KVALITETSHÅNDBOG

VERSION 08

Ikke-styret kopi

UDARBEJDET AF:
KVALITETSKOORDINATOR KARIN HEIDEMANN

GÆLDENDE FRA	17.02.2026
ERSTATTER	01.10.2024
NÆSTE REVISION	17.02.2030

GODKENDT AF

GITTE HENRIKSEN	KARIN HEIDEMANN
INSTITUTCHEF	KVALITETSKOORDINATOR

KVALITETSHÅNDBOG

INDHOLDSFORTEGNELSE

INDLEDNING ... 3
NATIONALT OG INTERNATIONALT SAMARBEJDE ... 3
DEFINITIONER ... 3
DOKUMENTHENVISNINGER ... 3
ANVENDELSE AF AKKREDITERINGSMÆRKE ... 4
KVALITETSPOLITIK ... 4
4. GENERELLE KRAV ... 4
4.1 UPARTISKHED ... 4
4.2 FORTROLIGHED ... 5
5. STRUKTURELLE og LEDELSESMÆSSIGE KRAV ... 6
6 RESSOURCEKRAV ... 9
6.1 GENERELT ... 9
6.2 PERSONALE ... 9
6.3 FYSISKE OMGIVELSER OG MILJØFORHOLD ... 10
6.4 EKSTERNT LEVEREDE PRODUKTER OG TJENESTER ... 11
7. PROCESKRAV ... 13
7.1 GENNEMGANG AF FORESPØRGSLER, TILBUD OG KONTRAKTER SAMT KOMMUNIKATION ... 13
7.2 UDFORMNING OG PLANLÆGNING AF EQA-PROGRAMMER ... 15
7.3 FREMSTILLING OG FORSENDELSE AF EQA-MATERIALER ... 18
7.4 BEDØMMELSE OG RAPPORTERING AF EQA-RESULTATER ... 20
7.5 STYRING AF EQA-AKTIVITETER ... 22
7.6 KLAGER ... 24
7.7 INDSIGELSER ... 25
8 KRAV TIL KVALITETSSYSTEMET ... 25
8.1 GENERELT ... 25
8.2 DOKUMENTATION AF KVALITETSSYSTEMET ... 26
8.3 DOKUMENTSTYRING ... 26
8.4 REGISTRERINGER ... 27
8.5 RISIKOVURDERING OG FOREBYGGENDE HANDLINGER ... 27
8.6 FORBEDRINGER ... 28
8.7 KORRIGERENDE HANDLINGER ... 28
8.8 INTERNE AUDIT ... 29
8.9 LEDELSENS EVALUERINGER ... 29
ÆNDRINGSLOG ... 30

INDLEDNING

Denne kvalitetshåndbog beskriver, hvordan personalet i DEKS opfylder kravene i DS/EN ISO/IEC 17043:2023 *Overensstemmelsesvurdering – Generelle krav til præstationsprøvningsudbyderes kompetencer*

Instituttets navn er DEKS for Dansk Institut for Ekstern Kvalitetssikring for Laboratorier i Sundhedssektoren. I daglig tale blot DEKS.

DEKS er regionsejet og organisatorisk placeret under Rigshospitalet med hjemsted på Glostrup-matriklen og fungerer som en national indtægtsdækket virksomhed.

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)
- 1 overlæge udpeget af klinikledelsen ved Klinisk Biokemisk Afdeling, Rigshospitalet
- 2 medlemmer udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Biokemi
- 1 medlem udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Immunologi
- 1 medlem udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi
- 1 medlem udpeget af Dansk Selskab for Almen Medicin

NATIONALT OG INTERNATIONALT SAMARBEJDE

Den faglige udvikling af DEKS sker 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.

DEFINITIONER

EQA-materiale	: Præstationsprøvningsemne
EQA-programmer	: Præstationsprøvningsprogrammer
EQA-rapporter	: Præstationsprøvningsrapporter
EQA-resultater	: Præstationsprøvningsresultater
EQA-runde	: Præstationsprøvningsrunde
Programkatalog	: DEKS' katalog *Programmer og materialer* med betingelser og information om de produkter, DEKS udbyder
Standard	: DS/EN ISO/IEC 17043:2023 *Overensstemmelsesvurdering – Generelle krav til præstationsprøvningsudbyderes kompetencer*

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

DOKUMENTHENVISNINGER

Henvisninger til interne underliggende dokumenter er skrevet med dokument-ID efterfulgt af dokumentets titel, skrevet med kursiv.
Ved henvisning til dokumenter, der ikke er nummererede, er dokumentets titel skrevet med *kursiv*.

ANVENDELSE AF AKKREDITERINGSMÆRKE

DEKS har akkrediteringsnummer 591 hos DANAK.
DEKS følger DANAK-akkrediteringsbestemmelse AB2 *DANAKs akkrediteringsmærke og henvisning til akkreditering* for anvendelse af akkrediteringsmærket.
DANAKs akkrediteringsmærke 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 følgebreve og tekstrapporter til de akkrediterede EQA-programmer og på sider på www.deks.dk vedrørende de akkrediterede EQA-programmer.
Akkrediteringsmærket kan desuden anvendes på andre dokumenter, der vedrører de akkrediterede EQA-programmer.

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 17043:2023 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.

4. GENERELLE KRAV

4.1 UPARTISKHED

4.1.1

DEKS' personale forstå vigtigheden af at være upartisk i forhold til EQA-aktiviteterne og behandler derfor alle deltagere på lige fod.

DEKS' organisatoriske placering i Diagnostisk Center på Rigshospitalet har ikke indflydelse på EQA-aktiviteterne udført af andre afdelinger eller enheder under Diagnostisk Center.

Udover fremstilling af EQA-materiale til 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.

4.1.2

Databehandling og rapportskrivning foretages af en person og en anden person gennemlæser og godkender rapporten for på denne måde at sikre upartiskhed overfor deltagerne.

4.1.3
Ethvert engagement hos personalet, der kunne give anledning til at anfægte den pågældendes uafhængighed skal erklæres forud. Det er kun arten af engagementet, og ikke det økonomiske omfang, der oplyses.

DEKS forsøger at skabe den ønskede upartiskhed ved hjælp af habilitetserklæringer (B 2-004 *Habilitetserklæring*) for personale, der har indflydelse på DEKS' EQA-aktiviteter, indkøb og forbrug af ressourcer.

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, upartiskhed, dømmekraft eller uafhængighed hos personalet.
DEKS er dog afhængig af aftaler indgået af Region Hovedstaden.

4.1.4
Ved de årlige medarbejderudviklingssamtaler (MUS) eller gruppeudviklingssamtaler (GRUS) gennemgås den seneste udfyldte habilitetserklæring og denne opdateres, hvis der er ændringer. Hvis disse ændringer giver mistanke om, at upartiskhed ikke kan opretholdes, kan det være nødvendigt med omstrukturering i forhold til EQA-aktiviteterne.

DEKS har sammen med Equalis i Sverige og Noklus i Norge et skandinavisk samarbejde, SKUP, hvis formål er at gennemføre leverandøruafhængige afprøvninger af POCT-udstyr med fokus på analysekvalitet og brugervenlighed. SKUP har egne procedurer og habilitetserklæringer, der sikrer upartiskhed.
Der findes flere informationer på www.skup.org/

4.1.5
Hvis der er mistanke om at, upartiskhed eller inhabilitet ikke kan opretholdes, fratages personen ansvaret for det berørte område.

4.1.6
Institutchefen og ledelsen på Diagnostisk Center er som offentligt ansatte underlagt nogle grundlæggende krav og forventninger til adfærd både i og uden for tjenesten – såkaldte decorumkrav. Offentligt ansatte skal altid opføre sig på en måde, der opretholder tilliden til dem i deres arbejde. Dette indebærer, at de skal træffe beslutninger baseret på saglige hensyn og forblive upartiske i deres embedsførelse. Der må ikke kunne opstå tvivl om deres upartiskhed. Jf. *Rigshospitalets personalehåndbog*.

4.2 FORTROLIGHED
DEKS har en udarbejdet en fortrolighedspolitik, som er tilgængelig på www.deks.dk.

4.2.1
DEKS' personale behandler alle deltageres oplysninger med fortrolighed. Deltagernes resultater arkiveres på DEKS' P-drev og i DEKSonline, som kun kan tilgås af personer, som har adgang til disse.
DEKSonline er web-interfacet og databasen, som anvendes til at håndtere resultater og alle andre oplysninger fra og om deltagerne.

DEKS oplyser ikke deltagernes EQA-resultater til tredjeperson med mindre, deltagerne har givet lov, jf. dog 7.2.1.3 t). Tilsvarende gælder andre oplysninger som laboratorier giver i forbindelse med deltagelse i EQA-programmer.

Deltagernes resultater fra EQA-programmer kan blive anvendt i videnskabelige projekter og præsentationer både nationalt og internationalt, men i anonymiseret form. Dette betyder, at resultater ikke er henførbare til en specifik deltager. Dette gøres med tanke på at øge pålideligheden af resultater inden for laboratoriemedicin og i undervisningsøjemed.

