



# KVALITETSHÅNDBOG

**VERSION 06**

**UDARBEJDET AF:**

INSTITUTCHEF GITTE HENRIKSEN

KVALITETSKOORDINATOR KARIN HEIDEMANN

**GÆLDENDE FRA** 31.05.2023

**ERSTATTER** 03.03.2022

**NÆSTE REVISION** 31.05.2027

**GODKENDT AF**

GMH

KLH

---

INSTITUTCHEF

KVALITETSKOORDINATOR

**Ikke styret kopi**

**Indholdsfortegnelse**

INDLEDNING.....	3
DEFINITIONER .....	3
KVALITETSPOLITIK.....	4
TEKNISKE KRAV .....	4
4.1 Generelt.....	4
4.2 Personale.....	4
4.3 Udstyr, fysiske omgivelser og miljø .....	5
4.4 Udformning af EQA-programmer.....	6
4.5 Valg af metode eller procedure .....	8
4.6 Gennemførelse af EQA-programmer .....	9
4.7 Dataanalyse og evaluering af EQA-resultater .....	10
4.8 Rapporter.....	11
4.9 Kommunikation med deltagere.....	12
4.10 Fortrolighed.....	13
KRAV TIL LEDELSE.....	14
5.1 Virksomhed.....	14
5.2 Kvalitetssystem.....	17
5.3 Dokumentstyring.....	18
5.4 Gennemgang af forespørgsler, tilbud og kontrakter.....	20
5.5 Ydelser udført af underleverandører .....	20
5.6 Indkøb af ydelser og varer.....	21
5.7 Samarbejde med kunden .....	21
5.8 Klager og indsigelser .....	22
5.9 Styring af afvigelser .....	22
5.10 Forbedring .....	22
5.11 Korrigerende handlinger .....	22
5.12 Forebyggende handlinger.....	23
5.13 Styring af registreringer .....	23
5.14 Interne audit.....	24
5.15 Ledelsens evalueringer .....	24
ÆNDRINGSLOG .....	25

**Dokumenthenvisninger**

Henvisninger til interne underliggende dokumenter er skrevet således:

T G-DDD *Dokumentets titel*, hvor

- T : Dokumenttype (RL = Retningslinie, I = Instruktion, B = Bilag)
- G : Gruppenummer (1= Administration, 2 = Ledelse, 3 =Programmer og materialer, 4 = Projekter)
- DDD : Dokumentnummer (fortløbende nummerering af dokumenter i gruppen).

Ved henvisning til dokumenter, der ikke er nummererede, er dokumentets titel skrevet med *kursiv*.

## INDLEDNING

Instituttets navn er DEKS for Dansk Institut for Ekstern Kvalitetssikring for Laboratorier i Sundhedssektoren.

DEKS' formål er at øge patientsikkerheden gennem kvalitetssikring af laboratoriemedicinske undersøgelser, der forventes at føre til øget pålidelighed af disse undersøgelser.

DEKS tilbyder kvalitetssikring af diagnostiske laboratorieundersøgelser gennem programmer til ekstern kvalitetssikring, undervisning, standardisering og internationalt samarbejde.

DEKS servicerer klinisk biokemi, klinisk immunologi, klinisk mikrobiologi, klinisk fysiologi og almen praksis og er åben for at assistere andre laboratoriemedicinske specialer efter behov.

DEKS' faglige rådgivningsgruppe yder rådgivning i sundhedsfaglige spørgsmål i forhold til DEKS' ydelser – jf. i øvrigt *Kommissorium vedr. DEKS faglige rådgivningsgruppe*.

Rådgivningsgruppens medlemmer er:

- Centerdirektøren for DIA (formand)
- en overlæge udpeget af klinikledelsen ved Klinisk Biokemisk Afdeling, Rigshospitalet
- to medlemmer udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Biokemi
- et medlem udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Immunologi
- et medlem udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi
- et medlem udpeget af Dansk Selskab for Almen Medicin

### Nationalt og internationalt samarbejde

Den faglige udvikling af DEKS sker desuden ved samarbejde med nationale og internationale organisationer.

En gang årligt gennemføres et brugermøde i form af kongres med foredrag, undervisning, workshops, poster-udstilling og kommerciel udstilling.

### Anvendelse af akkrediteringsmærke

DEKS følger DANAK-akkrediteringsbestemmelse AB2 *DANAKs akkrediteringsmærke og henvisning til akkreditering* for anvendelse af akkrediteringsmærket.

DANAKs akkrediteringsmærket anvendes altid i kombination med DEKS-logoet og det anvendes i samme farve som DEKS-logoet, hvilket er CMYK: C0 M61 Y54 K8 eller RGB: R234 G91 B108 eller Pantone: 790C. Teksten under logoet, *PT Reg.nr. 591; Medlem af EA MLA*, er skrevet med samme farve.

Akkrediteringsmærket anvendes altid på følgebrev og tekstrapporter til de akkrediterede EQA-programmer og på sider på [www.deks.dk](http://www.deks.dk) vedrørende de akkrediterede EQA-programmer.

Akkrediteringsmærket kan desuden anvendes på andre dokumenter, der vedrører de akkrediterede EQA-programmer.

## DEFINITIONER

EQA-materiale	: Præstationsprøvningsemne
EQA-programmer	: Præstationsprøvningsprogrammer
EQA-rapporter	: Præstationsprøvningsrapporter
EQA-resultater	: Præstationsprøvningsresultater
EQA-runde	: Præstationsprøvningsrunde
Standard	: ISO/EN 17043 <i>Overensstemmelsesvurdering – Generelle krav til præstationsprøvnings</i>

DEKS' øvrige definitioner er beskrevet i RL 1-002 *Definitioner*.

## KVALITETSPOLITIK

DEKS ønsker at:

- yde en hurtig, tilfredsstillende og kvalificeret service
- yde relevant faglig rådgivning af høj kvalitet
- etablere tilstrækkelige tilbud til kunder og deltagere i EQA-programmer
- tilbyde EQA-aktiviteter, langtidskontroller, referencematerialer og kalibratorer, det årlige brugermøde samt nyhedsbreve
- kvaliteten af DEKS' ydelser løbende evalueres og forbedres
- kravene i ISO 17043 overholdes
- undervise med en høj grad af kvalitet
- have kompetent personale, der løbende kompetenceudvikles afstemt efter DEKS' ydelser
- have personale, som følger DEKS' politikker og beskrevne procedurer
- have tilstrækkelige personaleressourcer, der benyttes rationelt og optimalt
- have et godt og sikkert arbejdsmiljø med en god omgangstone
- kvalitetssystemet akkrediteres af et akkrediteringsorgan, herved sikres national og international anerkendelse.

## TEKNISKE KRAV

### 4.1 Generelt

Udvikling og gennemførelse af EQA-programmer varetages af DEKS' fagligt ansvarlige medarbejdere organiseret i DEKS' regi, eventuelt i samarbejde med EQA-koordinatorer, eksperter og andre fagpersoner inden for laboratorimedisin.

DEKS råder kun i begrænset omfang over instrumenter til måling af de komponenter, der bestemmes, derfor anvendes underleverandører til dette. Der vælges fortrinsvis underleverandører, som er ISO 15189-akkrediterede eller som bedømmes af tredjepart.

### 4.2 Personale

#### 4.2.1

DEKS' ledende og faglige medarbejdere har de nødvendige ressourcer og kompetencer til at udføre deres arbejde – jf. punkt 5.1.5.

#### 4.2.2

I hver enkelt medarbejders stillingsbeskrivelse er defineret det laveste niveau af kvalifikationer og erfaring, som er nødvendige. B 1-001 *Kompetencer* er en oversigt over DEKS' medarbejdere samlede kvalifikationer. En gang årligt vurderes om, de samlede kvalifikationer er tilstrækkelige og opfylder behovet.

#### 4.2.3

Hovedparten af DEKS' personale er fastansatte, øvrigt personale er kontraktansatte. Kontraktansatte medarbejdere informeres om DEKS' kvalitetssystem ved den årlige obligatoriske læsning af kvalitetshåndbog.

#### 4.2.4

Af personalets individuelle stillingsbeskrivelser fremgår det, hvilke opgaver den enkelte medarbejder kan udføre i forbindelse med alle elementer af EQA-aktiviteterne, fra planlægning af EQA-programmer til frigivelse af EQA-rapport.

#### 4.2.5

Af hver enkelt medarbejders stillingsbeskrivelse fremgår uddannelsesniveaue samt de faglige kvalifikationer. Af oversigten B 1-001 *Kompetencer* fremgår DEKS' samlede kompetencer.

#### 4.2.6

Af hver enkelt medarbejders stillingsbeskrivelse fremgår mål for kompetencer og færdigheder. DEKS' politik er at sikre, at alle medarbejdere besidder de bedst mulige kompetencer og har mulighed for relevant kompetenceudvikling samt, at DEKS' aktiviteter til en hver tid kan udføres. I RL 1-001 *Kompetencer* er beskrevet, hvorledes behovet for uddannelse/træning vurderes.

#### 4.2.7

Nyansatte oplæres af kompetent DEKS-medarbejder i relevante arbejdsprocedurer, jf. RL 2-007 *Introduktion af nyansatte*. Ved de årlige medarbejderudviklingssamtaler afdækkes behovet for uddannelse/træning, så DEKS' aktiviteter kan udføres kompetent.

### 4.3 Udstyr, fysiske omgivelser og miljø

#### 4.3.1

Fremstilling og håndtering af EQA-materiale foregår i laboratoriet, hvor der er placeret LAF-bænk og stinkskab. Dispensering af EQA-materiale foregår i laboratoriet i LAF-bænk eller stinkskab. Pakning foretages i pakkerummet, hvor der er skrivebordsarbejdsplads samt pakkebord. Ved fremstilling af EQA-materialer anvendes pipetter, som en gang årligt kontrolleres af et eksternt firma – jf. *DEKS Serviceaftale 20180038 til pipetter*. Ved fremstilling af enkelte EQA-materialer anvendes vægt placeret i vejerummet i Klinisk Biokemisk Afdelings sektion for Farmakologi og Specialanalyser (FOS), som er fysisk placeret på etagen over DEKS' laboratorie. Eventuelt overskydende EQA-materialer opbevares i fryserne eller køleskab. Databehandling foretages i kontorfaciliteterne. Registreringer opbevares i kontorfaciliteterne, i laboratorie, pakkerum og depot.

