

Cwmpas Hyblyg Sbectromedreg Màs

CYNNWYS

1.0 CYFLWYNIAD	2
1.1 Cwmpas a Diben	2
1.2 Cyfrifoldeb	2
1.3 Diffiniadau / Byrfoddau	2
1.4 Cyfeiriadau	3
1.5 Dogfennau Perthnasol	3
2.0 GWEITHDREFN	3
2.1 Rheolaethau Rheoli	3
Atodiad 1	5

1.0 CYFLWYNIAD

1.1 Cwmpas a Diben

Pwrpas y ddogfen hon yw diffinio ffiniau'r cwmpas hyblyg a disgrifio'r broses o weithredu a rheoli'r cwmpas hyblyg o fewn adrannau Biocemeg Feddygol, Bwrdd Iechyd Caerdydd a'r Fro. Rhaid i'r adran ddangos cymhwysedd, didueddrwydd a chysondeb, a chydymffurfio ag ISO-15189:2012 a 15189:2022 er mwyn cynnal cwmpas hyblyg.

Mae'r cwmpas hyblyg ond yn berthnasol i dechnegau sy'n seiliedig ar sbectromedreg màs y mae'r adran wedi sefydlu cymhwysedd yn eu datblygu a'u cyflawni. Nid yw cwmpas hyblyg yn cwmpasu egwyddorion dadansoddol newydd nad oes gan yr adran unrhyw brofiad blaenorol yn eu cyflawni. Gall yr hyblygrwydd hwn ond fod yn berthnasol i brofion sy'n defnyddio technolegau sydd wedi'u dilysu a'u cyflwyno'n llwyddiannus yn yr adran yn flaenorol yn unol ag ISO 15189:2022 ac sydd wedi cael eu hachredu'n llwyddiannus o fewn cwmpas y safon. Er mwyn i brawf gael ei achredu'n llwyddiannus trwy'r cwmpas hyblyg, rhaid i'r broses fod yn hysbys iawn ac wedi'i chymeradwyo.

Mae'r cwmpas hyblyg felly yn cynnwys analytau ar y llwyfannau canlynol:

- Sciex 5500 LCMC
- Sciex 5500 LCMC

Mae'r analytau sydd wedi eu cynnwys ar hyn o bryd yn y cwmpas hyblyg yn cael eu nodi yn Atodiad 1

Gall newidiadau o fewn y cwmpas hyblyg gynnwys:

- Addasu dull(iau) prawf cyfredol
- Addasu dull(iau) prawf wedi'u dilysu/gwirio yn flaenorol.
- Newidiadau ym mherfformiad y dull ar gyfer analyte (er enghraifft mesur ystod ac ansicrwydd)
- Newidiadau mewn dehongliadau/sylwadau canlyniadau
- Ychwanegu analyte newydd
- Newidiadau yn y matrices sampl

1.2 Cyfrifoldeb

Mae'r tîm rheoli adrannol yn gyfrifol am weithredu'r weithdrefn hon.

Mae arweinydd Clinigol yr adran yn gyfrifol am sicrhau bod staff yn dilyn y weithdrefn hon

1.3 Diffiniadau / Byrfoddau

Cwmpas yr achredu

Gweithgareddau asesu cydymffurfio y mae gan gorff achrediad ar eu cyfer.

Cwmpas sefydlog

Disgrifiad wedi'i ddiffinio'n glir o'r gweithgareddau asesu cydymffurfio penodol y mae gan y corff achrediad ar eu cyfer

Cwmpas hyblyg

Cwmpas yr achredu a fynegir i ganiatáu i gyrff asesu cydymffurfio i wneud newidiadau mewn methodoleg a pharmedrau eraill sy'n dod o fewn cymhwysedd y corff asesu cydymffurfio.

Mae hyn hefyd yn cynnwys ymestyn cwmpas achredu i gyflwyno lleoliadau newydd.

Atodlen achredu

Y ddogfen y mae Gwasanaeth Achredu'r Deyrnas Unedig yn ei chynnwys, sy'n cyd-fynd ag ardstiad achrediad, i ddiffinio cwmpas yr achrediad a ddyfarnwyd.

