FORUM FÖR
BEREDSKAPSDIAGNOSTIK

PROJEKTRAPPORT

Kvalitetssäkring av provanalys inom FBD

Linn Farhadi, Sandra Rodin, Sara Ehrs, Lina Thebo, Per Wikström, Roa Salman

FBD 2010/5

ABSTRACT

Forum for Biopreparedness Diagnostics (FBD) is a collaborative effort between four Swedish governmental institutes, The National Food Administration, The National Veterinary Institute, The Swedish Institute for Infectious Disease Control and The Swedish Defence Research Agency. One of the main goals of this collaboration is harmonisation of methods and equipment between the participating authorities to increase the level of biopreparedness in Sweden.

Titel:	**Kvalitetssäkring av provanalys inom FBD** Publ.nr MSB283, ISBN 978-91-7383-151-2
Projekttid:	Jan – Dec 2010
Projektledare:	Linn Farhadi (SMI)
Projektgrupp:	Sandra Rodin (SMI), Per Wikström (FOI), Sara Ehrs (SVA), Lina Thebo (Livsmedelsverket), Roa Salman (Examensarbetare)
Kontaktperson i FBD styrgrupp:	Benjamin Edvinsson (SMI)
Styrgrupp:	Mats Forsman ordf. (FOI), Mona Byström (FOI), Hans Lindmark (Livsmedelsverket), Annelie Lundin Zumpe (Livsmedelsverket), Benjamin Edvinsson (SMI), Andreas Bråve (SMI), Rickard Knutsson (SVA), Viveca Båverud (SVA)
Finansiering:	Projektet har finansierats genom tilldelning av MSB anslag 2:4 Krisberedskap
Layout:	Tecknarn i Roslagen
Tryck:	Danagårds Grafiska

INNEHÅLL

1. Bakgrund 4
2. Syfte 4
3. Kvalitetssystem 6
3.1. Varför ett kvalitetssystem? 6
4. Workcell 8
4.1. Validering av metod 8
4.2. Steg för steg-validering 9
4.3. Valideringsprotokoll 11
5. Resultat 12
6. Kvalitetsmanual 14
6.1. Kvalitetspolicy 14
6.2. Riktlinjer 14
6.3. Kvalitetsgenomgång 15
6.4. Kvalitetsansvarig 15
6.5. Kvalitetsrevisioner 15
6.6. Styrgruppem 15
6.7. Övriga deltagare 16
6.8. Projekt 16
6.9. Projektgenomförande 17
6.10. Feedback 18
6.11. Ekonomi 19
6.12. Intern hemsida 20
6.13. Dokumentation 21
7. Slutsats 22
8. Förslag på fortsatt verksamhet 23
9. Referenser 25
10. Kvalitetstermer och verktyg från A-Ö 26
11. Bilagor 30

SAMMANFATTNING

Forum för beredskapsdiagnostik (FBD) är ett samarbete mellan fyra svenska myndigheter, Livsmedelsverket, Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), Smittskyddsinstitutet (SMI) och Totalförsvarets forskningsinstitut (FOI). Ett av FBDs huvudmål är harmonisering av metoder och utrustning mellan de deltagande myndigheterna i syfte att öka beredskapen i Sverige inför en eventuell B-händelse, dvs. där sjukdomsalstrande mikroorganismer utgör en fara.

FBD kan ha en roll att vid behov samordna laborativ kapacitetsförstärkning mellan de ingående myndigheterna och styra prover så att de hamnar på rätt laboratorium. FBD kan även ha en roll vid analys av specialprover där det är mer oklart vem som har bästa förmågan analysera proverna. I detta sammanhang kan det bli aktuellt att skicka prover för analys mellan myndigheterna. En förutsättning för att detta ska vara meningsfullt är att säkerställa att analysresultat är jämförbara mellan de olika myndigheterna som ingår i nätverket.

1. BAKGRUND

Syftet med denna rapport är att beskriva ett kvalitetssystem för metodutveckling och validering av metoder som kan implementeras i FBD:s analysverksamhet. Genom detta kan en FBD-minimistandard etableras för att säkerställa kvalité, kapacitet och uthållighet vid provanalys. Detta är i sin tur en förutsättning för att vid en B-händelse (dvs. där sjukdomsalstrande mikroorganismer utgör en fara) utnyttja landets samlade analyskapacitet och säkerställa att provanalyser som utförts på olika myndigheter är tillförlitliga och jämförbara. Denna rapport beskriver hur ett kvalitetssystem idealt borde utformas och implementeras inom FBD på de olika myndigheterna för att säkerställa detta.

Under 2009 slutfördes två projekt med koppling till provanalys inom FBD: utveckling av multiplex realtids-PCR och utvärdering av automatiserad extraktion av DNA. Dessa två delprocesser är centrala verktyg för den molekylära diagnostiken. Vid mindre provserier kan logistik, förberedelser och utförande, t.ex. olika registrerings-, pipetterings- eller tolkningsmoment, skötas manuellt mellan såväl som inom olika delprocesser. Ett sådant förfarande blir dock snabbt ineffektivt vid ökat provflöde, samtidigt som det äventyrar den analytiska kvalitén och leder till försämrad uthållighet. Vid större provflöden kommer även antalet analyser per tidsenhet att begränsas om osynkroniserad kapacitet mellan olika delprocesser förekommer.

Ett av FBD:s huvudmål är harmonisering av metoder och utrustning mellan de deltagande myndigheterna för att öka beredskapsförmågan i Sverige inför en eventuell B-händelse. Vid en avsiktlig eller naturlig spridning av riskklass 3-bakterier är en fungerande krisberedskap beroende av snabba laboratorieresultat. Syftet med projektet ”Kvalitetssäkring av provanalys i FBD” var att etablera ett kvalitetssystem för metodutveckling och validering av metoder. Genom detta kan en FBD-minimistandard etableras för att säkerställa kvalité, kapacitet och uthållighet vid provanalys. Detta är ett kriterium för att prover vid en B-händelse ska kunna skickas till annan myndighet i nätverket, som i sin tur kan leverera de provsvar som efterfrågas.

2. SYFTE

Syftet med detta projekt har varit att påbörja arbetet med att etablera ett kvalitetssystem för FBD. De dokumentationskrav som gäller enligt ISO 9001:2008 är att ett kvalitetssystem måste innehålla

- Kvalitetsmanual
- Kvalitetspolicy
- Dokumenterade rutiner och redovisande dokument som organisationen har fastlagt för hur dess processer planeras, genomförs och styrs

Dessa tre punkter har legat till grund för det arbete som har utförts i projektet. En kvalitetsmanual för FBD har skapats, en kvalitetspolicy har formulerats och dokumenterade rutiner och redovisande dokument producerats. Detta för att möjliggöra ett av FBD:s största mål, ett samarbete där prover ska kunna skickas mellan samverkande myndigheter och analyseras. Detta arbete har genomförts med utgångspunkten från en workcel (figur 1, 2 och 3), som är en analyskedja med en etablerad kvalitetsstandard.

Med hjälp av en workcell kan, om kapaciteten på den egna myndigheten inte räcker till, prover skickas till en annan FBD-myndighet för analys. En förutsättning för att man ska kunna skicka prover mellan myndigheterna är att provanalysen sker enligt samma kvalitetskriterier. Detta kräver att myndigheterna inom FBD harmoniserar de kvalitetskriterier och standarder som ingår i workcellen.

Workcellens kärna utgörs av komponenter, vars process och resultat måste valideras separat, vartefter workcellen valideras som en helhet. Även handhavare måste certifieras för att säkerställa att de analyskrav som en FBD-kvalitetsstandard ställeruppfylls. Validering av workcellen och de ingående komponenterna är nödvändig för att undvika att en osynkroniserad workcell skapas med inkompatibla komponenter, något som omöjliggör en effektiv helhetsprocess. En workcell behöver inte se likadan ut på olika myndighetslaboratorier, men processen som helhet måste uppfylla de krav som ställs av en FBD-kvalitetsstandard. Ett internt arbete måste ligga till grund för vilken typ av utrustning som lämpar sig bäst för respektive myndighet. Det är därför av yttersta vikt att specificera och ta fram underlag för validering och därigenom kvalitetssäkring, av en workcells olika komponenter, funktioner, reagens och handhavande.

3. KVALITETSSYSTEM

3.1. VARFÖR ETT KVALITETSSSSTEM?

Syftet med att införa ett kvalitetssystem är att därmed kunna arbeta fokuserat och motiverat mot en hållbar framgång, ett ständigt förbättringsarbete och att uppnå uppsatta verksamhetsmål. Ett lyckat kvalitetssystem kommer även att motivera deltagare att samarbeta och rikta kunskaper och erfarenheter mot samma mål. Ett fungerande kvalitetssystem kan endast uppnås om samsyn bland deltagarna har skapats. Kvalitetssystem förespråkar vikten av noggrann och kontinuerlig dokumentation, för genom denna kan lärdomar dras från tidigare erfarenheter.

