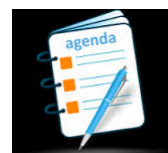


Praktiskt "kvalitetstänk" på Labbet "ur Bedömmarperspektivet"



Per-Olof Forsberg, MD PhD
Per-olof.forsberg@regionorebrolan.se

Agenda



- 🔴 **Upplägget.**
- 🔴 **Vem är jag?**
- 🔴 **Inför tillsyn..**
- 🔴 **Vid tillsynen...**
- 🔴 **Efter tillsynen....**
- 🔴 **Sammanfattning & tankar!**
- 🔴 **Referenser**
- 🔴 **Frågor?**

Region Örebro län
Universitetssjukhuset Örebro

Agenda

🔥 Upplägget...




3

Region Örebro län
Universitetssjukhuset Örebro

Upplägget...

- 🔥 Rollen som teknisk bedömare
- 🔥 Vad jag tittar på ”innan bedömning”
- 🔥 Er kontakt med ”Kund” (uppdragsgivare)
 - 🔥 Infospridning (Kontakt & Websidor)
- 🔥 Flexlistan – Validering / Verifiering
- 🔥 Tillsynen av labbet
- 🔥 Avslutet – Rapporten
- 🔥 Slut-godkännandet




4

Region Örebro län
Universitetssjukhuset Örebro

Agenda

- 🔴 Upplägget...
- 🔴 Vem är jag?




5

Region Örebro län
Universitetssjukhuset Örebro

Vem är jag ?

- 🔴 Gift med Tuula & har 2 pojkar med 5 barnbarn
- 🔴 Utbildad i Uppsala MD, PhD, specialist i Klinisk kemi & Transfusionsmedicin.
- 🔴 Kemi/Blodcentralen, Karlskrona 1996-2001
- 🔴 Blodcentralen, Örebro 2002-2006, Sep 2015
- 🔴 Blodcentralen, Bergen 2006-2007
- 🔴 Blodcentralen Karlstad sedan 2001
- 🔴 Teknisk bedömare, SWEDAC sedan 2012
- 🔴 HCP 20



6

Region Örebro län
Universitetssjukhuset Örebro

Agenda



- 🔥 Upplägget...
- 🔥 Vem är jag?
- 🔥 Inför tillsyn..



Region Örebro län
Universitetssjukhuset Örebro

Inför tillsyn.. (I)



- 🔥 Besöken planeras terminsvis..
- 🔥 Ett ärende läggs upp i "Webi-Doc"
- 🔥 Dokument från tidigare bedömning fås
 - 🔥 Rapporten
 - 🔥 Avvikelserna
 - 🔥 Om de skall följas upp
- 🔥 En del dokument "kommer med posten"



8

Inför tillsyn.. (II)



- ♦ **Gemomläsning av dokument oftast >100 sidor, innehåller**
 - ♦ Ledningens genomgång
 - ♦ Övergripande dokument för exv validering, mallar för apparater mm
 - ♦ Flexlista med
 - ♦ Metodbeskrivning
 - ♦ Validering/verifiering



9

Inför tillsyn.. (III)



- ♦ **Gemomläsning av dokument oftast >100 sidor, innehåller (forts)**
 - ♦ Kontrollprogram (externa/interna)
 - ♦ Gjorda revisioner av kvalitetssystemet.
 - ♦ Information till kund
 - ♦ Provtagningsanvisningar
 - ♦ Websidor om laboratoriet
 - ♦ Ev kontroll vid förändring av standarden



10

Inför tillsyn.. (IV)

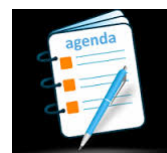
- ♦ Telefonmöte med SWEDACS bedömningsledare bokas.
- ♦ Telefonmötet innehåller
 - ♦ Ev flera bedömare (Klinisk kemi)
 - ♦ Genomgång av tid avvikelser
 - ♦ Flexlistan – ev fördelning
 - ♦ Vilka kompletteringar som ev behövs innan tillsynen



