

KVALITETSHÅNDBOG, MÅLSÆTNINGER OG POLITIKKER FOR HEILSUFRØDILIGA STARVSSTOVAN

Placering:

Original er den elektroniske fil, der findes i Doculive systemet.

Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse	2
Laboratorierne på Heilsufrødiliga starvsstovan	<u>33</u>
Målsætning	<u>44</u>
Kvalitetsmålsætning	<u>44</u>
Kvalitetshåndbogen	<u>66</u>
0 Ledelsessystemet	<u>66</u>
1 Organisation og ansvarsfordeling	<u>99</u>
2 Kundekontakt	<u>1313</u>
3 Opgaveløsning	<u>1414</u>
4 Personalets kompetence	<u>1515</u>
5 Faciliteter, udstyr, hjælpemidler og forbrugsvarer	<u>1515</u>
6 Metoder	<u>1918</u>
7 Kvalitetssikring	<u>1919</u>
8 Registrering og arkivering	<u>2121</u>
9 Resultatformidling	<u>2322</u>

Bilag 1. Ændringsliste, 2 sider

Bilag A Oversigt over procedurer, instruktioner og oversigter i ledelsessystemet for Heilsufrødiliga starvsstovan, 5 sider

Bilag B Organisationsdiagram, 1 side

	Initialer	Dato
Udarbejdet af	BE	
Faglig medlæser	JM	
Godkendt af	BE	
Gyldighedsområde	Laboratorierne på Heilsufrødiliga starvsstovan	
Erstatter	0-GH-001, udgave 12	
Ikrafttræden	17.02.2011	

Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse	2
Laboratorierne på Heilsufrødiliga starvsstovan	<u>33</u>
Målsætning	<u>44</u>
Kvalitetsmålsætning	<u>44</u>
Kvalitetshåndbogen	<u>66</u>
0 Ledelsessystemet	<u>66</u>
0.1 Struktur	<u>66</u>
0.2 Dokument- og udgavestyling	<u>77</u>
0.3 Opfølgning og forbedring	<u>88</u>
0.3.1 Intern audit og ledelseevaluering	<u>88</u>
0.3.2 Forebyggende handlinger	<u>88</u>
0.3.3 Afgivelser	<u>99</u>
0.3.4 Korrigerende handlinger	<u>99</u>
1 Organisation og ansvarsfordeling	<u>99</u>
1.1 Organisation	<u>99</u>
1.2 Tavshedspligt og uvildighed	<u>1040</u>
1.3 Ansvar og bemyndigelse	<u>1040</u>
1.3.1 Funktionsbeskrivelser	<u>1144</u>
1.3.2 Kvalitetsfunktioner	<u>1242</u>
2 Kundekontakt	<u>1343</u>
2.1 Veldefineret gensidigt forhold	<u>1343</u>
2.2 Klager og tilbagemeldinger	<u>1444</u>
3 Opgaveløsning	<u>1444</u>
4 Personalets kompetence	<u>1545</u>
5 Faciliteter, udstyr, hjælpemidler og forbrugsvarer	<u>1545</u>
5.1 Lokaler	<u>1545</u>
5.2 Udstyr	<u>1646</u>
5.2.1 Indkøb	<u>1646</u>
5.2.2 Indkøring og kontrol	<u>1646</u>
5.2.3 Sporbarhed	<u>1747</u>
5.2.4 Hard- og software	<u>1747</u>
5.2.5 Udlån af udstyr	<u>1848</u>
5.3 Indkøb af varer og ydelser	<u>1848</u>
5.4 Kritiske varer og ydelser	<u>1848</u>
6 Metoder	<u>1948</u>
7 Kvalitetssikring	<u>1949</u>
7.1 Intern kvalitetskontrol	<u>2020</u>
7.1.1 Mikrobiologisk laboratorium	<u>2020</u>
7.1.2 Kemisk laboratorium	<u>2020</u>
7.1.3 Patologisk laboratorium	<u>2020</u>
7.2 Ekstern kvalitetskontrol Sammenligningsprøvnings (SLP)	<u>2124</u>
7.3 Usikkerhedsbudgetter	<u>2124</u>
8 Registrering og arkivering	<u>2124</u>
8.1 Elektronisk	<u>2224</u>
8.1.1 LIMS	<u>2222</u>
8.1.2 DocuLive	<u>2222</u>
8.1.3 Filhåndtering	<u>2222</u>
8.1.4 Vurdering af edb-sårbarhed	<u>2222</u>
8.2 Papir	<u>2222</u>
9 Resultatformidling	<u>2322</u>
9.1 Prøvningsrapporter	<u>2323</u>
9.1.1 Udtalelser og fortolkninger	<u>2323</u>
9.2 Anden resultatformidling	<u>2323</u>
9.2.1 Midlertidige resultater	<u>2323</u>
9.2.2 Rapportering af prøvningsperiode	<u>2323</u>

Laboratorierne på Heilsufrøðiliga starvsstovan

Heilsufrøðiliga starvsstovan (HS), (dansk: Fødevarer- og veterinærstyrelsen) er en styrelse under det færøske landsstyre. Laboratorierne påtager sig prøvninger inden for kemi, mikrobiologi og human, dyre- og fiskepatologi.

Kvalitetsstyring er en integreret del af alt arbejdet i laboratorierne og sikrer kvaliteten og troværdigheden af de resultater og informationer, der leveres til rekvirenten.

I det følgende beskrives laboratoriernes målsætninger, politikker og kvalitetshåndbogen. For at opfylde vores målsætninger er der udarbejdet kvalitetspolitikker. Overholdelse af målsætninger og politikker sikres ved hjælp af kvalitetshåndbogen, som beskriver det overordnede kvalitetssystem på laboratorierne.

Det beskrevne ledelsessystem danner endvidere baggrund for laboratoriets akkreditering¹ af væsentlige dele af laboratoriets ydelser. Akkrediteringen er udstedt og tilses af DANAK² under akkreditering nr. 303 ”*Biologisk, Kemisk og Mikrobiologisk prøvning af biologisk materiale, fødevarer og landbrugsprodukter samt kemisk prøvning indenfor miljøprøver*”
Se den detaljerede metodeliste på Danak hjemmeside for en nærmere beskrivelse af hvad akkrediteringen dækker.

Det betyder, at der løbende bliver ført tilsyn med at laboratoriets kvalitetsdokumentation er på plads og at denne på alle områder lever op til kravene i den internationale standard ISO/IEC 17025:2005.

Tórshavn, den 17.02.2011

Bárður Enni, direktør

¹ Akkreditering er en officiel anerkendelse af, at en virksomhed arbejder i overensstemmelse med et dokumenteret ledelsessystem, og har demonstreret kompetencer til at udføre bestemte opgaver. Når en virksomhed er akkrediteret har den dokumenteret, at den arbejder i overensstemmelse med internationalt fastsatte krav. Akkreditering er et af midlerne, som danske virksomheder kan anvende for at undgå tekniske handelshindringer ved eksport til udlandet, og EU-kommissionen har anerkendt akkreditering som et centralt element i realiseringen af det Indre Marked i EU (se evt. DANAK's hjemmeside for videre information om akkreditering af laboratorier: www.danak.dk).

² DANAK er det nationale akkrediteringsorgan i Danmark. DANAK's logo på prøvningsrapporter er dokumentation for, at laboratoriet, som har udstedt rapporten, er akkrediteret af DANAK.

For at opnå disse mål, er der indført en kvalitetspolitik, som er beskrevet i 10 afsnit, der dækker de nævnte målsætninger:

Kvalitetspolitik

0. Ledelsessystemet -

- HS bestræber sig på til stadighed at leve op til sin egen kvalitetsmålsætning gennem alle medarbejders bevidste håndtering af det implementerede ledelsessystem, og
- Ledelsessystemet revideres løbende for til enhver tid at efterleve laboratoriernes kvalitetsmålsætning og ISO/IEC 17025:2005.
- Sikre at eventuelle afvigelser behandles sådan at konsekvenserne af afvigelsen minimeres.