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

4.2.2
Under særlige omstændigheder kan myndigheder kræve at få udleveret EQA-resultater. Hvis DEKS udleverer EQA-resultater fra deltagere, vil de berørte deltagere blive informeret herom.
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.

4.2.3
DEKS fortrolighed om deltagere gælder også overfor tredjepart.

4.2.4
Kontrakter og samarbejdsaftaler med samarbejdspartnere og eksperter sikrer, at DEKS' regler for fortrolighed er bekendt og overholdes.

4.2.5
Hvis der i EQA-rapporter er behov for at kunne identificere deltagere, er dette kun muligt, når deltagerne har givet afkald på fortrolighed.
Når der er få deltagere i en metodegruppe, kan det ikke udelukkes, at anonymiteten kompromitteres, da andre deltagere måske kender identiteten af disse deltagere.

5. STRUKTURELLE OG LEDELSESMÆSSIGE KRAV

5.1
DEKS er organisatorisk placeret under Diagnostisk Center på Rigshospitalet under Region Hovedstaden.
DEKS er fysisk beliggende på Rigshospitalet - Glostrup; Valdemar Hansens Vej 1-27; 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 og 05 K67	

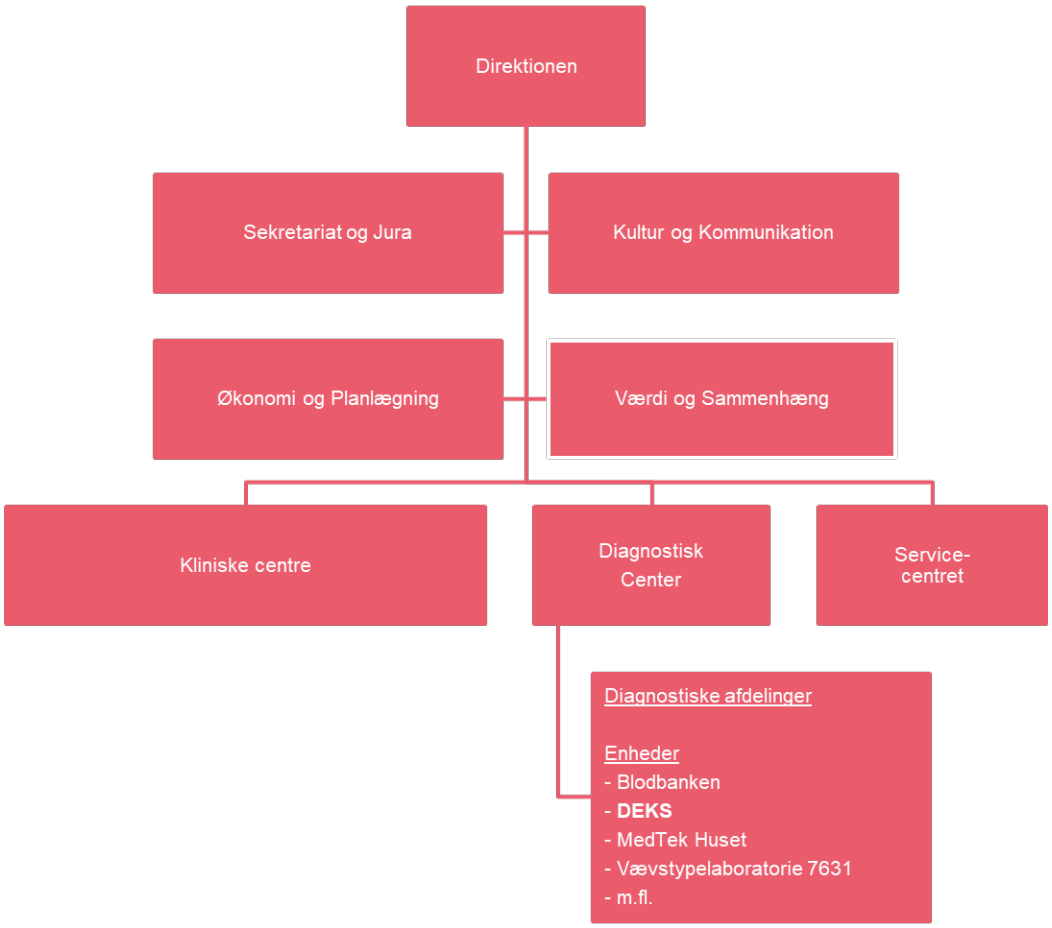
5.2
Institutchefen har det overordnede ansvar for EQA-aktiviteterne. I det daglige arbejde er ansvaret uddelegeret til EQA-teams, der som udgangspunkt består af en bioanalytiker og en kemiker, som har ansvaret for EQA-aktiviteterne.
Ansvarsområder er beskrevet i individuelle stillingsbeskrivelser.

5.3
På DEKS' hjemmeside, www.deks.dk, er akkrediterede EQA-programmet identificeret med et DANAK-logo.
Følgebreve og tekstrapporter, der vedrører akkrediterede EQA-programmer, indeholder DANAK-logo.

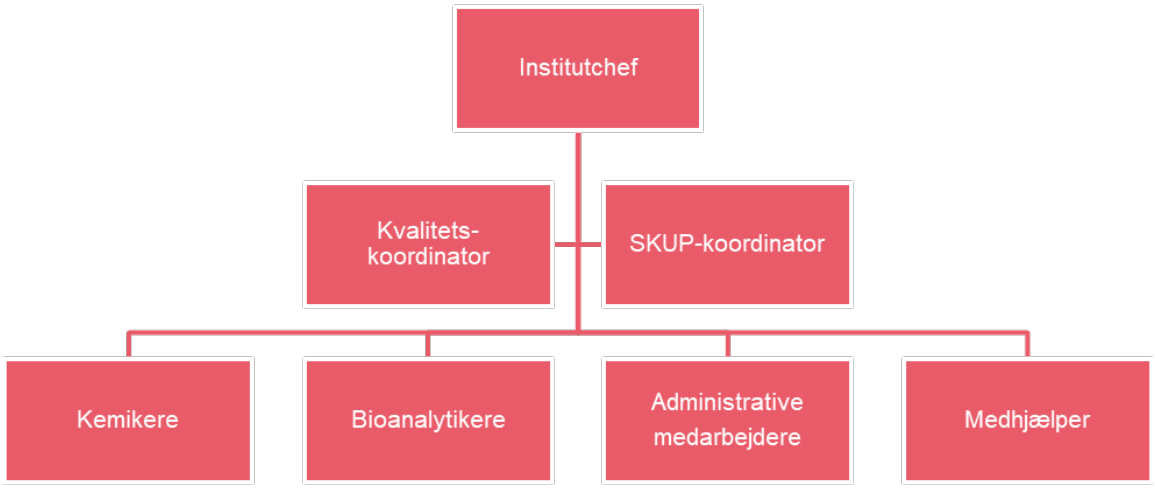
5.4
DEKS' personale udfører EQA-aktiviteterne så kravene i standarden overholdes og at deltageres, myndigheders og øvrige anerkendelsesorganers behov bliver opfyldt. Dette sikres blandt andet ved kompetent personale og opdaterede dokumenter.
Kvalitetssystemet omfatter arbejdet, som udføres i alle DEKS' faciliteter – jf. 5.1.

5.5 a)
DEKS er en landsdækkende funktion, som Region Hovedstaden har forpligtet sig til at stille til rådighed for Danmarks sygehuslaboratorier og andre. DEKS er placeret på Rigshospitalet og DEKS' ledelse refererer til den til enhver tid siddende centerdirektør for Diagnostisk Center.

Rigshospitalets organisation



DEKS' organisation



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

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

Kemikere er blandt andet ansvarlige for faglig udvikling samt planlægning af EQA-programmer og databearbejdning og besvarer laboratoriefaglige henvendelser fra brugerne.

Kvalitetskoordinator er blandt andet ansvarlig for implementering, vedligeholdelse af og oplæring i kvalitetssystemet.

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

Bioanalytikere gennemfører EQA-aktiviteter; fremstiller EQA-materiale, sender EQA-materialer, databehandler og udarbejder 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 ekspeditionsmæssige forhold fra brugerne.

Medhjælper varetager diverse laboratorieopgaver.

IT-konsulenter er ansat hos MedTek Huset i DIA og er blandt andet ansvarlig vedligeholdelse for laboratorie-, kontaktperson- og resultatdata i EQAbase (Oracle-database) og for websitet www.deksonline.dk.

5.5 c)
For at opretholde en ensartet produktion, er der udarbejdet programspecifikke instruktioner, som beskriver de forskellige processer ved EQA-aktiviteterne.

5.6 a)
Kvalitetskoordinator har kompetence til og er ansvarlig for implementering, vedligeholdelse og forbedring af kvalitetssystemet.

5.6 b)
DEKS' personale har kompetencer til at identificere afvigelser i forhold til kvalitetssystemet og i forbindelse med EQA-aktiviteterne.