#### 4.3.2

For at hindre, at miljøforholdene kompromitterer EQA-materialet, fremstilles dette i LAF-bænk eller stinkskab. Der anvendes engangsutensilier, hvor det er muligt. Utensilier, der genbruges, skoldes inden anvendelse. Ved anvendelse af vægt i Klinisk Biokemisk Afdelings FOS' vejerum er DEKS' personale særlig omhyggelige, således at EQA-materialet ikke kompromitteres.

#### 4.3.3

Adgang til DEKS' lokaler er styret således:

Kontorer og administration: Hoveddøren er åben fra kl. 8<sup>00</sup> – 16<sup>00</sup>, udenfor dette tidsrum kan der kun opnås adgang ved hjælp af de personlige ID-kort. Døre til kontorer aflåses, når de forlades.

Laboratorie, depot og pakkerum: Dørene holdes i videst muligt omfang aflåste, når der ikke er nogen til stede.

Fryserhotel: Dørene holdes altid aflåste.

#### 4.3.4

Ved planlægningen af EQA-programmer identificeres miljøforhold, som kan have indflydelse på EQA-materi- alernes kvalitet.

DEKS' fryserne er det centrale temperaturovervågningssystem LogitIQ.

Kontrol af temperaturer og håndtering af alarmer er beskrevet i RL 2-008 *Temperaturovervågning*.

Kontrol af LAF-bænk og stinkskab udføres i henhold til *Servicekontrakt for Laf enheder nr. SA1090*.

#### 4.3.5

Der udvises behørig omhu, hvis det skulle være nødvendigt at fremstille flere materialer samtidig, så kryds- kontaminering og forvekslinger undgås.

#### 4.3.6

DEKS' homogenitets- og stabilitetsundersøgelser samt bestemmelse af indhold udføres af laboratorier, som er ISO15189-akkrediterede eller som bedømmes af tredjepart.

### 4.4 Udformning af EQA-programmer

#### 4.4.1 Planlægning

##### 4.4.1.1

Ved planlægning af EQA-programmer identificeres de processer, som direkte påvirker kvaliteten af programmet. I de programspecifikke instruktioner tages højde for disse processer, så programmets kvalitet bevares.

##### 4.4.1.2

DEKS planlægger, eventuelt i samarbejde med DEKS' faglige rådgivningsgruppe eller andre eksperter, EQA-programmer.

##### 4.4.1.3

Før et EQA-program iværksættes, udarbejdes en plan, hvor relevante nøgleparametre afklares – jf. RL 3-001 *Udformning af EQA-programmer* og B 3-001 *Planlægning af EQA-program*.

De programansvarlige for eksisterende EQA-programmer har verificeret at, der er taget stilling til nøgleparametrene for disse.

##### 4.4.1.4

DEKS har adgang til faglig ekspertise og erfaring hos DEKS' faglige rådgivningsgruppe – jf. INDLEDNING.

##### 4.4.1.5

DEKS' faglige rådgivningsgruppe og/eller andre eksperter kan om nødvendigt konsulteres til at fastlægge forskellige forhold angående EQA-aktiviteter, fx planlægning, udarbejdelse af instruktioner til deltagere, bedømmelse af deltagere.

#### 4.4.2 Forberedelse af EQA-materiale

##### 4.4.2.1

I de programspecifikke instruktioner er det på baggrund af planen (jf. 4.4.1.3) beskrevet, hvorledes EQA-materialet forberedes.

##### 4.4.2.2

Når der anvendes humant materiale, anvendes kun materiale fra personer, som har givet samtykke hertil eller hvor samtykke ikke er nødvendigt – jf. RL 3-005 *Samtykkeerklæringer*.

Humant materialet bortskaffes i henhold til RL 3-012 *Sikkerhedsretningslinjer i laboratoriet, pakkerummet og depot*.

##### 4.4.2.3

Det tilstræbes, at EQA-materialets sammensætning svarer til matrix på patientprøver og komponenternes koncentrationer tilstræbes at være relevante, fx cut-off-værdier eller kliniske beslutningsgrænser.

##### 4.4.2.4

DEKS har et enkelt ikke-akkrediteret program, hvor EQA-materiale (ELISA gråfilterplade) sendes til deltagere, som sender den videre til næste deltager. Sidste deltager returnerer EQA-materialet til DEKS. Gråfilterne kontrolmåles før og efter rundsending.

#### 4.4.3 Homogenitet og stabilitet

Hvor det erfaringsmæssigt har vist sig, at EQA-materialet er stabilt og homogent, udføres ikke yderligere undersøgelser.

##### 4.4.3.1

For hvert enkelt EQA-materiale er der opstillet kriterier for passende homogenitet og stabilitet. Dette er beskrevet i de programspecifikke instruktioner.

##### 4.4.3.2

Procedurer til vurdering af homogenitet er beskrevet i RL 3-007 *Homogenitetsundersøgelse*, procedure for stabilitet er beskrevet i de programspecifikke instruktioner.

Homogenitet vurderes i henhold til de statistiske metoder, som der er beskrevet i DS/ISO 13528 *Statistiske metoder til brug ved præstationsprøvning baseret på laboratoriesammenligninger*.

##### 4.4.3.3

Når der foretages homogenitetsundersøgelser på EQA-materialet, foretages disse efter udportionering og således at, materialet behandles, hvad angår den præanalytiske håndtering, som beskrevet i følgebrevet til deltagerne.

##### 4.4.3.4

Stabiliteten af EQA-materiale, fra fremstilling til modtagelse hos deltagerne vises ved litteratursøgning eller ved egne undersøgelser.

##### 4.4.3.5

Når der anvendes EQA-materiale, som har været udsendt til deltagerne tidligere, anvendes disse sædvanligvis ikke efter udløb af stabilitet, så komponenternes egenskaber opretholdes. Hvis EQA-materiale anvendes efter dokumenteret stabilitetsperiode, foretages altid en bestemmelse af komponentens koncentration for at bekræfte at denne ikke har ændret sig væsentligt.

##### 4.4.3.6

Når homogenitets- og stabilitetsundersøgelser af EQA-materialet ikke er mulig, fx på grund af begrænset mængde eller stabilitet, kan informationer indhentes via litteratursøgning og erfaring.

#### 4.4.4 Statistisk model

##### 4.4.4.1

Der er udviklet statistiske modeller til opfyldelse af målet med EQA-programmerne – jf. punkt 4.7.

##### 4.4.4.2

Det antages, at de kvantitative data er normalfordelte. Ved fremstilling af den grafiske rapport foretages der kontrol af, om antagelsen stemmer. Hvis fordelingen afviger væsentligt fra en normalfordeling, kommenteres dette om muligt i tekstrapporten. Hvis der ikke forventes normalfordeling, beregnes middelværdi og spredning på anden måde. Dette er beskrevet i RL 3-008 *Udarbejdelse af rapporter*.

Den statistiske model, som anvendes til dataanalyse, er beskrevet i punkt 4.7.

##### 4.4.4.3 a) – h)

Ved tilrettelæggelse af den statistiske analyse tages omhyggeligt hensyn til en række forhold, som har betydning for den statistiske analyse, dette er beskrevet i RL 3-001 *Udformning af EQA-programmer*, fx antal betydende cifre (jf. RL 3-003 *Bestemmelse af antal betydende cifre og decimaler*) og decimaler samt identificering og håndtering af outliers (jf. RL 3-004 *Identifikation og håndtering af outliers*).

#### 4.4.5 Tillagte værdier

##### 4.4.5.1

Fastsættelse af tillagte værdier kan fremkomme på følgende måder, ordnet efter stigende korrekthed og sædvanligvis stigende usikkerhed af den tillagte værdi:

- fremstilling af EQA-materiale (fortynding eller tilsætning af komponent) (kendt værdi)
- bestemt af referencelaboratorie (referencemetodeværdi)
- bestemt ved analyse og sammenlignet med et referencemateriale (referenceværdi)
- bestemt af ekspertlaboratorie(r) deltagere (konsensusværdi fra ekspertlaboratorie(r))
- bestemt på baggrund af deltageres resultater (konsensusværdi)

Hvorledes de tillagte værdier er fremkommet i de enkelte EQA-programmer er beskrevet enten i tekstrapporten eller i vejledningerne til læsning af rapporter på [www.deks.dk](http://www.deks.dk).

##### 4.4.5.2

DEKS har ingen akkrediterede EQA-programmer på området kalibrering, hvorfor dette punkt ikke er relevant for DEKS.

##### 4.4.5.3

For tillagte værdier, der er beregnede konsensusværdier angives usikkerheden i rapporten.

Generelt er den tilhørende usikkerhed af de øvrige typer af tillagte værdier negligérbare i forhold til spredning indenfor metodegrupper eller deltagerne imellem. Hvis det vurderes, at usikkerheden er af en sådan størrelse, at den har betydning i forhold til vurderingen af deltageres afvigelse, kan dette kommenteres i tekstrapporten.

Når den tillagte værdi ikke er baseret på kvantitative data, kan der ikke beregnes en usikkerhed.

##### 4.4.5.4

Når der anvendes en konsensusværdi som tillagt værdi, beskrives i tekstrapporten, hvorledes denne er fremkommet. Den estimerede usikkerhed udtrykkes sædvanligvis som standarddeviation eller variationskoefficient.

##### 4.4.5.5

DEKS' politik for offentliggørelse af tillagte værdier er, at disse først er tilgængelige for deltagerne efter, at fristen for indrapportering er overskredet, så ingen deltagere kan drage fordel af at kende de tillagte værdier på forhånd.

### 4.5 Valg af metode eller procedure

#### 4.5.1

Deltagerne vælger selv, hvilken måleprocedure, de anvender til måling af rutineprøver. Samme procedure anvendes sædvanligvis til måling af EQA-materialet.

