

REGION SYDDANMARK FORRETNINGSORDEN FOR LABORATORIE- KONSULENTORDNINGEN (LKO)

**Odense Universitetshospital, OUH, Odense og Svendborg
Sydvestjysk Sygehus, SVS, Esbjerg
Sygehus Lillebælt, SLB, Kolding og Vejle
Sygehus Sønderjylland, SHS, Sønderborg**

Indholdsfortegnelse

Forretningsorden – Laboratoriekonsulentordningen (LKO) Region Syddanmark.....	2
Baggrund.....	2
Organisering af Laboratoriekonsulentordningen	3
Organisation i henhold til forvaltning af overenskomst med praksis	3
Organisation i henhold til samarbejde om retningslinjer for kvalitetsudvikling	3
Møder i Laboratoriekonsulentordningen	4
LKO-styregruppe/styregruppemøder	4
Opgaverne for den regionale LKO-styregruppe.....	4
Repræsentanter i LKO-styregruppe	4
Fællesmøde for laboratoriekonsulenter i Region Syddanmark	4
Lokale møder	5
Besøg af laboratoriekonsulenten	5
Indhold af besøget	5
Opfølgning af besøget	6
Kontakt til laboratoriekonsulent	6
Sikring og vurdering af kvaliteten.....	6
Efteruddannelse af læger og personale.....	6
Utensilier	6
BIOKAP - Kvalitetssikring og kvalitetskrav til laboratorieundersøgelser udført i almen praksis.....	7
Kvalitetsvurdering ved parallelanalyse	7
Anvendelse af masterapparat i almen praksis samt kvalitetssikringen heraf	7
Fremgangsmåde - masterapparat	8
BIOKAP - Kvalitetsvurdering	8
BIOKAP - Handleplan ved kvalitetssvigt	9
Trin 1 – Kvalitetssvigt	9
Trin 2 – Fortsat kvalitetssvigt.....	9
Trin 3 – Fortsat kvalitetssvigt.....	9
BIOKAP - Handleplan ved manglende deltagelse.....	10
Trin 1 – Manglende deltagelse.....	10
Trin 2 – Fortsat manglende deltagelse	10
Trin 3 – Fortsat manglende deltagelse	10
MIKAP - Kvalitetssikring og kvalitetskrav til laboratorieundersøgelser udført i almen praksis.....	11
Urinmikroskopi.....	11
Dyrkning på urin.....	11
Resistensbestemmelse på urin	12
MIKAP kvalitetsvurdering	12
MIKAP - Handleplan ved kvalitetssvigt.....	12
Trin 1 – Kvalitetssvigt.....	12
Trin 2 – Fortsat kvalitetssvigt	12
MIKAP - Handleplan ved manglende deltagelse	13
Trin 1	13
Trin 2	13
Bilag	14
Bilag 1 § 60-Ydelser og kvalitetsvurdering	15
Bilag 2 Parallelanalysering med masterapparat.....	16
Bilag 3 Oversigtstabel for ekstern kvalitetsvurdering	17
Bilag 4 Bedømmelseskema for MIKAP	18

Forretningsorden – Laboratoriekonsulentordningen (LKO) Region Syddanmark

Baggrund

I henhold til protokollat til § 60 i overenskomst om almen praksis mellem Praktiserende Lægers Organisation (PLO) og Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN) indføres kvalitetssikringsordninger i alle regioner.

På baggrund af dette blev der nedsat en arbejdsgruppe i Region Syddanmark, hvis forslag til Laboratoriekonsulentordningen (LKO) blev godkendt af regionsrådet i 2008. Forslaget indebar en udbredelse og styrkelse af LKO i hele regionen. Rapporten foreslog, at der skal ydes samme service og stilles samme krav i hele regionen til en velfungerende LKO.

Læger, der i egen klinik ønsker at udføre laboratorieundersøgelser omfattet af kvalitetssikringsordningen, skal tilmeldes ordningen for at kunne udføre laboratorieundersøgelser for regionens regning.

Samarbejdsudvalget beslutter, hvilke laboratorieundersøgelser der skal omfattes af regionens kvalitetssikringsordning i henhold til § 60, og hvorledes den skal gennemføres ([bilag 1](#)).

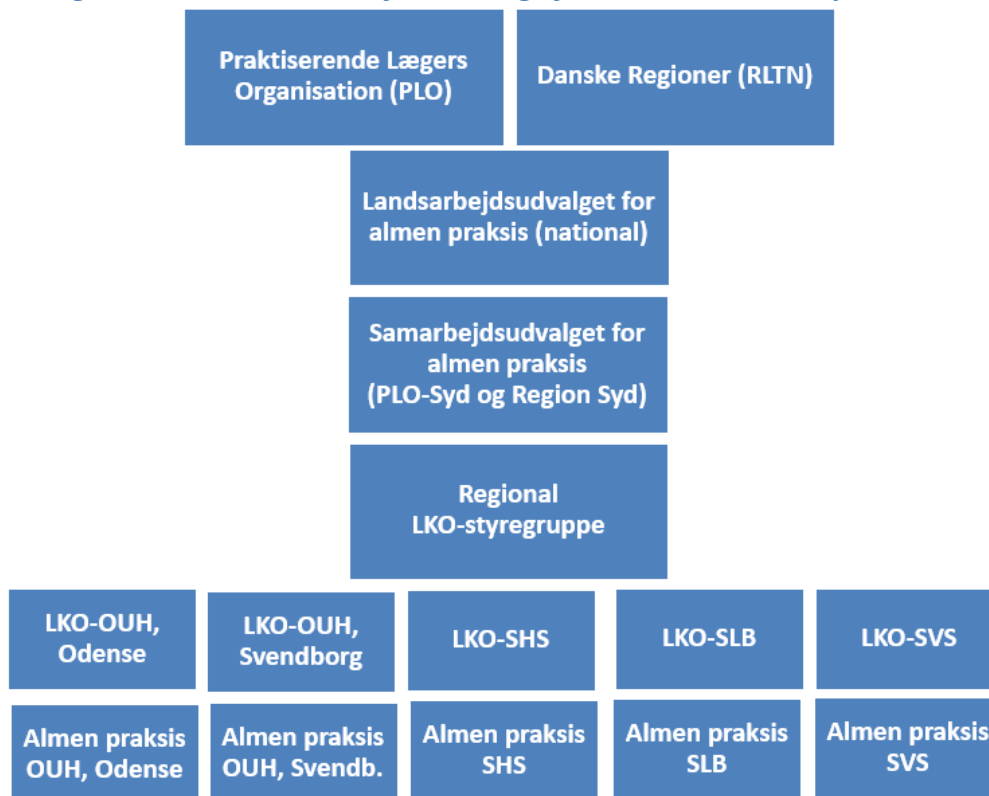
Beslutninger vedrørende LKO-aktiviteter og kvalitetskrav for almen praksis i Region Syddanmark tager udgangspunkt i "**Kvalitetssikring og kvalitetskrav til laboratoriemedicinske aktiviteter i almen praksis**", Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN) og Praktiserende Lægers Organisation (PLO), 2010.