1. **Organisation og ansvarsfordeling** - HS placerer ansvar og bemyndigelse for alt personale, der har indflydelse på kvaliteten af prøvninger.
2. **Kundekontakt** - HS lægger vægt på at overholde indgående aftaler og anser en god kommunikation som essentiel for et godt samarbejde med rekvirenten.
3. **Opgaveløsning** – At sikre alle arbejdsprocesser, der knytter sig direkte til prøvens flow og at laboratoriet registrerer forløbet af prøvning og forsendelse udenlands således, at prøvningsforløbet i tvivlstilfælde kan rekonstrueres.
4. **Personalets kompetence** – For at imødekomme fremtidige udfordringer og personlig kompetenceudvikling, opretholder og udvikler HS personalets kompetence ved tilbud om kurser, virksomhedsbesøg og oplæring.
5. **Faciliteter, udstyr, hjælpemidler og forbrugsvarer** - HS sikrer, at de omgivelser, som prøvningen udføres i, samt de faciliteter og udstyr der anvendes, altid har en standard, der ikke har negativ indflydelse på kvaliteten.
6. **Metoder** - HS anvender i videst mulig omfang internationale standardmetoder, evt. modificerede og tilpassede til laboratoriets faciliteter. For at sikre metodernes rigtighed og præcision dokumenteres de anvendte metoders validitet.
7. **Kvalitetssikring** - HS sikrer til stadighed troværdige prøvningsresultater, ved et implementeret internt og eksternt overvågningssystem.
8. **Registrering og arkivering** - HS registrerer på en fyldestgørende og forståelig måde og har en sikker arkivering.
9. **Resultatformidling** - HS rapporterer resultaterne og evt. fortolkninger af prøvningen nøjagtigt, entydigt og objektivt i overensstemmelse med enhver specifik anvisning i prøvningsmetoden, officielle krav, standarder og specifikationer.

Kvalitetshåndbogen

0 Ledelsessystemet

(ISO/IEC 17025:2005: 4.2, 4.3, 4.9, 4.10, 4.11, 4.13 & 4.14)

0.1 Struktur

Kvalitetshåndbogen er indgangsnøglen til hele systemet og suppleres af procedurer, instruktioner, oversigter og registreringsformularer.

Alle dokumenter i ledelsessystemet er entydigt og sikkert styret i henhold til de enkelte punkter i laboratoriets kvalitetspolitik, som vist herunder.

0. Ledelsessystemet

1. Organisation og ansvarsfordeling

2. Kundekontakt

3. Opgaveløsning.

4. Personalets kompetence

5. Faciliteter, udstyr, hjælpemidler og forbrugsvarer

6. Metoder

7. Kvalitetssikring

8. Registrering og arkivering

9. Resultatformidling

Oversigt over styrende, beskrivende og vejledende dokumenter er listet i Bilag A. En opdateret liste med gældende udgavenumre og revisionsdato kan ses på www.hfs.fo → [kanningarstovur](#) → [skjöl](#)

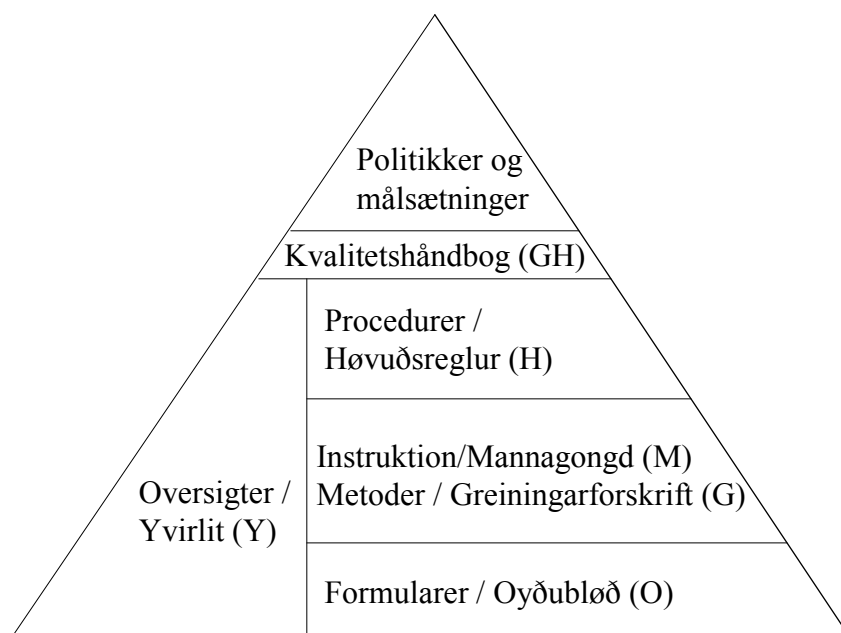
Ledelsessystemet er opbygget således, at det i forhold til alle faser af en prøvningsopgave bidrager til frembringelse af nødvendig og hensigtsmæssig dokumentation.

Dokumentationen udgør grundlaget for troværdigheden af laboratoriernes resultater, og omfatter:

- **Kvalitetshåndbogen** (góðskuhondbókin, **GH**). Indgangsnøglen til kvalitetssystemet.
- **Oversigter** (Yvirlit, **Y**) over system, faciliteter, udstyr og kompetencer.
- **Procedurer** (Høvudsreglur, **H**). Styrende dokumentation til beskrivelse af rammerne for de kvalitetsstyringsmæssige handlinger, der skal gennemføres.
- **Instruktioner** (Mannagongdir, **M**), som specifikt beskriver arbejdsgangen.
- **Formularer** (Oyðubløð, **O**), til løbende registrering af data og informationer.

- **Analyseforskrifter** (Greiningarforskriftir, **G**). Specifikke metoder til udførelse af prøvninger.
- **Logbøger** (Loggbøkur, **L**). Samling af dokumentation for apparatur og udstyr.

Ledelsessystemets opbygning er vist i figur 1.



Figur 1

Heilsufrøðiliga starvsstovan har et ledelsessystem med det formål dagligt at efterleve sin egen kvalitetsmålsætning, samt efterfølgende at kunne dokumentere dens gennemførelse.

Ledelsessystemet er systematisk opbygget med en struktur svarende til kapitlerne i denne håndbog. Alle underliggende procedurer, instruktioner, oversigter og formularer er entydigt identificerbare i overensstemmelse med denne struktur, således at dokumentets første ciffer svarer til numrene af kapitlerne i håndbogen. Laboratoriet sikrer dette med en procedure for dokumentstyring.

0.2 Dokument- og udgavestyling

Laboratoriet sikrer opretholdelse af kvaliteten af prøvningsarbejdet og overholdelse af kvalitetssystemet ved at medarbejderne kvitterer for at de kender de for dem relevante, gældende dokumenter.

En oversigt over hver enkelt medarbejder, findes i personalesagen der vedrører kvalitetsarbejdet.

Denne personalesag er en kopi af relevante dokumenter fra den ”rigtige” personalesag, der i styrelsens journalsystem har begrænset adgang, idet talen kan være om personsoplysninger. Se også proceduren om personalets kompetence, ansvar og bemyndigelse.

Der er indført procedurer og ansvarsfordeling, der sikrer at laboratoriets medarbejdere arbejder med gældende versioner af kvalitetsdokumenter, ansvarshavende for styring af dokumenter sikrer dette. Dette styres i styrelsens journalsystem. Alle medarbejderne har elektronisk adgang til kvalitetssystemets dokumenter.

Der findes i kvalitetssystemet en oversigt over de eksterne dokumenter, der benyttes i arbejdsgangen og ansvarshavende for ajourføring af disse sikrer anvendelsen af gældende versioner. Se oversigten over eksterne dokumenter.

0.3 Opfølgning og forbedring

Ledelsessystemet er et levende system, der undergår løbende revision, for til enhver tid at efterleve laboratoriernes kvalitetsmålsætning.

Udover ved de nedenfor beskrevne tiltag (intern audit, ledelsesevaluering o.s.v.), sikres systemets udvikling og integritet, samt kompetenceudvikling ved afholdelse af faste ledelses- og kvalitetsmøder, med deltagelse af direktøren og teknisk- og kvalitetsmæssig ledelse. Ledelsesmøder afholdes hver 14. dag og kvalitetsmøder afholdes 1 gang pr. måned. Møderne indkaldes via Outlook og dagsordenen fremgår i mailen. Referat fra møderne arkiveres i styrelsens journalsystem.

0.3.1 Intern audit og ledelsesevaluering

Med procedurer for intern audit og ledelsesevaluering, hvor kvalitetssystemet systematisk og objektivt gennemgås, sikrer laboratoriet en fyldestgørende og hensigtsmæssig vurdering og tilpasning af systemet indenfor rammerne sat af ISO/IEC 17025:2005. Den interne audit udføres af en af laboratoriet uvildig person, mens ledelsesevalueringen udføres af direktøren eller en person som direktøren har udpeget.

Gennem konstruktive opfølgninger på interne audits og ledelsesevalueringer og løbende diskussion af kvalitetsforbedringer på laboratoriemøder m.v. tilstræbes en konstant udvikling af ledelsessystemet. Det kan dreje sig om konkrete opfølgninger på konstaterede afvigelser, men også om mere fremadrettede ændringer og forbedringer som led i laboratoriets strategiske planlægning i øvrigt.