1.4 Cyfeiriadau

ISO 15189: 2022	Labordai meddygol - Gofynion ar gyfer ansawdd a chymhwysedd
ED-LAB-GEN 4	Polisi UKAS a chanllawiau cyffredinol ar gyfer gweithredu a rheoli cwmpas hyblyg achredu
ED-BIO-EAReqFlexiScopes Hyblyg	Gofynion Adran Achosion Brys ar gyfer Achredu Cwmpas (EA2-15)

1.5 Dogfennau Perthnasol

Llawlyfr ansawdd	QM-BIO-QualMan
Atodlen achredu	MI-BIO-8989Schedule
Gweithdrefn Rheoli Newid	MP-BIO-ChaCont
Ffurflen Rheoli Newid	MF-BIO-ChaCont
Cyfarwyddiadau ar gyfer Dilysu Prawf	LI-BIO-AssayVal
Cofnodi dilysu Prawf	LF-BIO-AssayVal
Gweithdrefn rheoli offer	MP-BIO-EquipMgmt
Canllawiau TGS	LI-BIO-SOPGuide
Gweithdrefn Hyfforddi a Datblygu	MP-BIO-TTrainProcedure
Dogfen Staff Arweiniol	MI-BIO-LeadStaff
Cwmpas hyblyg asesu risg	QI-BIO-ERiskAssessFlexScope

2.0 Gweithdrefn ar gyfer gweithredu a rheoli cwmpas hyblyg

Mae'r adran Biocemeg Feddygol, Imiwnoleg a Thocsicoleg yn Labordy Meddygol achrededig UKAS Rhif: 8989. Mae gan yr adran gwmpas sefydlog o achredu fel y nodir yn yr atodlen achredu [MI-BIO-8989Schedule]

Mae'r cwmpas hyblyg ar gyfer sbectromedreg màs yn cwmpasu'r llwyfannau a'r analytau hynny a ddisgrifir yn Atodiad 1

2.1 Rheolaethau Rheoli

2.1.1 Didueddrwydd

Mae rheolwyr y labordy yn ymdrechu i sicrhau nad oes unrhyw gyfranogiad mewn unrhyw weithgareddau a fyddai'n lleihau hyder yng nghymhwysedd, didueddrwydd, barn neu uniondeb gweithredol y labordy. Mae rheolwyr a phersonél yn rhydd o unrhyw bwysau a dylanwadau masnachol, ariannol neu eraill diangen a allai effeithio'n andwyol ar ansawdd eu gwaith. Mae'n ofynnol i staff fod ag ymwybyddiaeth o bolisi'r BIP: Polisi Fframwaith Safonau Ymddygiad sy'n ymgorffori datganiadau buddiannau, rhoddion, lletygarwch a nawdd [EP-LAB-StdsConduct].

Mae'n rhaid i bersonél sy'n gyfrifol am y broses ddatblygu, dilysu ac adolygu ar gyfer profion newydd i'w cynnwys yn y cwmpas hyblyg fod yn ddiuedd a gweithredu'n annibynnol h.y. rhaid iddynt beidio â bod yn rhan o elfennau allweddol eraill o'r broses. Er enghraifft, bydd y Rheolwr Ansawdd/Swyddog Ansawdd yn cynnal archwiliad/archwiliad fertigol ac yn adolygu'r rheolaeth

newid lawn cyn i'r prawf gael ei ychwanegu at y cwmpas hyblyg gan eu bod yn annibynnol ar ddatblygu a dilysu'r prawf.

2.1.2 Adnoddau

Bydd rheolwyr yn sicrhau bod adnoddau digonol ar gael i alluogi cynnal gweithgareddau cyn-archwilio, archwilio ac ôl-archwilio yn briodol. Pan fydd annigonolrwydd yn cael ei nodi, bydd gweithred yn cael ei chreu a chynnydd yn cael ei adolygu mewn Cyfarfodydd Adran a/neu Grŵp Ansawdd.

Personél

Er mwyn sicrhau bod gan yr adran staff hyfforddedig a chymwys i asesu'r gweithgareddau sydd eu hangen i weithredu unrhyw newidiadau i'r cwmpas hyblyg, dilyniir y weithdrefn adrannol [MP-BIO-Persman]. Mae'n disgrifio'r broses ar gyfer sefydlu, hyfforddiant/cymhwysedd a chofnodion staff. Mae'r rheolwyr yn sicrhau bod yr holl bersonél yn gymwys i gyflawni eu gweithgareddau penodedig gan gynnwys datblygu/adolygu, dilysu ac awdurdodi prosesau/gweithdrefnau addasedig neu newydd.

Mae dogfen adrannol i ddisgrifio'r broses hyfforddi o fewn yr adran [MP-BIO-TTrainProcedure] gyda llawlyfrau hyfforddi ar gyfer pob gradd staff a phob adran/is-adran ar Q Pulse. Mae'r rhain yn amlinellu'r deilliannau dysgu a'r dull a ddefnyddir i bennu cymhwysedd.