Ett kvalitetssystem ska innehålla följande dokument:

1. Kvalitetsmanual. En kvalitetsmanual är verksamhetens handbok och innehåller bland annat grundläggande information om verksamheten och vilka mål och visioner som verksamheten arbetar mot.
2. Mål, vision och värderingar. En vision är ett önskat tillstånd och som ett led i att närma sig en vision ska styrgruppen (SG) bestämma delmål. För att inspirera och arbeta mot samma mål är det även viktigt att kommunicera visionen, målen och värderingarna till deltagarna, både muntligt och skriftligt.
3. Dokumentation. För att arbeta mot ett hållbart kvalitetssystem och säkerställa de processer som arbetas fram är den kontinuerliga och redovisande dokumentationen nödvändig. Dokumenten ska minst innefatta hur ett projekt eller en process planeras, styrs och genomförs.

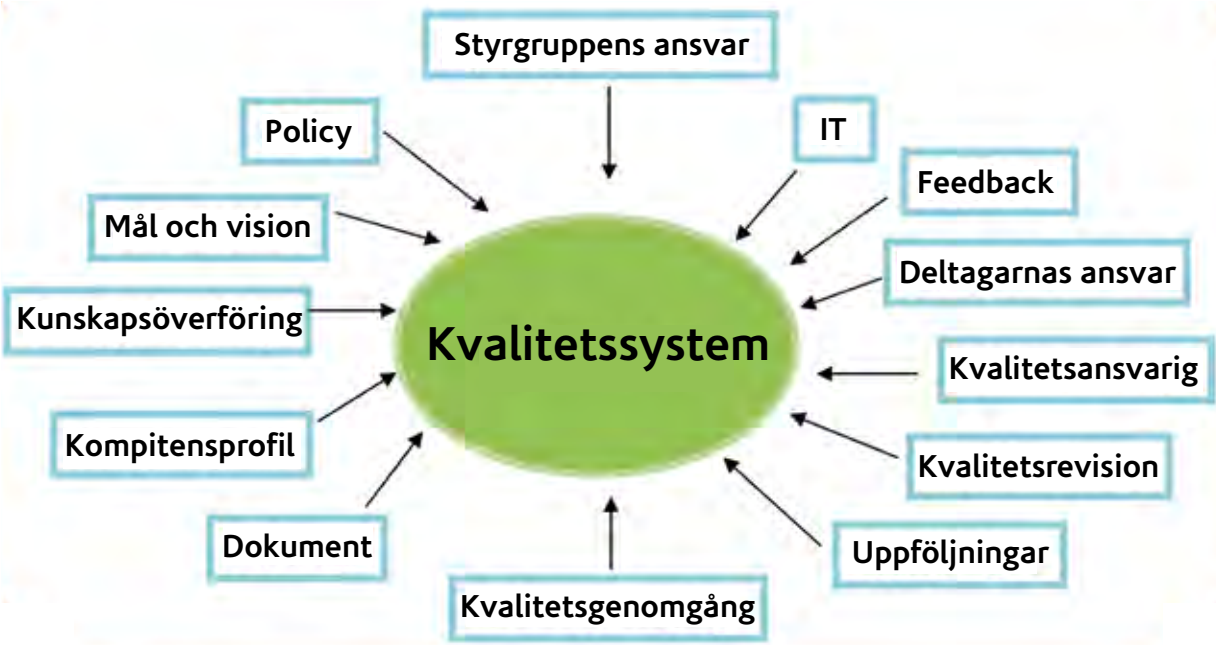
För att åstadkomma ett bra kvalitetssystem inom FBD bör styrgruppen sträva efter att uppfylla följande punkter:

- Effektivt utnyttjande av resurser
- Genomföra projekt som bidrar till en ökad nationell krisberedskapsförmåga
- Förutse hur ett projekt eller annat arbete skulle passa in i ett större perspektiv genom att planera både lång- och kortsiktigt
- Utvärderingar, feedback och föregående projekt ska ligga som underlag vid inköp av ny utrustning, framtagning av nya projekt, personaltillsättning i kommande projekt, förbättrings- och kvalitetsarbete och andra beslut inom projektets ramar
- Ha tydligt uppsatta mål som samtliga deltagare inom FBD arbetar fokuserat och målmedvetet mot
- Ständigt följa upp och utvärdera projektets arbete
- Upprätthålla och underhålla möjligheten för nytänkande och ständig förbättring och därmed skapa förutsättningar för nya idéer
- Skapa möjligheter för en kunskapsbank genom att uppmuntra personlig kompetenshöjning och framförallt ge tillfällen för kunskapsöverföring inom och mellan myndigheterna
- Arbeta målmedvetet med ständigt kvalitets- och förbättringsarbete
- Vidareförmedla resultat som erhålls i verksamheten. För att arbetet inom FBD ska uppnå framgång, skapa engagemang och vara en del av ett större perspektiv, även utanför verksamheten, kan det vara av

nytta att vidareförmedla verksamhetens arbete. Det är därför viktigt att informera om och eventuellt involvera potentiella intressenter i projektet och dess framtida planer.

- Göra riskanalyser vid initiering av nya projekt. Med hjälp av en riskanalys kan risker graderas efter hur omfattande de är och man kan bestämma vilka förebyggande åtgärder som ska vidtas.

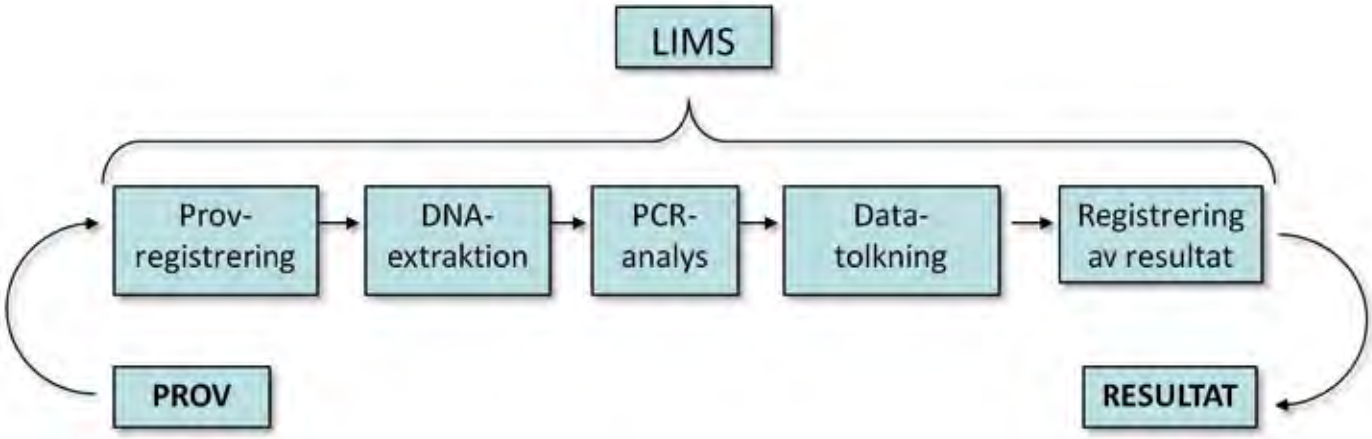
Figur 1. Illustrationen visar de olika delarna i ett lyckat kvalitetssystem.



4. WORKCELLEN

Med hjälp av workcellen kan kvalitetskraven på metodutveckling, validering, analys, reagenser, utrustning, personal och logistikhantering, harmoniseras. Detta kommer i sin tur att leda till etableringen av en gemensam kvalitetsstandard inom FBD – en förutsättning för att kunna samarbeta med full spårbarhet vid skarpa lägen.

Figur 2. En illustration av analyskedjans eller workcellens komponenter som under projektets gång har kvalitetssäkrats. Laboratory Information Management System, LIMS, är ett IT-system som löper genom hela projektet och därmed säkerställer analyskedjans genomgående logistik.



4.1 VALIDERING AV METOD

Validering innebär att en metod, process eller ett system utreds och testas för bedömning av om den/det utförs enligt den egna myndighetens krav och/eller enligt metoder som är internationellt accepterade. En verifiering är en bekräftelse på att den validerade metoden utför vad som har dokumenterats i valideringsprotokollet. I en validering av en metod ska även kvalificering av den inblandade utrustningen och/eller IT-system ingå (kräver upprättande av kvalificeringsprotokoll), liksom certifieringen av den inblandade personalen.

För att en validering ska vara korrekt utförd är det viktigt att dokumentationen (valideringsprotokollet) är specifik, utförlig och omfattande. Valideringsprotokollet förvissar om att valideringen har skett enligt ställda krav och möjliggör samtidigt spårbarhet och reproducerbarhet. Valideringsprotokollet ska innehålla dokumentation på de tester som har utförts genom hela validerings- och kvalificeringsprocessen. En slutsats ska också ingå, där resultaten från metodvalideringen och kvalificeringen redovisas. Valideringsprotokollet utformas som en rapport eller checklista, där även bilagor och referenser ingår. Valideringsprotokollet signeras av den som utfört valideringen och sparas i denna pappersversion av en, på respektive myndighet, utsedd person.