Nogle EQA-materialer er specialfremstillet til bestemte instrumenter, fx ved anvendelse af særlige indholdsstoffer, og det vil være angivet, hvilken målemetode, der skal anvendes.

#### 4.5.2

DEKS kategoriserer deltageres resultater i grupper (metodegrupper/subgrupper) på baggrund af deres oplysning om måleprocedurens metodeprincip, instrumentmodel, reagens, kalibrator og/eller lotnummer.

Resultater fra ækvivalente måleprocedurer kan placeres i samme gruppe.

Det er DEKS' politik, at resultater opnået ved måling på kommutabilt EQA-materiale sammenlignes med en højere ordens targetværdi eller en central estimator ("konsensusværdi") beregnet ud fra alle deltagere. Ved måling på non-kommutabilt EQA-materiale sammenlignes med en central estimator for relevant gruppe.



## 4.6 Gennemførelse af EQA-programmer

### 4.6.1 Instruktion til deltagere

#### 4.6.1.1

Samme dag som EQA-materialet udsendes, åbnes for indberetning i DEKSONline og der sendes en adviseringsmail til deltagerne, så de er opmærksomme på, at EQA-materialet er på vej eller skal optøs og analyseres.

#### 4.6.1.2

I følgebrevet til EQA-materialet, gives detaljerede oplysninger angående:

- EQA-materialets oprindelse
- særlige forhold for opbevaring og håndtering
- måleprocedure, hvis der er særlige krav til denne
- eventuelt tidspunkt for analyse
- hvorledes resultater indrapporteres
- sidste dag for rapportering af resultater
- hvornår rapport forventes publiceret
- hvorledes EQA-materialer videresendes til andre deltagere eller returneres til DEKS, hvis relevant
- kontaktoplysninger til DEKS ved spørgsmål.

Deltagerne instrueres om, at kontrolprøverne skal analyseres på samme måde som de rutinemæssige patientprøver, som laboratoriet undersøger. Der kan forekomme særlige krav til EQA-materialet/EQA-programmet, så dette fraviges, fx i form af, at der skal udføres dobbeltbestemmelser.

### 4.6.2 Håndtering og opbevaring af EQA-materialer

#### 4.6.2.1

EQA-materialer mærkes tydeligt og det sikres at eventuelle forskellige pools holdes adskilt samt, at de ikke bliver beskadiget og kontamineres.

Dispenserede EQA-materialer mærkes entydigt. Hvorledes er beskrevet i de programspecifikke instruktioner. I nogle tilfælde mærkes dispenserede EQA-materialer ikke, i sådanne tilfælde emballeres disse i lukkede beholdere, som tydeligt mærkes med relevante oplysninger.

#### 4.6.2.2

DEKS råder over lager og fryseri, hvor EQA-materialet opbevares forsvarligt, så materialet ikke forringes eller beskadiges inden udsendelse.

I 3-018 *Lagerstyring af produkter og EQA-materialer* er beskrevet, hvem der har kompetence til at placere og fjerne materialer og produkter fra DEKS' lager samt opdatere lageroversigten.

#### 4.6.2.3

For at konstatere eventuel forringelse af EQA-materialet, kan det være nødvendigt at foretage holdbarhedsstudier af EQA-materialer på lager, i så fald er dette beskrevet i de programspecifikke instruktioner.

#### 4.6.2.4

Sikkerhedsprocedurer er beskrevet i RL 3-012 *Sikkerhedsretningslinjer i laboratoriet, pakkerummet og depot*.

For de enkelte kemikalier er der beskrevet sikker håndtering, dekontaminering og bortskaffelse i mappen "Kemikalierregistrering".

EQA-materialer håndteres som human oprindelse og bortskaffes i henhold til VIP-instruktion *Affaldshåndtering i Region Hovedstaden*.

### 4.6.3 Emballering, mærkning og distribution af EQA-materialer

#### 4.6.3.1

EQA-materiale til forsendelse emballeres og mærkes efter relevante sikkerheds- og transportkrav. Dette er beskrevet i I 3-003 *Pakning og forsendelse af biologisk materiale*.

#### 4.6.3.2

Transportbetingelser er præciseret i de programspecifikke instruktioner og I 3-003 *Pakning og forsendelse af biologisk materiale*.

#### 4.6.3.3

Når deltagere skal videresende EQA-materialet til andre deltagere, er procedure herfor detaljeret beskrevet i følgebrevet.

#### 4.6.3.4

DEKS anvender labels, som er egnet til opbevaringsbetingelserne og som forbliver intakt og letlæselig i den periode, hvori EQA-runden gennemføres.

#### 4.6.3.5

I adviseringsmailen (jf. punkt 4.6.1.1) anmodes deltagerne om at kontakte DEKS, hvis EQA-materialet ikke er modtaget indenfor rimelig tid.

## 4.7 Dataanalyse og evaluering af EQA-resultater

### 4.7.1 Dataanalyse og registreringer

DEKS' databehandlingsudstyr, softwareprogrammer og softwarekode, der anvendes til at lave dataanalyse, sammenfattende statistik, individuel statistik og/eller grafik for præstationen omtales som "R".

Web-interfacet og databasen, som anvendes til at håndtere resultater og alle andre oplysninger fra og om deltagerne kaldes DEKSONline. DEKSONline tilgås via [www.deksonline.dk](http://www.deksonline.dk) med individuelt login, der bestemmer rettigheder. Omtales databasen alene uden webinterfacet, kaldes den EQAbase. EQAbase kan kun tilgås af DEKS-personale med rettigheder dertil.

#### 4.7.1.1

Valideringen af DEKS' databehandlingsudstyr, softwareprogrammer og softwarekode er beskrevet i RL 3-009 *Valideringen af databehandlingsudstyr, softwareprogrammer og selvudviklet softwarekode*.

Vedligeholdelse i form af plan for backup, opgradering og gendannelse af databehandlingsudstyr og softwareprogrammer er beskrevet i RL 3-010 *Backup og gendannelse af databehandlingsudstyr og softwareprogrammer*. Vedligeholdelse i form af udvikling og backup af softwarekoden er beskrevet i RL 3-011 *Udvikling og backup af (selvudviklet) softwarekode til databehandling*.

#### 4.7.1.2

Resultater fra deltagere i en given EQA-runde registreres i DEKSONline inden der foretages en analyse i "R". Analyse i "R" anses som en egnet metode. Dokumentation for valid dataindlæsning, dataoverførsel imellem deltager, DEKSONline, "R" og returnering af den afsluttende individuelle grafiske rapport med tilhørende tekstrapport til laboratoriet findes hos kvalitetskoordinator.

#### 4.7.1.3

Ved dataanalyse i "R" beregnes centrale estimatorer og estimatorer for spredningen for de forskellige metodegrupper, EQA-programmet er inddelt i. Dataanalysen foretages efter at, der er identificeret og eventuelt fjernet outliers. Den individuelle statistik indeholder en grafisk visning af alle resultater, antallet af resultater, acceptgrænser og deltagerens afvigelse i forhold til forventet værdi samt for nogle programmer også en grafisk visning af deltagerens kumulerede præstation.

#### 4.7.1.4

Via test identificeres og fjernes statistiske outliers før dataanalyse. Håndtering af outliers er beskrevet i RL 3-004 *Identifikation og håndtering af outliers*.

#### 4.7.1.5

Før den egentlige dataanalyse foretages en vurdering, af om der er resultater, som er uegnede til statistisk vurdering, fx tastefejl og forbytninger. Håndtering af dette er beskrevet i RL 3-004 *Identifikation og håndtering af outliers* og RL 3-008 *Udarbejdelse af rapporter*.

#### 4.7.1.6

Hvis et EQA-materiale findes uegnet til evaluering af præstation, håndteres dette som beskrevet i RL 3-006 *Tilbagekaldelse af EQA-materialer*.

### 4.7.2 Bedømmelse af præstation

#### 4.7.2.1

Ved bedømmelse af præstation anvendes valide og dokumenterede metoder – jf. punkt 4.7.1, som opfylder formålet med EQA-programmet. Grundlaget for bedømmelsen er beskrevet i tekstrapporten og foretages af DEKS' personale.

Formålet for deltagerne med at deltage i et EQA-program er ikke at blive bedømt. Det primære formål er at vise deltagerne, hvordan de præsterer sammenlignet med andre metoder og den tillagte værdi. Det er op til deltagerne selv at handle på ikke tilfredsstillende resultater.

Hver komponent har en acceptgrænse, hvis størrelse er beskrevet under hvert enkelt EQA-program.

Overordnet er de valgt ud fra et "bedst praksis"-koncept, som fx kan være baseret på klinisk behov, biologisk variation eller andet.

DEKS har ikke myndighedsstatus og ønsker ikke at være kontrolinstans, men vejleder deltagerne efter behov i fejlsøgning. I tilfælde af alvorlig bias for en metode forsøges fejlen løst på overordnet plan. Endelig kan "fejl" forårsaget af producenter indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

#### 4.7.2.2

Når det er relevant, kommenterer programkoordinatorer eller eksperter deltagernes præstation. Kommentering sker i tekstrapporten og omhandler fx samlet præstation i forhold til det forventede, variationer mellem deltagere og metoder samt mulige fejlkilder, anbefalinger og konklusioner.

## 4.8 Rapporter

### 4.8.1

I databehandlingsprogrammet "R" fremstilles EQA-rapporternes grafiske del, hvor deltagernes egne data tydeligt fremgår sammen med en grafisk oversigt over øvrige deltageres data. Egne data kan således nemt sammenlignes med de øvrige deltageres.

Den grafiske del indeholder desuden metodegruppe-opdeling samt acceptgrænser. DEKS er ansvarlig for udarbejdelse af den grafiske del.

### 4.8.2

Sammen med den grafiske rapport følger altid en tekstrapport, som fremstilles ud fra en skabelon. Skabelonen sikrer, at alle nødvendige oplysninger gives til deltagerne. Blandt andet får deltagerne information om egne resultater og afvigelser.

Generelle oplysninger, fx angående fortrolighed og sikkerhed, findes i DEKS' *Programmer og materialer* (herefter *Programkataloget*) og gentages ikke i EQA-rapporterne.