Der er i Region Syddanmark etableret Laboratoriekonsulentordninger ved:

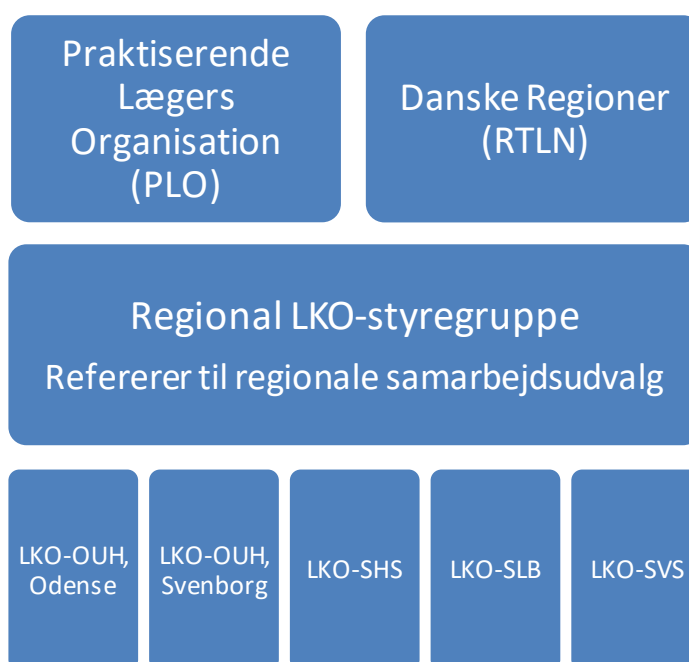
- Odense Universitetshospital, OUH, Odense og Svendborg
- Sydvestjysk Sygehus, SVS, Esbjerg
- Sygehus Lillebælt, SLB, Kolding og Vejle
- Sygehus Sønderjylland, SHS, Sønderborg

Organisering af Laboratoriekonsulentordningen

Organisation i henhold til forvaltning af overenskomst med praksis



Organisation i henhold til samarbejde om retningslinjer for kvalitetsudvikling



Møder i Laboratoriekonsulentordningen

LKO-styregruppe/styregruppemøder

Med henblik på en regional koordinering af Laboratoriekonsulentordningen, herunder kvalitetssikring af almen praksis på laboratorieområdet, er der etableret en regional styregruppe, som refererer til samarbejdsudvalget for almen praksis og regionens hospitaler.

LKO-styregruppen fungerer som bestyrelse for regionens LKO'er.

LKO-styregruppen og Samarbejdsudvalget vedtager de regionale retningslinjer for kvalitetssikring og kvalitetskrav.

Mødefrekvens

1-2 gange årligt.

Opgaverne for den regionale LKO-styregruppe

- Overordnede opgaver, såsom koordination, samordning og rådgivning i forhold til de lokale LKO-ordninger.
- Fastlægger på overordnet niveau, hvilke opgaver der varetages – og ikke varetages – i LKO-regi.
- Sikrer nødvendige forudsætninger i forbindelse med nye opgaver.
- Inddrages i tilrettelæggelsen af transportordninger for blodprøver og andre prøver fra praksis til de laboratoriemedicinske afdelinger.
- Analyse af substitutionsmuligheder og sikring af, at der sker en løbende vurdering af relevansen af bestående og kommende analysemetoder, med henblik på høj kvalitet og rationel analysevirksomhed.
- Faglig stillingtagen til, hvilke analyser der kan rekvireres på eksterne laboratorier.
- Rådgivning af direktionerne på de regionale hospitaler og Samarbejdsudvalget vedrørende almen praksis.
- Tage initiativer, som kan sikre god kvalitet i de praktiserende lægers valg af analyser, f.eks. i relation til rationel diagnostik og sygdomme.

Repræsentanter i LKO-styregruppe

- 1 fra regionens praksisafdeling (formand)
- 1 fra hver biokemisk afdelingsledelse
- 2 repræsentanter fra mikrobiologiske afdelingsledelser
- 2 repræsentanter for laboratoriekonsulenterne – udpeges af afdelingslederne
- 2 praksiskonsulenter.

Fællesmøde for laboratoriekonsulenter i Region Syddanmark

For at styrke informationen mellem LKO-styregruppen og de udøvende laboratoriekonsulenter i Region Syddanmark afholdes der møder for alle laboratoriekonsulenter.