11

Agenda

- ♦ Upplägget...
- ♦ Vem är jag?
- ♦ Inför tillsyn..
- ♦ Vid tillsynen



tillväxt
&
tillsyn

- Vägen till hållbara lösningar -

12

Region Örebro län
Universitetssjukhuset Örebro

Vid tillsynen.. (I)

- ♦ Kort presentation.
 - ♦ Bedömmarlaget samt närvarande personer från organisationen presenteras, hålltider mm.
- ♦ Laboratoriets dokument.
 - ♦ Ledningens genomgång granskas.
 - ♦ Om avvikelser, externkontroller
 - ♦ Om personal & utbildning

13

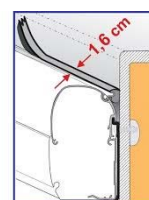


Region Örebro län
Universitetssjukhuset Örebro

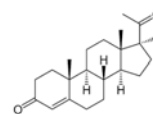
Vid tillsynen.. (II)

- ♦ Laboratoriets dokument, (forts).
 - ♦ Generella dokument om.
 - ♦ Utrustning, ibruktagande, service mm
 - ♦ Metoder, ffa validering, verifierings mallar.
 - ♦ Laborationerapporter
 - ♦ Kontakt med kund, hur det sker? Protokoll?
 - ♦ Websidor och annan kundrelaterad information.
 - ♦ Lokaler, miljö, skalskydd mm

14



Vid tillsynen.. (III)



- ♦ Flex-lista & utökning / minskning.
 - ♦ Flytande övergång mellan flex / utökning
 - ♦ Ny "metod", egna reagens, ny utrustning, ersätter ej äldre "metod".
 - ♦ Ny "metod", egna reagens, ny utrustning, ersätter äldre "metod".
 - ♦ Ny "metod" ny utrustning, leverantörens reagens, ersätter ej äldre metod.
 - ♦ Ny "metod" ny utrustning, leverantörens reagens, ersätter äldre "metod".
 - ♦ Ny utrustning, egna reagens
 - ♦ Ny utrustning, leverantörens reagens
 - ♦ Nya reagens, egna
 - ♦ Nya reagens, från leverantören

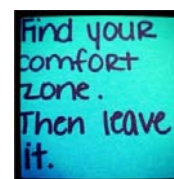


15

Vid tillsynen.. (IV)



- ♦ Att tänka på vid förändringar. (egna reflexioner)
 - ♦ Var är "startpunkten"?
 - ♦ Skillnad Validering / Verifiering
 - ♦ Antal undersökningar
 - ♦ Vad som undersökningen går ut på / slutsatser
 - ♦ Resultaten "grunddata" måste finnas, även om det gjorts någon annan "stans"



16

Vid tillsynen.. (V)



- ♦ **Bevittningar & Vertikala revisioner**
 - ♦ Ut på laboratoriet
 - ♦ Beroende på disciplin olika mycket ”manuella steg” – Provtagning eller laborerande.
 - ♦ Väntetider – Då hinner man göra vertikal.
 - ♦ Loggböcker
 - ♦ Service protokoll (signerade & mottaget)
 - ♦ Funktions kontroll efter service (käpphäst)

17

Vid tillsynen.. (VI)

- ♦ **Bevittningar & Vertikala revisioner (forts)**
 - ♦ **Metoden & ”systemet”**
 - ♦ Hitta i metodbeskrivningen
 - ♦ Om utskrivet – hur hålls det uppdaterat
 - ♦ Hur godkänns svaret (autovalidering – manuellt)
 - ♦ Hur följs internkontrollerna
 - ♦ Signerade resultat av externkontroller
 - ♦ Förvaring av reagenser
 - ♦ Temperaturloggar
 - ♦ Transporter



18

Region Örebro län
Universitetssjukhuset Örebro



Vid tillsynen.. (VII)