### 4.8.3

DEKS har fastsat kvalitetsmål for terminer for, hvornår rapporter skal være tilgængelige for deltagerne. Opfyldelse af målene følges på personalemøderne.

Da der generelt er korte tidsfrister fra indrapporteringen lukkes, til den endelige rapport foreligger, er det ikke nødvendigt at udsende midlertidige rapporter.

### 4.8.4

#### *Copyright*

Alle dokumenter, der udsendes af DEKS, er omfattet af *Programkatalogets* copyright, som er beskrevet i *Programkataloget*, herunder også tekst på DEKS' hjemmeside. Afsnit fra EQA-rapporter, *Programkataloget* og nyhedsbrevene *DEKS informerer* kan dog gengives med kildeangivelse. Tilladelse til brug af data kan opnås ved kontakt til DEKS.

#### *Bedømmelse/evaluering*

Det forudsættes at deltagerne selv bedømmer sine resultater og foretager nødvendig opfølgning.

#### *Producenters/virksomheders deltagelse*

Producenter af medicinsk udstyr til in vitro diagnostik kan deltage i EQA-programmer, forudsat at informationerne fra DEKS anvendes til opfølgning af deres produkters kvalitet og ikke til markedsføringsformål.

### 4.8.5

Når det er nødvendigt at udstede en ny eller rettet EQA-rapport, er det tydeligt angivet på rapportforsiden, at der er tale om en rettet EQA-rapport samt årsagen hertil – jf. RL 3-002 *Handlinger ved ændringer i EQA-rapporter, flere uploads af rapporter eller ukomplette uploads*.

For at sikre alle deltagere lige vilkår og undgå forfalskning, kan der ikke indrapporteres eller ændres i resultater på deltagerens anmodning, efter at rapporten er publiceret.

## 4.9 Kommunikation med deltagere

### 4.9.1

*Programkataloget* gøres tilgængeligt ved udsendelse og/eller på [www.deks.dk](http://www.deks.dk) hvert år senest i november måned. *Programkataloget* indeholder en kort beskrivelse af alle de EQA-programmer, DEKS udbyder eller videreformidler.

Oplysninger om fortrolighed og hvorledes der deltages i et EQA-program er beskrevet i *Programkataloget*. Oplysninger om EQA-programmers gyldighedsområde og pris ses på [www.deksonline.dk](http://www.deksonline.dk).

DEKS' EQA-programmer er primært beregnet til klinisk biokemi, klinisk immunologi, klinisk mikrobiologi, almen praksis, klinisk fysiologi og nuklearmedicin. DEKS er åben for at assistere ved andre laboratoriemedicinske specialer efter behov.

Nogle EQA-programmer tilbydes også udenlandske deltagere, her gælder samme betingelser som for de danske, men der kan være øget tillæg på grund af forsendelse.

DEKS programmer er fuldstændigt beskrevet i *Programkataloget* eller på [www.deksonline.dk](http://www.deksonline.dk) og deltagerne tilmelder sig rutinemæssig til programmerne på [www.deksonline.dk](http://www.deksonline.dk) og tilmeldingen gælder, indtil deltageren aktivt afbestiller programmet. DEKS adviserer den laboratorieansvarlige forud for begyndelse af en ny periode, så deltageren kan tage stilling til om fortsat deltagelse ønskes.

### 4.9.2

Hvis der sker væsentlige ændringer i EQA-programmer, fx antallet af udsendelser, flere eller færre komponenter eller ændringer i EQA-materialet, informeres deltagerne.

Hvis et EQA-program udgår informeres deltagerne.

### 4.9.3

I *Programkataloget* er beskrevet, hvorledes deltagerne kan gøre indsigelse.

#### 4.9.4

Henvendelser fra deltagerne, som kan have relevans for andre, registreres og behandles i relevante fora.

#### 4.9.5

DEKS udsender ikke erklæringer om deltagelse. Deltagerne henter selv deltagerbevis på [www.dekson-line.dk](http://www.dekson-line.dk). Deltagerbeviset indeholder navnet på deltagende laboratorie samt en oversigt over de programmer, man er tilmeldt.

### 4.10 Fortrolighed

DEKS har en udarbejdet en *Fortrolighedspolitik*, som er tilgængelig på [www.deks.dk](http://www.deks.dk).

#### 4.10.1

Deltagere i DEKS' EQA-programmer er identificerede via DEKS-nummer (laboratoriekode), som er ukendt for tredjeperson, dog kan underleverandører til DEKS få kendskab til nummeret, men ikke hvilket laboratorie, der har det pågældende nummer. Underleverandøren er omfattet af DEKS' regler for fortrolighed.

DEKS-nummeret benyttes kun i EQA-rapporter som tilgår den relevante deltager. I oversigtsrapporter kan nummeret anvendes, når deltageren ikke herigennem kan identificeres.

Hvis der i EQA-rapporter er behov for at kunne identificere deltagere, er dette kun muligt, når deltagerne har givet afkald på fortrolighed.

#### 4.10.2

DEKS' personale behandler alle deltageres oplysninger med fortrolighed. DEKSONline med oplysninger om deltagerne, kan kun betjenes af personer, som har adgang til disse.

Kontrakter og aftaler med eksperter og leverandører sikrer, at DEKS' regler for fortrolighed er bekendt og overholdes.

Hvis en deltager eller et firma ønsker at få kendskab til en anden deltagers EQA-resultater eller metoder, formidler DEKS kontakt mellem de to og er således ikke medvirkende til at udlevere EQA-resultater eller metodeoplysninger.

Nye eller eksisterende deltagere kan ved henvendelse få oplyst, hvem der deltager i et givent EQA-program. På den måde kan DEKS være med til at hjælpe nye deltagere i valg af EQA-program samt fremme vidensdeling blandt laboratorier.

#### 4.10.3

Det er ikke relevant for DEKS at udlevere EQA-resultatet på forlangende fra en interessent. Der kendes ikke til fortilfælde og DEKS udleverer ikke EQA-resultater uden at deltagerne er informeret.

#### 4.10.4

Under særlige omstændigheder kan myndigheder kræve at få udleveret EQA-resultater. De berørte deltagere informeres herom.

## KRAV TIL LEDELSE

### 5.1 Virksomhed

#### 5.1.1

DEKS er organisatorisk placeret under Diagnostisk Center på Rigshospitalet under Region Hovedstaden. DEKS er fysisk beliggende på Rigshospitalet - Glostrup; Valdemar Hansens Vej 1-23; 2600 Glostrup.

Faciliteter:

Kontorer og Administration

Valdemar Hansens Vej 2  
Opgang 8,1.

Laboratorier

Valdemar Hansens Vej 8  
Opgang 11, rum KP034

Pakkerum

Valdemar Hansens Vej 8  
Opgang 11, rum KP034A

Depot

Valdemar Hansens Vej 8  
Opgang 11, rum KP035

Frysere

Valdemar Hansens Vej 15  
Opgang 4, rum 05 P57, 05 K67

#### 5.1.2

DEKS udfører EQA-aktiviteterne så kravene i standarden overholdes og at deltageres, myndigheders og øvrige anerkendelsesorganers behov bliver opfyldt. Dette sikres blandt andet ved kompetent personale og opdaterede dokumenter.

#### 5.1.3

Kvalitetssystemet omfatter arbejdet, som udføres i alle DEKS' faciliteter – jf. 5.1.1.

#### 5.1.4

Udover fremstilling af EQA-materiale til flere koagulationskomponenter, producerer DEKS også kalibratorer til disse. Kalibratorer og EQA-materiale fremstilles altid ud fra forskellige pools. Værdifastsættelse af kalibratorer foretages af DEKS-uafhængige laboratorier, herved sikres det at aktiviteterne udføres upartisk.

#### 5.1.5 a)

Kvalitetskoordinator har kompetence til og er ansvarlig for implementering, vedligeholdelse og forbedring af kvalitetssystemet. DEKS' personale har kompetencer til at identificere afvigelser i og forbedringer af kvalitetssystemet eller dokumenter samt iværksætte korrigerende og forebyggende handlinger, så afvigelserne minimeres.

#### 5.1.5 b)

Eventuel inhabilitet hos DEKS' personale med hensyn til intern eller ekstern kommerciel, økonomisk eller anden form for pression, som kan påvirke kvaliteten af arbejdet, skal oplyses i forbindelse med de årlige medarbejderudviklingssamtaler eller gruppeudviklingssamtaler. Hvis der er sket ændringer i forhold til seneste udfyldte habilitetserklæring (B 2-004 *Habilitetserklæring*), udfyldes en ny.

Hvis der er mistanke om inhabilitet, fratages personen ansvaret for det berørte område.

#### 5.1.5 c)

DEKS' politik for sikring af deltageres fortrolige information og ejendomsret er, at EQA-resultater, som direkte kan henføres til den enkelte deltager, betragtes som deltagerens ejendom. Disse data oplyses ikke til tredjeperson, jf. dog punkt 4.10.2. Tilsvarende gælder andre oplysninger som laboratorier giver i forbindelse med deltagelse i EQA-programmer, se desuden punkt 4.10 Fortrolighed.

DEKS' personale er omfattet af Region Hovedstadens tavshedspolitik i henhold til Sundhedsloven.