Mødefrekvens

1-2 gange årligt og i relativ kort tid før eller efter LKO-styregruppemødet.

Mødeleder

En laboratoriekonsulent, der er medlem af LKO-styregruppen.
Regionen sørger for mødelokale og forplejning.

Mødets formål

- At skabe en kort kommunikationsvej mellem styregruppen for LKO og laboratoriekonsulenterne for at sikre høj grad af ensartet tilbud til de praktiserende læger i hele regionen.
- At sikre opfølgning af styregruppens beslutninger og give styregruppen input til principielle drøftelser.
- At give laboratoriekonsulenterne mulighed for gensidig erfaringsudveksling i forbindelse med laboratoriekonsulentens funktion.

Lokale møder

Der afholdes møder lokalt i LKO. Her drøftes problemstillinger og udviklingsmuligheder i "snitfladen" mellem laboratoriemedicinske afdelinger og almen praksis. Desuden indgår planlægning af kurser og undervisning for almen praksis.

Mødefrekvens

Planlægges af den lokale LKO efter behov.

Mødedeltagere

- Speciallæger fra de laboratoriemedicinske afdelinger
- Praksiskonsulenter ved de laboratoriemedicinske afdelinger
- Laboratoriekonsulenter
- Evt. andet fagligt personale med praksisberøring.

Besøg af laboratoriekonsulenten

Alle almene lægepraksisser i Region Syddanmark, som modtager ydelser jf. § 75 (bilag 1), deltager i LKO, hvilket bl.a. indebærer, at hver almen praksis minimum én gang årligt får besøg af deres laboratoriekonsulent. Besøgenes indhold er overvejende relateret til det laboratoriemedicinske område, bl.a. kvalitetssikring af samme.

Et besøg varer typisk 1-1½ time. Varighed afhænger af praksisstørrelse, men også af behovet for vejledning, information m.m.

For at få et godt udbytte af besøget er det vigtigt, at de personer, som i klinikken varetager det daglige analysearbejde, som minimum deltager i besøget, men det er ønskeligt, at øvrigt personale og læger i en eller anden udstrækning også deltager i laboratoriekonsulentbesøget.

Laboratoriekonsulenten kontakter almen praksis for at aftale besøg, når der er gået ca. et år siden sidste besøg. Sammen med almen praksis aftales tidspunktet for besøget i god tid, så der er mulighed for, at læger og personale i den enkelte praksis kan forberede og evt. indsende spørgsmål til laboratoriekonsulenten før besøget.

Ud over det faste årlige besøg er der mulighed for ekstraordinære besøg efter behov; det kan være et ønske fra almen praksis eller laboratoriekonsulenten.

Afhængig af organisationen i almen praksis kan det være en fordel, hvis der vælges en kontaktperson i den pågældende praksis.

Indhold af besøget

For at sikre kvaliteten tilrettelægges besøgene hos almen praksis individuelt efter behov.

Elementer, besøget kan indeholde:

- Gennemgang af resultater fra parallelkontroller, der er indsendt de seneste 12 måneder.
- Såfremt der er tale om kvalitetsmæssige afvigelser eller tvivlsspørgsmål, kan der foretages en kontrol af procedurer og apparaturet, der indgår i kvalitetssikringen.
- Vejledning i korrekt anvendelse af analyseudstyr, der forefindes i den enkelte praksis.
- Vejledning i korrekt håndtering af uriner til dyrkning og resistensbestemmelse.

- Vejledning i metoder, der anvendes til mikroskopi, dyrkning og resistensbestemmelse af uriner.
- Vejledning i korrekt prøvetagning, håndtering og forsendelse af prøvematerialer.
- Vejledning i de præanalytiske forhold inden for laboratoriemedicinske undersøgelser.
- Vejledning i udførelse af parallelkontroller til kvalitetssikring.
- Vejledning i brug og bestilling af analyser i WebReq.
- Vejledning i bestilling af utensilier.
- Vejledning i adgang til laboratorieinformationer fra de forskellige laboratoriemedicinske specialer.

Laboratoriekonsulenten modtager gerne tilbagemeldinger eller ønsker fra almen praksis til de laboratoriemedicinske specialer, f.eks. om den ydede laboratorieservice.

Opfølgning på besøget

Efter besøget udfærdiger laboratoriekonsulenten en besøgsrapport med et referat af de emner, som blev gennemgået og drøftet under besøget. Tilbagemeldinger på evt. uafklarede spørgsmål og redegørelse for eventuelle ønsker kan ligeledes være indeholdt i besøgsrapporten. Besøgsrapporten fremsendes til den pågældende lægepraksis kort tid efter besøget.

Kontakt til laboratoriekonsulent

Almen praksis har også mulighed for at kontakte laboratoriekonsulenten, via telefon eller e-mail, i forbindelse med problemstillinger, ligesom laboratoriekonsulenten kan kontakte almen praksis via det direkte telefonnummer.

Sikring og vurdering af kvaliteten

Samarbejdsudvalget i Region Syddanmark har besluttet, hvilke laboratorieundersøgelser der i henhold til § 60 skal omfattes af regionens kvalitetssikringsordning (**bilag 1**).

Efteruddannelse af læger og personale

LKO tilrettelægger relevante kurser for læger og personale i almen praksis, bl.a. med henblik på sikring af kvaliteten af det laboratoriemedicinske arbejde.

§ 2-aftalen giver mulighed for 5 dages ophold på sygehusafdeling/laboratoriemedicinsk afdeling for læger og personale i almen praksis. Dette aftales med afdelingsledelsen eller laboratoriekonsulenten.

Utensilier

Almen praksis kan frit rekvirere de utensilier, der er nødvendige i forbindelse med udtagning og forsendelse af prøvematerialer, der indsendes til de laboratoriemedicinske afdelinger.