En metod som används på en myndighet kan valideras och/eller verifieras på en annan, så länge ett godkänt exemplar av valideringsdokumentet finns på myndigheten där metoden används.

4.2 STEG FÖR STEG-VALIDERING

1. Valideringsplan

- Det första steget i valideringsprocessen är att planera valideringen. I valideringsplanen (*Validation Plan*, VP) ska en tidplan ingå, med bestämda datum för delmål och slutdatum. Vid validering av en metod kan arbetsuppgifterna fördelas på flera personer och i VP:n ska dessa anges. *Master Validation Plan*, MVP, kallas den översiktliga plan, där flera VP:n (det vill säga flera metodvalideringar) ingår.

2. Kvalificering

- Vid valideringen av en metod ska även den ingående utrustningen kvalificeras. *Design Qualification*, DQ, är ett samlingsnamn för *User Requirements specification*, URS och *Functional Design Specification*, FDS. URS är specifikationen på de funktioner och krav (personalkompetens, prestanda, säkerhetskrav etc.) som ska uppfyllas av en utrustning före valideringen. Efter att en URS har upprättats kan en FDS göras, där utrustningen och dess konstruktion bestäms med avseende på de krav som har ställts i URS:en. I en FDS ska garantier, dokumentationskrav och leveranstider specificeras. DQ:n ska upprättas i samråd med leverantörer, där deras uppgift blir att uppfylla de krav som ställs. En DQ utförs innan en utrustning beställs.

3. Kravspecifikation

Ett annat namn för DQ är kravspecifikation. En kravspecifikation är en *önskelista* med beställarens krav på och kriterier för den produkt, till exempel en vara, tjänst eller en kombination av båda, som ska inhandlas. För att få ett bredare perspektiv på vilka krav och behov som ska uppfyllas kan det vara bra att fler än en person involveras i framtagningen av kravspecifikationen.

Följande ska ingå i en kravspecifikation:

- En innehållsförteckning
- En kort beskrivning av varför produkten behövs
- En förteckning över krav som nuvarande produkt inte uppfyller
- Vilken kompetens som krävs av personalen för att kunna använda produkten
- Ungefärlig prisklass
- Krav på funktionalitet
- Vad produkten ska hantera (lösningsmedel, agens, buffert osv.)
- Krav på prestanda
- Säkerhetskrav
- Extra tillägg som kan behövas (säkerhetskopiering, UV-lampor, hyllplan osv.)
- Vad som ska ingå i serviceavtalet
- Leverensvillkor

Den produkt som motsvarar krav och kriterier ställda i kravspecifikationen ska i tillämpliga fall genomgå följande:

- Beställaren kan eventuellt utföra ett *Factory acceptance test*, FAT, hos leverantören för att försäkra sig om att kraven har blivit uppfyllda. Ett testprotokoll ska upprättas i förväg och sammanföras med en testrapport, där resultaten dokumenteras. Testrapporten ska även innehålla eventuella avvikelser och information om vilka åtgärder som har vidtagits.
- En *Site acceptance test*, SAT, kan göras innan utrustningen har levererats. SAT görs av beställaren tillsammans med leverantören och kan göras på plats hos beställaren. I en SAT testas och granskas konstruktionen, hur man upprättar rutiner, utrustningsmanual och serviceavtal. Här dokumenteras även de eventuella ändringar som identifieras som nödvändiga under detta SAT.
- Installationskvalificering, *Installation Qualification*, IQ, utförs när utrustningen har levererats. Då kontrolleras om utrustningen överensstämmer med de krav som har ställts. Granskning görs av konstruktion och/eller systemet/programmet, olika inställningar, installationer av utrustning och/eller programmet samt lokalerna. En IQ kan även kan vara till nytta vid framtida uppgraderingar eller byten av utrustning.
- Vid funktionskvalificering, *Operation Qualification*, OQ, kontrolleras att utrustningen fungerar enligt de krav som har ställts, genom att utrustningen testas med de prover och reagenser som är avsedda för den.
- *Performance Qualification*, PQ, är ett steg där hela processen som utrustningen ingår i genomförs. För att processen ska vara validerad och resultaten reproducerbara ska tre på varandra följande PQ:n utföras och samtliga ge ett resultat inom de bestämda gränserna.
- Rengöringskvalificering, *Cleaning Qualification*, CQ, innebär att en rad tester utförs för att kontrollera att rengöringsproceduren fungerar korrekt, att de ställda renlighetskraven uppfylls och att rengöringsproceduren är reproducerbar.
- En riskanalys ska göras för utrustningen, där de avvikelser som kan uppstå rangordnas. Åtgärder som kan vidtas när avvikelser uppstår och eventuella preventiva åtgärder ska inkluderas i kvalificeringsprotokollet. I valideringsprotokollet ska ovanstående dokumentation vara hänvisade.

4. Personalcertifiering

- En eller flera personer kan ingå i valideringen av en metod. När fler än en person ingår är det viktigt att specificera vilka steg som varje person ansvarar för. En personalcertifiering ska innehålla de moment som ska behärskas före utförandet av ett, flera eller alla steg i en analyskedja. Den är ett slags *körkort* eller kompetensbevis, som krävs för att en person ska kunna utföra ett eller flera moment självständigt.

5. Godkännande

- Det sista steget i valideringen är ett godkännande där de personer som genomfört valideringar träffar styrgrupp och kvalitetsansvarig(a).

4.3 VALIDERINGSPROTOKOLL

Ett valideringsprotokoll ska innehålla följande:

Framsida
Ett tydligt och informativt namn på metodvalideringen ska finnas på framsidan, tillsammans med utgåvans nummer, datum när protokollet är utfärdat och namnet på den som har utfärdat respektive godkänt protokollet.

Försättsblad
Försättsbladet består av en sammanfattning av metodvalideringen, där syftet är att ge läsaren en snabb överblick av vad valideringsprotokollet innehåller.

Bakgrund
Valideringsprotokollet ska innehålla en bakgrund till den metod som ska valideras och en beskrivning av vilka tester som ska utföras inom valideringen. I testbeskrivningen ska även en redogörelse för varför just dessa tester är lämpligast och hur de ska utföras ingå.

Förbestämda kriterier
Kriterier på resultaten ska redan i förväg bestämmas och ingå i valideringsprotokollet.

Granskning
I valideringsprotokollet ska anges vem eller vilka som granskar processen. Vid ackreditering av en metod ska ackrediteringsorganet specificeras.

Parametrar
De parametrar som ingår i metoden ska testas och valideras.

Kvalificeringsprotokoll
I kvalificeringsprotokollet ingår kvalificering av all instrumentering och utrustning som ska användas, här ingår allt från IT-system till pipetter och ändamålsenliga lokaler.

Personalcertifiering
Den som ska utföra testerna ska vara certifierad, vilket ska styrkas med ett certifieringsunderlag.

Test av metod
Ett steg för steg-flödesschema för hur metoden testades ska ingå. Här är det viktigt att flödesschemat är tydligt och inkluderar alla beräkningar som har utförts.

Prover, reagenser och kontroller
Vilka prover och reagenser som har använts samt vilka kontroller som har gjorts ska specificeras.

Resultat och observationer
Tester ska genomföras tre gånger efter varandra och observationer och resultat av testerna ska ingå i protokollet.

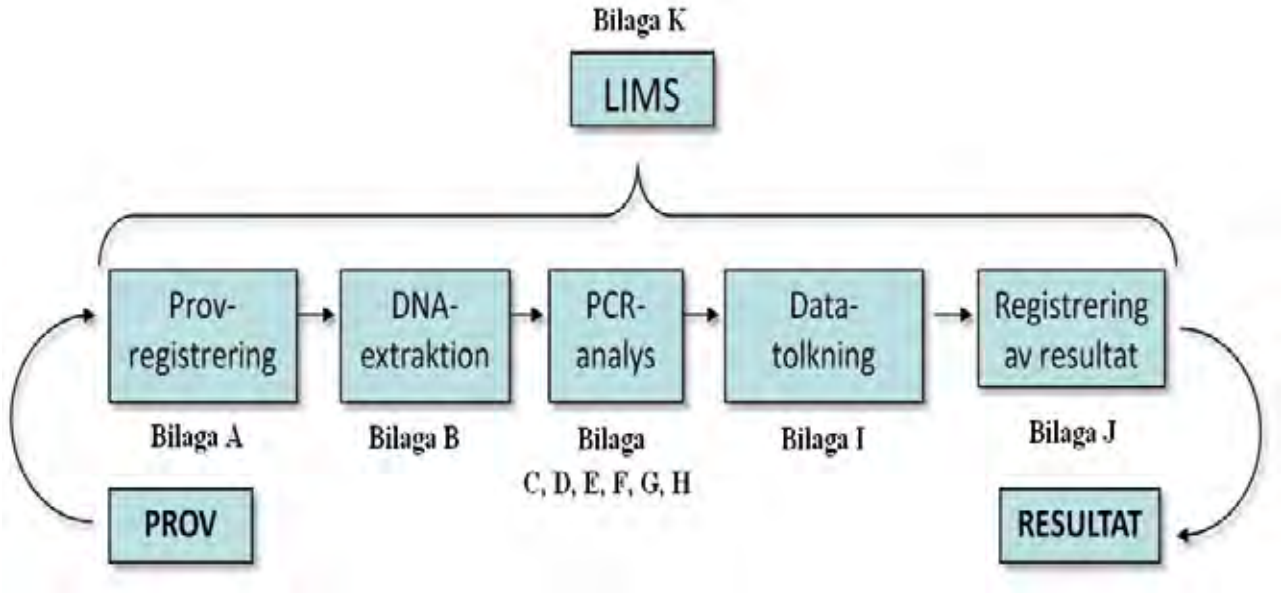
Riskanalys
En riskanalys ska ingå i protokollet, där de avvikelser som kan uppstå rangordnas. Här ska även åtgärder som kan vidtas inkluderas tillsammans med eventuella preventiva åtgärder.