5.6 c)
DEKS' personale har kompetencer til at iværksætte korrigerende og forebyggende handlinger, så afvigelserne minimeres eller forebygges.

5.6 d)
Kvalitetskoordinator leder de kvartalsvise kvalitetsmøderne og den årlige ledelsens evaluering.
Institutchefen deltager sammen med det øvrige personale i kvalitetsmøderne.
Ved ledelsens evaluering, hvor kvalitetssystemets performance og behov for forbedringer drøftes, deltager institutchef og dennes stedfortræder.

5.6 e)
DEKS' personale sikrer effektivitet af EQA-aktiviteterne ved at følge de beskrevne procedurer.
Ved de interne audit sammenholdes de beskrevne procedurer med den praktiske udførelse, hvilket bidrager til sikring af effektiviteten.

5.7 a)
På kvalitetsmøderne drøftes opfyldelsen af DEKS' kvalitetsmål, kundehenvendelser, klager, forbedringsforslag samt afvigelser. Dette sætter fokus på kundernes krav og kvalitetssystemets effektivitet**.**

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

6 RESSOURCEKRAV

6.1 GENERELT

6.1.1
Udvikling og gennemførelse af EQA-aktiviteter varetages af DEKS' fagligt ansvarlige medarbejdere organiseret i DEKS' regi, eventuelt i samarbejde med EQA-koordinatorer, eksperter og andre fagpersoner inden for laboratoriemedicin.

6.1.2
DEKS råder kun i begrænset omfang over instrumenter til måling af komponenter. Instrumenterne anvendes til niveau-kontrol af materialerne og ikke til bestemmelse af targetværdi. Targetværdi kan enten være en referenceværdi/referencemetodeværdi, som bestemmes af underleverandør eller gennemsnittet af alle deltageres resultater. Det er derfor ikke vigtigt, at instrumenterne måler fuldstændig korrekt blot, at der måles en approksimativ værdi. Derfor vurderes det ikke nødvendigt med verifikation af instrumenterne.

Ved behov for målinger af andre komponenter eller hvor der er krav om nøjagtige værdier, fx homogenitets- og stabilitetsundersøgelser, anvendes underleverandører – jf. RL 2-009 *Anvendelse af underleverandører*. Der vælges underleverandører, hvis analyser er ISO 15189-akkrediterede eller som bedømmes af tredjepart. Der er udarbejdet aftaler med underleverandører – jf. RL 1-005 *Aftaler*.

6.1.3
DEKS fremstiller ingen EQA-materialer, der defineres som referencematerialer, hvorfor dette punkt ikke er relevant for DEKS.

6.2 PERSONALE

6.2.1
DEKS råder over et tilstrækkeligt antal medarbejdere, som har de nødvendige kompetencer til, at DEKS' EQA-aktiviteter kan udføres.
En gang årligt vurderes om, de samlede kvalifikationer er tilstrækkelige og opfylder behovet.

6.2.2 a)
I hver enkelt medarbejders stillingsbeskrivelse er defineret det laveste niveau af kvalifikationer og erfaring, som er nødvendige.
Ved MUS/GRUS gennemgås stillingsbeskrivelser med henblik på status/vedligeholdelse af den enkeltes kompetencer og resultatet heraf samt handlingsplan for videre kompetenceudvikling noteres i referatet.

Alle medarbejdere har kompetencer til at vurdere afvigelsers betydning (risikoscore). Risikoscoren kan eventuelt vurderes af EQA-teamet, men kvalitetskoordinatoren har mulighed for at ændre risikoscoren.

6.2.2 b)
DEKS' personale har kompetencer til at identificere afvigelser i og forbedringer af EQA-aktiviteter eller dokumenter samt iværksætte korrigerende og forebyggende handlinger, så afvigelserne minimeres.

6.2.3
Bilaget B 1-001 *Kompetencer* er en oversigt over DEKS' medarbejdere samlede kvalifikationer i forhold til EQA-aktiviteterne.

6.2.4
DEKS forsøger at skabe uafhængighed ved hjælp af habilitetserklæringer (B 2-004 *Habilitetserklæring*) for DEKS-personale, der har indflydelse på EQA-aktiviteterne, indkøb og forbrug af ressourcer.
Ethvert engagement, der kunne give anledning til at anfægte den pågældendes uafhængighed bør erklæres forud.

6.2.5
Af hver enkelt medarbejders stillingsbeskrivelse fremgår kompetencer og færdigheder.
DEKS ønsker, at alle medarbejdere besidder de bedst mulige kompetencer og har mulighed for relevant kompetenceudvikling og at DEKS' aktiviteter til en hver tid kan udføres.
I RL 1-001 *Kompetencer* er beskrevet, hvorledes behovet for uddannelse/træning vurderes.
Af bilag B 1-001 *Kompetencer* fremgår, hver medarbejders kompetencer i forhold til EQA-aktiviteterne.

6.2.6 a) – e)
Nyansatte oplæres af kompetent DEKS-medarbejder i relevante arbejdsprocedurer, jf. RL 2-007 *Introduktion af nyansatte*.
Nyt personale eller personale, som oplæres, udfører kun EQA-aktiviteter under supervision af en person, der har kompetencer indenfor området.
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.

6.2.7
Af hver enkelt medarbejders stillingsbeskrivelse fremgår ansvarsområder og af hver medarbejders *Personalesag*, fremgår autorisationer. Alle medarbejdere på regionens hospitaler og virksomheder har en personalesag, som indeholder dokumenter om uddannelse, ansættelsesbreve, dokumentation for tidligere ansættelse og lignende.
Ved MUS/GRUS gennemgås den enkeltes kompetencer og der opnås enighed om forpligtelser og ansvarsområder.

6.3 FYSISKE OMGIVELSER OG MILJØFORHOLD

6.3.1
Fremstilling og håndtering af EQA-materiale foregår i laboratoriet, hvor der er placeret LAF-bænk og stinkskab. Dispensering af EQA-materiale foregår i 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 Afdeling for Klinisk Biokemis sektion for Farmakologi og Specialanalyser (FOS), som er fysisk placeret på etagen over DEKS' laboratorie.
Eventuelt overskydende EQA-materialer opbevares i frysere eller køleskab, som er koblet til den centrale temperaturovervågning, LogitIQ.
Databehandling foretages i kontorfaciliteterne. Registreringer opbevares elektronisk eller i kontorfaciliteterne, laboratorie, pakkerum eller depot.

6.3.2
Ved planlægningen af EQA-programmer identificeres miljøforhold, som kan have indflydelse på EQA-materialernes kvalitet.
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 FOS' vejerum er DEKS' personale særlig omhyggelige, så EQA-materialet ikke kompromitteres.

6.3.3
Kontrol og dokumentation af temperaturforhold af DEKS' frysere foretages i det centrale temperaturovervågningssystem LogitIQ. Dokumentation af temperaturforhold i pakkerum, stinkskab og LAF-bænk foretages ved hjælp af Testo Saveris.
Kontrol af temperaturer og håndtering af alarmer er beskrevet i RL 2-008 *Temperaturovervågning.*

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

6.3.4
Adgang til DEKS' lokaler er styret således:
Kontorer og administration: Hoveddøren er åben hverdage fra kl. 8^{00} – 16^{00}, udenfor dette tidsrum er der kun 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, når der ikke er nogen til stede.

6.3.5
Der udvises behørig omhu, hvis det skulle være nødvendigt at fremstille flere materialer samtidig, så krydskontaminering og forvekslinger undgås.

6.4 EKSTERNT LEVEREDE PRODUKTER OG TJENESTER
Udover det fastansatte personale (jf. punkt 5.5.b)) anvender DEKS underleverandører og eksperter, så som læger, kemikere, bioanalytikere.

6.4.1
For akkrediterede EQA-programmer kan eksperter rådgive angående planlægning af EQA-programmer, vurdering af deltagernes resultater eller godkendelse af rapporter, men er ikke ansvarlig for dette.

6.4.2
Til nogle EQA-programmer er der tilknyttet faglige kompetente eksperter. Eksperterne vejleder både DEKS' personale og deltagere i programmerne, fx i form af kommentarer i rapporterne.
DEKS vurderer, at eksperterne qua deres ansættelse har tilstrækkelig erfaring og kompetencer til de opgaver, de udfører. Hvis en ekspert skifter fagområde eller ansættelse og dette resulterer i, at eksperten ikke længere er i stand til at give kvalificerede råd og viden til det EQA-program, eksperten er tilknyttet, kan det være nødvendigt at søge efter en anden.
Der er udarbejdet individuelle samarbejdsaftaler med eksperterne – jf. RL 1-005 *Aftaler*.

DEKS anvender i nogle tilfælde underleverandører til analyse af komponenter. Der vælges fortrinsvis underleverandører, hvis analyser er ISO 15189-akkrediterede eller som bedømmes af tredjepart – jf. RL 2-009 *Anvendelse af underleverandører*.
Der er udarbejdet samarbejdsaftaler med underleverandører – jf. RL 1-005 *Aftaler*.