0.3.2 Forebyggende handlinger

Som en naturlig del af laboratoriernes kvalitetsstyring gennemføres forebyggende handlinger, hvor laboratorierne får identificeret nødvendige forbedringer og potentielle kilder til afvigelser. Efterfølgende iværksættes handlinger til gennemførelse af forbedringer og imødegåelse af afvigelser. Forebyggende handlinger er en proaktiv proces, hvorved forbedringsmulighederne identificeres. Et eksempel på forebyggende handling er

den løbende interne kvalitetskontrol, hvor resultaterne af de daglige analyseresultater overvåges. Se proceduren for forebyggende handlinger.

0.3.3 Afvigelser

Afhængig af afvigelsens karakter, kan underskriftsberettigede beslutte, hvorvidt prøvningsforløbet straks skal stilles i bero eller under hvilke forudsætninger prøvningsarbejdet kan fortsættes. Samtidigt vurderes og besluttes i hvilket omfang det vil være nødvendigt at orientere rekvirenten, tilbageholde resultater, samt evt. tilbagekalde tidligere rapporterede resultater.

For at undgå gentagelser, iværksættes korrigerende handlinger jf. laboratoriets procedure om håndtering af afvigelser og reklamationer.

Tilsvarende kan det vise sig nødvendigt at ændre i et planlagt prøvningsforløb på grund af nyt apparatur, metodebeskrivelser, ændrede krav fra rekvirent m.v. Sådanne bevidste afvigelser fra det planlagte prøvningsforløb kan kun besluttes af den underskriftsberettigede for den pågældende prøvning i samråd med rekvirenten, idet konsekvenserne heraf vurderes og dokumenteres.

0.3.4 Korrigerende handlinger

Laboratoriet iværksætter korrigerende handlinger, hvis der konstateres afvigelser. Ved de korrigerende handlinger bestræber laboratoriet sig på hurtigst muligt at få afhjulpet den afvegne handling og følgerne heraf. Yderligere implementeres om muligt forebyggende handlinger relateret til den pågældende afvigelse. Skaber afvigelsen tvivl om, hvorvidt laboratoriet har overholdt egne procedurer eller standarder, afholdes ekstraordinær intern audit på de relaterede dele af kvalitetssystemet.

(Der henvises til Bilag A, afs. 0, mht. hvilke procedurer, instruktioner og oversigter, der er gældende på dette delområde)

1 Organisation og ansvarsfordeling

(ISO/IEC 17025:2005: 4.1(se også afs. 8 vedr. 4.1.5.c))

1.1 Organisation

Heilsufrødiliga starvsstovan er en offentlig styrelse tilhørende Erhvervsministeriet under Færøernes Landsstyre. Styrelsen ledes af en direktør, med ansvar overfor Landsstyret. Heilsufrødiliga starvsstovan er juridisk ansvarlig for al aktivitet, der foregår på styrelsen.

Landsdyrlægen er en del af styrelsens organisation. I tilfælde af udbrud af smittende dyresygdomme har Landsdyrlægen iht. gældende lov særlige rettigheder til at træffe de nødvendige veterinære afgørelser, som styrelsen – ligesom enhver anden - har pligt til at følge.

Heilsufrødiliga starvsstovan har både tilsyns-, laboratorie- og projektfunktioner. Tilsynsfunktionerne indenfor fødevarer- og veterinærområdet har lovbestemte

tilsynsforpligtelser i henhold til fødevare- og dyresygdomsloven med tilhørende bekendtgørelse (for en oversigt, se www.hfs.fo).

Laboratoriefunktionerne udføres på laboratorierne på Debesartrød. Kemisk-, mikrobiologisk- og patologisk laboratorium udfører analyseopgaver for offentlige myndigheder og private virksomheder inden for de fagområder, som Heilsufrødiliga starvsstovan dækker iht. gældende lovgivning, samt områder der ligger tæt på disse og har samfundsmæssig betydning.

Styrelsens organisation og laboratoriernes indbyrdes forhold fremgår af organisationsplanen i bilag B.

1.2 Tavshedspligt og uvildighed

Alle, som er ansat på Heilsufrødiliga starvsstovan, eller som på en eller anden måde er tilknyttet HS, har tavshedspligt i henhold til den offentlige straffelov (Lb nr. 215, 16. kap. fra den 24.06.1939, senest ændret ved kgl. anordning nr. 818 den 03.11.1997).

Tavshedspligten medfører, at laboratorierne ikke kan oplyse om eller udlevere information, resultater o.l. til andre end rekvirenten, med mindre skriftlig aftale er indgået herom.

Personalet på laboratoriet må ikke have personligt kommercielle interesser i de opgaver vedkommende udfører og må ikke modtage særskilt betaling for rekvirerede ydelser. Ligeledes må personalet ikke udføre arbejde for rekvirenter, der søger at udøve pression. Opstår denne situation, vurderer afdelingsleder eller direktør, hvilke forholdsregler der skal iværksættes.

Uvildigheden mellem de to funktioner, tilsyn og laboratorier, sikres ved at direktøren ikke kan være underskriftsberettiget.

Alle medarbejdere underskriver ved ansættelsen laboratoriets regler om tavshedspligt og uvildighed.

1.3 Ansvar og bemyndigelse

Laboratoriernes ydelser håndteres sikkert, kompetent og rettidigt, ved at hver enkelt medarbejder har et entydigt ansvars- og bemyndigelsesområde. Nedenfor er udarbejdet funktionsbeskrivelser, der beskriver de enkelte funktioner i organisationsdiagrammet samt kvalitetsfunktioner, der omfatter andre funktioner, der er tildelt medarbejderne uafhængigt af organisationsdiagrammet. Alle medarbejdere er gjort bekendt med deres funktionsbeskrivelse og kvalitetsfunktioner.

For at sikre at alle vigtige funktioner opretholdes når ansvarshavende ikke er til stede, f. eks. i forbindelse med ferie, er der udpeget stedfortrædere. Stedfortræderen er grundigt inde i de funktioner, vedkommende skal tiltræde og har til opgave at løse de opgaver, der

ikke kan vente indtil den medarbejder, der har fået tildelt det pågældende ansvars- og bemyndelsesområde, kommer tilbage.

Hvis ansvarshavende ikke er til stede i mere end 3 måneder, udpeges yderligere en stedfortræder til funktionen.

1.3.1 Funktionsbeskrivelser

- **Direktøren** har det overordnede ansvar for styrelsen, herunder tilsynsafdelingerne og laboratorierne, samt projektarbejde, der foregår på styrelsen.
- **Kvalitetschefen** har det overordnede ansvar og bemyndigelse til at sikre, at kvalitetssystemet er implementeret og bliver fulgt, samt godkendelse af kvalitetsdokumenter. Kvalitetschefen er desuden ansvarlig for al kommunikation mellem HS og DANAK. Der er udpeget stedfortræder for kvalitetschefen.
- **Kvalitetskoordinatoren** driver det daglige ledelsessystem og assisterer kvalitetschefen i kvalitetsarbejdet bl.a. som ansvarshavende for udgavestyring og styring af afvigelser. Kvalitetskoordinatoren har derudover det overordnede ansvar for at tidsfrister overholdes og for opfølgning på afvigelser. Koordinatoren har ansvaret for anden fælles kvalitetsdokumentation, som udstyrliste, eksterne dokumenter og andet. Intern- og extern audit er også kvalitetskoordinatorens ansvar. Koordinatoren yder assistance til afdelingerne.
- **Afdelingslederne for laboratorierne** står for det faglige ansvar for sit område og udarbejdelse af årsplaner. Afdelingslederne har den daglige ledelse af laboratoriet, dækkende over koordinering af arbejdet og projekter, den daglige kvalitetsstyring, identificering af afvigelser og igangsættelse af handlinger for at forebygge eller minimere sådanne afvigelser, samt besvarelse af forespørgsler i forbindelse med opgaver og resultater. Afdelingslederne har ansvaret for kontakten til rekvirenter, og har bemyndigelse til at indgå aftaler med denne. Det prioriteres at afdelingslederen er underskriftsberettiget. Der er udpeget stedfortræder for afdelingslederen.
- **Mikrobiologen** på mikrobiologisk afdeling har sammen med afdelingslederen en aktiv rolle i den faglige udvikling af afdeling; herunder indkøring af nye analysemetoder og ledelse af projekter. Desuden har mikrobiologen kvalitetsmæssigt ansvar for tekniske aktiviteter som bl.a. usikkerhedsbudgetter, intern kvalitet, interkalibreringer m.m.. Har bemyndigelse til at identificere og igangsætte handlinger for at forebygge eller minimere sådanne afvigelser. Det prioriteres at mikrobiologen er underskriftsberettiget. Har derudover samme funktion som "laboranter". Der er udpeget stedfortræder for mikrobiologen.

Note. P.t. er mikrobiologen i orlov, idet hun gennemfører et PhD studium, så stillingen er ubesat.