Mae uwch staff yn yr adran (gwyddonwyr clinigol/Uwch wyddonwyr biofeddygol) wedi dangos cymhwysedd i ddewis, dilysu ac awdurdodi gweithgareddau newydd o dan y cwmpas hyblyg. Mae'r rheolwr Ansawdd/swyddog Ansawdd wedi dangos cymhwysedd wrth gynnal archwiliadau annibynnol ac adolygu rheolaethau newid sy'n caniatáu ychwanegiadau i'r cwmpas hyblyg.

Cyfleusterau

Mae'r adran sy'n gysylltiedig â'r cwmpas hyblyg hwn wedi'i lleoli ar safle YAC, mae'r amgylchedd yn addas i hwyluso perfformiad cywir yr holl weithgareddau o fewn ffiniau'r cwmpas hyblyg. Mae archwiliadau ac arolygiadau yn y gweithle yn tynnu sylw at unrhyw ddiffygion.

Offer

Mae gan yr adran adnoddau da gyda llwyfannau i alluogi gweithredu cwmpas hyblyg gan ddefnyddio sbectromedreg màs

Mae'r weithdrefn ar gyfer Rheoli Offer [MP-BIO-EquipMgt] yn amlinellu profion derbyn offer, cyfarwyddiadau offer, graddnodi ac olrhain offer, cynnal a chadw offer, adrodd am ddigwyddiadau offer a chofnodion offer

2.1.3 Dewis, gwirio a dilysu dulliau

Mae dewis a dilysu gweithdrefnau archwilio yn cael ei wneud ar y cyd â chydweithwyr clinigol wrth i staff fynychu cyfarfodydd amlddisgyblaethol a'r Grwpiau Cynghori Arbenigol Sefydlog (SSAG). Mae manylion meysydd datblygu, gan gynnwys y rhai sy'n ymwneud â sbectromedreg màs, wedi'u cynnwys yng nghynlluniau ansawdd yr adran (wedi'u lleoli ar Q-pulse) ac yn cael eu hadolygu bob chwarter. Mae unrhyw newidiadau mewn gweithdrefnau yn dilyn y broses rheoli newid adrannol [MP-BIO-ChaCont] [MF-BIO-ChaCont] ac yn cael eu rheoli gan ddefnyddio modiwl CA / PA Q Pulse. Mae clinigwyr yn cael eu hysbysu trwy'r fewnwyd, gwefan, llythyrau ac adroddiadau labordy am newidiadau a wneir.

Bydd y broses rheoli newid adrannol yn cynnwys yr holl gamau ar gyfer gweithredu, asesu risg, cymeradwyo a gwerthuso ar ôl gweithredu. Bydd yn sicrhau bod unrhyw newidiadau a wneir ar gyfer analytau sy'n dod o fewn ffiniau'r cwmpas hyblyg yn dilyn y broses hon.

Mae'r weithdrefn ar gyfer dilysu / gwirio gweithdrefn archwilio newydd ar gael ym modiwl dogfen Q Pulse [LI-BIO-AssayVal]. Cofnodir dilysu/gwirio gan ddefnyddio'r ffurflen [LF-BIO-AssayVal] ac mae'n rhan o'r cam gweithredu rheoli newid.

Mae'r holl ddogfennau gwirio wedi'u llofnodi gan yr arweinydd technegol, yr arweinydd clinigol a'r rheolwr Ansawdd.

Bydd y cyflwr a ddilysir yn cael ei gynnal trwy brofi hyfedredd a rheoli ansawdd mewnol.

2.1.4 System Rheoli Ansawdd

Mae gan yr adran system rheoli ansawdd sefydledig sy'n sicrhau bod cofnodion digonol yn cael eu cadw o unrhyw newidiadau fyddai'n effeithio ar gwmpas hyblyg y sbectromedreg màs. Cynhelir y rhain ar Q Pulse gan ddefnyddio'r modiwl Dogfen, modiwl CAPA, modiwl archwilio a modiwl cyflenwr.

Mae'r holl reolaethau newid newydd yn cael eu codi a'u trafod yn y cyfarfodydd grŵp Ansawdd misol.

Mae'r holl newidiadau a weithredir drwy'r weithdrefn rheoli newid yn cael eu hymgorffori yn y rhaglen archwilio mewnol yn dilyn y weithdrefn ar gyfer archwilio mewnol [QP-BIO-Audit].