## 5.1.5 d)

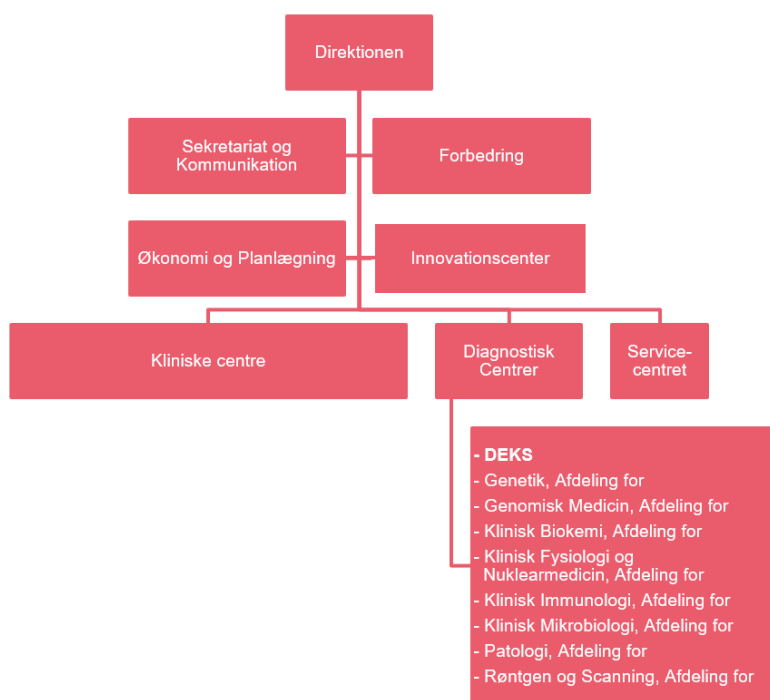
DEKS ønsker at anvende ydelser og varer alene baseret på kvalitetsmæssige og økonomiske overvejelser. DEKS ønsker ikke at indgå i aktiviteter, der vil mindske tilliden til kompetence, uvildighed, dømmekraft eller uafhængighed hos personalet.

DEKS forsøger at skabe den ønskede uafhængighed ved hjælp af habilitetserklæringer for personale, der har indflydelse på DEKS' indkøb og forbrug af ressourcer.

Ethvert engagement, der kunne give anledning til at anfægte den pågældendes uafhængighed bør erklæres forud. Det er kun arten af engagementet, og ikke det økonomiske omfang, der oplyses.

## 5.1.5 e)

### Rigshospitalets organisation



### **Uafhængighed mellem DEKS og andre enheder organisatorisk placeret under Diagnostisk Center**

DEKS er en landsdækkende funktion, som Region Hovedstaden har forpligtet sig til at videreføre og stille til rådighed for sygehuslaboratorier og andre. DEKS er fysisk henlagt til Rigshospitalet og DEKS' leder refererer til den til enhver tid siddende centerdirektør for Diagnostisk Center. DEKS' organisatoriske placering har ikke indflydelse på andre afdelinger og enheder under Diagnostisk Center. I forhold til DEKS' formål og opgaver behandles alle deltagere på lige fod.

### **DEKS' organisation**

**Institutchef** er DEKS' leder og er ansvarlig for den faglige og praktiske udvikling samt drift af DEKS og refererer til centerledelsen på Diagnostisk Center, Rigshospitalet.

**Kemikere** er blandt andet ansvarlige for faglig udvikling samt planlægning af EQA-programmer og databearbejdning. En af kemikerne har desuden IT-ansvar.

**Kvalitetskoordinator** er blandt andet ansvarlig for implementering, vedligeholde og oplæring i kvalitetssystemet.

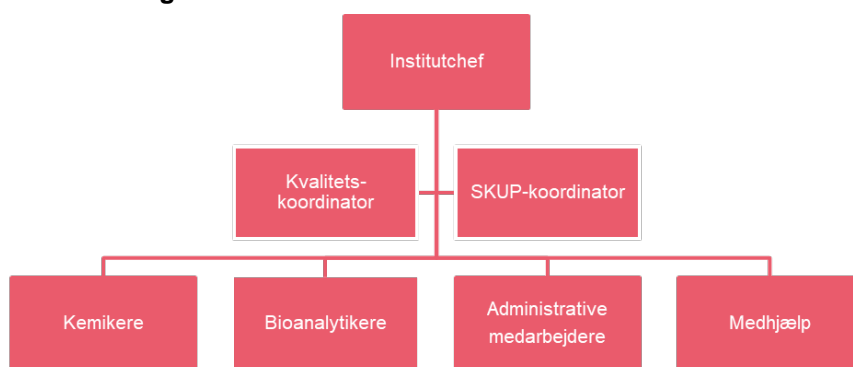
**SKUP-koordinator** er blandt andet ansvarlig for SKUP-afprøvninger. SKUP er et skandinavisk samarbejde angående patientnært analyseudstyr mellem DEKS, NOKLUS (Norge) og EQUALIS (Sverige).

**Bioanalytikere** gennemfører EQA-aktiviteter, fremstiller EQA-materiale, sender EQA-materialer, fremstiller EQA-rapporter og besvarer laboratoriefaglige henvendelser fra brugerne.

**Administrative medarbejdere** varetager blandt andet registrering af bestillinger, regnskabsføring, forsendelse af dokumenter og besvarelse af henvendelser af ekspeditions-mæssige forhold fra brugerne. Er desuden ansvarlige for laboratorie- og kontaktpersondata i EQAbase (Oracle-database). Hvis der er behov for rettelser de ikke selv kan foretage, er de ansvarlige for at IT-konsulenten løser opgaven.

**Medhjælper** varetager diverse laboratorieopgaver.

## DEKS' organisationsdiagram



### 5.1.5 f)

Alle interne medarbejdere har en stillingsbeskrivelse, heraf fremgår samarbejdspartnere, ansvarsområder, opgaver, uddannelses- og kompetencekrav.

### 5.1.5 g)

Graden af DEKS' mål, der er opfyldt, gennemgås løbende og er tilgængelige for alle, herved bliver personalet bevidste om, hvorledes de bidrager til at nå disse.

### 5.1.5 h)

Nyt personale eller personale, som oplæres, udfører kun aktiviteter under supervision af en person, der har kompetencer indenfor området.

### 5.1.5 i)

Institutchefen og EQA-teams bestående af en bioanalytiker og en kemiker har den overordnede tekniske ledelse og fastlægger niveauet for DEKS' tekniske kompetence, så aktiviteter kan udføres i overensstemmelse med kravene i kvalitetssystemet.

Den tekniske ledelse har ansvar for aktiviteterne og for at skaffe de ressourcer, der er nødvendige for at sikre, at EQA-programmer har den krævede kvalitet.

Den tekniske ledelses ansvarsområder er beskrevet i individuelle stillingsbeskrivelser.

### 5.1.5 j)

DEKS' kvalitetskoordinator refererer direkte til institutchefen og er ansvarlig for implementering og vedligeholdelse af kvalitetssystemet. Kvalitetskoordinatoren er ansvarlig for undervisning af nye medarbejdere samt gen træning af personale i kvalitetssystemet, så dette til en hver tid følges.

### 5.1.5 k)

En af kemikerne er stedfortræder for institutchefen, kemikerne er hinandens stedfortrædere, bioanalytikerne er hinandens stedfortrædere, de administrative medarbejdere er hinandens stedfortrædere og institutchefen er stedfortræder for SKUP-koordinator og kvalitetskoordinator, IT-specialist og IT-konsulent er hinandens stedfortrædere.



## 5.1.6

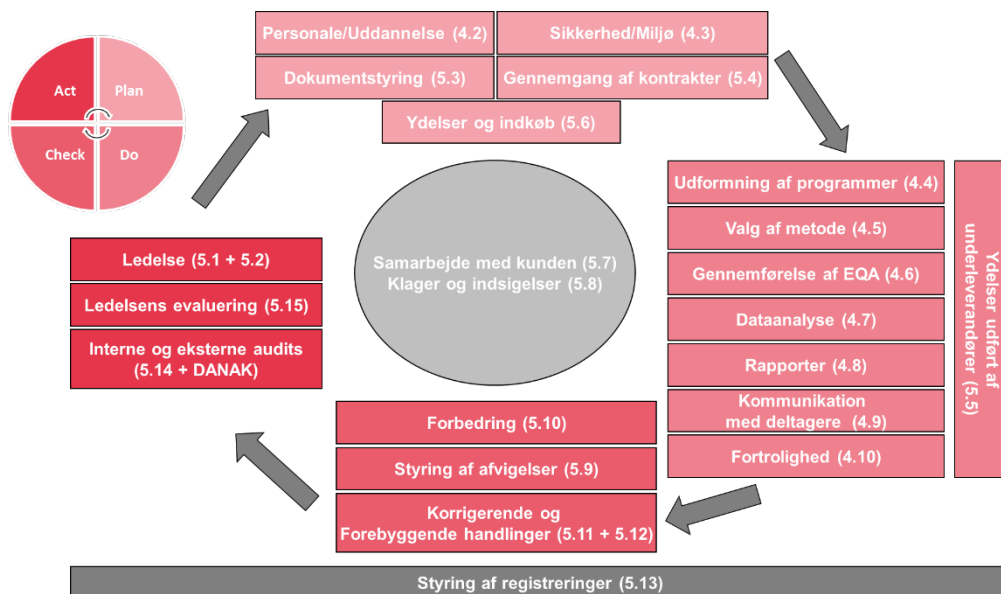
DEKS sikrer passende kommunikation og information ved at have en relevant mødestruktur, hvor medarbejderne i forskellige fora har medindflydelse.

Referater er tilgængelige for alle på DEKS' P-drev.

### Mødestruktur:

Mødeforum	Deltagere	Frekvens
Arbejds miljøgruppe	Institutchef og arbejdsmiljørepræsentant	Ved behov
Kemikermøde	Institutchef og kemikere	Hver måned, sommerperiode undtaget
Kvalitetsmøder	Kvalitetskoordinator er ansvarlig for indkaldelse af relevante medarbejder	Hvert kvartal
Laboratoriemøde	Institutchef, kemikere, bioanalytikere, SKUP-koordinator og kvalitetskoordinator	Hver 2. måned
Personalemøde	Institutchef, kemikere, bioanalytikere, SKUP-koordinator, kvalitetskoordinator og administrative medarbejdere	Hver 6. uge
Statusmøder for hver medarbejder	Institutchef og den enkelte medarbejder	Hver 3. uge enten fælles eller enkelt møde – jf. nedenfor
Statusmøder med administrative medarbejdere	Institutchef og administrative medarbejdere	Hver 6. uge
Statusmøder med bioanalytikere	Institutchef og bioanalytikere	Hver 6. uge

## 5.2 Kvalitetssystem



### 5.2.1

DEKS har etableret og implementeret et kvalitetssystem, som passer til de aktiviteter, DEKS udbyder. Alle medarbejdere er bekendt med kvalitetssystemet. Kvalitetssystemet vedligeholdes løbende og det er kvalitetskoordinators ansvar at informere personalet om ændringer.