- **Ledende laboranter** udfører analysearbejde og har ansvar for modtagelse og registrering af prøver, organisering og fordeling af arbejdsopgaverne. Har ansvar for kontakt med rekvirenter i forbindelse med rutinemæssige opgaver. Desuden sørger vedkommende for, at der ikke mangler noget på laboratoriet og besvarer telefoniske spørgsmål angående prøvningsanalyser og resultater. Der er udpeget stedfortræder for ledende laborant.
- **Laboranter** modtager og registrerer prøver, samt gennemfører analyser i henhold til kvalitetskrav i kvalitetssystemet og afleverer efterregnede resultater, vedligeholder og udfører tjek af laboratoriets udstyr og opretholder orden på laboratoriet. Blandt laboranterne er der udpeget stedfortræder for ledende laborant. Det tilstræbes at der er stedfortrædere for de fleste laboratoriefunktioner. Derudover er der udpeget underskriftsberettigede blandt laboranterne.
- **Laboratorieassistenter**, assisterer laboranterne f.eks. med at sørge for rengøring af laboratorieudstyret, forsendelse af prøvningsmateriale samt substratfremstilling, prøveregistrering og prøveforberedelse under tilsyn af laborant. Det tilstræbes at der er stedfortrædere for de fleste assistent opgaver.

1.3.2 Kvalitetsfunktioner

- **Den tekniske ledelse** har det overordnede ansvar for laboratoriernes tekniske aktiviteter og for at tilvejebringe de ressourcer, der er nødvendige for at sikre, at laboratoriets ydelser har den krævede kvalitet. Afdelingslederne udgør den tekniske ledelse, og har de i den forbindelse fået den fornødne organisatoriske status med hensyn til akkrediteret prøvning. Der er udpeget stedfortræder for teknisk ledelse.
- **Underskriftsberettigede** er personer på laboratoriet, der er godkendt af direktøren, i henhold til vores procedure for underskriftsberettigelse, til at påtage sig det tekniske ansvar for prøvningen og underskrive akkrediterede prøvningsrapporter på det aktuelle område. Der er desuden udpeget underskriftsberettigede til ikke akkrediterede prøvningsrapporter.
- **Auditør** udpeges af kvalitetschefen. Auditøren gennemfører intern audit og rapporterer herom.
- **Udstyrsansvarlige** har det nødvendige kendskab til det nærmere angivne udstyr og vedkommende har ansvar for vedligeholdelse, kontrol og kalibrering af dette, se udstyrslisten.
- **Kundekontakt** har personer på laboratoriet, som står for gennemgang af forespørgsler, udarbejdelse af aftaler og godkendelse af kontrakter, samt løbende kontakt med kunderne.

På baggrund af dokumenteret kompetence tildeler direktøren bemyndigelse til alle medarbejdere på laboratoriet. Der henvises til procedure for personalets kompetence, ansvar og bemyndigelse, samt oversigt over bemyndiget personale, hvor det ved navns nævnelse fremgår, hvilke personer er bemyndiget til de enkelte funktioner. Denne oversigt ses i doculive under "Bemyndigelse".

(Der henvises til Bilag A, afs. 1, mht. hvilke procedurer, instruktioner og oversigter, der er gældende på dette delområde)

2 Kundekontakt

(ISO/IEC 17025:2005: 4.4, 4.7, 4.8 & 5.4 afs. 5.4.2)

2.1 Veldefineret gensidigt forhold

I forhold til laboratoriets kompetence vurderes, hvorvidt kundens ønsker kan imødegås. Laboratoriets politik for gennemgang af forespørgsler er på en praktisk og effektiv måde at få afdækket og præciseret kundens behov.

Laboratoriet er altid behjælpeligt med at vejlede rekvirenten i valg af egnet analyseforskrift. Under ingen omstændigheder udføres prøvninger, der kan true et objektivt resultat eller har ringe værdi. Såfremt det findes relevant, vejleder laboratoriet omkring prøvetagning, emballering, forsendelse og prøveforberedelse inden opgavens start.

For at sikre rekvirentens krav til prøvninger, kræves at hver prøve følges af en prøvningsblanket kvitteret af rekvirenten, med relevante informationer om prøven.

Laboratoriet udarbejder kontrakter sammen med rekvirenten, når:

1. rekvirenten ønsker regelmæssige prøvninger over en længere periode, eller
2. når det drejer sig om komplicerede opgaver, f.eks. mht. krav om metodevalg, håndtering og rapporteringsform.

Kontrakterne revideres hvert andet år, hvis ikke andet er aftalt, eller hvis parterne ønsker en ændring eller specificering i kontrakten.

Det sikres at rekvirenten er gjort bekendt med laboratoriets generelle forretningsbetingelser, der kan læses på hjemmesiden www.hfs.fo.

For at sikre at rekvirentens opgaver løses i overensstemmelse med evt. myndighedernes krav, sørger laboratoriet for at være ajour med angivne krav og metoder. Dette for at gøre det muligt at kunne vejlede rekvirenten omkring resultaternes betydning, samt mulig angivelse af grænseværdier.

Hvis rekvirenten har ønske om dette, kan vedkommende blive vist rundt på laboratoriet og overvære den prøvning, der udføres for vedkommende. Rekvirenten kan endvidere efter aftale få indblik i laboratoriets kvalitetssystem inklusive resultater fra præstationsprøvninger.

Der sørges for, at denne adgang ikke kommer i konflikt med reglerne for adgang og fortrolighed.

2.2 Klager og tilbagemeldinger

Det er laboratoriets politik ud fra bedste faglige vurdering at behandle klager og tilbagemeldinger

- på højt fagligt niveau
- nøgternt og hurtigt
- åbent og ærligt i forhold til rekvirenten

For at sikre en systematisk og ensartet håndtering, har laboratoriet fastlagt procedurer herfor, se afsnit 0.

(Der henvises til Bilag A, afs. 2, mht. hvilke procedurer, instruktioner og oversigter, der er gældende på dette delområde)

3 Opgaveløsning

(ISO/IEC 17025:2005: 4.5, 5.1, 5.7 & 5.8)

Ved opgaveløsning forstås alle arbejdsprocesser, der knytter sig direkte til prøvens flow gennem laboratoriet, dvs. fra modtagelse til bortskaffelse. Hvert laboratorium har udarbejdet procedurer, indeholdende flowdiagrammer over opgaveløsningen.

Arbejdsopgaver i forbindelse med prøvemodtagelse er fælles for laboratorierne og i proceduren om prøvemodtagelse, registrering og håndtering lægges der vægt på:

- tilbagemelding til rekvirenten for prøvens modtagelse
- vurdering af prøvens tilstand
- registrering
- evt. opdeling med hensyn til de analyser der skal laves
- sikker opbevaring indtil prøven tages i arbejde
- håndtering under analysen

Når Heilsufrødiliga starvsstovan af en eller anden årsag, det være sig tidsnød, apparatsvigt, manglende erfaring eller personale ikke er i stand til at udføre den af rekvirenten ønskede analyse, anvendes underleverandører i form af andre laboratorier. Derudover kan der også være tale om dele af en samlet opgave, som laboratoriet ikke er i stand til at gennemføre.

For udvælgelse af kompetente underleverandører til analyser lægges der vægt på, at denne opfylder kravene i ISO/IEC 17025:2005. Det sikres ved telefonisk henvendelse at den enkelte analyse er akkrediteret, eller hvis muligt ved at rekvirere underleverandørens metodeliste. Hvis det ikke er muligt at finde et laboratorium, der opfylder kravene i ISO/IEC 17025:2005, vurderes laboratorierne ud fra de kvalitetsgodkendelser, der foreligger. Der bliver også taget højde for leveringstid og pris for ydelsen. Der findes en oversigt over kompetente underleverandører, hvori udvælgelseskriterierne er beskrevet. Laboratoriet er ansvarligt for ydelsen leveret af underleverandøren, med mindre rekvirenten eller en myndighed kræver anden underleverandør, end den af laboratoriet foreslåede. Rekvirenten skal skriftligt godkende laboratorievalget.

For analyser, som laboratoriet ikke udfører, kan laboratoriet henvise til andre laboratorier. Ved forsendelse udenlands skal der tages alle nødvendige faglige hensyn med hensyn til transport af prøven.

(henvisning til Bilag A afs. 3, mht. hvilke procedurer, instruktioner og oversigter, der er gældende på dette delområde)

4 Personalets kompetence

(ISO/IEC 17025:2005: 5.2)

Laboratoriets politik vedrørende kompetence er til enhver tid at sørge for at imødegå behovene for uddannelse og træning i den udstrækning, laboratoriets opgaver og strategi for videre faglig udvikling og økonomi tilskriver dette.

