|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Uddannelsesudvalg for Biokemikere | **Kompetenceregistreringsskema** | Version 1.0 |
| Specialistuddannelsen for Klinisk Biokemi | Godkendt: 17-12-2021 |

|  |  |
| --- | --- |
| Navn: |  |
| Arbejdssted: |  |
| Vejleder: |  |

Skemaet nedenfor udfyldes med dato og underskrift fra vejleder, når kompetencen er opnået. Det kan godt være en anden fagligt relevant person, der underskriver kompetencen på vegne af vejleder.

**Kompetenceregistrering**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kompetence** | **Dato:** | **Godkendt af:** |
| 1. Gennemført lokalt introduktionsforløb – varighed 2-4 uger |  |  |
| 2. Gennemført analysevalidering inklusiv udfærdigelse af en valideringsrapport |  |  |
| 3. Opsat et kvalitetssikringssystem/kvalitetskontroller for analyse(r) |  |  |
| 4. Brug og håndtering af interne kontrolsystemer (IQC, daglige kontroller, lign) |  |  |
| 5. Brug og håndtering af eksterne kontrolsystemer (EQA programmer) |  |  |
| 6. Vejledning af kolleger (eks. instrument brug, svarafgivelse, monitorering af kontroller oa.) |  |  |
| 7. Undervisning internt i afdelingen og/eller eksternt |  |  |
| 8. Etablering af et eller flere specialistområder, hvor man har fagligt ansvar |  |  |
| 9. Faglig ledelse (anden ledelse hvis muligt) |  |  |
| 10. Klinisk træning/kontakt |  |  |
| 11. Præsentation af videnskabelige resultater (poster/præsentation på kongres/konference) |  |  |
| 12. Projektledelse (udvikling og/eller forskning) |  |  |
| 13. Videnskabelig(e) publikation(er) |  |  |
| 14. Case-relateret medicinsk evaluering af laboratorietests |  |  |
| 15. Erfaring med auditering |  |  |
| 16. Erfaring med udarbejdelse/validering/evaluering af referenceintervaller |  |  |
| 17. Erfaring med økonomi omkring drift af analyser |  |  |
| 18. Håndtering af afvigelser/UTH |  |  |
| 19. Professionalisme og soft skills |  |  |

**Vejledning til kompetenceopnåelse:**

**1. Lokalt introduktionsforløb**

For at opnå denne kompetence skal der følges et introduktionsforløb af 2-4 ugers varighed. Dette forløb skal indeholde en introduktion til alle afdelingens områder f.eks. eksemplificeret ved analysegrupper/analysepladser eller tilsvarende ansvarsområdefordeling. Derudover skal der være kendskab til den pågældende afdelings dokumentstyringssystem.

Til brug for introduktionsforløbet kan evt. benyttes en skabelon. Se bilag 1.

**2. Validering**

For at opnå denne kompetence skal der udfærdiges minimum en valideringsrapport inklusiv al databehandling. Valideringen skal indeholde de krav, der er til en validering jf. ISO15189 og DSKBs vejledning ([FAGLIGE RAPPORTER – DSKB | Dansk Selskab for Klinisk Biokemi](https://dskb.dk/faglige-rapporter/) – DSKB-anbefaling til metodevalidering – Retningslinje 6). Kompetencen kan derfor eksempelvis opnås ved at validere en analyse som herefter bliver akkrediteret. Det skal være den pågældende under oplæring til specialist, der udarbejder hele rapporten samt får den igennem akkreditering.

**3. Etablering af kvalitetssikringssystem for minimum to uafhængige analyser/udstyr/analyseprincipper.**

For at opnå denne kompetence skal det dokumenteres, at der er udfærdiget kvalitetssikring for to forskellige analyser eller to forskellige udstyr. Dette indeholder at der opstilles krav til kvalitetssikringen og at der opsættes et system for intern og ekstern kontrol af de pågældende analyser/udstyr. Dette kan f.eks. dokumenteres ved et kvalitetssikringsdokument tilknyttet de pågældende analyser analyser eller bekrevet på anden vis f.eks. valideringsrapport.