6.4.3
I *Programkataloget* gøres deltagerne opmærksomme på DEKS' anvendelse af underleverandører.

6.4.4 a)
I slutning af året foretages en evaluering af leverandører af kritiske varer og ydelser, underleverandører og eksperter – jf. RL 2-011 *Evaluering af leverandører, underleverandører og eksperter.*

6.4.4 b)
Da DEKS er en del af Rigshospitalet, kan der ikke altid frit vælges, hvilke ydelser og varer der benyttes.

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

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

6.4.4 c)
Procedure for indkøb og varemodtagelse er beskrevet i RL 1-003 *Indkøb og varemodtagelse.*

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.

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

6.4.4 d)
Evalueringen af leverandører, underleverandører og eksperter (jf. punkt 6.4.4 a)) gennemgås og refereres ved ledelsens evalueringer og der tages beslutning om videre forløb, hvis der underpræsteres.

6.4.5 a) – c)
DEKS kommunikerer krav til eksterne leverandører som beskrevet i RL 1-003 *Indkøb og varemodtagelse*.

Når der anvendes eksterne partnere i forbindelse EQA-programmer, fx til indsamling af materiale eller analyse er dette aftalt i samarbejdsaftaler eller ad hoc-aftaler. Hvis der er behov for særlige acceptkriterier eller kompetencer vil dette være beskrevet.

6.4.5 d)
Ud over at udføre EQA-aktiviteter i egne lokaler, udføres der også aktiviteter hos Afdelingen for Klinisk Biokemi (KBA), som er akkrediteret i henhold til ISO 15189 *Medicinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetence*.
Krav til KBA er beskrevet i samarbejdsaftalen *Aftale vedrørende ydelser fra KBA-Glo*.

6.4.6
Når der anvendes eksperter, er DEKS ansvarlig for deres arbejde.

7. PROCESKRAV

7.1 GENNEMGANG AF FORESPØRGSLER, TILBUD OG KONTRAKTER SAMT KOMMUNIKATION

7.1.1 Gennemgang af forespørgsler, tilbud og kontrakter

Der foretages en regelmæssig gennemgang af DEKS' egne EQA-ydelser og af EQA-ydelser fra samarbejdspartnere - jf. RL 1-004 *Gennemgang af Programkatalog og forespørgsler.*
Deltagernes tilmelding til EQA-programmer betragtes som kontrakten mellem deltageren og DEKS.
Når deltagerne tilmelder sig et EQA-program hos DEKS, gælder abonnementstilmeldingen indtil deltageren aktivt afbestiller abonnementet (EQA-programmet). DEKS adviserer den laboratorieansvarlige forud for starten af hver ny periode.

7.1.1.1 a)
Det primære formål ved deltagelse i EQA-programmer er at vise deltagerne, hvordan de præsterer sammenlignet med egen og 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.

7.1.1.1 b)
Information om DEKS' EQA-ydelser og udvalgte EQA-ydelser fra samarbejdspartnere er tilgængelige for potentielle deltagere i *Programkataloget*, som findes på www.deks.dk.
Aktuelle deltagere oplyses om ydelserne via www.deksonline.dk og i *Programkataloget*.

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

7.1.1.1 d)
Ved planlægning af et EQA-program tages stilling til de behov, der er for anvendelsesområdet – jf. B 3-001 *Planlægning af EQA-program.* Derudover gennemgås acceptgrænser og revideres om nødvendigt minimum hvert 3. år – jf. I 3-043 *DEKS' EQA-programmer - Gennemgang af acceptgrænser*.

7.1.1.2
Gennemgangen af forespørgsler dækker også ydelser udført af underleverandører.

7.1.1.3
Forespørgsler og tilhørende svar arkiveres elektronisk.
Dokumentation for gennemgang af *Programkataloget* arkiveres i papirformat. Ændringer i DEKSonline dokumenteres i DEKSonline.

7.1.1.4
Hvis der sker ændringer i EQA-programmet, fx tidspunkt for udsendelse, antallet af udsendelser og/eller komponenter, informeres deltagerne om dette, enten via mails eller i DEKS' nyhedsbrev *DEKSinformerer*

7.1.1.5
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 DEKSonline og ved den kommende revision i *Programkataloget*.

7.1.2 Kommunikation med deltagere
7.1.2.1 a)
Detaljerede oplysninger om DEKS' EQA-programmer er tilgængelig for deltagere og kunder på www.deks.dk.
Programkataloget, der indeholder oplysninger om EQA-programmer og materialer, som DEKS forhandler, revideres hvert år og er ligeledes tilgængelig www.deks.dk.

7.1.2.1 b)
Betingelser for deltagelse er beskrevet i DEKS' betingelser, som findes på www.deks.dk og i *Programkataloget*.
Hvis der er særlige krav for deltagelse i enkelte EQA-programmer, fx instrumenttype, er dette beskrevet under det enkelte EQA-program.

7.1.2.1 c)
Oplysning om, hvordan de tillagte værdier er fremkommet i EQA-programmerne er beskrevet i tekstrapporten.
Hver komponent har en acceptgrænse, hvis størrelse er beskrevet under hvert enkelt EQA-program og bestemt i henhold til RL 3-014 *Fastsættelse af acceptgrænser for EQA-programmer*.

7.1.2.1 d)
Oplysninger om fortrolig er beskrevet i DEKS' betingelser, som findes på www.deks.dk og i *Programkataloget*. Se også punkt 4.2.5.

7.1.2.1 e)
Deltagere kan se tidsfrister for til- og afmelding til EQA-programmerne via deres egen side på DEKSonline. Senest i begyndelsen af november får deltagerne tilsendt en adviseringsmail, hvor tidsfrister er angivet.

Tidsfrister for analyse, indberetning af resultater og offentliggørelse af rapport fremgår af følgebreve og tekstrapporter.

7.1.2.1 f)
I DEKSonline kan deltagerne se priser på EQA-programmer og materialer.
Potentielle kunder kan på forespørgsel få oplyst priser på EQA-programmer og materialer.

7.1.2.1 g)
Oplysninger om tilmelding til EQA-programmer er beskrevet i DEKS' betingelser, som findes på www.deks.dk og i *Programkataloget*.
Tilmeldingen gælder, indtil deltageren aktivt afbestiller EQA-programmet. DEKS adviserer den laboratorieansvarlige forud for begyndelse af en ny periode, så deltageren kan tage stilling til om fortsat deltagelse ønskes.

7.1.2.2
Hvis der sker væsentlige ændringer i EQA-programmers design eller antal udsendelser, informeres de deltagere, som har tilmeldt sig EQA-programmet og ændringerne opdateres hurtigst muligt i DEKSonline og ved den kommende revision i *Programkataloget*.

7.1.2.3
Registreringer af tilmeldinger til EQA-programmerne arkiveres elektronisk i DEKSonline.
Henvendelser fra deltagerne, som kan have relevans for andre, registreres og behandles i relevante fora og som beskrevet i RL 2-010 *Henvendelser*.

7.2 UDFORMNING OG PLANLÆGNING AF EQA-PROGRAMMER

7.2.1 Generelt

7.2.1.1
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.
Når DEKS introducerer nye EQA-programmer planlægges det grundigt så alle forhold, fx stabilitet og homogenitet, der har indflydelse på validiteten, tages i betragtning (jf. punkt 7.2.1.3).
Et nyt EQA-program introduceres altid til deltagerne som et pilot-EQA-program, hvilket betyder, at DEKS har mulighed for ændring i procedurer undervejs. Når pilot-fasen er overstået med tilfredsstillende resultat, bliver EQA-programmet et ordinært program.

7.2.1.2
Hvis der er væsentlige ændringer i procedurer for EQA-aktiviteterne, foretages en faglig vurdering af, om forudgående forsøg er nødvendige. Hvis ændringen afprøves i en regulær udsendelse i et eksisterende EQA-program er det muligt at vurdere effekten af ændring ud fra deltagernes resultater.

7.2.1.3 a) – s), eksklusive i)
Før et EQA-program opstartes, 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 ansvaret for at, der er taget stilling til nøgleparametrene.
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.

7.2.1.3 i)
DEKS kan ikke hindre, at deltagerne drøfter resultater inden indberetning. Men da de tillagte værdier først offentliggøres for deltagerne efter, at fristen for indberetning er overskredet, kan ingen deltagere drage fordel af at kende værdierne på forhånd og således forfalske resultaterne.
For at sikre alle deltagere lige vilkår og undgå forfalskning, kan der ikke indberettes eller ændres i resultater på deltagernes anmodning, efter at rapporten er publiceret.

7.2.1.3 t)
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, men ikke, hvordan de præsterer. På den måde kan DEKS være med til at hjælpe nye deltagere i valg af EQA-program samt fremme vidensdeling blandt laboratorier.

7.2.1.3 u)
Ved udsendelse af EQA-materialer, sendes en adviseringsmail til deltagerne og heri anmodes deltagerne om at kontakte DEKS, hvis EQA-materialet ikke er modtaget indenfor rimelig tid.
I DEKSonline, på www.deks.dk og i *Programkataloget* er anført, om det er muligt at få erstatningsprøver i tilfælde af forsinkede, forsvundne eller ødelagte EQA-materialer.