5 RESULTAT

I projektet har en kvalitetsmanual för FBD skapats. I den finns grundläggande information om myndighetssamverkan inom FBD, men även om SG, deltagare, projektgenomförande, ekonomi och hemsida etc. Vidare har projektet formulerat en kvalitetspolicy för FBD.

Dokument har tagits fram för att kvalitetssäkra analyskedjan från provutskick till provsvar mellan myndigheterna inom FBD. Detta arbete har genomförts med utgångspunkten workcell (figur 3).

Figur 3. Illustrationen visar samtliga dokument (bilagor) som har producerats inom detta projekt för workcellen. Dessa dokument bör ingå för att uppfylla de dokumentationskrav som ställs i ISO 9001:2008 och för att möjliggöra ett samarbete inom FBD, där prover ska kunna skickas för analys mellan olika myndigheter.



Med workcellen som utgångspunkt har dokument för harmonisering av kvalitetskraven för metodutveckling, validering, analys, reagenser, utrustning och personalcertifiering utarbetats. Även dokument för logistikhanteringen har tagits fram.

Följande dokument har skapats i projektet (bilagornas koppling till respektive komponent i workcellen ses i figur 3):

- **Bilaga A:** Provremiss – Analys av prov inom FBD.
- **Bilaga B:** Sälherpesvirioner – Protokoll för handhavande och validering av nya batcher.
- **Bilaga C:** Protokoll för dokumentationsriktlinjer för bioinformatisk spårbarhet vid framtagande de av realtids-PCR primers och prober.
- **Bilaga D:** Valideringsprotokoll för realtids PCR-analys för detektion av bakterier.
- **Bilaga E:** Valideringsprotokoll för referens/kontrollmaterial (prov.)
- **Bilaga F:** Valideringsprotokoll för referens/kontrollmaterial (DNA).
- **Bilaga G:** Kvalificeringsprotokoll - för kvalificering av utrustning.
- **Bilaga H:** Certifieringskort – för certifiering av personal.
- **Bilaga I:** Kvalitetskrav vid datatolkning av realtids-PCR.
- **Bilaga J:** Provsvarsmall – för analys av prover inom FBD.
- **Bilaga K:** Excelbaserad provhanteringssystem – för hantering av större provkvantiteter analyserade inom FBD.

För att förbättra arbetet med projektgenomförande inom FBD har även ett protokoll för en s.k. **kompetensprofil** skapats (bilaga L). Begreppet kompetens omfattar de kunskaper, erfarenheter och färdigheter som en individ har och kan tillämpa vid utförandet av en uppgift. För att kunna specificera kompetens ska varje FBD-deltagare skapa en kompetensprofil. Genom att använda sig av kompetens-profiler kan valet av projektgruppen, med hänsyn till deltagarnas kompetens och intresseområden, förenklas och optimeras.

6 KVALITETSMANUAL

6.1 KVALITETSPOLICY

Alla deltagare i FBD har del i ansvaret för kvaliteten i verksamheten. Genom samarbete och ansvarstagande kan hög kvalitet uppnås. Följande viktiga punkter ingår i FBD:s kvalitetspolicy:

- Samhället kommer i första hand.
- Alla myndigheter som ingår i FBD har lika värde.
- FBD ska arbeta på ett transparent sätt.
- Alla deltagare ges möjlighet att bidra med sin kunskap och kompetens för att aktivt och engagerat förbättra arbetet inom FBD.
- FBD:s kvalitetssystem ska uppfylla de krav som ställs i ISO 9001.
- Kvalitetsarbetet ska regelbundet följas upp och revideras för att förebygga brister, säkerställa kvaliteten och utveckla arbetet inom FBD.

6.2 RIKTLINJER

FBD:s kvalitetssystem föreslås följa riktlinjerna i ISO 9001. Inom ISO 9001 standardiseras uppbyggnaden av ett kvalitetsledningssystem, där kundfokusering, ledarskap och processyn lyfts fram. Standarden betonar även vikten av att utföra ständiga förbättringar.

Kraven i standarden leder organisationen till att upprätta, dokumentera, underhålla och ständigt förbättra kvalitetsledningssystemet. Enligt standarden ska följande punkter följas för att införa ett kvalitetsledningssystem enligt standarden:

- Ta fram de **processer** som behövs för kvalitetssystemet.
- Bestämma **ordningsföljden** och hur processerna ska samverka.
- Bestämma **vilka metoder** och **kriterier** som krävs för att en process ska fungera och styras på rätt sätt.
- Se till att **information** finns tillgänglig för att säkerställa funktion och övervakning av en process.
- Processerna ska **mätas, övervakas och analyseras**. Det är även viktigt att vidta nödvändiga åtgärder för att uppnå planerade resultat och möjliggöra ständiga förbättringar.

Dokumentation är en viktig del i kvalitetsledningssystem. Det finns olika typer av dokumentation:

1. Dokument som informerar, både internt och externt, om hur kvalitetsledningssystemet är upp byggt.
2. Kvalitetsplaner, som beskriver hur kvalitetsledningssystemet implementeras på en produkt, tjänst eller ett kontrakt.
3. Dokument som informerar om hur de enskilda delarna i en större process ska utföras, så kallade rutiner.
4. Redovisande dokument, som visar vilka moment som är utförda. De innehåller även de erhållna resultaten.

6.3 KVALITETSGENOMGÅNG

Kvalitetsarbetet inom FBD presenteras under **kvalitetsgenomgången**. Dessa genomgångar är viktiga för att underhålla, uppdatera och säkerställa kvaliteten på kvalitetssystemet inom FBD. Kvalitetsgenomgångar är även viktiga i utbildningssyfte, både för nya och gamla FBD-projektdeltagare.

De **kvalitetsansvariga** bestämmer i samförstånd med styrgruppen när den årliga kvalitetsgenomgången ska äga rum, lämpligtvis sker den efter kvalitetsrevisionen.

En sammanfattning av revisionerna tillsammans med en åtgärdsplan kommer att finnas tillgänglig på FBD:s interna wiki (se 6.12).

I samband med kvalitetsgenomgången ska ordföranden för FBD presentera verksamheten, dess visioner och mål. Syftet med presentationen är att utbilda och inspirera nya och gamla FBD-deltagare.

En presentation av kvalitetsarbetet inom FBD ska innehålla följande punkter:

- Definitionen av, och syftet med, ett kvalitetssystem och hur det tillämpas inom FBD.
- Rapporter från kvalitetsgranskning och eventuella förbättringar som ska genomföras.
- Planerade förbättringar inom FBD:s kvalitetssystem och en tidplan för åtgärderna.
- Planerade förbättringar i kvalitetsmanualen och en tidplan för eventuella åtgärder.
- Eventuellt behov av nya deltagare, ny utrustning och/eller utbildning.
- Presentation av nya FBD-deltagare.

6.4 KVALITETSANSVARIG

Projektgruppen för kvalitetssäkring föreslår att en person utses av styrgruppen till kvalitetsansvarig för FBD. Den kvalitetsansvariges uppgifter består bland annat av att dela ut och sammanställa utvärderingar samt att koordinera och presentera en årlig kvalitetsgenomgång. Den kvalitetsansvarige ska även sammanställa och presentera resultaten från kvalitetsrevisionerna.

6.5 KVALITETSREVISIONER

Kvalitetsarbete är ett ständigt förbättringsarbete. För att uppnå så hög kvalitet inom FBD:s verksamhet som möjligt, läggs stor vikt vid granskningen av kvalitetsarbetet. Förbättring kan underlättas av regelbundna revisioner. Kvalitetsrevisioner utförs 1 ggn/år på varje myndighet av FBD-deltagare tillsammans med den kvalitetsansvarige. För att undvika hemmablindhet kan revisioner utföras tillsammans med en kvalitetsansvarig från annan myndighet inom FBD. Under revisionen granskas det kvalitetsarbete (krav, rutiner, dokumentation osv.) som har genomförts inom FBD med kvalitetsmanualen som underlag.

Kvalitetsmanualen är ett levande dokument som ska uppdateras och förbättras. Därför ska även den granskas vid kvalitetsrevisionen.