- Kanyler: Der kan bestilles kanyler og holdere med skruegevind.
- Glas: Der kan bestilles de glas og prøvetagningsæt, som den laboratoriemedicinske afdeling, der benyttes, kræver til analysering.
- Forsendelsesmaterialer: Forsendeshylstre kan kun bestilles, hvor det er påkrævet for forsendelse til den laboratoriemedicinske afdeling.

BIOKAP - Kvalitetssikring og kvalitetskrav til laboratorieundersøgelser udført i almen praksis

Kvalitetsvurdering af biokemiske analyser foregår ved parallelanalyse. Det vil sige, at der i almen praksis udtages prøvemateriale fra en patient til måling på det interne analyseapparat (vene- eller kapillærprøve) og til indsendelse af prøvemateriale (veneprøve) til analyse ring på biokemisk laboratorium. Analyseresultaterne ajourføres af laboratoriekonsulenten i et godkendt kvalitetssystem.

LKO-styregruppen informeres halvårligt om, hvem der ikke har opfyldt deltagelsen på minimum 5 indsendte kontroller pr. halvår.

Hvis en praksis anvender flere ens analyseapparater, er der udarbejdet en vejledning for brug af masterapparater.

Kvalitetsvurdering ved parallelanalyse

Praksis skal foretage parallelanalyse 12 gange årligt, pr. apparat, for analyserne hæmoglobin, glukose, leukocytantal, CRP og INR ([bilag 1](#)).

Tidsintervallet på én måned er valgt af pragmatiske grunde, og for at der inden for rimelig tid kan handles på et "ikke tilfredsstillende resultat".

Der beregnes en procentuel afvigelse mellem praksis- og laborativærdi. Den tilladte procentuelle afvigelse er fastlagt ud fra fastsatte kvalitetskrav.

Anvendelse af masterapparat i almen praksis samt kvalitetssikringen heraf

Hvis en praksis har flere apparater til måling af samme analyse, kan praksis vælge at kvalitetssikre disse via et masterapparat ([bilag 2](#)). Masterapparatet kvalitetssikres som vanligt ved at indsende en parallelkontrol en gang om måneden til laboratoriet. Hvis kvaliteten godkendes af laboratoriekonsulenten, skal praksis selv stå for kvalitetssikringen af de øvrige interne apparater. Dette gøres ved at sammenligne analyseresultatet for den ønskede analysekomponent, analyseret på masterapparatet, med resultaterne fra de øvrige apparater. Acceptgrænserne for de interne apparater vil være snævrere end ved "almindelig parallelanalyse".

Den interne kvalitetssikring (sammenligningen mellem masterapparatet og de interne apparater i praksis) udføres månedligt, registreres og sendes efter aftale til laboratoriekonsulenten (hver måned).

Hvis masterapparatet ikke opfylder de snævrere krav, og/eller de interne sammenligninger ikke kan fremvises som aftalt, udfærdiges en handleplan. Ved gentagne kvalitetssvigt eller manglende fremvisning foretages en indberetning. Eksempel på en handleplan kunne være at miste muligheden for anvendelse af masterapparat.

Fremgangsmåde - masterapparat

Laboratoriekonsulenter

- Beslut om det er hensigtsmæssigt, at den pågældende praksis anvender masterapparat til kvalitetssikring
- Gør gerne opmærksom på, at flere apparater kræver flere kontroller og derfor mere arbejde – så man gør klogt i at begrænse antallet af apparater så meget som muligt
- Aftal og gennemgå proceduren for hver analyse og analyseapparat
- Udlever Excel-arket "Masterapparat – Beregningskema" med de indtastede acceptgrænser for hver analyse
- Aftal interval for indsendelse af resultater og en handleplan for ikke-godkendte resultater eller manglende deltagelse
- Opret masterapparatet for hver analyse i LKO-databasen.

Praksis

- Vælg et masterapparat som repræsentant for den eller de ønskede analyser
- Udfør den vanlige parallelanalysering på masterapparatet
- Notér alle værdierne
- Indsend veneblodprøverne til analysering på laboratoriet.

Efter godkendelse af parallel-analyseresultaterne

- Udfør de ønskede analyser på masterapparatet og på de andre interne apparater (aftal proceduren for hver enkelt analyse med laboratoriekonsulenten)
- Indtast analyseresultaterne i Excel – her vil der ske en beregning i forhold til acceptgrænserne.

Godkendte resultater fremsendes til laboratoriekonsulenten. Ved ej godkendte resultater gentages analysen, gerne i dialog med laboratoriekonsulenten.

BIOKAP - Kvalitetsvurdering

Laboratoriekonsulenterne databehandler løbende de modtagne resultater fra praksis. Oversigtstabel for ekstern kvalitetsvurdering ([bilag 3](#)).

Resultater af parallelkontrol med afvigelse inden for acceptområdet

- Ved "Tilfredsstillende resultat" gives der ikke tilbagemelding til praksis.