Ud fra personaledata, laboratoriets opgaver og medarbejdernes uddannelsesønsker, fastlægges program for deltagelse i relevante kurser, intern oplæring og træning. Disse uddannelsesplaner udarbejdes i forbindelse med laboratoriernes årsplaner.

Deltagelse i uddannelse og træning, herunder også interne kurser, registreres i de respektive personalesager i doculive og kopi overføres til personalesagen vedr. kvalitet. Til dokumentering af personalets kompetence udarbejdes løbende en registrering af hver enkelt ansat på Heilsufrødiliga starvsstovan. Ud fra disse oplysninger, ses til enhver tid en aktuel status over prøvningspersonalets kompetence og ansvar. Prøvningsrutine over de analysemetoder laboratoriet udfører, opgøres én gang om året. Opgørelsen fås ved hjælp af laboratoriets edb system.

For at sikre, at nyansat personale bliver kvalificeret til selvstændigt prøvningsarbejde, skal personalet gennemgå en intern teoretisk og praktisk oplæring for at opnå den nødvendige kompetence. Laboranter skal demonstrere reproducerbarhed og repeterbarhed, der overholder laboratoriernes acceptkrav, inden de kan udføre prøvninger selvstændigt. Der henvises til procedure for personalets kompetence, ansvar og bemyndigelse. Laboratoriet bestræber sig i øvrigt på løbende at deltage i diverse relevante faglige organisationer, laboratoriebesøg, ERFA-grupper, konferencer, projekter m.m.

(henvisning til Bilag A afs. 4, mht. hvilke procedurer, instruktioner og oversigter, der er gældende på dette delområde)

5 Faciliteter, udstyr, hjælpemidler og forbrugsvarer.

(ISO/IEC 17025:2005: 4.6, 5.3 & 5.5, 5.6.1, 5.6.3)

5.1 Lokaler

Laboratorierne på Heilsufrødiliga starvsstovan har deres kontor og laboratoriefaciliteter på Debesartrød, således at laboratoriefaciliteterne er samlet på 1. sal og kontorfaciliteterne på

2. sal. I den nedre kælder er indblæsningsventilationsanlæg, fjernarkiv og rum med fryser. I den øvre kælder er obduktionsrum med sluser, tørlager, prøveforberedelsesrum og viceværtens værksted. I kvist monteret ovenpå bygningen, er ventilationsudblæsningsanlæg.

Laboratorielokalerne anvendes således, at de skaber bedst mulige betingelser for udførelse af prøvningerne.

Der lægges vægt på:

- Medarbejdernes sikkerhed og personlig komfort
- Arbejdets organisering i forhold til logistik, evt. krydskontaminering og pladsforhold
- Ventilation
- Egnede lysforhold i forhold til aktiviteterne

For at sikre en forsvarlig gennemførelse af opgaverne på laboratoriet, har laboratoriepersonalet pligt til at opretholde den fornødne renlighed og orden jf. procedure for anvendelse af lokaler og faciliteter.

5.2 Udstyr

Laboratoriet råder over det nødvendige udstyr til udførelse af de prøvningsopgaver, laboratoriet påtager sig. Ved udstyr forstås i denne sammenhæng måleinstrumenter, volumetrisk udstyr, referencenormaler, generelt serviceudstyr, hardware og software.

Laboratoriet har procedurer for sikker håndtering af udstyr i forbindelse med:

- Anskaffelse
- Registrering
- Indkørsel og kontrol
- Vedligeholdelse
- Bortskaffelse

Hvor det er relevant, er der udpeget udstyrsansvarlig.

5.2.1 Indkøb

Ved indkøb af udstyr, lægges der vægt på kvalitet, pris og leveringssikkerhed. Købt udstyr registreres på laboratoriets udstyrsliste, hvor det identificeres entydigt og for alt væsentligt udstyr oprettes logbog, som efterfølgende findes ved det pågældende udstyr, jf. procedure herfor. Der henvises til procedure om registrering og håndtering af udstyr samt udstyrslisten.

5.2.2 Indkøring og kontrol

Udstyr på laboratoriet er hensigtsmæssigt placeret, rengjort og vedligeholdt efter procedurer herfor og det sikres, at udstyret ikke afgiver stoffer eller på anden måde forårsager en påvirkning, der kan have indflydelse på prøvningsresultatet. Laboratoriet

sikrer sig, at udstyret optimeres til den aktuelle anvendelse. Det udstyr, som ved brug ikke opfylder godkendelseskriterierne, mærkes entydigt, og tages ud af brug, indtil det er blevet repareret og ved kalibrering eller kontrol igen opfylder godkendelseskriterierne. Der henvises til procedurer for sporbarhed, kontrol og vedligeholdelse af udstyr.

5.2.3 Sporbarhed

For at sikre nøjagtighed af det anvendte måleudstyr på laboratoriet, er der i det omfang det er muligt, etableret sporbarhed til det internationale enhedssystem (SI enheder). Dette etableres ved at referencenormaler, som vi anvender på laboratoriet, kalibreres af akkrediterede kalibreringslaboratorier, som kan dokumentere sporbarhed til internationale primærnormaler.

Udstyrets sporbarhed er holdbar indtil næste kalibrering med mindre, at det sporbare udstyr bliver udsat for en håndtering, der kan have indflydelse på sporbarheden. Hvis der er begrundet mistanke om, at udstyrets kalibreringsstatus er ændret skal de sendes til kalibrering.

Termometre og termologgere kalibreres akkrediteret i de temperaturområder laboratoriet har brug for at måle, med angivelse af usikkerhedsinterval og bruges til kalibrering af arbejdstermometre.

Laboratorierne har passende udvalg av lodder, der kalibreres akkrediteret med angivelse af usikkerhedsinterval. Lodderne bruges til kalibrering av laboratoriets arbejdslodder, der igen bruges til kalibrering af vægtene.

Vægtenes nøjagtighed sikres yderligere ved at der udføres akkrediteret kalibrering af et eksternt firma.

Sporbarhed til volumetrisk udstyr, etableres ved hjælp af vægtene og med en væske med kendt massefylde.

Sporbarhed til mikroorganismer på laboratoriet sikres ved brug af referancestammer, som mindst er defineret ned til slægts og arts niveau, listet og beskrevet iht. dens karakteristik og helst angiver dens oprindelse. Referancestammer anskaffes normalt fra et anerkendt nationalt eller internationalt forhandler, f. ex. ATCC. Disse har et stamme nummer, således at dens oprindelse kan spores via et bestemt katalog.

5.2.4 Hard- og software

Indkøb, infrastruktur (bærbare PC'er, aktivt netudstyr, office pakke, logisk sikkerhed o.a. der har med infrastruktur at gøre) vedligeholdelse og udbedring af fejl forestås af styrelsens leverendør, edv-rakstrardepilin (en offentlig edv driftsenhed, også kaldet LANDSNET). Installation af software foretages kun af LANDSNET, eller i samarbejde med HS's edb-ansvarlige.

Adgang til nettet og programmer styres af edb-ansvarlige og LANDSNET ved tildeling af brugernavn og passwords. Passwords er strengt personlige.

Nettet beskyttes med fire-wall og data sikres ved antivirus programmer og backup procedurer. Disse aktiviteter forestås af LANDSNET. Der er udført risikovurdering af infrastruktur og fagsystemer.

Driftscentralen (d.v.s. der hvor servere er placeret fysisk hos LANDSNET) har adgangskontrol, videoovervågning og brandsikkerhed iht. gældende standard.

Styrelsens edv ansvarlige er edvansvarlig for fagsystemerne der kører på LANDSNET, såsom journal, LIMS, hjemmeside, kvalitet o.a..

5.2.5 Udlån af udstyr

Ved henvendelse fra rekvirenter om udlån af udstyr vurderes udstyrets egnethed til udlån i hvert enkelt tilfælde. Ved tilbagelevering af udstyret kontrolleres og kalibreres udstyret før ibrugtagning.

5.3 Indkøb af varer og ydelser

For at sikre kvaliteten af prøvningerne, sker udvælgelse og indkøb af varer og ydelser efter faste retningslinier. På samme måde udvælges leverandører efter faste retningslinier, hvor der bliver taget højde for leveringstid, service, certificering, leveringssikkerhed og pris. Udvalgelsen af transportselskaber til levering af varer sker også efter faste retningslinier, hvor der bliver taget højde for leveringssikkerhed, tid og pris for transporten.

5.4 Kritiske varer og ydelser

Kritiske varer og ydelser defineres som de varer og ydelser, som laboratoriet ikke kan kontrollere, men hvor f.eks. varen eller ydelsen er omfattet af et eksternt ledelsessystem.

