

## Intern audit – hvad skal man gøre for at få effekt?

---

### **Ledende molekylærbiolog, Marianne N. Skov**

**Titel:** DVM, ph.d

**Beskæftigelsesområder:** Ledende molekylærbiolog på Klinisk Mikrobiologisk Afdeling (KMA), Odense Universitetshospital (OUH). Har det tekniske ansvar for det molekylærbiologiske afsnit på KMA, OUH. Er KMAs kvalitetsansvarlige og projektleder på KMAs akkrediteringsprojekt. KMA har været DANAK akkrediteret efter ISO 15189 siden beg. af 2014. Har ansvar for de interne audits, som KMA har udført i de sidste 10 år. Er TA for DANAK.

---

### **Introduktion**

I den internationale akkrediteringsstandard ISO 15189 (pkt. 4.14.5) stilles krav om, at laboratorier udfører interne audits.

Der er ikke noget lovkrav om, at klinisk mikrobiologiske afdelinger i Danmark skal være akkrediteret, men Klinisk Mikrobiologisk Afdeling (KMA), Odense Universitetshospital (OUH) blev i 2014, som den første KMA i Danmark, DANAK akkrediteret efter ISO 15189. Som led i akkrediteringen har KMA udført interne audits i de sidste 10 år og vi har herigennem fået en del erfaring med, hvad der virker og hvad der ikke virker.

I England, hvor laboratorierne har været akkrediteret i flere årtier, er man begyndt at rejse tvivl om værdien af at udføre interne audits. Baseret på den engelske debat er formålet med foredraget at videregive resultater og erfaringer fra KMA, OUH mhp., at man kan øge sandsynligheden for at få en kvalitetsforbedrende effekt af udførte interne audits.

### **Materialer og Metoder**

Vi har opgjort fundene (dvs. afvigelserne) fra KMAs interne og eksterne audits fra 2012 til og med juni 2016 mhp. at vurdere betydningen af fundene og hermed effekten af de udførte audits.

Desuden er erfaringer fra de sidste 10 års interne audits samlet.

### **Resultater**

Af de 157 afvigelser, der blev givet i forbindelse med de interne audits på KMA i løbet af den 4½ år lange periode, vurderedes kun 9 (svarende til 5,7%) at have en karakter, der gør, at de kunne have resulteret i klinisk betydende kvalitetsfejl. Tilsvarende resultater findes for de eksterne audits, mens opgørelse af afvigelser og utilsigtede hændelser rapporteret mellem audits viser, at disse langt oftere har en karakter, der gør, at de kunne have resulteret i klinisk betydende kvalitetsfejl.

### **Diskussion**

På trods af KMAs fund (mht. afvigelsesernes kvalitetsbetydning) vurderes interne audits stadig at være et af de vigtigste elementer mhp. at overvåge kvaliteten af laboratoriets arbejde samt sikre optimal kvalitet. I KMAs optik kræver en bedre effekt dog, at man i højere grad medtænker interne audits og de interne auditorer som formidlere af en god og effektorienteret kvalitetskultur.

### **Konklusion**

Vigtigt at have fokus på, at de interne audits og de interne auditorer har en vigtig funktion som formidlere af en god kvalitetskultur.