6.6 STYRGRUPPEN

Styrgruppen består av två representanter från varje myndighet med roterande ordförandeskap. För att nå framgång och bedriva kontinuerligt förbättrings- och kvalitetsarbete inom verksamheten är det viktigt att styrgruppen tar fram tydliga mål för detta och föregår med gott exempel. Det är även viktigt att styrgruppens arbete är transparent, tydligt och organiserat. Styrgruppens uppgift är att formulera och kommunicera verksamhetens värderingar, mål och vision, i både tal och skrift. Styrgruppen ska även

motivera de övriga deltagarna och engagera dem i att fokuserat arbeta mot samma mål och vision.

Projektets/nätverkets viktigaste resurs är dess deltagare och den kompetens varje deltagare har. Därför är det viktigt att styrgruppen uppmuntrar och motiverar de övriga deltagarna till engagemang, samarbete, personlig utveckling och kunskapsöverföring.

Styrgruppen ska vara mottagare av feedback och idéer och därmed främja deltagarnas engagemang i verksamhetens framgång. Den ska även vara tillgänglig för deltagarna vid behov av råd och problemlösning.

6.7 ÖVRIGA DELTAGARE

Kunskapsöverföring mellan myndigheterna är en viktig del i projekten som bedrivs inom FBD där varje deltagare bidrar med sin expertis. För att deltagarna inte ska åta sig för mycket, ska de själva genom en riskbedömning identifiera och tydliggöra, redan vid projektstarten, sina brister i tid och/eller kompetens eller andra faktorer som riskerar att inverka negativt på projektens genomförande.

6.8 PROJEKT

1. Kontaktperson

För varje projekt utses en kontaktperson i styrgruppen. Kontaktpersonen ska vara väl insatt i projektet, ge projektledaren stöd och kontinuerligt rapportera till styrgruppen.

2. Rollerna

Styrgruppens uppgift är att

- Ta fram en strategisk plan för projektet och besluta vilka delprojekt som ska genomföras.
- Utforma projektuppdrag och fatta beslut om vilka resurser som ska tilldelas projekten.
- Godkänna projektbeskrivningen innan projektet startar.
- Kontinuerligt följa upp projekten.

Projektledarens uppgift är att tillsammans med övriga projektdeltagare formulera om projektuppdraget till en projektbeskrivning (etableringsfas) genom att göra en uppdragsanalys och besvara frågorna: varför? (bakgrundsanalys), vad? (målanalys), hur? (direktivanalys) och vilka? (intressentanalys). När projektbeskrivningen har godkänts av styrgruppen upprättar projektledaren en projektplan enligt UPAB-modellen. Under projektets gång ska projektledaren också motivera, etablera, strukturera och leda projektet samt fördela resurserna. Projektdeltagarna ska aktivt delta i projektarbetet under den avsatta tidplanen.

3. Kompetensprofil

Begreppet kompetens omfattar de kunskaper, erfarenheter och färdigheter som en person har och kan tillämpa vid utförandet av en uppgift. För att kunna specificera kompetens ska varje deltagare skapa en kompetensprofil (se bilaga L), där utbildning, kunskaper, erfarenheter och särskilda färdigheter preciseras. I kompetensprofilen finns även möjlighet att lyfta fram de områden som deltagarna är intresserade av. Genom att använda sig av kompetensprofiler kan valet av projektgruppen, med hänsyn till deltagarnas kompetens och intresseområden, förenklas och optimeras. Det är varje deltagares ansvar att uppdatera sin kompetensprofil.

4. Rapportering

Projektledaren följer upp de milstolpar som är uppsatta i projektplanen och rapporterar kontinuerligt till styrgruppen via dess kontaktperson.

6.9 PROJEKTGENOMFÖRANDE

- Styrgruppen formulerar ett projektuppdrag som innehåller bakgrund, mål, direktiv, budget, förväntade leveranser och förslag på lämplig projektledare.
- Projektuppdraget och ett förslag på en projektgrupp, lämnas till projektledaren.
- Projektgenomförande sker enligt Utvecklingsprojekt AB (UPAB)-modellen som kortfattat kan beskrivas enligt följande:

    1. Projektledaren formulerar tillsammans med övriga projektdeltagare om projektuppdraget till en projektbeskrivning (etableringsfas) genom att göra en uppdragsanalys och besvara frågorna: varför? (bakgrundsanalys), vad? (målanalys), hur? (direktivanalys) och vilka? (intressentanalys).
    2. Projektbeskrivningen godkänns av styrgruppen.
    3. Projektledaren formulerar projektplan, budgetplan och en riskanalys som diskuteras i projektgruppen och sedan stäms av med styrgruppen.
    4. Projektets utförandefas startar när uppdragsgivare och projektgrupp är överens om projektplan, projektdeltagare och budget.
    5. Projektet rapporteras genom muntlig redovisning i slutet av året och genom en skriftlig rapport som läggs upp på den interna hemsidan och trycks i FBDs rapportserie.
    6. Styrgruppen beslutar formellt att projektet avslutas.

1. Riskanalyser och förebyggande åtgärder

Projektledaren ska redan före projektstarten fastställa möjliga åtgärder för att minimera och helst eliminera avvikelser som kan uppstå under projektets gång. Följande punkter ska angripas vid formuleringen av en rapport:

- Identifiera vilka avvikelser som kan uppstå under projektets gång.
- Identifiera faktorer som kan orsaka avvikelserna.
- Efter identifiering av avvikelser och möjliga orsaker till dessa ska förebyggande åtgärder identifieras och bestämmas.

När åtgärder vidtas är det viktigt att dokumentera dem och de erhållna resultaten för framtida bruk. Det är även viktigt att följa upp de åtgärdade avvikelserna för att försäkra sig om att problemet är löst.

2. Kunskapsöverföring

Med sina olika erfarenheter, utbildningar, specialområden, intresseområden och nätverk är deltagarna i FBD samarbetets viktigaste resurs, som tillsammans kan skapa en stor och slagfärdig kunskapsbank som sträcker sig över myndigheterna. En utvecklingspunkt som har identifierats hos FBD är behovet av att lyfta fram den tysta och personbundna kunskapen.

Personer som har deltagit i konferenser finansierade av FBD ska dela med sig av sina nya kunskaper

genom en skriftlig reserapport tillgänglig för samtliga FBD-deltagare. Deltagarna uppmuntras också till kunskapsöverföring, antingen skriftligt eller muntligt, vid gemensamma möten. Målet är att öka möjligheterna till kompetensspridning genom fler tillfällen för kunskapsöverföring, för att upprätthålla en gemensam kunskapsbank inom FBD.

6.10 FEEDBACK

För att ständigt utveckla och förbättra arbetet inom FBD är feedback en viktig del av utvecklingsarbetet. Möjlighet att lämna feedback ges vid utvärderingstillfällen eller tas emot när som helst av kvalitetsgruppen.

1. Utvärdering

Syftet med utvärderingarna är bland annat att lyfta fram deltagarnas åsikter, lämna feedback till styrgruppen och på så sätt bedöma om verksamhetens mål har uppnåtts. Genom att utvärdera arbetet inom FBD kan lärdomar dras från tidigare erfarenheter, både bra och mindre bra. Utvärderingsblanketter lämnas ut av kvalitetsgruppen vid kvalitetsgenomgången. Deltagare som inte kan närvara får möjlighet att lämna in sina utvärderingsblanketter via mejl.

Följande frågor ska besvaras i utvärderingsblanketten:

Styrgruppens arbete:	Har du fått information om vad styrgruppen arbetar med?
	Vad skulle du vilja lämna för positiv feedback till styrgruppen?
	Vad kan styrgruppen bli bättre på?
Projektet:	Vad tycker du om det projekt som du ingick i senast?
	Vad vill du lämna för positiv feedback om projektet?
	Hur skulle projektarbetet ha kunnat bli bättre?
	Uppnåddes projektets uppsatta mål?
	Hur kan resultatet från detta projekt införlivas i FBD:s fortsatta arbete?
FBD som helhet:	Vad tycker du om FBD?
	Vad vill du lämna för positiv feedback till FBD?
	Vad kan FBD bli bättre på?
Intern och extern hemsidan	I vilket sammanhang använder du hemsidan?
	Tycker du att hemsidan är tillräckligt tydlig/användarvänlig?
	Hur kan hemsidan bli bättre?
Kvalitet:	Var ser du att kvalitetsarbetet har införts i FBD?
	Hur fungerar kvalitetsarbetet inom FBD?
	Vad är positivt med kvalitetsarbetet inom FBD?

Utvärderingarna samlas in och sammanställs av de kvalitetsansvariga. I samband med detta ska även en utvärdering inom styrgruppen utföras. Syftet med utvärderingen är att få fram styrgruppens åsikter om bland annat genomförda projekt och att avgöra om målen har uppnåtts. En utvärdering inom styrgruppen är även viktig för det ständiga förbättringsarbetet inom FBD.