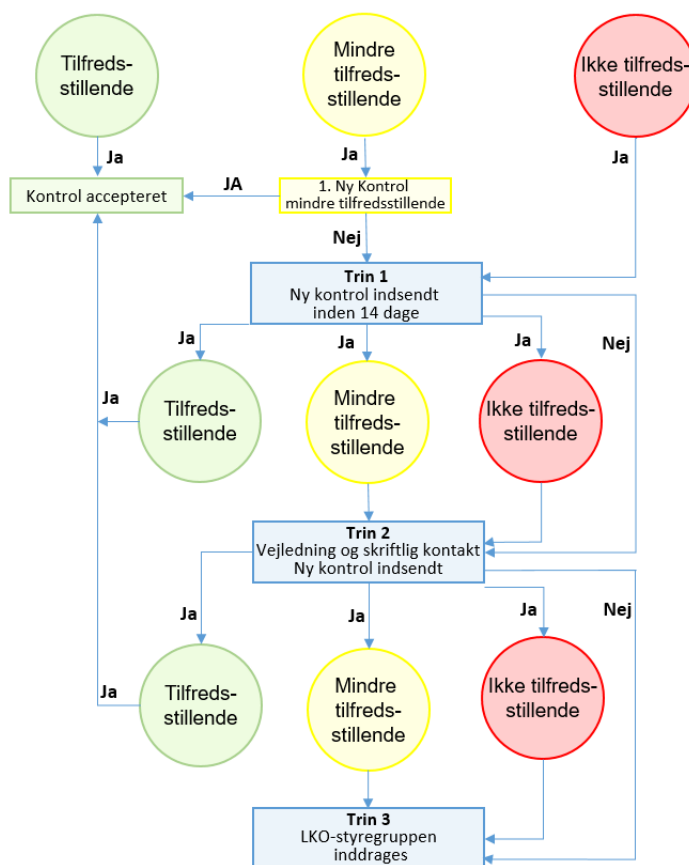
Resultater af parallelkontrol med afvigelse uden for acceptområdet

- Ved to på hinanden følgende "Mindre tilfredsstillende resultater" eller et "ikke tilfredsstillende resultat" træder handleplan ved kvalitetssvigt Trin 1 i kraft.

Opfølgende parallelkontroller med afvigelser uden for acceptområdet

- Ved én opfølgende parallelkontrol, hvor der ikke er opnået tilfredsstillende kvalitet, træder handleplan ved kvalitetssvigt Trin 2 i kraft.
- Opfyldes Trin 2 ikke, træder handleplan ved kvalitetssvigt Trin 3 i kraft.

BIOKAP - Handleplan ved kvalitetssvigt



Trin 1 – Kvalitetssvigt

Laboratoriekonsulenterne kontakter praksis med henblik på fejlfinding og vejledning. Nye parallelkontroller skal derefter indsendes inden 14 dage. Handleplan afsluttes ved tilfredsstillende resultat.

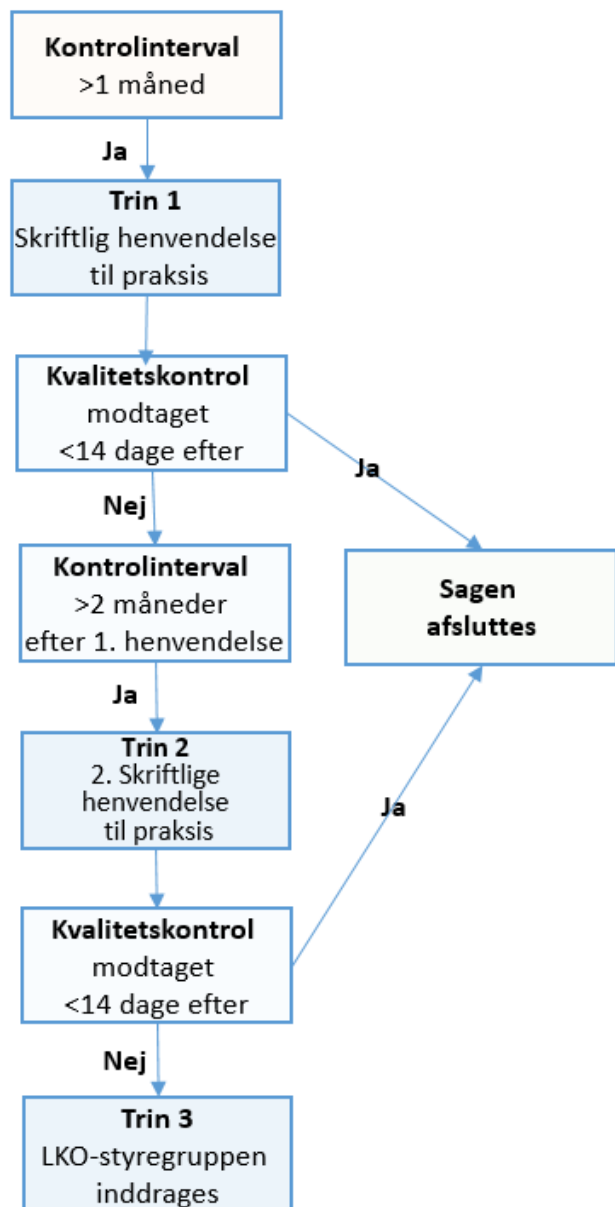
Trin 2 – Fortsat kvalitetssvigt

Hvis der ikke inden 14 dage er indsendt og opnået tilfredsstillende kvalitet på de **opfølgende parallelkontroller**, tages skriftlig kontakt til den pågældende praksis, hvor der opfordres til at ophøre med at foretage den/de berørte analyser på det pågældende apparatur. I dialog og med evt. inddragelse af leverandør af apparaturet samarbejder laboratoriekonsulent og praksis om at få genoprettet kvaliteten. Handleplan afsluttes, hvis opfølgende parallelkontroller er "tilfredsstillende".

Trin 3 – Fortsat kvalitetssvigt

Laboratoriekonsulent kontakter og fremsender en redegørelse med bilag (korrespondance mellem praksis og laboratoriekonsulent og evt. dokumentation for redegørelsen) til LKO-styregruppen. LKO-styregruppen vil drøfte sagen og eventuel fremsende en redegørelse til Samarbejdsudvalget, der vil tage videre fornødne beslutninger. LKO-styregruppen er ansvarlig for, at der sker tilbagemelding til laboratoriekonsulent om det videre forløb og de truffe beslutninger, ligesom LKO-styregruppen skal sikre, at evt. afgørelse, der fremsendes til den pågældende almen praksis, altid informeres ud til laboratoriekonsulent, så denne er opdateret med forløbet og kan agere, i det tilfælde den pågældende almen praksis henvender sig.