Der findes en procedure for indkøb af varer og ydelser, hvori der defineres kritiske varer og ydelser, udvælgelse af leverandører og transportselskaber, samt bestilling, modtagelse og opbevaring. Derudover findes oversigter over leverandører og transportselskaber med vurdering af udvalgelsen, samt oversigt over kritiske varer og ydelser.

For løbende registrering af levering af kritiske varer og ydelser, anvendes styrelsens finanssystem.

(Der henvises til Bilag A, afs. 5, mht. hvilke procedurer, instruktioner og oversigter, der er gældende på dette delområde)

6 Metoder

(ISO/IEC 17025:2005: 5.4.1, 5.4.3, 5.4.4 og 5.4.5)

Laboratoriets anvendelse af prøvningsmetoder sker sikkert og veldokumenteret. De prøvningsmetoder vi anvender, er udvalgt ud fra det vi vurderer er bedst egnede til de enkelte anvendelsesområder. Vi bruger dels danske, nordiske og internationale standarder (DS, NMKL og ISO); dels kommercielle kits og in-house udviklede metoder. Kommercielle kits og in-house metoder bruges fortrinsvis indenfor områder, hvor de vurderes bedre egnede, f.eks. hurtigere, end officielle standarder eller hvor officielle standarder ikke findes.

Alle akkrediterede prøvninger er fastlagt i laboratoriets metodelister, der er godkendt af DANAK. Listerne angiver de nærmere specifikationer og krav til prøvningerne.

Prøvninger, der ikke er omfattet af akkrediteringen, udføres så vidt muligt med samme kvalitetskrav som akkrediterede prøvninger.

Før en metode tages i rutinemæssig brug, undersøger og dokumenterer laboratoriet, at laboratoriepersonalet behersker metoden ved at gennemføre en verificering. På baggrund heraf kan der efter behov udarbejdes supplerende beskrivelser til brug for den rutinemæssige håndtering af metoden i laboratoriet. Laboratoriet har procedurer, der fastlægger denne håndtering af standardmetoder, også mht. entydig styring af versioner af metoder m.v..

Det kan være nødvendigt at foretage en modificering af standardmetoder pga. prøvernes karakter, laboratoriets udstyr m.v., lige som laboratoriet i enkelte tilfælde udarbejder sine egne metoder helt fra grunden. I disse tilfælde har laboratoriet procedurer for gennemførsel og dokumentation af en passende validering af den endelige metode mht. sikring af dennes anvendelighed til den efterfølgende rutinemæssige anvendelse. Valideringer planlægges af afdelingsleder, laboratorieleder eller mikrobiolog og altid efter afklaring af rekvirentens behov i forbindelse med metodens anvendelse.

(Der henvises til Bilag A, afs. 6, mht. hvilke procedurer, instruktioner og oversigter, der er gældende på dette delområde)

7 Kvalitetssikring

(ISO/IEC 17025:2005: 5.4.6, 5.6.2.2 & 5.9)

Laboratorierne har etableret overvågningsforanstaltninger på alle kritiske punkter i analysearbejdet, for på den måde at sikre prøvningsresultaterne troværdighed og for hurtigst muligt at få afdækket og opsporet evt. afvigelser. Denne overvågning omfatter

- Intern kvalitetskontrol
- Ekstern kvalitetskontrol
- Usikkerhedsbudgetter

7.1 Intern kvalitetskontrol

Overskridelse af kontrolgrænser, konstatering af fejlhåndteringer eller forkert fungerende udstyr og påpeging af uventede resultater, kan være indikationer på, at der er sket afvigelser i forhold til et planlagt prøvningsforløb. I sådanne situationer vil det involverede personale omgående reagere på dette, ved i samråd med en underskriftsberettiget medarbejder på det pågældende område at beslutte, hvad der videre skal ske.

Resultaterne fra den interne kontrol bidrager til dokumentation af usikkerhedsbudgetterne.

7.1.1 Mikrobiologisk laboratorium

På mikrobiologisk laboratorium udføres den interne kvalitetskontrol ved at der anvendes steril kontrol, referencestammer og referenceprøver i forbindelse med både substratfremstilling og prøvning. Udfra referenceprøverne udregnes laboratoriets interne repeterbarhed. Desuden undersøges ved hjælp af statistiske metoder, hvorvidt der er overensstemmelse mellem fortyndinger i forbindelse med pladespredningsmetoder og MPN-metoder. Endvidere udføres regelmæssigt kontrol med laboranternes aflæsning af kimal, sådan at både egen og indbyrdes repeterbarhed udregnes.

På det mikrobiologiske område anvender laboratoriet referencestammer og referenceprøver til dokumentation af den kvalitative sporbarhed af mikroorganismer. Mht. sporbarhed på kvantitative prøvninger benyttes relevante referenceprøver, i det omfang de kan fremskaffes, til en formel korrekt dokumentation af den kvantitative sporbarhed.

7.1.2 Kemisk laboratorium

For de kemiske analyser medtages regelmæssigt blindprøver og kontroller som en integreret del af selve prøvningsarbejdet. Til kontrollerne anvendes reference- og kontrolmaterialer indeholdende blandinger af alle relevante grundstoffer i kendte koncentrationer. Der vælges matrice og koncentrationsniveau afhængig af prøvens art og forventet indhold. For visse analyser medtages endvidere en naturlig prøve med kendt indhold til kontrol af dag til dag variationer.

Kontrolresultater indføres på kontrollkort og vurderes løbende jf. procedure for kvalitetskontrol. Ud fra kontrollkortene beregnes laboratoriets interne repeterbarhed for de enkelte metoder og parametre.

For de kemiske analysemetoder dokumenteres sporbarheden så vidt muligt ved anvendelse af relevante og certificerede referencematerialer.

Den interne repeterbarhed er grundlaget for angivelsen af metodeusikkerheden på metodelisten for kemisk prøvning.

7.1.3 Patologisk laboratorium

Før ændring af eksisterende metoder eller implementering af nye metoder valideres de med hensyn til sensitivitet/specificitet og repeterbarhed/reproducerbarhed efter fastlagte

retningslinier som beskrevet i validering af metoder på Patologi. Til alle analyser medtages der hver gang relevante negative og positive kontroller som beskrevet i intern kvalitetskontrol på Patologi. Hvor kontrollernes værdier kan kvantificeres monitoreres kontrollernes acceptgrænser løbende i kvalitetsforrit fyri kemisku deild (Kvalitet 5.0). Så vidt muligt anvendes der certificerede kontroller. Hvor det ikke er muligt anvendes kontroller valideret internt efter faste retningslinier jf. instruksen om positive og negative kontroller.

7.2 Præstationsprøvninger

Præstationsprøvninger og sammenlignede laboratorieprøvninger (SLP) er prøvninger som dokumenteres ved sammenligning med andre laboratorier og bruges til bestemmelse af parametrenes nøjagtighed og reproducerbarhed. Det vil sige at laboratorierne deltager i relevante præstationsprøvninger og SLP, med hensyn til parametre, matrix, analysemetoder og resultatniveau, herunder også de af DANAK anbefalede og nødvendige præstationsprøvninger. Så vidt det er muligt, bliver hele det akkrediterede område dækket af præstationsprøvninger, inden for en frekvens der er rimelig.

Hvis resultaterne fra præstationsprøvninger afviger fra givne retningslinjer håndteres situationen i henhold til procedurerne herfor. Der rapporteres til DANAK hvis afvigelsen overskrider specifikke krav.

Standardafvigelsen fra præstationsprøvningerne er grundlaget for angivelsen af metodeusikkerheden på metodelisten for mikrobiologisk prøvning.

7.3 Usikkerhedsbudgetter

Ved hjælp af usikkerhedsbudgetter fastlægges den usikkerhed, hvert led i analysen bidrager med til den samlede måleusikkerhed. Dette kan være nødvendigt når man mener at usikkerheden af en metode er for stor og der skal gøres en indsats for at mindske usikkerheden. Derved kan man finde ud af hvilket eller hvilke led i analysen det er nødvendigt at forbedre. Det samlede usikkerhedsbudget beregnes udfra summen af usikkerhedsbidragene fra de enkelte led i analysen.

(Der henvises til Bilag A, afs. 7, mht. hvilke procedurer, instruktioner og oversigter, der er gældende på dette delområde)

8 Registrering og arkivering

(ISO/IEC 17025:2005: 4.1.5c, 4.12 og 5.4.7)

Heilsufrøðiliga starvsstovan har indført systemer til sikring af, at alle data og informationer, der genereres i forbindelse med udførelse af de forskellige opgaver eller som følge af diverse procedurer i ledelsessystemet, registreres, håndteres og arkiveres på en sikker og systematisk måde. Dette gælder såvel papir som elektronisk baserede registreringer.

