissue, likely stained with hematoxylin and eosin (H&E). The image shows several large, polygonal hepatocytes arranged in cords. The hepatocytes have a granular, eosinophilic (pink) cytoplasm and a central, round, basophilic (dark blue) nucleus. The nuclei are densely packed with chromatin. The hepatocytes are separated by thin, clear spaces representing sinusoids. The overall architecture is typical of liver parenchyma. Overlaid on the center of the image is the text "Spørgsmål?" in a bold, red, sans-serif font. The text is slightly transparent, allowing the underlying tissue structure to be visible through it.

Spørgsmål?