7.2.2 Statistisk model

7.2.2.1

Der er udviklet statistiske modeller til opfyldelse af målet med EQA-programmerne.
Ved databehandling af kvantitative data anvendes normalfordeling og deltagernes resultater sammenlignes med en targetværdi – jf. punkt 7.1.2.1 c). Hvis der ikke forventes normalfordeling, beregnes middelværdi og spredning på anden måde. Dette er beskrevet i RL 3-008 *Udarbejdelse af rapporter*.
Ved databehandling af kvalitative data sammenlignes deltagernes resultater med det forventede, fx negativ eller positiv.

7.2.2.2

Ved fremstilling af den grafiske rapport foretages der kontrol af, om antagelse om normalfordeling stemmer. Hvis fordelingen afviger væsentligt fra en normalfordeling (jf. RL 3-008 *Udarbejdelse af rapporter*) kommenteres dette om muligt i tekstrapporten.
Den statistiske model, som anvendes til dataanalyse, er beskrevet i punkt 7.2.2.1.

7.2.2.3 a)

Under planlægningen af EQA-programmet tages stilling til, om targetværdier er referenceværdier eller gennemsnit af alle deltageres resultater.
De forventede acceptgrænser bestemmes under planlægningen af EQA-programmet – jf. RL 3-014 *Fastsættelse af acceptgrænser for EQA-programmer*.

7.2.2.3 b)

I de tilfælde, hvor der ikke anvendes en referenceværdi, konsensusværdi fra ekspertlaboratorie eller en kendt værdi, og vi forudsætter normalfordeling, kræves et tilstrækkeligt antal deltagere før statistikken er robust – jf. RL 3-001 *Udformning af EQA-programmer*.
I enkelte tilfælde er der kun få laboratorier, der tilbyder analyse af specielle komponenter, hvilket gør det statistiske grundlag svagt og dette kommenteres i tekstrapporten.

7.2.2.3 c)

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 og decimaler – jf. RL 3- 003 *Bestemmelse af antal betydende cifre og decimaler*.

7.2.2.3 d)

Ved planlægning af EQA-programmet tages stilling til antal materialer, dette kan revurderes på baggrund af henvendelser fra eksperter eller deltagere.

For at få bedre viden om analysens korrekthed, kan deltagerne vælge at analysere gentagne gange for at minimere tilfældige fejl. Dette er især interessant for at få det bedste udbytte, når der fx er referencemetodeværdier. Der indrapporteres enten gennemsnittet af bestemmelserne eller første-bestemmelsen.

7.2.2.3 e)

Når der anvendes standarddeviation eller variationskoefficient til bedømmelse af præstation, beregnes disse som beskrevet i DS/ISO 13528 *Statistiske metoder til brug ved præstationsprøvning baseret på laboratoriesammenligninger*.
Hvis der anvendes andre metoder til bedømmelse af præstation, er metode angivet i de programspecifikke instrukser.

7.2.2.3 f)
I de enkelte EQA-programmer kategoriserer DEKS deltagernes resultater i grupper (metodegrupper/subgrupper) på baggrund af deres oplysning om måleprocedurens metodeprincip, instrumentmodel, reagens og/eller kalibrator, så forventede ækvivalente resultater burde opnås i gruppen. Der foretages en faglig vurdering af det bedste valg af targetværdi i forhold til gruppering. I tilfælde med grupper, hvor den valgte targetværdi ikke kan anvendes, kommenteres dette i tekstrapporten.

Det er DEKS' holdning, 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.

7.2.2.3 g)
I tilfælde, hvor DEKS har besluttet, at deltagerne kan foretage gentagne bestemmelser og indberette disse eller variationskoefficienten for de gentagne bestemmelser til DEKS, vil disse og deres bedømmelse fremgå af rapporten og/eller i vejledninger til tolkning af rapporter.

7.2.2.3 h)
Via tests identificeres og fjernes statistiske outliers før dataanalyse – jf. RL 3-004 *Identifikation og håndtering af outliers.*

7.2.2.3 i)
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.*

7.2.2.3 j)
DEKS fastsætter ikke krav til deltagerne om målopfyldelse eller deltagelse i et bestemt antal udsendelser.

7.2.3 Fastsættelse af tillagte værdier
7.2.3.1
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 deltagernes resultater (konsensusværdi).

DEKS anvender de statistiske metoder, som er anført i DS/ISO 13528:2022 *Statistiske metoder anvendt til præstationsprøvning ved laboratoriesammenligning*.

7.2.3.2
DEKS har ingen EQA-programmer på området kalibrering, hvorfor dette punkt ikke er relevant for DEKS.

7.2.3.3
For tillagte værdier, der er referenceværdier/referencemetodeværdier angives usikkerheden i tekstrapporten.
For tillagte værdier, der er beregnede konsensusværdier angives usikkerheden i tekstrapporten.
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 deltagernes afvigelse, kan dette kommenteres i tekstrapporten.
Når den tillagte værdi ikke er baseret på kvantitative data, kan der ikke beregnes en usikkerhed.

7.2.3.4
Når der anvendes en konsensusværdi som tillagt værdi, beskrives i tekstrapporten, hvorledes denne er fremkommet. Den estimerede usikkerhed udtrykkes sædvanligvis som standarddeviation eller variationskoefficient – jf. DS/ISO 13528 *Statistiske metoder anvendt til præstationsprøvning ved laboratoriesammenligning*.

7.2.3.5
DEKS' politik for offentliggørelse af tillagte værdier er, at disse først er tilgængelige for deltagerne efter, at fristen for indberetning er overskredet, så ingen deltagere kan drage fordel af at kende de tillagte værdier på forhånd.

7.3 FREMSTILLING OG FORSENDELSE AF EQA-MATERIALER

7.3.1 Fremstilling af EQA-materialer

7.3.1.1
I de programspecifikke instruktioner er det på baggrund af planen (jf. punkt 7.2.1.3) beskrevet, hvordan EQA-materialerne fremstilles.

7.3.1.2
Der anvendes kun EQA-materialer fra personer, som har givet samtykke hertil eller hvor samtykke ikke er nødvendigt – jf. RL 3-005 *Samtykkeerklæringer*.

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

Materialet opbevares før udsendelse som anført i de programspecifikke instruktioner.

Humant materialet bortskaffes i henhold til RL 3-012 *Sikkerhed i laboratoriet, fryserum, pakkerum og depot*.

7.3.1.3
DEKS har i øjeblikket ingen akkrediterede EQA-programmer, der kræver, at deltagerne udtager, håndterer og indsender EQA-materialer til DEKS, hvorfor dette punkt ikke er relevant for DEKS.

7.3.2 Homogenitet og stabilitet

7.3.2.1
For hvert EQA-materiale er der opstillet kriterier for passende homogenitet og stabilitet. Dette er beskrevet i de programspecifikke instruktioner.

7.3.2.2
Procedurer til vurdering af homogenitet er beskrevet i RL 3-007 *Homogenitetsundersøgelse* og procedure for bestemmelse af stabilitet er beskrevet i RL 3-013 *Undersøgelse af stabilitet*.

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

7.3.2.3
Når der foretages homogenitetsundersøgelser på EQA-materialet, foretages disse efter dispensering og således at, materialet behandles, hvad angår den præanalytiske håndtering, som beskrevet i følgebrevet til deltagerne.
Når de samme procedurer anvendes til fremstilling af EQA-materialer som de procedurer, der blev afvendt til bestemmelse af homogenitet og stabilitet, og resultaterne er som forventet, vurderes det, at yderligere undersøgelser ikke er nødvendige

7.3.2.4
Vurdering af homogenitet og bestemmelse af stabilitet foretaget ved forsøg sker i henhold til de statistiske metoder, som er beskrevet i DS/ISO 13528 *Statistiske metoder til brug ved præstationsprøvning baseret på laboratoriesammenligninger*.

7.3.2.5
Stabiliteten af EQA-materiale, fra fremstilling til modtagelse hos deltagerne, vises ved litteratursøgning eller ved egne undersøgelser – jf. RL 3-013 *Undersøgelse af stabilitet*.

7.3.2.6
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.

7.3.3 Håndtering og opbevaring af EQA-materialer
7.3.3.1
EQA-materialer mærkes tydeligt og det sikres at forskellige pools holdes adskilt samt, at de ikke bliver beskadiget og kontamineres.
Dispenserede EQA-materialer mærkes entydigt med unikt ID som 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.

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

7.3.3.2
DEKS opbevarer EQA-materialer i egne frysere, hvorfor det ikke er nødvendigt med procedurer for afsendelse til og modtagelse fra lager.
For nogle EQA-materialer foretages lagerstyring, hvilket er beskrevet i instruks I 3-018 *Lagerstyring af produkter og EQA-materialer*.

7.3.3.3
Hvis EQA-materiale anvendes efter dokumenteret stabilitetsperiode, foretages en bestemmelse af komponentens koncentration for at bekræfte at denne ikke har ændret sig væsentligt.

