

QUALITY CONTROL

IN VITRO DIAGNOSTIC

**OPMÆRKSOMHED PÅ OG KOMPETENCER I DET PARAKLINISKE
LABORATORIUM, HJÆLPER MED AT OPFYLDE ISO 15189 KRAV OG
DET EUROPÆISKE IVD-REGULATIV**

KALILAB

ET KVALITETSSTYRINGSSYSTEM FOR IN VITRO DIAGNOSTIK

INDHOLDSFORTEGNELSE

SAMMENHÆNG Hvorfor er kvalitet vigtig i parakliniske laboratorier?	5
BEHOV Opfylder kravene i ISO 151897	7
LØSNING Et state-of-the-art kvalitetsstyringssystem til det parakliniske laboratorie	9
FUNKTIONER Et komplet sæt funktioner, der hjælper med at opfylde ISO 15189-kravene	11
VÆRDI Opnå og behold ISO 15189-akkrediteringen lettere	13
STYRKER Styrk laboratoriets renommé, øg tilliden og reducere risikoen.	15



Hvorfor er kvalitet vigtig i parakliniske laboratorier?

Laboratorier er ansvarlige for at levere et stadigt stigende antal diagnostiske test hver dag. Fra blodprøver til vævsprøver, der dækker fra primær diagnose til overvågning af behandlingseffekt, leverer laboratorier de vitale prøveresultater, der er afgørende eller støttende for patientens behandlingsbeslutninger, men også for monitorering af befolkningens sundhedstilstand.

En **ISO 15189-akkreditering** understøtter tilliden til kvaliteten i laboratoriet, gennem en international accepteret, professionel og struktureret proces, der bekræfter laboratoriets kompetence.



Opfylder kravene i ISO 15189

En ISO 15189-akkreditering sikrer, at laboratoriet opfylder de relevante krav, herunder det hensigtsmæssige i brugen af et kvalitetsstyringssystem og evner at demonstrere, at specifikke aktiviteter udføres inden for kriterierne i den relevante standard.

ISO 15189 akkreditering er et kvalitetsmærke, der er internationalt anerkendt, som alle laboratorier, som ønsker at opfylde de højeste kvalitetsstandarder, stræber efter at opnå.



Et state-of-the-art kvalitetsstyringssystem til det parakliniske laboratorie

KaliLab er et kvalitetsstyringssystem, der understøtter laboratorier over hele verden med at opfylde ISO 15189-kravene.

Brug af KaliLab til at opfylde kravene i ISO 15189, giver vejledning gennem hele akkrediteringsprocessen, i stedet for at stole på manuelle og papirbaserede processer.

Med KaliLab kan der ikke kun spares tid og kræfter i den initiale fase, men der er også assistance med styring og strømlining af de processer, der kræves for at opretholde akkrediteringen i årene fremover.



Et komplet sæt funktioner, der hjælper med at opfylde ISO 15189-kravene

- **Sammenkoblede moduler:**

- **DOKUMENTSTYRING:** Dokumentlivscyklus, opfølgning, certifikater, versionering, sporbarhed, tematisk styring, dokumentklassificering
- **KVALITETSSTYRING:** Håndtering af risici og utilsigtede hændelser, processtyring, kvalitetsrapporter, indikatorer og audit, kvalitet, dashboards, fortrolighed, handlingsplaner og målsætninger
- **FORVALTNING AF Udstyr:** Registrering af udstyr, vedligeholdelse, kalibrering, advisering af opgaver
- **FORVALTNING AF PERSONALERESSOURCER:** Titler og kvalifikationer, kompetenceark, træning, planlægningsstyring (fravær, orlov mv.)
- **LAGER- OG ORDREHÅNDTERING:** Lagre og leverandører, partier/batch, accepttest, online ordrer, GSI (den globale standardiserings-organisation), strekkodelæsning

- **Sporbarhed** af hver handling udført i softwaren



Opnå og behold ISO 15189-akkrediteringen lettere

KaliLab er et kvalitetsstyringssystem, der:

- **Styrker og accelererer** laboratorieakkrediteringsprocessen til ISO 15189
- **Optimerer kvalitetsstyring** i overensstemmelse med standarden i hver af dens faser: præanalytisk, analytisk og postanalytisk
- **Faciliterer en skalérbar implementering** takket være dens modulære komponenter
- **Vejleder** gennem hele akkrediteringsprocessen
- **Sparer tid og ressourcer** i forhold til papirbaserede processer
- Gør det muligt at styre og **strømline** de processer, der kræves for at vedligeholde og bevare akkrediteringen
- **Gennemprøvet løsning, implementeret i mere end 3.000 laboratorier rundt omkring i verdenen**

Med ISO 15189 akkreditering lever laboratoriet lettere op til EU's IVD-forordning EU2017/746