**4. Anvendelse og behandling af interne kontroller herunder relevant kontrolsystem**

Her skal det dokumenteres, at der er opnået erfaring med vurdering og overvågning af interne kontroller samt handling på kontroller, der falder udenfor. Dette kan f.eks. ske ved logbog på analysepladsen, eller anden form for kontrolsystem.

**5. Anvendelse og vurdering af eksterne kontroller herunder rapporter fra programudbydere**

Her skal det dokumenteres, at der er opnået erfaring med vurdering og overvågning af eksterne kontroller samt handling på kontroller, der falder udenfor. Dette kan f.eks. ske ved logbog eller cirkulationslister for eksterne kontroller.

**6. Vejledning**

Denne kompetence opnås f.eks. ved at foretage sidemandsoplæring af kolleger eller vejledning af kolleger. Dette kan være i forhold til kontroller, kontrolsystemer, middleware, biologisk baggrund for analyser, svarafgivelse, instrumentbrug, analyseteknik o.a. Der skal oplæres/vejledes minimum 1 person i et specialområde/specialkompetence. Dette beskrives og dokumenteres ved logbog/skema. Se bilag 2.

**7. Undervisning internt i afdelingen og/eller eksternt**

Denne kompetence opnås ved at varetage formel undervisning. Dette kan både være internt i afdelingen f.eks. undervisning af en mindre gruppe, men kan også være ekstern undervisning f.eks. på DSKBs biokemikerkurser, universitetet o.a. Dette dokumenteres ved logbog/skema. Se bilag 2.

**8. Specialistområde**

Denne kompetence opnås, når man har fået ansvar for et eller flere specialistområder. Dette kan f.eks. være, at man er ansvarlig for specifikke analyser i forhold til det faglige. Dette må gerne være i dagligt samarbejde omkring driften med en faglig specialist/funktions-bioanalytiker/afdelingsbioanalytiker/superbruger eller tilsvarende. Dette beskrives og dokumenteres ved logbog/skema. Se bilag 2.

**9. Ledelse**

Denne kompetence kan opnås ved at varetage relevant ledelse. Dette kan f.eks. være faglig ledelse af at ansvarsområde/analysegruppe, kvalitetsledelse, deltagelse i ledermøder (hvis muligt), styre en analysegruppe/et område, være ansvarlig for mødeledelse, side som formand eller næstformand i relevante udvalg, lede en implementeringsproces, procesledelse, lede en intern audit o.a. Kompetencen dokumenteres ved at beskrive denne i logbog/skema. Se bilag 2.

**10. Klinisk træning/kontakt**

Denne kompetence kan opnås ved at dokumentere kliniske kontakter og/eller en form for klinisk træning. Dialog og kontakt kan indebære infobreve, direkte kontakt vedr. patienter, dialog med klinikere/afdelinger omkring metoder, analyser og analysebehov o.a. Dokumenteres og beskrives i logbog/skema. Se bilag 2.

Kompetencen kan også opnås ved f.eks. at få en begrænset form for klinisk træning. Det kan feks være en uge sammen med reservelæger/intro-læger, ved at foretage lokale aftaler med kliniske afdelinger eller ambulatorier om ophold af kortere varighed dage/uge(r) e. lign. Dokumenteres og beskrives i logbog/skema. Se bilag 2.

Ovenstående vælges efter ønske og muligheder på den enkelte biokemiske afdeling.

**11. Videnskabelig præsentation på en kongres eller konference.**

Denne kompetence opnås ved at foretage minimum én videnskabelig præsentation på en kongres eller konference i uddannelsesforløbet. Dvs. dette skal finde sted imens man er indskrevet på specialistuddannelsen, og der kan derfor ikke meriteres præsentationer fra tidligere ansættelser. Dette skal være en poster eller mundtligt oplæg. Kompetencen kan dokumenteres ved deltagerbevis, kopi af program, hvor ens navn fremgår, meddelelse om accept af deltagelse fra kongres/konferenceledelse, eller tilsvarende dokumentation.