## 5.2.2

DEKS' politikker er defineret i nærværende kvalitetshåndbog, som personalet er forpligtet til at læse mindst en gang årligt.

EQA-programmer fra DEKS og samarbejdspartnere er beskrevet i *Programkataloget* og på [www.dekson-line.dk](http://www.dekson-line.dk). Samarbejdspartnernes akkrediteringsstatus fremgår af deres hjemmesider.

EQA-teams definerer omfanget af dokumenter, som er nødvendige for at sikre kvaliteten af EQA-aktiviteterne.

Relevante dokumenter er tilgængelige for og bliver kommunikeret til personalet som udfører EQA-aktiviteterne. Ved oplæring og gentræning kontrolleres det, at personale har forstået og anvender dokumenterne.

## 5.2.3

DEKS' formål er, ved hjælp af eksterne kvalitetssikringsprogrammer, at øge pålideligheden af laboratoriemedicinske undersøgelser for dermed at øge patientsikkerheden.

DEKS tilbyder kvalitetssikring af diagnostiske laboratorieundersøgelser via programmer til ekstern kvalitetssikring, undervisning, standardisering og internationalt samarbejde.

For at opnå dette har DEKS defineret en kvalitetspolitik – jf. INDLEDNING.

## 5.2.4

Ved deltagelse i ledelsens evalueringer og ad hoc kvalitetsmøder viser institutchefen sin forpligtelse til at udvikle og implementere kvalitetssystemet.

## 5.2.5

Institutchefen formidler betydningen af opfyldelse af kundekrav, lov- og myndighedskrav for personalet ved personalemøder.

## 5.2.6

Nærværende kvalitetshåndbog indeholder eller henviser til retningslinier, der er overordnede dokumenter, som beskriver, hvorledes standarden opfyldes.

I punkt 5.3 er der redegjort for opbygningen af kvalitetssystemets dokumentation.

## 5.2.7

Funktioner og ansvar for den tekniske ledelse og kvalitetskoordinator er beskrevet punkterne 5.1.5 i) og 5.1.5 j).

## 5.2.8

Institutchefen har delegeret til kvalitetskoordinator at sikre, at kvalitetssystemet integritet bevares, når ændringer planlægges og implementeres.

## 5.3 Dokumentstyring

Kvalitetssystemets dokumentation er inddelt i 3 niveauer (strategisk, taktisk og operationelt). Deres indbyrdes relationer er vist i figuren.

**Dokumenter i det strategiske niveau** beskriver de overordnede politikker, organisation og ansvarsforhold. Dokumenterne er retningsgivende for de akkrediterede aktiviteter i DEKS, de generelle principper og beskriver, *hvad* der skal gøres og er udgangspunkt for retningslinier og instruktioner.

**Dokumenter i det taktiske niveau** omfatter dokumenter, der beskriver, *hvordan* de strategiske beslutninger implementeres.

**Dokumenter i det operationelle niveau** beskriver, *hvorledes* beslutninger i det taktiske og strategiske niveau omsættes til handling.



### 5.3.1 Generelt

DEKS' håndtering og styring af dokumenter er beskrevet i RL 2-001 *Dokumentstyring af kvalitetsdokumenter*.

Håndtering og styring omfatter alle dokumenter, interne såvel som eksterne, der indgår i kvalitetssystemet.

### 5.3.2 Godkendelse og udstedelse af dokumenter

#### 5.3.2.1

Dokumenter er først gyldige, når de er gennemgået og godkendt af autoriseret personale.

I dokument-databasen, som er tilgængelig for alle, registreres relevante metadata for dokumenterne.

#### 5.3.2.2

I RL 2-001 *Dokumentstyring af kvalitetsdokumenter* er beskrevet, hvordan det sikres, at kun godkendte og relevante dokumenter er tilgængelige på rette steder.

Ved behov opdateres dokumenterne, så de konstant er egnede til formålet. Dokumenter opdateres som minimum hvert 4. år.

Ved udstedelse af nye versioner af dokumenter fjernes alle fysiske eksemplarer af den forrige version.

Når et dokument udgår, fjernes alle fysiske eksemplarer af dokumentet.

Forældede og udgåede dokumenter mærkes tydeligt, så utilsigtet anvendelse undgås. Elektroniske eksemplarer af dokumenterne arkiveres i særlige mapper på DEKS' drev på Region Hovedstadens server.

#### 5.3.2.3

Dokumenter, der udarbejdes af DEKS, identificeres entydigt, hvorledes er beskrevet i RL 2-001 *Dokumentstyring af kvalitetsdokumenter*.

### 5.3.3 Dokumentændringer

#### 5.3.3.1

Ændringer i dokumenter må kun foretages, hvis disse er gennemgået og godkendt af de personer/funktioner, som stod for den primære gennemgang og godkendelse. Begrundelse for ændringer skal være tilgængelige for disse personer/funktioner.

#### 5.3.3.2

Ændringer i dokumenter i forhold til seneste version dokumenteres først i dokumentet og i ændringsloggen sidst i dokumentet. Ændringsloggen indeholder historik for alle ændringer.

#### 5.3.3.3

Det er ikke tilladt at foretage håndrettelser i dokumenter.

Hvis der er behov for en tilføjelse eller ændring, noteres denne i et bilag, B 2-006 *Ændringsforslag til dokumenter*, eller sendes via mail til dokumentets forfatter, som tager stilling til om, tilføjjelsen eller ændringen skal implementeres i dokumentet – jf. RL 2-001 *Dokumentstyring af kvalitetsdokumenter*.

#### 5.3.3.4

Ændringer i elektroniske dokumenter i forhold til seneste version dokumenteres først i dokumentet og i ændringsloggen sidst i dokumentet. Ændringsloggen indeholder historik for alle ændringer.

## 5.4 Gennemgang af forespørgsler, tilbud og kontrakter

### 5.4.1

Tilbud om DEKS' EQA-ydelser og udvalgte EQA-ydelser fra samarbejdspartnere er tilgængelige for potentielle deltagere i *Programkataloget*, som findes på [www.deks.dk](http://www.deks.dk). Aktuelle deltagere oplyses om ydelserne via [www.deksonline.dk](http://www.deksonline.dk) og i *Programkataloget*.

Deltagernes tilmelding til EQA-programmer betragtes som kontrakten mellem deltageren og DEKS.

I fald DEKS modtager forespørgsler angående ændring af eller oprettelse af EQA-programmer fra deltagere er det DEKS' politik, at disse besvares professionelt og at de imødekommes, hvis DEKS har kapacitet og ressourcer hertil og at det teknisk skønnes hensigtsmæssigt.

DEKS' politik for gennemgang af DEKS' egne EQA-materialer i *Programkataloget* og tilgængelige programmer på DEKSONline er, at disse gennemgås mindst en gang årligt – jf. RL 1-004 *Gennemgang af Programkatalog og forespørgsler*.

### 5.4.2

Forespørgsler og tilhørende svar arkiveres elektronisk.

Dokumentation for gennemgang af *Programkataloget* arkiveres i papirformat. Ændringer i DEKSONline dokumenteres i DEKSONline.

### 5.4.3

Gennemgangen af forespørgsler dækker også ydelser udført af underleverandører.

### 5.4.4

Hvis der er afvigelser i EQA-programmer og/eller EQA-materialer, fx at en EQA-prøve indeholder interfererende stoffer, informeres deltagerne om dette.

Hvis der sker ændringer i antallet af udsendelser og/eller runder, informeres deltagerne om dette.

### 5.4.5

Hvis der sker væsentlige ændringer i EQA-programmer eller EQA-materialer efter 1. udsendelse, informeres de deltagere, som har tilmeldt sig EQA-programmet og ændringerne opdateres hurtigst muligt i [www.deksonline.dk](http://www.deksonline.dk) og ved den kommende revision i *Programkataloget*.

## 5.5 Ydelser udført af underleverandører

### 5.5.1

Udover det fastansatte personale (jf. 5.1.5 e) er der tilknyttet underleverandører, såsom læger, kemikere og bioanalytikere samt konsulenter. Underleverandørernes erfaring og tekniske færdigheder er tilstrækkelige til de opgaver, de udfører.

DEKS anvender underleverandører til måling af de komponenter, der bestemmes – jf. RL 2-009 *Anvendelse af underleverandører*. Der vælges fortrinsvis underleverandører, hvis analyser er ISO 15189-akkrediterede eller som bedømmes af tredjepart.

Der er udarbejdet aftaler med underleverandører – jf. RL 1-005 *Aftaler*.

### 5.5.2

For akkrediterede EQA-programmer kan eksperter (underleverandører) rådgive angående planlægning af EQA-programmer, vurdering af deltagernes resultater eller godkendelse af rapporter, men må ikke være ansvarlig for dette.

### 5.5.3

Til flere EQA-programmer eller grupper af programmer er der udpeget en eller flere faglige kompetente underleverandører. Eksperterne vejleder både DEKS' personale og deltagere i programmerne, fx i form af kommentarer i rapporterne. I *Programkataloget* gøres kunder opmærksom på DEKS' anvendelse af underleverandører.

#### 5.5.4

Når der anvendes eksperter, er DEKS ansvarlig for deres arbejde.

#### 5.5.5

DEKS har et register, B 1-003 *Oversigt over underleverandører*, hvori eksperters og konsulents faglige kompetencer er beskrevet. I registret er desuden anført underleverandører af EQA-materiale.

### 5.6 Indkøb af ydelser og varer

#### 5.6.1

##### Ydelser

Serviceydelser (rengøring, håndværkerbistand, fjernelse af affald og lignende) foretages af Serviceafdelingen på Rigshospitalet - Glostrup.

Support ved nedbrud af fryserne, LAF-bænk eller stinkskab foretages af eksterne serviceteknikere, som rekvireres ad hoc.

IT-support varetages af Center for It, Medico og Telefoni (CIMT) under Region Hovedstaden.

##### Varer

Der er etableret en fælles indkøbsafdeling i Region Hovedstaden – Koncernindkøb under Center for Økonomi. Kvalitetsniveau og behov fastlægges i tæt samarbejde mellem hovedbrugere, faglige eksperter og budgetansvarlige. Repræsentanter herfor deltager i brugergrupper under Koncernindkøb. DEKS er i den forbindelse repræsenteret via Diagnostisk Center.