7.3.3.4
Procedurer for sikker håndtering af EQA-materialer er beskrevet i RL 3-012 *Sikkerhed i laboratoriet, fryserum, pakkerum og depot*.
For de enkelte kemikalier er der beskrevet sikker håndtering, dekontaminering og bortskaffelse i mappen "Kemikalieregistrering".
EQA-materialer håndteres som human oprindelse og bortskaffes i henhold til VIP[1]-instruks *Affaldshåndtering i Region Hovedstaden*

7.3.4 Emballering, mærkning og forsendelse af EQA-materialer
7.3.4.1
EQA-materiale til forsendelse emballeres og mærkes efter relevante sikkerheds-og transportkrav – jf. I 3-003 *Pakning og forsendelse af biologisk materiale* og B 3-051 *Mærkning af forsendelser*.

7.3.4.2
Transportbetingelser er præciseret i de programspecifikke instruktioner og I 3-003 *Pakning og forsendelse af biologisk materiale*.

[1] VIP er Region Hovedstadens elektroniske dokumentstyringssystem

7.3.4.3
DEKS har et enkelt ikke-akkrediteret program, hvor EQA-materiale (ELISA gråfilterplade) sendes til deltagere, som sender den videre til næste deltager eller returnerer det til DEKS. Procedurer herfor er beskrevet i følgebrevet.

7.3.4.4
DEKS anvender labels, som er egnet til opbevaringsbetingelserne og som forbliver intakt og letlæselig i den periode, hvori EQA-runden gennemføres.

7.3.4.5
I adviseringsmailen anmodes deltagerne om at kontakte DEKS, hvis EQA-materialet ikke er modtaget inden-for rimelig tid.
For særligt følsomme EQA-materialer kan anvendes kurer eller levering med sporing af levering til modtager.

7.3.5 Instruktion til deltagere

7.3.5.1
Deltagerne har via DEKSonline mulighed for at se, hvornår årets udsendelser af EQA-materialer foregår.
På forsiden af DEKS' hjemmeside er der en rubrik med udsendelsesdatoer for de næste 5 EQA-programmer.
Samme dag som EQA-materialet udsendes, sendes en adviseringsmail til deltagerne, så de er opmærksomme på, at EQA-materialet er på vej eller skal optøs og analyseres.

7.3.5.2
I følgebrevet til EQA-materialet, gives detaljerede oplysninger om:

a) At deltagernes håndtering og analyse af EQA-materialerne skal ske 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
b) EQA-materialets oprindelse, særlige forhold for opbevaring, måleprocedure, hvis der er særlige krav til denne og eventuelt tidspunkt for analyse
c) procedure for forberedelse og konditionering af EQA-materialerne
d) procedure for håndtering af EQA-materialerne inklusive sikkerhedskrav
e) for øjeblikket har DEKS ingen EQA-programmer, hvor der er særligt miljøkrav i forbindelse med analyse, hvorfor dette punkt ikke er relevant
f) hvorledes resultater indrapporteres
g) angivelse af metodeoplysninger
h) dette punkt er ikke relevant for DEKS, da ingen af EQA-materialerne returneres eller videresendes
i) sidste dag for rapportering af resultater
j) kontaktoplysninger til DEKS ved spørgsmål.

7.4 BEDØMMELSE OG RAPPORTERING AF EQA-RESULTATER

7.4.1 Dataanalyse

7.4.1.1
Deltagerne registrerer resultater i en given EQA-runde i DEKSonline, før der foretages dataanalyse 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.

7.4.1.2
Ved dataanalyse i "R" beregnes centrale estimatorer og estimatorer for spredningen for de forskellige metodegrupper, EQA-resultaterne 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.

7.4.1.3
Via tests identificeres og fjernes statistiske outliers før dataanalyse, så de ikke har indflydelse på den sammenfattende (*Summary*) statistik.

7.4.1.4
Dette er beskrevet i punkt 7.2.2.3 f).

7.4.1.5
Udover automatisk fjernelse af outliers (jf. 7.4.1.3) kan outliers fjernes manuelt, fx ved mistanke om indtastnings- eller beregningsfejl – jf. RL 3-004 *Identifikation og håndtering af outliers*.

7.4.1.6
Hvis et EQA-materiale findes uegnet til evaluering af præstation, fx ved mistanke om kontamination, inhomogenitet eller manglende stabilitet, håndteres dette som beskrevet i RL 3-006 *Tilbagekaldelse af EQA-materialer* og RL 3-008 *Udarbejdelse af rapporter.*

7.4.2 Bedømmelse af præstation
7.4.2.1
Ved bedømmelse af præstation anvendes valide og dokumenterede metoder, der opfylder formålet med EQA-programmet og som er beskrevet i RL 3-008 *Udarbejdelse af rapporter* og DS/ISO 13528 *Statistiske metoder til brug ved præstationsprøvning baseret på laboratoriesammenligninger*.
Grundlaget for bedømmelsen er beskrevet i tekstrapporten og foretages af DEKS' personale

7.4.2.2
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.

7.4.3 EQA-rapporter
7.4.3.1
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.
Fremstilling af EQA-rapporter er beskrevet i RL 3-008 *Udarbejdelse af EQA-rapporter.*

7.4.3.2
Sammen med den grafiske oversigt følger altid en tekstrapport, som fremstilles ud fra forskellige skabeloner (SKA 3-008 *Rapport til akkrediteret EQA-program, dansk i farver* og SKA 3-014 *Rapport til akkrediteret EQA-program, engelsk i farver*).
Fremgangsmåde og indholdet er beskrevet i RL 3-008 *Udarbejdelse af EQA-rapporter.* I den grafiske oversigt kan deltagerne se egne resultater og eventuelle usikkerheder.
Skabelonerne sikrer, at alle nødvendige oplysninger gives til deltagerne. Blandt andet får deltagerne information om egne resultater og afvigelser.

Generelle oplysninger, fx angående fortrolighed, sikkerhed og anvendelse af underleverandører findes i *Programkataloget* og gentages ikke i EQA-rapporterne.

7.4.3.3
DEKS har fastsat kvalitetsmål for terminer for, hvornår rapporter skal være tilgængelige for deltagerne. Opfyldelse af målene følges på kvalitetsmøderne.
Da der generelt er korte tidsfrister fra indrapporteringen lukkes, til den endelige rapport foreligger, er det ikke nødvendigt at udsende midlertidige rapporter.

7.4.3.4
DEKS' politik for deltageres og kunders brug af rapporter er, at:

- DEKS forudsætter, at deltagerne selv bedømmer egne resultater og foretager nødvendig opfølgning af eventuelle resultater, som ikke opfylder kvalitetskravene.
  Ved henvendelse og hvor det er relevant, bistår DEKS deltagere med fejlsøgning.
  Hvis en deltager ønsker kontakt med en anden deltager i forbindelse med fejlsøgning, formidler DEKS gerne kontakten.
- Producenter af medicinsk udstyr til in vitro diagnostik er velkomne til at deltage i EQA-programmer. De får ved deltagelse adgang til rapporter og det forudsættes, at informationerne i rapporterne anvendes til opfølgning af deres egne produkters kvalitet og ikke til markedsføringsformål

7.4.3.5
Når det er nødvendigt at udstede en ændret EQA-rapport, er det tydeligt angivet på rapportforsiden, at der er tale om en ændret EQA-rapport samt årsagen hertil – jf. RL 3-002 *Handlinger ved ændringer i EQA-rapporter, flere uploads af rapporter eller ukomplette uploads*.

7.4.3.6
Når der ændres i en EQA-rapport (jf. 7.4.3.5), vurderes det om det påvirker de øvrige deltageres performance. Er dette ikke tilfældet, udstedes kun nye EQA-rapporter til de berørte deltagere – jf. RL 3-002 *Handlinger ved ændringer i EQA-rapporter, flere uploads af rapporter eller ukomplette uploads*.

7.4.3.7
DEKS udsender ikke erklæringer om deltagelse. Deltagerne kan selv hente deltagerbevis på DEKSonline. Deltagerbeviset indeholder navnet på deltagende laboratorie og en oversigt over de EQA-programmer, laboratoriet er tilmeldt, men ikke om de deltog eller hvordan deres performance var.

7.5 STYRING AF EQA-AKTIVITETER

7.5.1 Tekniske registreringer

7.5.1.1
Alle registreringer vedrørende EQA-aktiviteterne, fx noter i forbindelse med fremstilling, deltagernes resultater, rapporter, indeholder dato og signatur for ansvarlig person.
Registreringerne er tilstrækkelige til, at der kan foretages fejlfinding og eventuel genskabelse af aktiviteten.
Registreringerne arkiveres i henhold til RL 2-006 *Registreringer.*

7.5.1.2
Registreringer foretages samtidig med at EQA-aktiviteten udføres og identificeres tydeligt, så de kan henføres til aktiviteten.