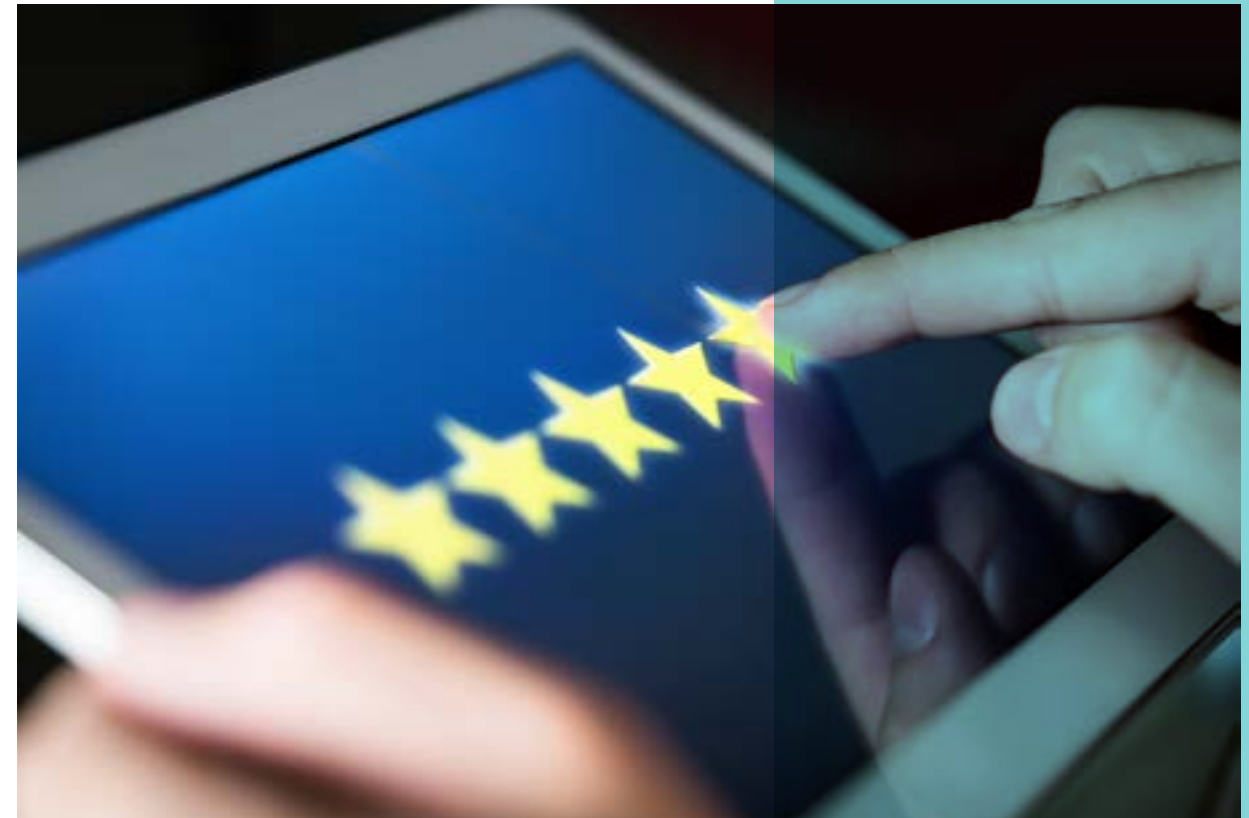


STYRKER

Øg laboratoriets renommé, styrk tillid og reducer risikoen

KaliLab hjælper med at opnå og vedligeholde ISO 15189-akkrediteringen således at du kan:

- **Styrke laboratoriets renommé** ved at blive certificeret af en globalt anerkendt standardiseringsorganisation
- **Sikre en høj og ensartet kvalitet**
- **Minimere risikoen** for afvigelser, fejl og utilsigtede hændelser i laboratoriet





Dedalus

Life flows through our software

ABOUT DEDALUS

Dedalus is the leading healthcare and diagnostic software provider in Europe and one of the largest in the world. With its innovative framework of comprehensive and process-oriented solutions, Dedalus enables a revolutionary digital transformation of country-wide Healthcare Systems fully supporting the patient digital journey. Dedalus serves more than 6,100 private and public hospitals across 40 countries, through more than 6,500 highly specialised resources, of which 2,000 are dedicated to R&D activities. We aim to help caregivers and healthcare professionals deliver better care to the communities they serve and for this reason we are very proud of doing a special job, working with healthcare organisations to improve healthcare outcomes for patients.

Life flows through our software.

For more information, visit www.dedalus.com

www.dedalus.com

Contact

If you would like to hear more about Kalilab you are always welcome to contact our client executive in Denmark.

Peter L. Laursen, Client Executive, Dedalus
plaursen2@dedalus.com
+45 50998227