DEKS' politik og procedure for udvælgelse og indkøb af ydelser og varer følger Region Hovedstadens indkøbspolitik. Indkøb foretages først og fremmest ud fra forretningsmæssige kriterier, det vil sige pris, service, kvalitet, leveringssikkerhed, miljø- og arbejdsmiljøforhold samt etiske forhold.

Anskaffelse af udstyr inkl. IT-udstyr foretages efter forud fastlagte specifikationer og krav til udstyrets ydeevne, kvalitet, miljøhensyn og pris.

Procedure for indkøb og varemottagelse er beskrevet i RL 1-003 *Indkøb, varemottagelse og evaluering af leverandører*.

#### 5.6.2

Indkøbte varer og utensilier, der kan påvirke kvaliteten af EQA-programmer, anvendes ikke før det er kontrolleret, fx via certifikater, at de er i overensstemmelse med specifikationer og krav.

#### 5.6.3

Indkøbsdokumenter for varer, der påvirker kvaliteten af EQA-programmer, skal indeholde oplysninger om varen. Oplysningerne gennemgås inden varen bestilles første gang.

#### 5.6.4

I slutning af året foretages en evaluering af leverandører af kritiske varer og ydelser jf. RL 1-003 *Indkøb, varemottagelse og evaluering af leverandører*. Evalueringen gennemgås og refereres ved ledelsens evalueringer.

### 5.7 Samarbejde med kunden

#### 5.7.1

Alle DEKS' aktiviteter er baseret på gensidigt samarbejde med kunder.

Feedback i form af henvendelser fra kunderne kan give vigtig information om, hvordan DEKS opfylder kundernes forventninger. Det kan også være en måde for DEKS at identificere forbedringsmuligheder og at opdage afvigelser fra etablerede rutiner eller aftaler med deltagere og kunder.

### 5.7.2

DEKS indhenter tilbagemeldinger fra kunderne, i form af spørgeskemaundersøger, hvor kunderne kan komme med både positiv og negative tilbagemeldinger samt komme med forslag til nye programmer og emner til næste års DEKS Brugermøde.

## 5.8 Klager og indsigelser

Det er DEKS' politik, at klager og indsigelser behandles og anvendes seriøst, konstruktivt og fremadrettet til kvalitetsforbedring.

Alle klager og indsigelser håndteres i forhold til RL 2-004 *Håndtering af klager, indsigelser og henvendelser*. Klager, indsigelser og undersøgelser af disse samt eventuelt iværksatte korrigerende handlinger registreres.

## 5.9 Styring af afvigelser

### 5.9.1

DEKS' politik for håndtering af forhold, der er i uoverensstemmelse med politikker, procedurer og krav, der er aftalt med kunderne er, at det anses som vigtigt i et effektivt kvalitetssystem at have fokus på at:

- korrigerende handlinger iværksættes hurtigst muligt
- alle medarbejdere har en fælles interesse i at finde og beskrive afvigelser, drøfte og korrigere dem samt hindre gentagelser
- afvigelser, som vurderes at kunne gentage sig, gennemgås for medarbejderne, herved forsøges gentagelser hindret
- paratheden til hele tiden at forbedre kvalitetssystemet, sikrer større pålidelighed.

DEKS håndterer afvigelser i henhold til RL 2-005 *Håndtering af afvigelser, korrigerende og forebyggende handlinger*, hvor ansvar og bemyndigelser til håndtering af afvigelser samt de handlinger, som iværksættes, er beskrevet.

Alle uregelmæssigheder i forhold til gældende procedurer indberettes på B 1-002 *Henvendelseskema*, hvor arten og betydningen af afvigelsen, årsag (hvis denne kan identificeres), eventuel opfølgende og korrigerende handling samt tidsplan registreres.

Der træffes hurtigst muligt beslutning om eventuel standsning af EQA-aktiviteterne samt behovet for at informere kunderne.

### 5.9.2

Når afvigelsesbehandlingen indikerer, at afvigelsen vil kunne gentage sig eller hvis der er tvivl om, DEKS har fulgt egne politikker og procedurer, følges RL 2-005 *Håndtering af afvigelser, korrigerende og forebyggende handlinger* straks.

## 5.10 Forbedring

DEKS forbedrer kontinuerligt kvalitetssystemet ved at anvende kvalitetspolitikken, følge opfyldelsesgraden af kvalitetsmålene, gennemgå korrigerende og forebyggende handlinger på baggrund af afvigelser samt resultaterne af ledelsesevalueringerne og de interne audit.

## 5.11 Korrigerende handlinger

### 5.11.1 Generelt

DEKS har fastsat en politik for håndtering af korrigerende handlinger – jf. punkt 5.9.1.

DEKS håndterer afvigelser i henhold til RL 2-005 *Håndtering af afvigelser, korrigerende og forebyggende handlinger*, hvor ansvar for iværksættelse af korrigerende handlinger er beskrevet.

### 5.11.2 Fejlanalyse

Når der iværksættes korrigerende handlinger, foretages der en undersøgelse, som skal fastslå mulige årsager til, at afvigelsen forekom.

### 5.11.3 Valg og implementering af korrigerende handlinger

#### 5.11.3.1

Når korrigerende handlinger er nødvendige og disse er identificerede, vælges de som med størst sandsynlighed sikrer løsning og hindring af gentagelser.

#### 5.11.3.2

Omfanget af de korrigerende handlinger, skal matche afvigelsens størrelse og betydning.

#### 5.11.3.3

Når korrigerende handlinger medfører ændringer i nedskrevne procedurer, dokumenteres dette i ændringsloggen. Når korrigerende handlinger medfører ændringer i kvalitetssystemet, tilrettes kvalitetshåndbog og underliggende dokumenter.

### 5.11.4 Overvågning af korrigerende handlinger

Effektiviteten af de korrigerende handlinger overvåges blandt andet ved interne audit og ledelsens evalueringer.

### 5.11.5 Ekstraordinære audit

Hvis afvigelser i aktiviteter eller fra procedurer skaber tvivl om, hvorvidt standarden, DEKS' politikker og procedurer overholdes, kan kvalitetskoordinator foranstalte ekstraordinære interne audit.

## 5.12 Forebyggende handlinger

### 5.12.1

Forebyggende handlinger er proaktive processer, der kan identificere mulige kilder til afvigelser i EQA-aktiviteterne eller kvalitetssystemet. Når en forebyggende handling identificeres, skal denne gennemføres og virkning heraf overvåges, så der drages fordel af forbedringsmulighederne.

### 5.12.2

I RL 2-005 *Håndtering af afvigelser, korrigerende og forebyggende handlinger* er beskrevet, hvorledes forebyggende handlinger iværksættes og effektiviteten sikres.

## 5.13 Styring af registreringer

### 5.13.1 Generelt

#### 5.13.1.1

Registreringer, der har betydning for kvalitetssystemet samt kvaliteten af EQA-aktiviteterne, bevares og arkiveres. Oversigt over registreringer kan ses i RL 2-006 *Registreringer*.

#### 5.13.1.2

Registreringerne opbevares enten på papir eller elektronisk, så de let kan genfindes.

#### 5.13.1.3

Elektroniske registreringer opbevares på DEKS' P-drev. Papirregistreringer opbevares i DEKS' lokaler. Arkiveringstider er beskrevet i RL 2-006 *Registreringer*.

#### 5.13.1.4

DEKS' P-drev, hvor elektroniske registreringer opbevares, kan kun tilgås af personer med tildelt adgang hertil. Region Hovedstadens Center for IT, Medico og telefoni foretager dagligt backup af P-drevet.

### 5.13.2 Tekniske registreringer

#### 5.13.2.1

Tekniske registreringer for hver EQA-runde bevares og arkiveres. Oversigt over tekniske registreringer kan ses i RL 2-006 *Registreringer*.

#### 5.13.2.2

Registreringer foretages samtidig med at opgaven udføres og er tydeligt identificeret, så de kan henføres til opgaven. Ansvarlig for registreringen påfører sine initialer på registreringen.

#### 5.13.2.3

Håndtering af fejl i og rettelse i registreringer er beskrevet i RL 2-006 *Registreringer*.

## 5.14 Interne audit

### 5.14.1

Til verifikation af om arbejdsgange opfylder kravene i standarden, gennemføres regelmæssige audit efter fastlagt tidsplan. Gennemførelse af audit er beskrevet i RL 2-002 *Interne audit*.

Interne audit udføres af kvalitetskoordinator, DEKS' øvrige uddannede auditører og eventuelt uddannede auditører fra Diagnostisk Centers øvrige afdelinger.

### 5.14.2

Hvis observerede afvigelser skaber tvivl om, arbejdsganges effektivitet, herunder egnethed og rigtighed af EQA-materialerne, procedurer, statistiske evalueringer og angivelse af data informeres berørte kunder og deltagere herom.

### 5.14.3

Afvigelser observeret ved interne audit og de tilhørende korrigerende handlinger registreres.

### 5.14.4

Stillingtagen til implementering af korrigerende handlinger og endelig lukning af en afvigelse foretages af kvalitetskoordinator, der desuden er ansvarlig for registrering af dette.

Kvalitetskoordinator kan eventuelt foranstalte ekstraordinære audit for at confirmere, at korrigerende handlinger er udført og fundet effektive.

## 5.15 Ledelsens evalueringer

### 5.15.1

Ledelsens evaluering af kvalitetssystemet og EQA-aktiviteterne foretages mindst en gang årligt med henblik på at sikre, at systemet fortsat er egnet og effektivt.

Evalueringen udføres på baggrund af interne audit, evaluering af kvalitetsmål, korrigerende og forebyggende handlinger og deres effekt, gennemgang af afvigelser, kundeforhold samt klager.

Institutchefen er ansvarlig for at sammenholde DEKS' kvalitetspolitik med de faktisk opnåede resultater samt at indføre nødvendige ændringer eller forbedringer for at sikre en kontinuert forbedring af kvalitetssystemet.

Ledelsens evalueringer udføres i henhold til RL 2-003 *Ledelsens evalueringer*.