BIOKAP - Handleplan ved manglende deltagelse



Trin 1 – Manglende deltagelse

Laboratoriekonsulenten fremsender en skriftlig henvendelse til praksis, hvis det konstateres, at der i 1 måned ikke er modtaget parallelkontroller for hver enkelt analyse og apparat. Almen praksis opfordres til at indsende manglende parallelkontroller. Såfremt almen praksis herefter indsender manglende parallelkontroller, afsluttes handleplanen.

Trin 2 – Fortsat manglende deltagelse

Hvis det konstateres, at der efter 2 på hinanden følgende måneder stadig ikke er modtaget parallelkontroller, anmodes endnu en gang om indsendelse af kontroller. Laboratoriekonsulenten sender brev med henvendelse/påmindelse og varsling om indberetning ved fortsat manglende deltagelse. Hvis manglende parallelkontroller indsendes inden 14 dage afsluttes handleplan.

Trin 3 – Fortsat manglende deltagelse

Laboratoriekonsulenten kontakter og fremsender en redegørelse med bilag (korrespondance mellem praksis og laboratoriekonsulenten og evt. dokumentation for redegørelsen) til LKO-styregruppen. LKO-styregruppen vil drøfte sagen og eventuel fremsende en redegørelse til Samarbejdsudvalget, der vil tage videre fornødne beslutninger. LKO-styregruppen er ansvarlig for, at der sker tilbagemelding til laboratoriekonsulenten om det videre forløb og de truffe beslutninger, ligesom LKO-styregruppen skal sikre, at evt. afgørelse, der fremsendes til den pågældende almen praksis, altid informeres ud til laboratoriekonsulenten, så denne er opdateret med forløbet og kan agere, i det tilfælde den pågældende almen praksis henvender sig.

MIKAP - Kvalitetssikring og kvalitetskrav til laboratorieundersøgelser udført i almen praksis

Praksis er forpligtet til løbende at følge kvaliteten for de enkelte prøver og den samlede kvalitet over 2 år (glidende 2-års-periode), for derigennem at vurdere om der er behov for korrigerende handling.

Kvalitetssikringen af mikrobiologiske analyser på urin foregår ved undersøgelse på udsendt kontrolmateriale. Ved denne metode er det kun den analytiske kvalitet, der bedømmes. Det er derfor meget vigtigt, at almen praksis kvalitetssikrer den præanalytiske fase ved at følge forskrifterne vedrørende patientforberedelse og prøveopsamling.

Bedømmelsesskema for MIKAP ([bilag 4](#)).

Såfremt en almen praksis oplyser, at de ikke udfører urinmikroskopi, dyrkning og resistensbestemmelse, omfattet af kvalitetssikring og kvalitetskrav, skal denne oplysning fremsendes skriftligt, f.eks. via e-mail til Laboratoriekonsulentordningen.

Der udsendes 3 prøver 2 gange om året.

Almen praksis skal fremsende en skriftlig begrundelse ved afbud til varslet MIKAP-udsendelse.

Årligt udsendes 6 udvalgte urinvejspatogene bakterier.

De undersøgelsesmetoder, mikroskopi, dyrkning og resistensbestemmelse, som almen praksis anvender, skal benyttes i kvalitetsvurderingen.

Der udføres enkeltbestemmelse, og de opnåede resultater indsendes elektronisk til mikrobiologisk laboratorium senest 5 hverdage efter modtagelse af kvalitetskontrolprøverne.

De seneste 2 års resultater (12 i alt) benyttes til vurdering af den opnåede kvalitet. I forhold til kvalitetskravene opnås bedømmelsen:

- meget tilfredsstillende, tilfredsstillende
- mindre tilfredsstillende
- ikke tilfredsstillende

Urinmikroskopi

Der foretages mikroskopering af de udsendte prøvematerialer.

Resultaterne findes ved det gennemsnitlige antal bakterier pr. synsfelt ved 400 x forstørrelse.

Resultaterne angives som:

- 0 bakterier pr. synsfelt
- < 1 bakterier pr. synsfelt
- 1 – 10 bakterier pr. synsfelt
- > 10 bakterier pr. synsfelt

Ved fund af bakterier vurderes morfologien og angives som:

- Stave
- Kokker i hobe
- Kokker i kæde
- Blandingskultur

Dyrkning på urin

Der udføres dyrkning på de udsendte prøvematerialer.

Resultaterne skal angives ved beskrivelse af vækstgrad og florasammensætning.

Vækstgrad beskrives med:

- $\leq 10^3$ kolonier
- 10^4 kolonier
- 10^5 kolonier
- $> 10^5$ kolonier

Ved prøver med vækst beskrives florasammensætningen som:

- Renkultur
- Blanding af flere forskellige organismer (blandingsflora)

Resistensbestemmelse på urin

Der undersøges for mindst 4 forskellige antibiotika, hvilket giver mindst 48 bestemmelser over en 2-årig periode. Der afgives resultatet: resistent eller følsom.