8.1 Elektronisk

Adgang til EDB netværket sikres ved at hver enkelt medarbejder får tildelt brugernavn og password. Data gemmes på en server, hvorfra der jævnligt tages backup.

8.1.1 LIMS

LIMS anvendes til data, der har direkte med prøvningerne at gøre, dvs. registrering af prøver, prøvningsresultater, certifikatudskrivning, statistisk behandling og faktura-udskrivning. De enkelte medarbejdere har adgang til mere eller mindre begrænsede dele af LIMS systemet, alt efter hvilken brugergruppe de tilhører. Alle registreringer, der vedrører en bestemt prøve, er entydigt identificeret ved prøvenummeret.

Styrelsens medarbejdere uden for laboratoriet har udelukkende adgang til sin egen afdelings prøver og kan dermed ikke se resultater fra andre kunder.

8.1.2 DocuLive

DocuLive er styrelsens journalsystem og håndterer post og interne notater. Alle styrelsens medarbejdere har adgang til systemet, men adgangen til de enkelte funktioner, sager og dokumenter kan begrænses, således at kun en mindre gruppe kan se disse.

Alle dokumenter i ledelsessystemet er i DocuLive elektronisk tilgængelige for samtlige medarbejdere.

8.1.3 Filhåndtering

Filhåndteringen på HS sker på forsvarlig vis, ved at alle filer lagres på server og desuden tildeles specifikke adgangsforhold.

Lagring af diverse filer sikres ved lagring på server i specielt system med specifikke adgangsforhold.

8.1.4 Vurdering af edb-sårbarhed

Der er foretaget vurdering af sårbarhed for vores edb, både infrastruktur (logisk- og fysisk sikkerhed) og fagsystemer såsom doculive og lims. Se sagen herfor i doculive.

8.2 Papir

For at sikre udførlig registrering af alle relevante data omkring den enkelte prøvning, er der i vidt omfang udarbejdet specifikke formularer. Alle vigtige registreringer kvitteres med dato og underskrift, skriftligt eller elektronisk.

Alle registreringer, der har betydning for rekonstruering af prøvningsforløbet arkiveres. Først på styrelsen og derefter eksternt. Dette drejer sig om f.eks. prøveregistreringsblanketter, arbejdssedler, logbøger, afvigelseskemaer og kundekontrakter.

(Der henvises til Bilag A, afs. 8, mht. hvilke procedurer, instruktioner og oversigter, der er gældende på dette delområde)

9 Resultatformidling

(ISO/IEC 17025:2005: 5.10)

9.1 Prøvningsrapporter

Heilsufrødiliga starvsstovan formidler alle resultater af prøvningsarbejde som skriftlige eller elektroniske prøvningsrapporter, indeholdende alle relevante informationer for entydig forståelse af rapporten. Denne rapport med underskrift og HS's logo er den gyldige dokumentation for en prøvning. Ligeledes er den elektroniske rapport gyldig, idet navnet på rapporten svarer til den person som er logget ind på LIMS systemet. Ved akkrediteret prøvning findes desuden DANAK's logo og registrerings nr. 303.

Prøvningsrapportens udformning og indhold i øvrigt er fastlagt i laboratoriets procedurer herfor.

Laboratoriet har derudover procedurer for sikring af, at rapporterede resultater og informationer er i fuld overensstemmelse med registreringsdata.

9.1.1 Udtalelser og fortolkninger

Prøvningsrapporten kan i visse tilfælde indeholde udtalelser og fortolkninger i relation til resultaterne. Disse udtalelser og fortolkninger sker udelukkende på baggrund af kendskab til officielle krav, standarder, specifikationer og altid med entydig henvisning til disse.

9.2 Anden resultatformidling

Af praktiske grunde kan anden resultatformidling være nødvendig, men denne suppleres med en gyldig prøvningsrapport. Spørgsmål vedrørende prøvningsrapporten kan formidles pr. telefon.

9.2.1 Midlertidige resultater

I visse tilfælde kan delresultater formidles via telefon, fax eller e-mail. Kunden gøres opmærksom på, at der er tale om foreløbige resultater.

9.2.2 Rapportering af prøvningsperiode

En længere prøvningsperiode, f.eks. samme matrix gennem et helt år, kan rapporteres til kunden i en samlet rapport.

(Der henvises til Bilag A, afs. 9, mht. hvilke procedurer, instruktioner og oversigter, der er gældende på dette delområde)

Ændringsliste

Udg. nr.	Årsag til ændring	Dato	Initialer
1	Nyt kvalitetssystem på HS. Dele af denne kvalitetshåndbog er fra det gamle kvalitetssystem S-001D, S-003D og S-004D.	25. marts 2002	MP
2	Instruktioner er inkluderet i bilag A Rettelser i krydsreferencer i bilag C Sproglige forbedringer.	21. nov. 2002	MP
3	Målsætninger og politikker er medtaget i dokumentet, med underskrift fra øverste ledelse. Pkt. 0 er ændret med uddybende forklaring til dokumentsystemet, pyramide, eksterne dokumenter, ansvarsfordeling for udgavestyling. Pkt.1 er ændret med funktionsbeskrivelse for kvalitetskoordinator. Pkt. 2 er tilføjet rekvirenters overværelse af prøvning, samt kontraktens revision. Pkt. 4 er ændret med udarbejdelse af uddannelsesplaner, dokumentation for kurser m.m. samt opgørelse af prøvningsrutine. I bilag A er tilføjet nye dokumenter, nyt organisationsdiagram i bilag B. Bilag C findes ikke mere, men formular over krydsreferencelisten fra DANAK bruges.	13.03.2003	MP
4	Redaktionelle ændringer samt omformulering i ændringsliste med hensyn til bilag C. Ændret bilag B så akk. 303 fremgår og der henvises til personaleoversigten.	14.11.2003	RR
5	Afsn. "Laboratorierne på Heilsufrødiliga Starvsstovan" ændret i henhold til afvigelse nr. 00057. Afsn. 1.3.2 ændret sådan at det fremgår at der er udpeget stedfortræder til visse af kvalitetskoordinators opgaver.	22.11.2004	BM

Ændringsliste

Udg. nr.	Årsag til ændring	Dato	Initialer
6	Bilag B ”organisationsdiagram” ændret så det akk. område fremgår tydeligere. Ændret til også at omfatte F&DSL og enkelte mindre ændringer i forbindelse med overførsel af kvalitetssystemet til DocuLive	03.01.2006	RR/AP
7	Redaktionelle ændringer. Benævnelsen ’Kvalitetsstyringssystem’ er ændret til ’Ledelsessystem’ iht. ISO/IEC 17025:2005. Første afsnit i kapitel 6 ændret og beskrivelsen af laboratoriets anvendelse af prøvningsmetoder er opdateret.	03.01.2007	JM/AP
8	Pkt. 0.3 revideret iht. ISO/IEC 17025:2005, således at yderligere involvering af topledelsen sikres.	19.03.2007	AP
9	De afvigelser som er afhjulpet den sidste tid, er i generelle træk indarbejdet i nærværende udgave samt andre ændringer i styrelsen. Pkt 1.3.1 Funktionsbeskrivelser er ajourført (laboratorieleder, mikrobiolog, kvalitetskoordinator). Pkt 3. Omfatter også forsendelser af prøver udenlands.	14.02.2008	BE
10	Pkt. 5.2.4 Ændringer i edv-infrastruktur m.v. Ændret i pkt.0.3.3 Afvigelser, klassificering af afvigelser fjernet. Pkt 2.1 Kundekontakt / kundekontrakt.	08.07.2009	BE/JM
11	Pkt.0.3 Ledelses- og kvalitetsmøder præciseret (Danak afv.2). Pkt. 5.2.3 Referancestammer er nu nævnt herunder (Danak afv 10) Pkt 8.1 Elektronisk databehandling (Danak afv.16). Pkt 4 Nogle ændringer idet kompetence sagerne nu ses i doculive og er synlige for alle. Afdelingsleder for F&DSL slettet, pkt 1.3.1	13.11.2009	JM/BE

Udg. nr.	Årsag til ændring	Dato	Initialer
12	Pkt 1.1, Landsdyrlæge tilføjet organisationen. Pkt 8.1.4, Vurdering foretaget af edv sårbarhed Pkt 9.1, Elektronisk prøvningsrapporter tilføjet.	18.11.2010	BE
13	Pkt 0.3, Ledelses- og kvalitetsmøder defineret (Danak afv. 1 fra 05.01.11) Pkt 7.2, Ekstern kvalitetskontrol specificeret. (Danak bemærkning fra tilsynsbesøg 05.01.11)	14.02.2011	JM