### 5.15.2

Resultater af og handlinger som følge af ledelsens evalueringer registreres i et referat.



## ÆNDRINGSLOG

Vers.nr.	Punkt	Beskrivelse af og begrundelse for ændring
01		Kvalitetshåndbogen udarbejdet
02	4.2.3	Tekst skrevet med <i>kursiv</i> er tilføjet: "Kontraktansatte medarbejdere informeres om DEKS' kvalitetssystem ved den årlige obligatoriske læsning af kvalitetshåndbog"
	4.4.4.2	"At de statistiske antagelser er rimelige, er demonstreret ved gennemgang af et udvalg af historiske rapporter" slettet, da det kontrolleres visuelt ved rapportgenerering
	4.7.1.5	"RL 3-008 Gennemgang af rapporter før godkendelse" tilføjet
	5.1.6	Punktet væsentligt ændret
03	Indledning	"DEKS' formål er, ved hjælp af eksterne kvalitetssikringsprogrammer, at øge pålidelighed af af laboratorie-medicinske undersøgelser for dermed at øge patientsikkerheden" ændret til "DEKS' formål er at øge patientsikkerheden gennem kvalitetssikring af laboratoriemedicinske undersøgelser, der forventes at føre til øget pålidelighed af disse undersøgelser"
	4.4.2.2	Tekst med <i>kursiv</i> er tilføjet: "Når der anvendes humant materiale, anvendes kun materiale fra personer, som har givet samtykke hertil eller hvor samtykke ikke er nødvendigt – jf. RL 3-005 Samtykkeerklæringer"
	4.4.2.2	"VIP-instruks Affaldshåndtering i Region Hovedstaden" erstattet af "RL 3-012 Sikkerhedsretningslinjer ved arbejde i laboratoriet og pakkerummet"
	4.8.2	"Det forudsættes at deltagerne selv bedømmer sine resultater og foretager nødvendig opfølgning" flyttet til punkt 4.8.4
	4.9.1	"Producenter af medicinsk udstyr til in vitro diagnostik kan deltage i EQA-programmer, forudsat at informationerne fra DEKS anvendes til opfølgning af deres produkters kvalitet og ikke til markedsføringsformål" flyttet til punkt 4.8.4
	4.9.3	Overstreget tekst er slettet "I Programkataloget er beskrevet, hvorledes deltagerne kan gøre indsigelse mod deres bedømmelse i EQA-programmer"
	4.10.1	Tekst med <i>kursiv</i> er tilføjet "Deltagere i DEKS' EQA-programmer er identificerede via DEKS-nummer (laboratoriekode), som er ukendt for tredjeperson, dog kan underleverandører til DEKS få kendskab til nummeret, men ikke hvilket laboratorie, der har det pågældende nummer"
	4.10.3	"Der kendes ikke til fortilfælde og DEKS udleverer ikke EQA-resultater uden at deltagerne er informeret" ændret til "Der kendes ikke til fortilfælde og DEKS udleverer ikke EQA-resultater uden at deltagerne har givet tilladelse"
	5.1.5 b)	Gruppeudviklingssamtaler er tilføjet samt, at der kun udfyldes B 2-004, hvis der har været ændringer i forhold til seneste udfyldte.
	5.1.5 c)	Tilføjet henvisning til punkt 4.10.2

Vers.nr.	Punkt	Beskrivelse af og begrundelse for ændring
03	5.1.5 e)	Organisationsdiagram for Rigshospitalet ændret til faktiske forhold
	5.3.3.3.	"Hvis der er behov for en tilføjelse eller ændring, noteres denne i et bilag, som vedlægges dokumentet og hurtigst muligt fremstilles en ny version, hvori tilføjelser og ændringer indføres" ændret til "Hvis der er behov for en tilføjelse eller ændring, noteres denne i et B 2-006 <i>Ændringsforslag til dokumenter</i> eller sendes via mail til dokumentets forfatter, som tager stilling til om, tilføjelsen eller ændringen skal implementeres i dokumentet – jf. RL 2-001 <i>Dokumentstyring</i> "
	5.8	Tekst med <i>kursiv</i> er tilføjet: "Det er DEKS' politik, at klager og indsigelser <i>behandles og</i> anvendes seriøst, konstruktivt og fremadrettet til kvalitetsforbedring"
04	Hvor det forekom	BioLab <i>ændret til</i> Klinisk Biokemisk afdelings sektion for Farmakologi og Specialanalyser (FOS)
	4.2.7	Tekst skrevet med <i>kursiv</i> er tilføjet: "Nyansatte oplæres af kompetent DEKS-medarbejder i relevante arbejdsprocedurer, jf. RL 2-007 <i>Introduktion af nyansatte</i> " Overstreget tekst erstattet af tekst skrevet med <i>kursiv</i> : "Ved de årlige medarbejderudviklingssamtaler afdækkes behovet for uddannelse/træning, så <del>EQA-aktiviteterne</del> <i>DEKS' aktiviteter</i> kan udføres kompetent"
	4.3.3	Tekst skrevet med <i>kursiv</i> er tilføjet: <u>Laboratorie, depot og pakkerum</u> : Dørene holdes <i>i videst muligt omfang</i> aflåste, når der ikke er nogen til stede
	4.3.4	"Kontrol af temperaturer og håndtering af alarmer er beskrevet i RL 2-008 <i>Temperaturovervågning</i> " erstatter "Der foretages kontrol af temperaturerne – jf. I 3-006 <i>Kontrol af temperaturer i fryserne, køleskab og frysehus</i> . Hvis temperaturen på fryserne og køleskabet overskrider specificerede grænser, alarmeres hospitalets afdeling "Drift og Teknik", som adviserer DEKS – jf. I 3-007 <i>Action ved fryseralarm</i> "
	4.4.2.4	Tekst skrevet med <i>kursiv</i> er tilføjet: "DEKS har et enkelt <i>ikke-akkrediteret</i> program, hvor EQA-materiale (ELISA gråfilterplade..." "Der foretages ingen forberedelse eller ændring af gråfiltret" ændret til "Gråfilterne kontrolmåles før og efter rundsending"
	4.6.3.2	Tekst skrevet med <i>kursiv</i> er tilføjet: "Transportbetingelser er præciseret i <i>de programspecifikke instruktioner</i> og I 3-003 <i>Pakning og forsendelse af biologisk materiale</i> "
	4.7.2.2	Tekst skrevet med <i>kursiv</i> er tilføjet: "Når det er relevant, <i>kommenterer programkoordinatorer eller eksperter</i> deltagernes præstation"
	4.8.4	Punktet opdelt i 3 underpunkter med hver sin "overskrift"
	5.1.5 k)	Tilføjet "IT-specialist og IT-konsulent er hinandens stedfortrædere"
	5.4.1	Overstreget ord er slettet "DEKS' politik for håndtering af forespørgsler på <del>andre</del> EQA-programmer fra deltagere er,..."

Vers.nr.	Punkt	Beskrivelse af og begrundelse for ændring
05	Hvor det forekom	"Sekretær" erstattet af "Administrativ medarbejder"
	Anvendelse af akkrediteringsmærke	Hele afsnittet tilføjet
	Definitioner	Henvi sning til RL 1-002 <i>Definitioner</i> tilføjet
	Kvalitetspolitik	4. punkt: <i>Etablere</i> erstattet af <i>tilbyde</i>
	4.4.4.2	"Ved fremstilling af den grafiske rapport foretages der visuel kontrol af, om resultaterne er normalfordelte. Det vil sige at histogrammet ikke indeholder flere toppe og at fordelingen ikke er skæv" ændret til "Ved fremstilling af den grafiske rapport foretages der kontrol af, om denne antagelse er stemmer"
	4.5.1	"Nogle EQA-materialer er specialfremstillet til bestemte instrumenter, fx ved anvendelse af særlige indholdsstoffer, og det vil være angivet, hvilken målemetode, der skal anvendes" tilføjet
	4.5.2	Sproglige ændringer
	4.6.1.2	Oplysning om rapportpublicering tilføjet.
	5.1.5 e)	Nyt diagram indsat, grundet nye navne på afdelinger i Diagnostisk center Tilføjet "En af kemikerne har desuden IT-ansvar" under Kemikere. Tilføjet "Er desuden ansvarlige for laboratorie- og kontaktpersondata i EQAbase (Oracle-database). Hvis der er behov for rettelser de ikke selv kan foretage, er de ansvarlige for at IT-konsulenten løser opgaven" under Administrative medarbejdere. IT-specialist fjernet.
	5.1.6	Deltagere i personalemøde ændret fra "alle medarbejdere" til "Institutchef, kemikere, bioanalytikere, SKUP-koordinator, kvalitetskoordinator og administrative medarbejdere" "Ad hoc møder angående kvalitetssystemets egnethed og effektivitet" ændret til faste kvalitetsmøder. Frekvens for møder tilføjet
	5.2	Grafik for kvalitetssystemet indsat
5.5.1	"Der vælges fortrinsvis underleverandører, som er ISO 15189-akkrediterede eller som bedømmes af tredjepart" ændret til "Der vælges fortrinsvis underleverandører, hvis analyser er ISO 15189-akkrediterede eller som bedømmes af tredjepart" Tilføjet henvisning til RL 2-009 <i>Anvendelse af underleverandører</i>	
06	Indledning	Kvalitetspolitik – overstreget tekst slettet: • tilbyde <del>andre</del> EQA-aktiviteter, fx langtidskontroller, referencematerialer og kalibratorer, det årlige brugermøde samt nyhedsbreve
	4.3.4	Fjernet henvisning til Testo ®-temperaturovervågningssystem, da DEKS' fryserer nu er koblet til hospitalets temperaturovervågningssystem, LogitIQ
	4.6.1.1	Tilføjet, at der åbnes for indberetning i DEKSONline
	4.8.4	Overstreget tekst slettet: Alle <del>skriftlige</del> dokumenter, der udsendes af DEKS, er omfattet af <i>Programkatalogets</i> copyright...
	5.1.5 c)	"Nye samarbejdspartnere informeres herom" slettet
	5.1.6	Tilføjet statusmøder med administrative medarbejdere og bioanalytikere