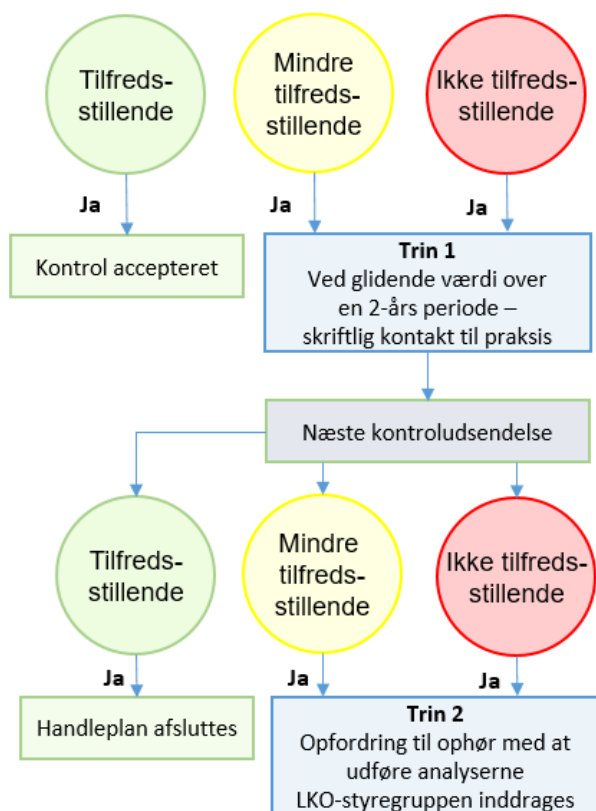
MIKAP kvalitetsvurdering

Laboratoriekonsulenterne databehandler løbende de modtagne resultater fra praksis.

I forbindelse med kvalitetsvurderingen af MIKAP-kontroller gælder følgende handleplan

- Ved resultater fra de sidste 2 års kvalitetsvurderinger (4 udsendelser), som er bedømt "mindre tilfredsstillende" og "ikke tilfredsstillende", vil "Handleplan ved kvalitetssvigt" Trin 1 træde i kraft.
- Ved fortsat kvalitetssvigt træder "Handleplan ved kvalitetssvigt" Trin 2 i kraft.

MIKAP - Handleplan ved kvalitetssvigt



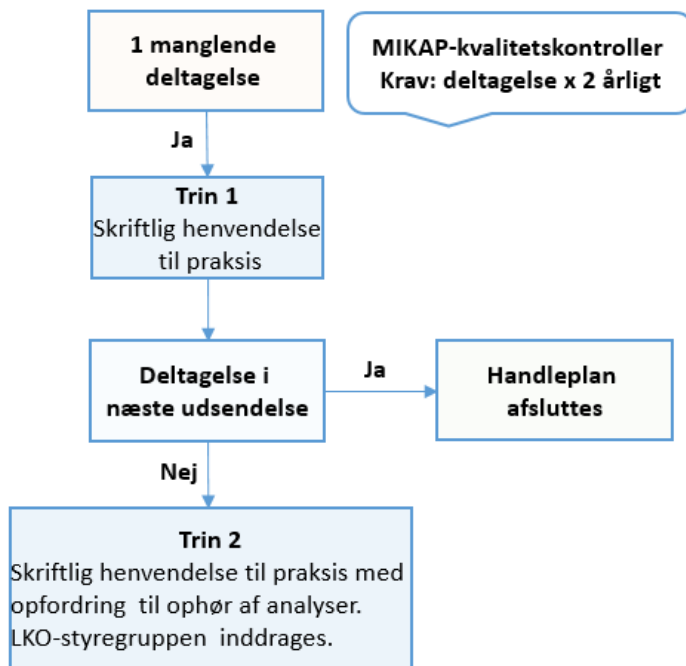
Trin 1 – Kvalitetssvigt

Ved "ikke tilfredsstillende" og "mindre tilfredsstillende" glidende værdi over en 2 årsperiode → skriftlig kontakt til praksis om årsag hertil, hvor praksis oplyses om, at ved manglende tilfredsstillende resultater i næste udsendelse indberettes dette til LKO-styregruppen, der kan inddrage Samarbejdsudvalget, som kan træffe afgørelse om fortsat honorering. Ved "tilfredsstillende" resultater i næste udsending afsluttes handleplan.

Trin 2 – Fortsat kvalitetssvigt

Ved fortsat "ikke tilfredsstillende" og "mindre tilfredsstillende" efter trin 1, skriftlig kontakt til praksis som opfordres til at ophøre med at foretage de berørte analyser. Redegørelse fremsendes til LKO-styregruppen, der kan inddrage samarbejdsudvalget, som kan træffe afgørelse om fortsat honorering.

MIKAP - Handleplan ved manglende deltagelse



Trin 1

1 manglende deltagelse på udsendt kontrolprøver → skriftlig kontakt til praksis om årsag hertil, oplysning om deltagelse i næste udsendelse samt at ved manglende deltagelse i næste udsendelse indberettes til LKO-styregruppen.

Deltager praksis i den næste udsendelse, afsluttes handleplan.

Trin 2

Ved 2 manglende deltagelser på udsendte kontrolprøver → Skriftlig kontakt til praksis, der opfordres til at ophøre med at foretage de berørte analyser. Redegørelse fremsendes til LKO-styregruppen, som kan inddrage Samarbejdsudvalget, der kan træffe en afgørelse om fortsat honorering.

Bilag

Bilag 1 § 60-ydelser og kvalitetsvurdering

§ 60-ydelser og kvalitetsvurdering, der indgår i LKO-ordningen i Region Syddanmark

Ydelsesnummer og navn	Anbefalede metode/r, frekvens og bemærkninger
7108 B-Hæmoglobin (fotometer)	Parallelanalyse 12 x årligt
7136 B-Glukose (fotometer)	Parallelanalyse 12 x årligt
7120 C-reaktivt protein (CRP)	Parallelanalyse 12 x årligt
7126 Pt.-INR (koagulationsfaktor)	Parallelanalyse 12 x årligt
7115* Maskinel leukocyt	Parallelanalyse 12 x årligt
7122 Fasekontrastmikroskopi i urin	Udsendt materiale 2 x årligt 3 prøvematerialer pr. udsendelse
7105 Dyrkning i eget laboratorium, bakterier, urin	Udsendt materiale 2 x årligt 3 prøvematerialer pr. udsendelse
7189 Urin til resistensbestemmelse	Udsendt materiale 2 x årligt 3 prøvematerialer pr. udsendelse

Note:

1. Den præanalytiske fase er meget vigtig (prøvetagning og analysering af prøve), hvorfor det anbefales, at alle personer i almen praksis, der foretager analyserne rutinemæssigt, på skift foretager den månedlige parallelanalyse samt den tilsendte MIKAP-kontrol.
2. Apparatur, der anvendes til ovenstående analyser, skal indgå i kvalitetssikringen. Det er muligt for praksis, at de anvender et af apparaterne som "masterapparat" ([bilag 2](#)).