7.5.1.3
Hvis det er nødvendigt at ændre i registreringer, er det muligt at spore ændringerne til tidligere versioner.
Både de ændrede og originale registreringer arkiveres.
Håndtering af ændringer i registreringer er beskrevet i RL 2-006 *Registreringer.*

7.5.2 Styring af data og informationer
7.5.2.1
Data og informationer, som er nødvendige for at udføre EQA-aktiviteterne, er tilgængelige i DEKSonline og på DEKS' P-drev.

7.5.2.2
DEKS' databehandlingsudstyr, softwareprogrammer og softwarekode, der anvendes til 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 med individuelt login, der bestemmer rettigheder.
Omtales databasen alene uden webinterfacet, kaldes den EQAbase. EQAbase kan kun tilgås af DEKS-personale med rettigheder dertil.

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.*

7.5.2.3
Kun personer med tildelt adgang kan få adgang til DEKS' P-drev, hvor elektroniske registreringer opbevares.
Region Hovedstadens Center for IT, Medico og telefoni (CIMT) foretager dagligt backup af P-drevet, så tab af data undgås.
DEKS har kun data liggende på Region Hovedstadens servere, der er beskyttet af firewalls.
Vedligeholdelse og registrering af systemfejl og korrektion af disse håndteres af CIMT.

7.5.2.4
IT-systemer i Region Hovedstaden administreres, driftes og vedligeholdes af CIMT.
Når eksterne tjenesteudbydere anvendes, udarbejdes hvor det er relevant kravspecifikationer for at sikre, at standardens krav overholdes.

7.5.2.5
De mest anvendte procedurer i EQAbasen er intuitive, så der er ikke behov for instruktioner.
For specielle procedurer er der udarbejdet et dokument, *Udkast til Manual til EQAbase*.

7.5.2.6
Beregninger foretages som regel i Excel-ark, hvor formler er låst – jf. RL 2-001 *Dokumentstyring*.
Kontrol af automatiske dataoverførsler er beskrevet i punkt 7.4.1.2.
Ved manuelle dataoverførsler foretages passende kontrol.

7.5.3 Overvågning af processer
Overvågning af processerne i EQA-aktiviteterne omfatter planlagte interne audits samt ad-hoc gennemgange, hvis der opstår tegn på uregelmæssigheder eller tvivl om validiteten. Dette kan fx skyldes afvigelser, henvendelser fra deltagere eller uforklarlige fund i EQA-rapporter – jf. RL 2-002 *Interne audit og overvågning af processer*.

7.5.4 Afvigelser
7.5.4.1 a) – f)
DEKS håndterer afvigelser i henhold til RL 2-005 *Afvigelser og korrigerende 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 2-011 *Registreringsskema*, 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.

Ansvar for genoptagelse af EQA-aktivitet, som er standset på grund af en afvigelse, er beskrevet i RL 2-005 *Afvigelse og korrigerende handlinger.*

7.5.4.2
Afvigelser og tilhørende korrigerende handlinger registreres i en Access database – jf. RL 2-005 *Afvigelser og korrigerende handlinger*.

7.5.4.3
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 *Afvigelser og korrigerende handlinger*.

7.6 KLAGER

7.6.1
Alle klager håndteres i forhold til RL 2-004 *Klager og indsigelser*.
Klager og undersøgelser af disse samt eventuelt iværksatte korrigerende handlinger registreres.

7.6.2
I *Programkataloget*, som er tilgængeligt på www.deks.dk, er beskrevet, hvordan DEKS håndterer klager.

7.6.3
Ved modtagelse af en klage afgøres det, hvad klagen omhandler og den løses.

7.6.4
Personen, som modtager klagen, er ansvarlig for at indsamle nødvendige oplysninger, så det kan afgøres om klagen er berettiget.

7.6.5
Ved modtagelse af en klage, sendes en kvitteringsmail til afsender og når sagsbehandlingen er afsluttet, sendes også resultatet af denne.

7.6.6
Alle klager behandles på lige vilkår, løses og anvendes seriøst konstruktivt og prospektiv til kvalitetsforbedring.

7.6.7
Undersøgelse af en klage foretages og resultatet heraf godkendes om muligt af en uvildig person i DEKS.

7.6.8
Når klagebehandlingen er afsluttet, informeres klageren om resultatet.

7.6.9
DEKS er ansvarlig for alle beslutninger, som træffes under afgørelsen af klagen.

7.7 INDSIGELSER

7.7.1
Alle indsigelser håndteres i forhold til RL 2-004 *Klager og indsigelser*.
Indsigelser og undersøgelser af disse samt eventuelt iværksatte korrigerende handlinger registreres.

7.7.2
I *Programkataloget*, som er tilgængeligt på www.deks.dk, er beskrevet, hvordan DEKS håndterer indsigelser.

7.7.3
Ved modtagelse af en indsigelse, sendes en kvitteringsmail til afsender og når sagsbehandlingen er afsluttet, sendes også resultatet af denne.

7.7.4
Ved modtagelse af indsigelsen indsamles nødvendige oplysninger, så det er muligt at afgøre, om indsigelsen er berettiget.

7.7.5
DEKS er ansvarlig for alle beslutninger, som træffes under afgørelsen af indsigelsen.

7.7.6
Undersøgelse af en indsigelse foretages og resultatet heraf godkendes om muligt af en uvildig person i DEKS.

7.7.7
Alle indsigelser behandles på lige vilkår, løses og anvendes seriøst konstruktivt og prospektiv til kvalitetsforbedring.

8 KRAV TIL KVALITETSSYSTEMET

8.1 GENERELT

8.1.1
DEKS har etableret og implementeret et kvalitetssystem, som passer til de aktiviteter, DEKS udbyder og som opfylder kravene i standarden.
Alle medarbejdere er bekendt med kvalitetssystemet.

8.1.2
DEKS' kvalitetssystem omhandler blandt andet DEKS' politiker, beskrivelser af personalets ansvarsområder, dokumentstyring, styringer af registreringer, risikovurdering, håndtering af forbedringer og korrigerende handlinger, udførelse af interne audits og afholdelse af ledelsens evaluering.

8.1.3
Punkt 8.1.2 opfyldes ved, at kvalitetssystemet løbende vedligeholdes og at kvalitetskoordinator informerer personalet om ændringer.

8.1.4
Ved deltagelse i ledelsens evalueringer og de kvartalsvise kvalitetsmøder viser institutchefen sin forpligtigelse til at udvikle og implementere kvalitetssystemet.

8.2 DOKUMENTATION AF KVALITETSSYSTEMET

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.

8.2.1
DEKS' politikker (jf. punkterne *Kvalitetspolitik*, 4.2, 7.2.3.5 og 7.4.3.4) og kvalitetsmål omfatter kompetencer, upartiskhed og den fortsatte drift (jf. punkterne 6.2 og 8.9).

8.2.2
Denne kvalitetshåndbog indeholder beskrivelser af eller henviser til underliggende dokumenter, hvor det beskrives, hvordan DEKS opfylder standarden.

8.2.3
Relevante dokumenter er tilgængelige for og bliver kommunikeret til personalet, som udfører EQA-aktiviteterne. Ved oplæring og gentræning sikres det, at personale har forstået og anvender dokumenterne.

8.3 DOKUMENTSTYRING

8.3.1
DEKS' håndtering og styring af dokumenter er beskrevet i RL 2-001 *Dokumentstyring*.
Håndtering og styring omfatter alle dokumenter, interne såvel som eksterne, der indgår i kvalitetssystemet.

8.3.2 a)
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.

8.3.2 b)
Ved behov, dog minimum hvert 4. år, opdateres dokumenterne, så de fortsat er egnede til formålet.

8.3.2 c)
Ændringer i dokumenter i forhold til seneste version dokumenteres forrest i dokumentet og i ændringsloggen sidst i dokumentet. Ændringsloggen indeholder historik for alle ændringer.

8.3.2 d)
De til en hver tid gældende relevante dokumenter er let tilgængelige på de steder, hvor der udføres de funktioner, der beskrives i dokumentet. Dette sikres ved, at der ved alle arbejdsfunktioner er de relevante dokumenter.
Alle dokumenter registreres i en Access database.

8.3.2 e)
Dokumenter, som anvendes internt, identificeres med en unik kode, *T G-DDD Dokumentets titel_VV,* hvor

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

Dokumenter, der ikke nødvendigvis opdateres og dokumenter, som anvendes eksternt identificeres med titel, version og/eller dato for udstedelse.

8.3.2 f)
Ved udstedelse af nye versioner af dokumenter fjernes og kasseres alle fysiske eksemplarer af den forrige version. Når et dokument udgår, fjernes og kasseres alle fysiske eksemplarer.
Forældede og udgåede elektroniske dokumenter mærkes tydeligt og arkiveres i særlige mapper på DEKS' drev på Region Hovedstadens server, så utilsigtet anvendelse undgås.

8.4 REGISTRERINGER

8.4.1
Ved planlægningen af EQA-programmet tages stilling til, hvilke registreringer, der er behov for, så standarden opfyldes.

8.4.2
Registreringer, der har betydning for kvalitetssystemet og kvaliteten af EQA-aktiviteterne, bevares og arkiveres.
Håndtering af og oversigt for registreringer er beskrevet i RL 2-006 *Registreringer*.