- ◆ **Rapportskrivande & Avslut**
 - ◆ **Bedömarlagets slut samling.**
 - ◆ Bedöma / diskutera / funna & skrivna avvikelser
 - ◆ Hitta referens till avvikelserna i Standarderna ISO & STAFS
 - ◆ Göra en samlad bedömning av laboratoriet
 - ◆ Organisation / personal / kvalitetstänk / metodik / utrustning / lokaler + fortsatt ackreditering.
 - ◆ I sammanfattningen tas
 - ◆ Positiva reflektioner, förbättringar mm
 - ◆ Observandum som ej ger en avvikelse
 - ◆ Bedömningsledaren samlar in rapporterna
 - ◆ **Bedömarlaget & presenterar slutsatserna för den bedömda organisationen. (Kan se olika ut)**

19

Region Örebro län
Universitetssjukhuset Örebro

Agenda



- ◆ **Upplägget.**
- ◆ **Vem är jag?**
- ◆ **Inför tillsyn..**
- ◆ **Vid tillsynen...**
- ◆ **Efter tillsynen....**



20

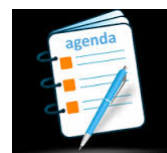
Efter tillsynen..



- ♦ Slutdatum för avvikelser
 - ♦ Ett datum då åtgärder skall vara inskickade till SWEDAC
- ♦ Svaren på avvikelserna bedöms **? = :)**
 - ♦ Av den bedömaren som skrivit den
 - ♦ Ej godkänd "tillbaka" – Ny vända.
 - ♦ När den är godkänd av teknisk bedömare, slut godkänns den av bedömningsledaren
 - ♦ Ibland följs avvikelserna upp vid nästa besök

21

Agenda



- ♦ Upplägget.
- ♦ Vem är jag?
- ♦ Inför tillsyn..
- ♦ Vid tillsynen...
- ♦ Efter tillsynen....
- ♦ Sammanfattning & tankar!



22

Region Örebro län
Universitetssjukhuset Örebro

Hur underbart det vore att ha en
Riktig Hjärna
som kunde tala om
saker och ting
för en.

Sammanfattning & tankar..

- ◆ Kvalitetsarbetet på Svenska Laboratorier håller hög nivå
- ◆ Ackreditering, GMP och andra regelverk följs på ett utmärkt sätt.
- ◆ Kvaliteten följs upp både internt & med jämförelser ffa Equalis.
- ◆ Flera specialiteter tillsammans ställer krav samt ger möjligheter.
- ◆ Tänk "hur följer vi vårt regelverk" istället för "vad ska SWEDAC säga".
- ◆ Engagera alla "nivåer" och medarbetare i kvalitetsarbetet
- ◆ Använd KISS (Keep It Simple & Safe), systemet skall gå att följa på alla nivåer.

23

Region Örebro län
Universitetssjukhuset Örebro

Agenda

- ◆ Upplägget.
- ◆ Vem är jag?
- ◆ Inför tillsyn..
- ◆ Vid tillsynen...
- ◆ Efter tillsynen....
- ◆ Sammanfattning & tankar!
- ◆ Referenser

Litteraturreferenser finns på PubMed.
Sök på "constraint- induced therapy"
(55 träffar okt. 2003).


Andra intressanta linkear till CIMT kan du finna på
www.cimter.lus.it

24

Region Örebro län
Universitetssjukhuset Örebro

Referenser

- 🔥 ISO 15189, 2012
- 🔥 ISO 17025
- 🔥 STAFS 2010:10 & 2011:33
- 🔥 Serien SWEDAC DOC
- 🔥 Kap 11, Validering, i Handbok för blodcentraler



25

Region Örebro län
Universitetssjukhuset Örebro

Agenda

- 🔥 Upplägget.
- 🔥 Vem är jag?
- 🔥 Inför tillsyn..
- 🔥 Vid tillsynen...
- 🔥 Efter tillsynen....
- 🔥 Sammanfattning & tankar!
- 🔥 Referenser
- 🔥 Frågor?




26

Tack för er uppmärksamhet!



27