**12. Projektledelse**

Denne kompetence opnås ved at udføre et forsknings- eller udviklingsprojekt. Eksempler på sådanne projekter kan være opsæt af ny metode, udvikling af svar-algoritme, og specifikke forskningsprojekter. Dette beskrives og dokumenteres i logbog/skema. Se bilag 2.

**13. Videnskabelig publikation**

Denne kompetence opnås ved at udgive mindst én artikel i et internationalt, peer-reviewed tidsskrift. Publikationen(r) kan vedrøre alt inden for klinisk biokemi eller forskning. Kravet er, at artiklen(r) skal publiceres, mens specialistuddannelsen følges. Dokumenteres ved selve publikationen(r) eller PMBID/DOI.

**14. Case-relateret medicinsk evaluering af laboratorietests**

Denne kompetence opnås ved at gennemgå cases i forhold til laboratoriesvar. Dette kan f.eks., finde sted, ved atypiske prøvesvar, henvendelse fra klinikere, ved utilsigtede hændelser oa. Kompetencen indbefatter, at man er involveret i en eller flere kliniske cases, hvor laboratoriesvar skal gennemgås og evalueres evt. fejlsøges på metode, kontroller, matrice, præanalyse oa. Dokumenteres og beskrives i logbog/skema. Se bilag 2.

**15. Erfaring med auditering**

For at opnå denne kompetence skal man deltage aktivt i forbindelse med intern eller ekstern auditering. Det kan være ved selv at være intern auditør herunder planlægge og udføre audits, det kan være som ekstern auditør f.eks. som assessor for DANAK, men også eksterne auditørbesøg på andre afdelinger. Dokumenteres og beskrives i logbog/skema. Se bilag 2.

**16. Referenceintervaller**

For at opnå denne kompetence, skal det dokumenteres, at man har forståelse for, hvordan et referenceinterval udarbejdes korrekt, hvordan der kan laveres transferens ved ny metode og hvordan man kan vurdere, om et referenceinterval er anvendeligt på en given population. Kompetencen skal følge CLSI guideline C28-A3c. Kompetencen kan dokumenteres ved f.eks. et excel ark med beregninger, en publikation eller ved at beskrive, hvordan kompetencen er opnået i logbog/skema, eller henvisning til en valideringsrapport hvor data er dokumenteret. Se bilag 2.

**17. Økonomi og ressourceforbrug**

For at opnå denne kompetence, skal det dokumenteres, at der er opnået erfaring med fastsættelse af analysepriser eller anden drift. Derudover bør der haves en generel forståelse for afdelingsøkonomi. Der kan evt. vedlægges et eksempel på en pris-beregning eller tilsvarende som dokumentation. Alternativt kan kompetencen beskrives og dokumenteres i logbog/skema. Se bilag 2.

**18. Afvigelser/UTH**

Denne kompetence opnås ved at vise, at man kan oprette/behandle utilsigtede hændelser i henhold til de driftsopgaver man er ansvarlig for. Kompetencen beskrives og dokumenteres i logbog/skema. Se bilag 2.

**19. Professionalisme og ”soft skills” (bløde værdier)**

Denne kompetence handler om, at man skal udvise professionel adfærd i sit daglige virke og at man skal være opmærksom på såkaldte bløde værdier. Dette kan være sociale forhold, generel adfærd, og opførsel. ”Soft skill” omhandler også at have selv-erkendelse til at indse, hvornår man bør gå til en senior kollega eller anden faggruppe, at kunne bede om hjælp og råd, udvise professionel og etisk adfærd, og bruge sin professionelle viden og erfaring og hele tiden søge at udvide dette. Dette kan vurderes ved en 360 graders evaluering, der foretages sammen med vejleder/nærmeste leder. Eller det kan være opfyldt ved vejledningssamtaler og opfølgning på disse. Det skal beskrives og dokumenteres i logbog/skema, at en sådan evaluering eller tilsvarende har fundet sted. Se bilag 2.