8.4.3
Registreringerne opbevares enten på papir eller elektronisk, så de let kan genfindes.
Elektroniske registreringer opbevares på DEKS' P-drev. Papirregistreringer opbevares i DEKS' lokaler.
Arkiveringstider er beskrevet i RL 2-006 *Registreringer*.

8.5 RISIKOVURDERING OG FOREBYGGENDE HANDLINGER

8.5.1
Risikovurdering og forebyggende handlinger er proaktive processer, der kan identificere mulige kilder til afvigelser i EQA-aktiviteterne eller kvalitetssystemet.
DEKS' håndtering af risikovurdering og forebyggende handlinger er beskrevet i RL 2-012 *Risikovurdering og forebyggende handlinger*.

8.5.2
Når en risiko eller forebyggende handling identificeres, bør denne gennemføres og virkning heraf overvåges, så der drages fordel af forbedringsmulighederne.
Der foretages risikoscore ved behandling af afvigelser – jf. RL 2-005 *Afvigelser og korrigerende handlinger*.

8.5.3
Omfanget af de forebyggende handlinger og risikovurderingen, skal matche indvirkningen på EQA-aktivitetens validitet.

8.6 FORBEDRINGER

8.6.1

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.

Alle DEKS' aktiviteter er baseret på gensidigt samarbejde med kunder.
Feedback i form af henvendelser fra kunderne kan give vigtig information om, hvordan DEKS kan forbedre sig.

8.6.2

DEKS indhenter tilbagemeldinger fra kunderne i form af spørgeskemaundersøgelser, hvor kunderne kan komme med både positive og negative tilbagemeldinger samt komme med forslag til nye programmer og emner til næste års DEKS Brugermøde.
Besvarelserne anvendes blandt andet til forbedring af EQA-aktiviteter, service og kvalitetssystemet.

8.7 KORRIGERENDE HANDLINGER

Håndtering af korrigerende handlinger er beskrevet i RL 2-005 *Afvigelser og korrigerende handlinger*.

8.7.1 a)

Når der opstår forhold, der er i uoverensstemmelse med politikker, procedurer eller krav, der er aftalt med kunderne, er proceduren, at korrigerende handlinger iværksættes hurtigst muligt og konsekvenser afdækkes.

8.7.1 b)

Alle afvigelser gennemgås for personalet ved kvalitetsmøderne. Alle medarbejdere har en fælles interesse i at finde og beskrive afvigelser, drøfte og korrigere dem samt hindre gentagelser.

8.7.1 c)

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

8.7.1 d)

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

8.7.1 e)

Om nødvendigt opdateres B 3-001 *Planlægning af EQA-program* og/eller RL 2-012 *Risikovurdering og forebyggende handlinger*.

8.7.1 f)

Hvis korrigerende handlinger medfører ændringer i kvalitetssystemet, tilrettes kvalitetshåndbog og underliggende dokumenter.

8.7.2

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

8.7.3

Afvigelser og tilhørende korrigerende handlinger registreres i en Access database.
Vurdering af effektiviteten af de korrigerende handlinger er en del af ledelsens evaluering.

8.8 INTERNE AUDIT

8.8.1

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

8.8.2 a)

Det er kvalitetskoordinatorens ansvar at udarbejde en plan for interne audit – jf. RL 2-002 *Interne audit og overvågning af processer*.
I løbet af en tilsyns-/akkrediteringsperiode skal der være foretaget intern audit for alle akkrediterede EQA-aktiviteter og alle standardens punkter.

8.8.2 b)

Auditøren bør ikke auditere EQA-aktiviteter, hvor vedkommende har det overordnede ansvar. Hvis dette ikke kan undgås, kan der anvendes eksterne auditører, fx fra en af Diagnostisk Centers andre afsnit eller audit af EQA-aktiviteten, når den udføres af stedfortræder.

8.8.2 c)

Kvalitetskoordinator planlægger, hvilke aktiviteter/områder og hvilke af standardens hovedelementer, der auditeres.

8.8.2 d)

Resultat af interne audit gennemgås på kvalitetsmøderne og ved ledelsens evaluering, hvor DEKS' ledelse deltager.

8.8.2 e)

Korrektion af eventuelle afvigelser iværksættes hurtigst muligt og inden deadline, som fremgår af rapporten.

8.8.2 f)

Afvigelser observeret ved interne audit og de tilhørende korrigerende handlinger registreres.
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 konfirmere, at korrigerende handlinger er udført og fundet effektive.

8.9 LEDELSENS EVALUERINGER

8.9.1

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

8.9.2

Evalueringen udføres på baggrund af interne audit, evaluering af kvalitetsmål, gennemgang af afvigelser og korrigerende, risikovurderinger, kundehenvendelser samt klager og indsigelser.
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*.

8.9.3

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 *kursiv* 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 *kursiv* 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 *kursiv* 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
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 *Ændringsforslag til* dokumenter eller sendes via mail til dokumentets forfatter, som tager stilling til om, tilføjelsen eller ændringen skal implementeres i dokumentet – jf. RL 2-001 *Dokumentstyring"*

Vers.nr.	Punkt	Beskrivelse af og begrundelse for ændring
	5.8	Tekst med *kursiv* er tilføjet: ”Det er DEKS’ politik, at klager og indsigelser *behandles og* anvendes seriøst, konstruktivt og fremadrettet til kvalitetsforbedring”
04	Hvor det forekom	BioLab *ændret til* Klinisk Biokemisk afdelings sektion for Farmakologi og Specialanalyser (FOS)
	4.2.7	Tekst skrevet med *kursiv* er tilføjet: ”Nyansatte oplæres af kompetent DEKS-medarbejder i relevante arbejdsprocedurer, *jf. RL 2-007 Introduktion af nyansatte*” Overstreget tekst erstattet af tekst skrevet med *kursiv*: ”Ved de årlige medarbejderudviklingssamtaler afdækkes behovet for uddannelse/træning, så ~~EQA-aktiviteterne~~ *DEKS’ aktiviteter* kan udføres kompetent”
	4.3.3	Tekst skrevet med *kursiv* er tilføjet: Laboratorie, depot og pakkerum: Dørene holdes *i videst muligt omfang* aflåste, når der ikke er nogen til stede
	4.3.4	”Kontrol af temperaturer og håndtering af alarmer er beskrevet i RL 2-008 *Temperaturovervågning*” erstatter ”Der foretages kontrol af temperaturerne – jf. I 3-006 *Kontrol af temperaturer i frysere, køleskab og frysehus*. Hvis temperaturen på fryserne og køleskabet overskrider specificerede grænser, alarmeres hospitalets afdeling ”Drift og Teknik”, som adviserer DEKS – jf. I 3-007 *Action ved fryseralarm*”
	4.4.2.4	Tekst skrevet med *kursiv* er tilføjet: ”DEKS har et enkelt *ikke-akkrediteret* 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 *kursiv* er tilføjet: ”Transportbetingelser er præciseret i *de programspecifikke instruktioner* og I 3-003 *Pakning og forsendelse af biologisk materiale*”
	4.7.2.2	Tekst skrevet med *kursiv* er tilføjet: ”Når det er relevant, *kommenterer programkoordinatorer eller* eksperter 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 ~~andre~~ 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	Henvisning til RL 1-002 *Definitioner* tilføjet
	Kvalitetspolitik	4. punkt: *Etablere* erstattet af *tilbyde*
	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 *Anvendelse af underleverandører*
06	Indledning	Kvalitetspolitik – overstreget tekst slettet: • tilbyde ~~andre~~ EQA-aktiviteter, ~~fx~~ langtidskontroller, referencematerialer og kalibratorer, det årlige brugermøde samt nyhedsbreve
	4.3.4	Fjernet henvisning til Testo ®-temperaturovervågningssystem, da DEKS' frysere 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 ~~skriftlige~~ dokumenter, der udsendes af DEKS, er omfattet af *Programkatalogets* copyright…
	5.1.5 c)	"Nye samarbejdspartnere informeres herom" slettet
	5.1.6	Tilføjet statusmøder med administrative medarbejdere og bioanalytikere
07		Tilrettet DS/EN ISO/IEC 17043:2023

Vers.nr.	Punkt	Beskrivelse af og begrundelse for ændring
08	Anvendelse af akkrediteringsmærke	Tilføjet akkrediteringsnummer
	4.1.3	Tilføjet afhængighed at aftaler indgået at RegH.
	6.2.2. a)	Tilføjet "Alle medarbejdere har kompetencer til at vurdere afvigelsers betydning (risikoscore). Risikoscoren kan eventuelt vurderes af EQA-teamet, men kvalitetskoordinatoren har mulighed for at ændre risikoscoren"
	7.4.1.6	Tilføjet henvisning til RL 3-006 *Tilbagekaldelse af EQA-materialer*
	7.5.3	Tilføjet henvisning til RL 2-002 *Interne audit og overvågning af processer*
	8.3.2 e)	Tilføjet SKA for skabelon