Följande frågor ska besvaras inom styrgruppen:

- Vad är vi bra på inom SG?
- Vad kan vi bli bättre på?
- Har de genomförda projekten kommit till nytta?
- Uppnår vi önskade mål och resultat?
- Om inte, hur skulle vi kunna komma närmare vårt önskade läge?
- Hur fungerar kvalitetsarbetet inom styrgruppen?
- Hur fungerar kvalitetsarbetet hos de övriga FBD-deltagarna?
- Bidrar alla myndigheterna till FBD i önskad utsträckning?
- Övriga åsikter

2. Uppföljning

Resultaten från utvärderingen kommer att följas upp av kvalitetsgruppen. Vilka eventuella åtgärder och förbättringar som införs presenteras vid kvalitetsgenomgången. En sammanfattning av uppföljningarna och åtgärdsplanen kommer att finnas tillgänglig på den interna hemsidan.

Enligt kvalitetspolicyn ska *"alla deltagare ges möjlighet att bidra med sin kunskap och kompetens för att aktivt och engagerat förbättra arbetet inom FBD"*. Förslag från deltagarna för framtida projekt är därför välkomna till styrgruppen och alla förslag kommer att övervägas vid nästa styrgruppsmöte.

6.11 EKONOMI

1. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)

Projektet finansieras av anslaget 2:4 Krisberedskap som beslutas årligen av Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB).

De fyra myndigheterna äskar medel från MSB, ett år var på roterande basis. Livsmedelsverket år 2011, SMI 2012, SVA 2013 och FOI 2014. Den myndighet som är ordförande och förvaltar medlen använder cirka tio procent av dem för att organisera FBD.

Den myndighet som förvaltar medlen och organiserar FBD ska utföra följande:

- Utse en ordförande från den egna myndigheten för det året.
- Arbeta fram ett budgetförslag.
- Sammankalla, leda och sammanställa möten.
- Agera som kontaktmyndighet och rapportera till MSB.

2. Ersättning

Deltagarna ska lämna uppgift till projektledaren om hur många timmar som hon eller han, i konsensus med sin arbetsgivare (närmaste chef), kan bidra med till arbetet inom FBD.

Det är varje deltagares ansvar att dokumentera de timmar som har ägnats åt FBD. Tidrapporten skickas sedan vidare till koordinatorn hos den egna myndigheten, som i sin tur rekvirerar medel från den myndighet som organiserar och förvaltar medlen för innevarande år.

6.12 INTERN HEMSIDA

1. Wiki

Projektrummet eller den s.k. interna hemsida som används inom FBD är en Wiki-baserad sida lokaliserad på en säker server. Eftersom myndigheterna är geografiskt utspridda får wiki:n en central roll som knytpunkt hos FBD.

Syftet med wiki:n är att ge deltagarna tillgång till kontaktuppgifter, mötesschema, och information om avslutade och framtida projekt. Det ska även vara möjligt för deltagarna att ställa frågor och diskutera med varandra. Wiki:n ska även agera som kunskapsbank för FBD, där deltagare kan hämta och lämna information (figur 4).

För att ha tillgång till wiki:n krävs inloggningsuppgifter som erhålls av ordföranden för FBD. Styrgruppen väljer ut en deltagare som ansvarar för att sköta och uppdatera wiki:n.

En årlig revision av behöriga projektmedlemmar ska ske, så att personer som har avslutat sitt FBD-engagemang förlorar sin inloggningsmöjlighet. Revisionen sker i början av ett nytt FBD-år.

Figur 4. Illustrationen visar vilken information som ska vara tillgänglig för deltagarna inom FBD.

2. Felrapportering

När ett fel på wiki:n, som har med systemet att göra, upptäcks av en deltagare ska det anmälas till FBD:s ordförande.

3. IT-säkerhet

För att förhindra obehöriga personer från att få tillgång till information på den interna hemsidan är inloggningsuppgifterna personliga och får inte lämnas ut till personer utanför FBD.

6.13 DOKUMENTATION

Framtagna dokument utgör underlag vid formulering av nya projekt, köp av ny utrustning, nyrekrytering av personal, förbättrings- och kvalitetsarbetet samt andra beslut som ska fattas inom verksamheten. Med ett välfungerande dokumentationssystem kan man lära sig av tidigare erfarenheter och lättare förutse framtidens behov, möjligheter och risker. För att minska risken för att skrivelser misstolkas ska ett tydligt och lättförståeligt språk användas. Korrekt skrivna dokumentsäkerställer

- Reproducerbarhet
- Spårbarhet
- Validering
- Verifiering

Innan ett dokument kan färdigställas ska det utvärderas av en eller flera kollegor för att ytterligare säkra dess kvalitet. Framtagna dokument är levande, vilket innebär att de kontinuerligt granskas, uppdateras och vid behov ändras och detta utförs alltid vid de årliga kvalitetsgranskningarna. Ändringar i dokument ska godkännas av styrgruppen innan de utfärdas.

7. SLUTSATS

I detta projekt har arbetet med att bygga upp ett kvalitetssystem, enligt en workcell, påbörjats för FBD och ett antal dokument för harmonisering av kvalitetskrav och för logistikhantering har skapats (se sidan 12).

Antalet deltagare inom FBD har vuxit och allt fler projekt pågår. Detta kräver ett kvalitetssystem för att möjliggöra ett mer systematiskt samarbete. Nya medlemmar kan nu få en bra introduktion om FBD och dess kvalitetspolicy genom en kvalitetsmanual. Även information om FBDs interna wiki, ekonomi, styrgrupp, kvalitetsgenomgång, projektgenomförande, kunskapsöverföring och dokumentationsriktlinjer lyfts fram i kvalitetsmanualen.

För att optimera valet av deltagare till projektgrupper har ett s.k. kompetensprofilprotokoll tagits fram. Protokollet ger deltagarna möjlighet att specificera sin kompetens, där utbildningar, kunskaper, erfarenheter och särskilda färdigheter preciseras. Samtidigt kan även områden som deltagarna är intresserade av synliggöras. De enskilda myndigheternas arbetssituation och tillgång på personal är dock överordnad för styrning och urval av personal som kan ingå i FBD projektgrupper.

Ett av FBD:s övergripande mål är att vid en B-händelse kunna samarbeta för att analysera ett större antal prover. Med hjälp av en kvalitetssäkrad workcell kan prover skickas till en annan FBD-myndighet för analys. Dock krävs att provanalys inom de olika myndigheterna sker enligt samma kvalitetskriterier. Detta i sin tur kräver att myndigheterna inom FBD harmoniserar de kvalitetskriterier och standarder som ingår i workcellen. För detta ändamål har validerings-, kvalificerings- och certifieringsprotokoll med avseende på DNA-extraktion PCR-analys och datatolkning producerats. För hantering av logistiken, när prover skickas mellan myndigheter, har förslag till ett Excel-baserat provhanteringssystem samt provremiss och provsvarsmall tagits fram. Förutom detta krävs även upparbetade rutiner för transport av prover mellan myndigheter. Detta är ett område som ingår i ett annat FBD projekt. Ytterligare förutsättningar som måste utredas är juridiska aspekter på distribution av prover och hur rutiner för hantering av t.ex. personnummer ska utformas för att uppfylla gällande lagstiftning.

Samtliga dokument som har tagits fram inom detta projekt är tänkta att ingå i FBD:s kvalitetssystem. Innan dessa kan implementeras behöver de utväderas och revideras av berörda personer på respektive myndighet. Projektgruppen föreslår styrgruppen att tillsätta ett projekt att arbeta med detta under 2011. Alla dokument är s.k. levande dokument, som rekommenderas att därefter revideras årligen i en kvalitetsgenomgång av FBD:s kvalitetsansvariga personer.

8. FÖRSLAG PÅ FORTSATT VERKSAMHET

Det kvalitetssystem som har skapats i detta projekt bör införlivas på följande sätt:

