

Swedac förnyad bedömning av LAB Sunderby sjukhus 2-3 mars 2022

Swedac har under två dagar (2-3/3) utfört en så kallad förnyad bedömning av verksamheten vid Sunderby sjukhus.

Vid en förnyad bedömning, som genomförs vart fjärde år, görs en samlad bedömning av samtliga tillsynsaktiviteter. Bland annat har områdena Organisation, Ledningssystem, Uppdragshantering, Personal, Lokaler och utrustning, Metodik samt Kompetensprövning i detalj granskats vid bedömningen:

Swedac konstaterar att vi på ett tydligt sätt beskrivit struktur och ansvar. Vår organisation bedöms som väl strukturerad och alla roller finns definierade. Den formella och reella kompetensen är definierad och vi arbetar med strategier för olika kompetenser. Kommunikationen inom verksamheten bedöms som god. Ett förbättringsområde som noterats handlar om att vi endast har en ansvarig person för de flesta av rollerna, dvs. det finns inga ställföreträdare utsedda för att täcka vid ledighet och sjukdom. Vi har inte haft några större problem med detta, men behöver genomföra och dokumentera en riskanalys för att säkerställa att det finns ställföreträdare utsedda i relevanta fall.

Swedac konstaterar också att vårt kvalitetsledningssystem fungerar fint i verksamheten och att det är väl implementerat. Vi har välskriven dokumentation och utvärderar verksamheten systematiskt och strukturerat. Vi har rutiner för riskanalys vid förändringsarbete samt då det är påkallat av andra skäl. Swedac skriver att riskanalyser har genomförts på ett bra sätt, och identifierade och prioriterade risker har åtgärdats tillfredsställande innan förändringar validerats och driftsatts.

Avvikelse registreras i Synergi, rutin för avvikelsehantering finns och fungerar väl. Swedac noterar att vi under det senaste året jobbat mer aktivt med orsaksanalyser (rotorsaksanalyser) och kunde också verifiera detta vid stickprov. Swedac noterar också att vi har goda reservrutiner för driftsstopp på lab. Däremot saknas dokumenterad beskrivning av rutiner när patientjournalssystemet VAS ligger nere, vilket vi behöver åtgärda. Vi behöver även dokumentera hur vi i praktiken gallrar sekretessklassade dokument efter arkiveringstiden. Praktisk rutin för detta finns och fungerar väl men skriftlig rutin saknas.

Under bedömningen granskade Swedac utförligt våra rutiner rörande introduktion av personal och kompetens, och de beskrivs glädjande som väl fungerande. Swedac fastställer att vi på ett bra sätt går igenom förpliktelser och ansvar med medarbetaren vid nyanställning. Vi har dokumenterade introduktionsplaner för nyanställda, vilka följs väl. Utbildningsprogram för de olika placeringarna finns, behörigheter har kontrollerats genom stickprov och har utan undantag varit spårbara. Swedac fastställer också att vi arbetar med kompetensutvecklingsplaner, både på individnivå och på ett övergripande plan. Personalens behörighetsintyg uppdateras årligen i samband med medarbetarsamtal. Glädjande, och i likhet med föregående års tillsyn, lyfter Swedac särskilt fram personalens kompetens:

- Personalen är intresserad, kompetent och har också goda kunskaper om kvalitetsarbetet.
- Personalens kunskap och erfarenhet är bedömd under intervju och bevisningar. Kunskap och erfarenhet bedöms som relevant och hög.

- Personalen är engagerad och kunnig både metodmässigt och i kvalitetssystemet.

Sammantagen konstaterar Swedac att det finns goda dokumenterade rutiner för introduktion, utbildning och fortbildning, vilka tillämpas väl av verksamheten.

Vid granskning av lokaler och apparatur noteras att dessa uppfyller kraven för verksamheten. Underhåll och service har kontrollerats av Swedac genom stickprov. Ordningen på lab och i lokaler är god. Swedac har också noggrant undersökt laboratoriernas metodik. Kvalitetssäkringsrutinerna är bra. Kvantitativa metoder genomförs med god kontroll över precision. Kvalitativa metoder övervakas med internkontroller och precisionsövervakning. Metodbeskrivningarna är väl genomarbetade och mycket lättlästa. Dokumentationen säkerställer korrekt utförande av arbetet och bevittningar visar att personalen har stor kännedom av dessa. Våra svarsrutiner och svarsrapporter bedöms som tillfredsställande.

Slutligen konstaterar Swedac att vi deltar i så kallade kompetensprövningar för samtliga granskade ackrediterade metoder. Vi bedöms prestera väl i dessa och våra årliga dokumenterade sammanställningar över erhållna avvikelser under perioden är mycket bra.

Den förnyade bedömningen resulterade i att vi rekommenderas fortsatt ackreditering av Swedac, under förutsättning att orsaksanalyser, korrigerande åtgärder och styrkande dokumentation rörande noterade avvikelser godkänns av Swedac.