Rhoi gwybod i Wasanaeth Achredu'r Deyrnas Unedig

Mae'r rheolwr Ansawdd/swyddog Ansawdd yn gyfrifol am hysbysu Gwasanaeth Achredu'r Deyrnas Unedig am unrhyw newidiadau a wneir i'r cwmpas hyblyg o fewn 1 mis i'w weithredu. Mae hyn yn cynnwys, ond nid yw'n gyfyngedig i:

- Newidiadau i ddulliau
- Newidiadau i fatrics
- Ychwanegu profion
- Dileu profion
- Newidiadau i bersonél allweddol

Hysbysu defnyddwyr

Bydd y rhestr brofion sy'n cwmpasu'r cwmpas hyblyg yn cael ei diweddarau ar Q Pulse ac ar gael ar dudalen Endocrin y wefan.

[Biocemeg Feddygol ac Imiwnoleg - Bwrdd Iechyd Prifysgol Caerdydd a'r Fro \(gig.cymru\)](#)

Adolygu

Mae adolygiad o'r holl weithgareddau o dan y cwmpas hyblyg wedi'i gynnwys yn yr adolygiad adran blynyddol sy'n rhan o'r adolygiad rheoli blynyddol adrannol.

Atodiad 1

Cwmpas Hyblyg ar gyfer yr Adran Biocemeg Feddygol sy'n berthnasol i sbectromedreg màs a thechnolegau cysylltiedig

Analyte / mesurand	Matrics	Offer/techneg	Cyfeirnod TGS	Cyfeirnod rheoli newid
5-HIAA	Wrin (24 awr)	Exion LC gyda Sciex 5500	LP-BIO-Eu5HIAA	CC-22-08-BIO
17(OH) Progesteron	Serwm/Plasma	Exion LC gyda Sciex 6500+ QTrap	LP-BIO-E17OHPs&s	CC-21-10-BIO
17(OH) Progesteron	Serwm/ Plasma / Poer	Exion LC gyda Sciex 5500	LP-BIO-E17OHPs&s	CC-19-21-BIO
17(OH) Progesteron	Smotyn Gwaed Sych	Exion LC gyda Sciex 5500	LP-BIO-E17OHPbs	CC-19-32-BIO
Androstenedion	Serwm/Plasma	Exion LC gyda Sciex 5500	LP-BIO- EAndroDHEAS	CC-20-20-BIO
Catecholamines, pediatrig (HVA, VMA)	Wrin (ar hap)	Exion LC gyda Sciex 6500+ QTrap	LP-BIO-EHVAVMA	CC-20-29-BIO
Cortisol	Poer	Exion LC gyda Sciex 5500	LP-BIO- ESalCortSciex	CC-20-02-BIO
Cortison	Poer	Exion LC gyda Sciex 5500	LP-BIO- ESalCortSciex	CC-24-08-BIO
Cortisol	Wrin (24 awr)	Exion LC gyda Sciex 5500	LP-BIO-EUFCortisol	CC-20-02-BIO
Decsamethason	Serwm/Plasma	Exion LC gyda Sciex 6500+ QTrap	LP-BIO- EDexamethasone	CC-21-16-BIO

DHEA-S	Serwm/Plasma	Exion LC gyda Sciex 5500	LP-BIO- EAndroDHEAS	CC-20-20-BIO
Metadrenalinau (metadrenalin, normetadrenalin, 3-MT)	Wrin (24 awr)	Exion LC gyda Sciex 6500+ QTrap	LP-BIO- EUrineMetTMS	CC-21-24-BIO
Metadrenalinau (i gynnwys metadrenalin, normetadrenalin, 3-MT)	Wrin (24 awr)	Exion LC gyda Sciex 5500	LP-BIO- EUrineMetTMS	CC-19-33-BIO
Metadrenalinau (i gynnwys metadrenalin, normetadrenalin, 3-MT)	Plasma (EDTA)	Exion LC gyda Sciex 5500	LP-BIO-PMETMS	CC-22-24-BIO
Testosteron	Serwm/Plasma	Exion LC gyda Sciex 5500	LP-BIO-ETest	CC-20-44-BIO
Testosteron	Serwm/Plasma	Exion LC gyda Sciex 6500+ QTrap	LP-BIO-ETest	CC-22-03-BIO

Mae'r holl ddogfennau dilysu/gwrio yn cael eu hadolygu a'u llofnodi gan y Rheolwr Ansawdd, Arweinydd yr Adran Dechnegol a Chlinigol.

Cynlluniau i weithredu'r canlynol:

11-deoxycortisol
Gweithgaredd Renin
Aldosteron