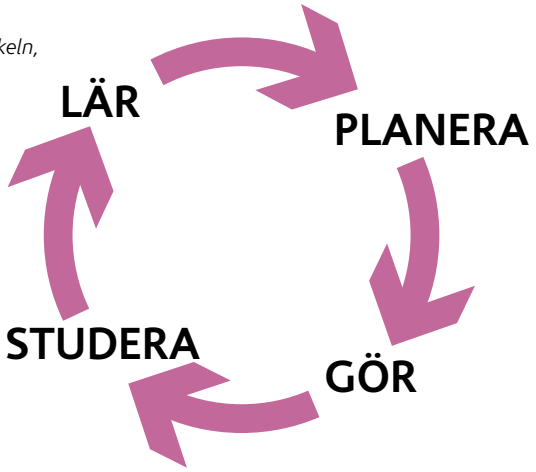
1. FDB:s hemsida får en kvalitetsdel, där samtliga kvalitetsdokument läggs upp för att öka tillgängligheten.
2. Varje nytt FBD-år inleds med ett introduktionsmöte där nya medlemmar presenteras och informeras om FBD:s bakgrund och policy. Även årets nya projekt och projektgrupper presenteras. Detta möte är enbart ett informationsmöte. Inför mötet har projektgrupper etablerats utifrån deltagarnas kompetensprofiler.
   - Efter introduktionsmötet bör samtliga projektgrupper inom kort ha ett projektgruppsmöte. Till detta möte har projektledaren med utgångspunkt från projektuppdraget formulerat ett utkast på projektuppdragsbeskrivning som presenteras för, och omformuleras tillsammans med, projektgruppen. Efter detta möte ska samsyn råda inom projektgruppen. Samtliga projektgruppsmedlemmar bör veta projektets mål, vilket ansvar han/hon har i projektet och gällande tidplan. Den reviderade projektuppdragsbeskrivningen skall godkännas av styrgruppen.
   - Utifrån projektuppdragsbeskrivningen formuleras en projektplan inom projektgruppen under ledning av projektledaren. Planen innehåller tydliga mål, budget, riskplan och tydlig tidplan. Därefter ska projektledaren presentera projektplanen för styrgruppen för godkännande.
3. Fortsatt valideringsarbete inom FBD bör ske enligt de valideringsmallar som har tagits fram i detta projekt (bilaga B, C, D, E, F och I).
4. Det är viktigt att en myndighet som skickar prover till en annan myndighet vet vilka analysmetoder som kommer att användas, liksom hur dessa har tagits fram och validerats. Därför krävs det, att respektive myndighets analysmetoder synliggörs. Samtliga myndigheter bör fylla i, och för andra myndigheter synliggöra, följande protokoll för de analysmetoder som används inom sin diagnostiska verksamhet:
   - Protokoll för dokumentationsriktlinjer för bioinformatisk spårbarhet vid framtagande av realtids-PCR-primers och- prober (bilaga C)
   - Valideringsprotokoll för realtids-PCR-analys för detektion av bakterier (bilaga D)
   - Valideringsprotokoll för referens/kontrollmaterial (prov), (bilaga E)
   - Valideringsprotokoll för referens/kontrollmaterial (DNA), (bilaga F)
5. För provanalys inom FBD måste även personal inom respektive myndighet vara certifierad enligt de krav som FBD ställer och som framgår i det certifieringskort som har producerats inom detta projekt (bilaga H).
6. All utrustning som i fortsättningen köps in inom FDB bör kvalificeras enligt det kvalificeringsprotokoll som har producerats inom detta projekt (bilaga G).
7. För provanalys inom FBD bör samtliga myndigheter använda sig av extraktionskontrollen sälherpesvirioner. För hantering av dessa används protokoll för handhavande och validering av nya batcher (bilaga B).
8. Ringtester bör genomföras inom FBD, där man använder sig av provremiss, provsvarsmall samt Excelbaserat provhanteringssystem (bilaga A, J och K). Detta för att sätta systemet på prov och träna på att skicka prover och provsvar mellan myndigheterna. Identifiera eventuella faktorer som

behöver förbättras. Samtliga myndigheter bör genomföra sin datatolkning enligt bilaga I, även detta görs för att sätta dokumentet på prov och identifiera eventuella förbättringsmöjligheter.

9. Projekt inom FBD ska utföras enligt UPAB-modellen och de riktlinjer som framgår i kvalitetsmanualen. Nya deltagare inom FBD får tillgång till utbildningsmaterial och, i de fall där det är möjligt, genomgå utbildning i projektmodellen.
10. Val av deltagare till projektgrupper kan bl a baseras på deltagarnas kompetensprofiler (bilaga L).
11. Efter varje avslutat FBD-år ska en utvärdering genomföras av samtliga deltagare inom FBD. Utvärderingen ska innehålla de punkter som framgår i kvalitetsmanualen.
12. En kvalitetsansvarig person utses inom FBD. Dennes uppgifter består bland annat av att koordinera kvalitetsarbetet i projekten, hjälpa och stötta projektledarna i deras kvalitetssäkringsarbete, dela ut och sammanställa utvärderingar samt utföra och presentera en årlig kvalitetsgenomgång.
13. Utföra årliga kvalitetsgenomgångar. Arbetet med kvalitetssäkring bör fortsätta under projektåret 2011. Detta projekt har lagt en grund för ett kvalitetssystem, en grund som bör förbättras och byggas på genom fortsatt kvalitetsarbete.

Kvalitetsarbete är ett ständigt förbättringsarbete. För att uppnå hög kvalitet inom FBD:s verksamhet, bör stor vikt läggas på strukturerat kvalitetsarbete genom förbättringscykeln (figur 5).

Figur 5. Förbättringscykeln, framtagen av Deming.



Förbättringsåtgärder kan variera från ständiga små förbättringar på projektnivå till stora förbättringar inom hela organisationen. För fortsatt kvalitetsarbete enligt förbättringscykeln bör SG:

1. Definiera mål för förbättringar inom projektgenomförande, samarbete för provanalys, dokumentation, utbildning och kvalitetssystem.

2. Säkerställa arbetet med ständig förbättring inom FBD genom att:
   - ge FBDs deltagare möjlighet och befogenhet att delta i förbättringsarbete
   - motivera deltagarna till att arbeta mot FBDs uppsatta mål
   - samordna, koordinera och utvärdera aktiviteter på ett enhetligt sätt
   - sätta upp utmanande mål på kort och lång sikt
   - låta deltagarna förstå betydelsen av sin medverkan, ansvar och roll inom FBD
   - låta deltagarna utvärdera sina prestationer på kort och lång sikt

3. Granska kvalitetsarbetet. Förbättring kan uppnås med hjälp av regelbundna revisioner. Genomför kvalitetsrevisioner 1-2 gånger/år.

4. Utvärdera kvalitetsrevisionen, identifiera brister och eventuella luckor som behöver åtgärdas eller fyllas ut inom FBD. Sätt upp ny plan och definiera nya mål för förbättringar. Fortsätt arbetet med förbättringar.

9 REFERENSER

SS-EN ISO 9001:2008, Ledningssystem för kvalitet – Krav.

EMEA/CHMP/EWP/192217/2009. Draft: Guideline on validation of bioanalytical methods.

Bergman, Bo & Klefsjö, Bengt, Kvalitet i alla led, ISBN 10: 9144023731.

Bergman, Bo & Klefsjö, Bengt, Kvalitet från behov till användning, ISBN 91-44-01917-3.

Persson, Gerhard, SIS HB 315, Att integrera ledningssystem- Bygga ett verksamhetssystem, Stockholm, ISBN 91-7162-626-3.

10 KVALITETSTERMER OCH VERKTYG FRÅN A-Ö

Syftet med avsnittet *kvalitetsdefinitioner och verktyg från A till Ö* är att lyfta fram och beskriva de definitioner och verktyg som används i ett kvalitetssammanhang.

A

Ackreditering: prövning av kompetens och rutiner hos verksamheter som utför analys, provning, kalibrering, certifiering, kontroll och besiktning. Ett ackrediteringsorgan (se vidare: SWEDAC) godkänner en verksamhet och utfärdar ett ackrediteringsbevis.

D

Datainsamling: Ett av de viktigaste stegen i kvalitetsarbete är insamlingen av data. Datainsamlingen är ett av de sju QC-verktygen och används som faktaunderlag för vidare arbete med ett eller flera av de andra QC-verktygen. Ett sätt att samla in data är med hjälp av en strecktablå. Se strecktablå.

De sju QC-verktygen: Se datainsamling, styrdiagram, paretodiagram, histogram, uppdelning, sambandsdiagram och orsak-verkan-diagram.

F

Fiskbensdiagram: Se orsak-verkan-diagram.

Följesedel (även kallad remiss): fylls i vid mottagande av ett prov.

Flödesschema: Ett flödesschema är ett sätt att kartlägga och illustrera en process.
Betydelsen av symbolerna i ett flödesschema har bestämts enligt American national standards institute, ANSI-standarden.

Diamanten innebär en beslutspunkt med flera vägval som alternativ.

Rektangeln innebär en aktivitet.

Cirkeln innebär en koppling till annan process i flödesschemat.

Den ovala ringen symboliserar start- och slutpunkt.

Pilen visar riktningen i en process.

Dokument.

H

Histogram: En grafisk framställning av data, ett histogram beskriver oftast andelar och inte antal.

I

ISO 9001: I ISO 9001 standardiseras uppbyggnaden av ett kvalitetsledningssystem där kundfokusering, ledarskap och processyn lyfts fram. Standarden betonar även vikten av ständigt förbättrings-

arbete. Kraven i standarden leder organisationen till att upprätta, dokumentera, underhålla och ständigt förbättra kvalitetsledningssystemet. Enligt standarden ska följande punkter följas för att införa ett kvalitetsledningssystem:

- Ta fram de processer som behövs för kvalitetssystemet.
- Bestäm ordningsföljden och hur processerna samverkar.
- Bestäm vilka metoder och kriterier som krävs för att processer ska fungera och styras.
- Se till att den information som behövs för att säkerställa funktion och övervakning av processer finns tillgängliga.
- Processer ska mätas, övervakas och analyseras. För att uppnå planerade resultat och ständiga förbättringar är det även viktigt att vidta nödvändiga åtgärder.