**Oversigt over procedurer, instruktioner og oversigter i ledelsessystemet for
Heilsufrøðiliga starvsstovan**

Om- råde	Slags dokument	Nr	Dokumentnavn
0	GH	001	Kvalitetshåndbog, målsætninger og politikker for Heilsufrøðiliga starvsstovan
0	H	007	Dokumentstyring
0	H	015	Håndtering af afvigelser og reklamationer
0	H	016	Intern audit
0	H	017	Ledelsens evaluering
0	H	030	Forebyggende handlinger
0	M	066	Stovning og uppseting av skjølum í góðskuskipanini
1	H	029	Tavshedspligt og uvildighed
1	H	031	Trygdarskipanin á HS
2	H	009	Kundekontakt
2	M	034	Kundasáttmálar
2	Y	055	Leiðbeining - sýnistøka av vatni
2	Y	056	Leiðbeining - sýnistøka av svimjihylsvatni
2	Y	057	Leiðbeining - sýnistøka av vatni til Listeria kanning
2	Y	058	Vegleiðing til Imprint
3	H	010	Prøvemodtagelse, prøveregistrering og prøvehåndtering
3	H	019	Arbejdsflow på kemisk laboratorium
3	H	032	Arbejdsflow på F&DSL
3	H	020	Arbejdsflow på det mikrobiologiske laboratorium
3	M	012	Fyrireiking av sýnum til kemiskar kanningar
3	M	017	Ílöt til kanningar á kanningarstovunum
3	M	019	Reingering av starvsstovuútbúnaði
3	M	021	Nýtsla av kemikalium, stam- og royndarloysingum í kemisku kanningarstovuni
3	M	023	Arbeidsgongd á mikrobiologisku kanningarstovuni
3	M	052	Móttøka og goymsla av sýnum í F&DSK
3	M	078	Sýnistøka SEV
3	M	077	Sýnistøka KOB
3	M	076	Sýnistøka IRF
3	M	068	Framleiðsla av positivum og negativum kontrollum
3	M	067	Sýnistøka av spillvatni við Sersjantavíkina, fyri Tórshavnar
3	M	064	Býráð, Umhvørvisdeildina
3	M	062	Kanningar uttanlands hjá kemisku kanningarstovuna
3	M	062	Evni og loysingar í F&DSK
3	M	028	Fyrireiking av sýnum til mikrobiologiska kanning
3	M	029	Bakteriekulturer og celler
3	M	037	Framleiðsla av substratum

Om-råde	Slags dokument	Nr	Dokumentnavn
3	M	043	Trygd á kanningarstovunum á HS
3	M	081	Sýnistøka við svimjihylum
3	M	045	Reingering av hølum hjá kanningarstovunum
3	M	048	Fyrireiking av sýnum til heilivágsleivdir
3	Y	048	Nýtsla av agar
3	Y	062	Yvirlit yvir plátuteljing á Mikro
3	Y	077	Loysingar í PATO 3
3	Y	079	Ger mastermix
3	Y	084	Uppreinsing av RNA úr vevnaði við RNeasy mini kit
3	Y	086	Uppreinsing av RNA við QIAamp Viral RNA mini kit
3	Y	089	Uppreinsing av DNA við QIASymphony
3	Y	088	Loysingar ið skulu framleiðast/gerast klárir áðrenn nýtslu
3	Y	087	Uppreinsing av DNA við DNeasy mini kit
3	Y	085	Uppreinsing av RNA úr vevnaði við RNeasy 96 kit
3	Y	081	Tilset RNA/DNA
3	Y	078	Loysingar í PATO 4
3	Y	075	Mannagong til gelektroforesu
3	Y	069	Inkubering av sterilkontrolplátum og -rørum.
3	Y	070	Yvirlit yvir kontrollar
3	Y	071	Yvirlit til PCR-kanningar
4	H	021	Personalets kompetance, ansvar og bemyndigelse
4	M	071	Tildeling af underskriftsberettigelse
4	Y	050	Oversigt over personale på laboratoriet
5	H	001	Registrering og håndtering af udstyr
5	H	002	Registrering, sikring og vedligeholdelse af hard- og software
5	H	003	Sporbarhed, kontrol og vedligeholdelse af generelt service udstyr
5	H	005	Indkøb af varer og ydelser
5	H	006	Sporbarhed, kontrol og vedligeholdelse af referencenormaler
5	H	008	Sporbarhed, kontrol og vedligeholdelse af volumetrisk udstyr
5	M	001	Eftirlitsviging av volumetriskari útgerð
5	M	002	Kalibrering av hitamátarum
5	M	004	Kalibrering av vektum og arbeiðsloddum
5	M	009	minus 80°C frystiboks og frystiskáp
5	M	010	Autoklavur / certoklavur
5	M	011	Fill-master
5	M	013	Spektrofotometur
5	M	014	Vegleiðing til vigiskabelónir
5	M	020	EBI-125 A
5	M	024	Testostor 171
5	M	025	AAS-grafitt
5	M	026	FIMS

Om-råde	Slags dokument	Nr	Dokumentnavn
5	M	027	pH-metur mikrobiologiska kanningarstovan
5	M	063	PCR-tól
5	M	031	Røkt av vatnreinsingarskipanini
5	M	032	Turrsterilisator/turkiskáp
5	M	033	Trygdarskáp (áður LAF-beinkir)
5	M	038	Mikroskop, stereomikroskop og annað
5	M	041	AAS-flamma
5	M	047	Nýtsla og viðlíkahald av ventilatiónsskipanini
5	M	049	TIM 865
5	M	050	Dilumat 3mk2
5	M	075	Accuprobe
5	M	069	Sentrifugur
5	M	065	XY 500 "Malena"
5	M	060	Gene Genius, UV-tól
5	M	039	Filtreringsútgerð
5	Y	008	Kontrol, vedligeholdelse og acceptgrænser - generelt service udstyr
5	Y	009	Kontrol, vedligeholdelse og acceptgrænser - måleinstrumenter
5	Y	010	Kontrol, vedligeholdelse og acceptgrænser - volumetrisk udstyr
5	Y	011	Kalibrering af referencenormaler
5	Y	013	Oversigt over kritiske varer og ydelser samt leverandører til disse
5	Y	014	Oversigt over transportselskaber
5	Y	053	Yvirlit fyri viðlíkahald av ventilatiónsskipan
5	Y	090	Uppreinsa DNA við QIA-symphony
5	Y	083	Uppseting á Real - Time PCR
5	Y	082	Uppseting á PCR
5	Y	076	Avlesing av geli
5	Y	073	Vegleiðing til fundarfrásøgn í Doculive hjá Mikro
5	Y	068	Vegleiðing til 96 plátuvaskaran
5	Y	059	Vegleiðing til skráseting av fráviksskjali
6	H	023	Håndtering af metoder
6	H	028	Validering af metoder på kemisk afdeling
6	M	022	Uppsetan av greiningarforskriftum á kemisku kanningarstovuni
6	M	036	Greiningarforskriftir á mikrobiologisku kanningarstovuni
6	M	051	Uppsetan av greiningarforskriftum á F&DSK
6	Y	060	Metodeliste (DANAK's) for prøvning på F&DSL, Kemi og Mikro
6	Y	061	Trygdarbløð til kanningar á F&DSK
7	H	004	Intern kvalitetskontrol på mikrobiologisk afdeling
7	H	011	Intern kvalitetskontrol på kemisk laboratorium
7	H	034	Ekstern kvalitetskontrol på F&DSL

Om-råde	Slags dokument	Nr	Dokumentnavn
7	H	033	Intern kvalitetskontrol på F&DSL
7	H	012	Præstations- og sammenligningsprøvninger på kemisk, patologisk og mikrobiologisk laboratorium.
7	H	014	Usikkerhedsbudgetter på mikrobiologisk afdeling
7	H	024	Usikkerhedsberegninger på kemisk laboratorium
7	M	030	Kvalitetsforrit fyri kemisku deild (kvalitet 5.0)
7	Y	022	Acceptgrænser, referencematerialer, levnedsmidler
7	Y	023	Acceptgrænser til metal, ref. materialer, metaller i vand
7	Y	024	Acceptgrænser til metaller, ref. materialer, levnedsmidler og sediment
7	Y	025	Acceptgrænser til forskellige parametre, ref. mat., vand og sediment
7	Y	031	CHI-test for dobbeltbestemmelse
7	Y	041	Acceptintervaller for blindværdier (destruktionsblind)
8	H	025	Håndtering og lagring af elektronisk data
8	H	026	Papirregistrering og arkivering
8	M	015	Pappírsgongd á kanningarstovunum
8	M	016	LIMS skipanin fyri kanningarstovurnar
8	M	044	Aðrar skrásetingar í LIMS enn sýnisskrásetingar
8	M	079	Handfaring av persónsupplýsingum
9	H	027	Resultatformidling