Dokumentation är en viktig del kvalitetsledningssystem. Det finns olika typer:

- Det dokument som informerar både internt och externt om kvalitetsledningssystemet och hur det är uppbyggt.
- Kvalitetsplaner, som är dokument som beskriver hur kvalitetsledningssystemet tillämpas på en produkt, tjänst eller på ett kontrakt.
- Dokument som informerar om hur de enskilda delarna ska utföras kallas rutiner.
- Redovisande dokument, är de dokument som visar att delarna är utförda; de innehåller även erhållna resultat.

De fyra huvudpelarna i ISO 9001-standarden är:

- Ledningens ansvar.
- Hantering av resurser.
- Produktframtagning
  mätning, analys och förbättring.

ISO 17025: Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier

K

Kravspecifikation: En kravspecifikation är en ”önskelista” med beställarens krav och kriterier på den produkt, till exempel utrustning, som ska inhandlas.

Kvalitetsledningssystem: Den del av organisationens ledningssystem som är inriktat på att uppnå kvalitetsmålen kallas kvalitetsledningssystemet. Organisationens andra krav och mål, till exempel ökad tillväxt och lönsamhet, förbättrad miljö, miljötänk, hälsa och säkerhet, kan uppfyllas genom att kvalitetsmålen uppnås.

Kvalitetspolicy: För att lättare kunna identifiera sin roll och hur den egna verksamheten kan arbeta framåt skrivs en kvalitetspolicy. Kvalitetspolicyn är ett sätt att sammanfatta de meningar som ska leda en verksamhet framåt och mot uppsatta mål och visioner.

L

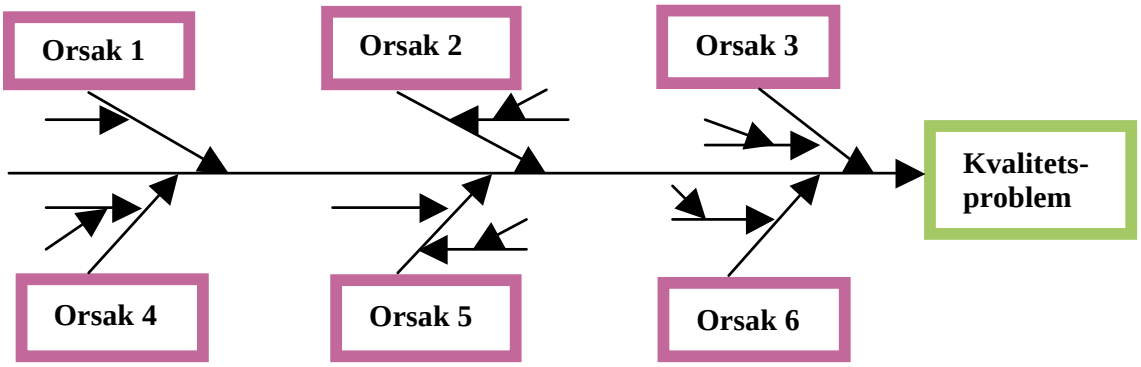
LIMS: *Laboratory information management system*, LIMS®, är en mjukvara som används för att följa ett prov från registrering till att det svaras ut. Ett datasystem med samma funktioner som ett LIMS-system ska utvecklas enbart för workcellen.

M

Metodbeskrivning: Metodbeskrivning används för att beskriva metoder som innefattar resultattolkning.

O

Orsak-verkan-diagrammet: Orsak-verkan-diagrammet kallas även för Ishikawadiagram (efter grundaren Kaoru Ishikawa) eller fiskbensdiagram. Orsak-verkan-diagrammet är ett bra hjälpmedel för att komma fram till, eller ”bena” ut, orsaken till ett kvalitetsproblem. Ju benigare desto bättre!



P

Paretodiagram: Under ett kvalitetsarbete upptäcks ofta många problem som behöver lösas. Det går dock inte, ens i den bästa av världar, att lösa alla problem samtidigt. Oftast kan man åtgärda ett problem i taget. Ett paretodiagram kan hjälpa till när man ska avgöra vilket problem som är allvarligast och behöver därmed tas itu med först.

Policy: Se kvalitetspolicy.

R

Remiss: se följesedel.

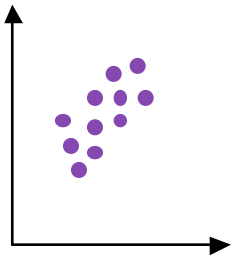
Reproducerbarhet: En metod ska kunna upprepas med, exempelvis en SOP som underlag och ge ett resultat som ligger inom definierade gränser. Att arbeta enligt GLP (Good Laboratory Practice) innebär krav på god reproducerbarhet.

Riskanalys: Med hjälp av en riskanalys kan risker som kan äventyra kvaliteten identifieras och prioriteras.

Robusthet: En robust process är en process som är okänslig för störningar. Störande faktorer kan påverka en process negativt och att eliminera möjliga fel kan vara dyrt. Därför är det optimala inom kvalitet att skapa en så robust process som möjligt.

S

Sambandsdiagram: Ett sambandsdiagram visar samband mellan olika parametrar. Om flera parametrar påverkar en process bör en hel serie av sambandsdiagram ritas, med ett sambandsdiagram för varje kombination av parametrar.



Sex sigma: Detta är en metodik som tillämpas för att minska eller eliminera variationer i en metods ingående parametrar i syfte att öka kvaliteten.

SOP, *Standard Operating Procedure*: En procedur-/metodbeskrivning som innehåller ett steg för steg-flödesschema där en metod beskrivs i detalj och från början till slut.

Riktlinjer för skrivning av en SOP:

1. Det är viktigt att identifiera dem som ska utföra proceduren och anpassa texten efter den/dem.
2. Namnet ska vara relevant och talande.
3. Punkterna ska vara korta och tydliga. Om meningar är för långa och utsmyckade kan missuppfattningar lättare uppstå.
4. Punkterna ska skrivas i ordningsföljd.
5. Den tid som proceduren bör eller får ta ska inkluderas.
6. Material och verktyg som ska användas ska inkluderas i SOP:en med beskrivning på hur de ska användas.
7. Åtgärder som bör tas hänsyn till enligt hälso- och säkerhetsaspekter, ska inkluderas.
8. SOP:en kan referera, hänvisa och länka till andra SOP:ar och/eller metodbeskrivningar, personalcertifieringar och valideringsprotokoll.
9. Resultattolkningen kan också ingå i en SOP.
10. Eventuella definitioner på ord och termer ska även ingå i SOP:en.

Strecktablå: För insamling av data används ofta en strecktablå. Följande punkter kan dras nytta av vid framtagningen av en strecktablå.

- Definiera: Vad ska samlas in? Här är det viktigt att göra avgränsningar.
- Bestäm: Bestäm vem som ska samla in data och hur.
- Designa: En strecktablå bör vara tydlig och enkel att läsa av.
- Samla in: När de tre ovanstående stegen har utförts kan data samlas in.

Styrdiagram: För att finna orsaker till variationer är styrdiagrammen ett viktigt verktyg i statistisk processtyrning. Ett styrdiagram innehåller en övre gräns Sö, en centrallinje CL och en undre styrgräns Su.

SWEDAC: Swedish board for Accreditation and Conformity Assessment, SWEDAC är det nationella organet för ackreditering. Det är en statlig myndighet, vars uppgift är att pröva de verksamheter som utför kalibrering, certifiering, kontroll, besiktning, analyser och provning.

U

- **UPAB**, Utvecklingsprojekt AB. Allt projektgenomförande inom FBD görs enligt UPAB-modellen. Under utbildningen används UPAB-modellen som utbildningsmaterial.

W

- **Workcell:** Detta är en kvalitetssäkrad analyskedja som följer ett prov från registrering till dess att det svaras ut.

11 BILAGOR

Bilaga A: Provremiss – Analys av prov inom FBD

Bilaga B: Sälherpesvirioner – protokoll för handhavande och validering av nya batcher

Bilaga C: Protokoll för dokumentationsriktlinjer för bioinformatisk spårbarhet vid framtagande av realtids-PCR primers och prober

Bilaga D: Valideringsprotokoll för realtids PCR-analys för detektion av bakterier

Bilaga E: Valideringsprotokoll för referens/kontrollmaterial (prov)

Bilaga F: Valideringsprotokoll för referens/kontrollmaterial (DNA)

Bilaga G: Kvalificeringsprotokoll – för kvalificering av utrustning

Bilaga H: Certifieringskort – för certifiering av personal

Bilaga I: Kvalitetskrav vid datatolkning av realtids-PCR

Bilaga J: Provsvarsmall – för analys av prover inom FBD

Bilaga K: Excelbaserad provhanteringssystem – för hantering av större provkvantiteter analyserade inom FBD

Bilaga L: Kompetensprofil – protokoll för val av projektdeltagare

Bilagorna finns att tillgå efter förfrågan.

STATENS VETERINÄRMEDICINSKA ANSTALT

SMITTSKYDDSINSTITUTET

LIVSMEDELSVERKET
NATIONAL FOOD ADMINISTRATION

FOI