* Parallelanalysen og kvalitetssikringen omfatter kun total Leukocytantal og ikke differentialtælling.

Bilag 2 Parallelanalysering med masterapparat

Komponent	Særdeles tilfredsstillende	Tilfredsstillende	Mindre tilfredsstillende	Ikke tilfredsstillende
Hæmoglobin	< 8,1 %	8,1 % ≤ x < 8,9 %	8,9 % ≤ x < 11,6 %	≥ 11,6 %
Glukose	< 9,1 %	9,1 % ≤ x < 10,1 %	10,1 % ≤ x < 13,1 %	≥ 13,1 %
CRP	< 19,8 %	19,8 % ≤ x < 23,4 %	23,4 % ≤ x < 29,4 %	≥ 29,4 %
INR	< 12,9 %	12,9 % ≤ x < 15,1 %	15,1 % ≤ x < 18,5 %	≥ 18,5 %
Leukocytter	< 16,3 %	16,3 % ≤ x < 18,3 %	18,3 % ≤ x < 22,7 %	≥ 22,7 %

Acceptgrænser, der skal anvendes ved sammenligning med Masterapparat.

Bilag 3 Oversigtstabel for kvalitetsvurdering

Tabellen angiver relationen mellem analysekvalitet i almen praksis og relativ afvigelse af et kontrolresultat.

Kvalitetskontrol ved parallelanalyse med LKO-laboratorium					
	Kvalitetsklasse og % afvigelse*				
Egenskab målt i almen praksis	Særdeles tilfredsstillende	Tilfredsstillende	Mindre tilfredsstillende	Ikke tilfredsstillende	Største kontrolinterval
Hæmoglobin; B	< 11,4	< 12,4	< 16,3	≥ 16,3	1 måned
Glukose; B/P	< 12,7	< 14,2	< 18,3	≥ 18,3	1 måned
CRP; P	< 27,7	< 32,7	< 41,1	≥ 41,1	1 måned
INR, KF 2+7+10; P	< 18,1	< 21,1	< 26,0	≥ 26,0	1 måned
Leukocytter; B	< 23,1	< 25,9	< 32,1	≥ 32,1	1 måned

Farverne i skemaet relaterer til LKO-kvalitetsdatabasen.

Kilde: Kvalitetssikring og kvalitetskrav til laboratoriemedicinske aktiviteter i almen praksis, Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN) og Praktiserende Lægers Organisation (PLO) 2010.

Ovenstående er beregnet ud fra følgende usikkerheder:

Ved ekstern kvalitetsvurdering ved parallelanalyse er der "usikkerhed" både ved parallelanalysen i egen almen praksis og ved LKO-laboratoriet. Laboratorieudvalget under Fagligt Udvalg har vedtaget, at "den samlede usikkerhed" ved parallelanalyse i LKO-regi er som angivet i nedenstående tabel.

Maksimal tilladelig relativ analytisk usikkerhed						
	Patientnær analyse			LKO-laboratoriets analyser		
	Bias %	CV %	CV komb%*	Bias %	CV %	CV komb%*
CRP; P	10,0	10,0	13,5	3,0	5,0	5,7
Glukose; B/P	3,0	4,0	4,9	1,5	2,5	2,9
HbA1c; B	4,0	4,0	5,4	3,0	3,0	4,1
Hæmoglobin; B	2,0	3,0	3,5	1,0	2,0	2,2
INR, KF 2+7+10; P	6,0	5,0	7,3	3,0	3,0	4,1
Kreatinin; P	5,0	6,0	7,6	3,0	3,0	4,1
Leukocytter; B	5,6	5,5	7,5	5,6	5,5	7,5

* CV komb = (bias + 1,65CV)/1,96 (Bias og CV er uændret fra "Kvalitetskrav 2003").

Bilag 4 Bedømmelseskema for MIKAP

Bedømmelsen af nedenstående analyser foretages ud fra de sidste 2 års resultater.

Urinmikroskopi	± Bakterieantal (%)		Morfologi (%)	
Meget tilfredsstillende	≥ 91	(11 korrekte af 12)	> 83	(10 korrekte af 12)
Tilfredsstillende	≥ 83	(10 korrekte af 12)	≥ 75	(9 korrekte af 12)
Mindre tilfredsstillende	≥ 75	(9 korrekte af 12)	≥ 66	(8 korrekte af 12)
Ikke tilfredsstillende	< 75	(< 9 korrekte af 12)	< 66	(< 8 korrekte af 12)

Dyrkning på urin	± Vækst (%)		Mængde (%)	
Meget tilfredsstillende	100	(12 korrekte af 12)	≥ 91	(11 korrekte af 12)
Tilfredsstillende	≥ 91	(11 korrekte af 12)	≥ 83	(10 korrekte af 12)
Mindre tilfredsstillende	≥ 83	(10 korrekte af 12)	≥ 75	(9 korrekte af 12)
Ikke tilfredsstillende	< 83	(< 10 korrekte af 12)	< 75	(< 9 korrekte af 12)

Florasammensætning (%)		
Meget tilfredsstillende	≥ 91	(11 korrekte af 12)
Tilfredsstillende	≥ 83	(10 korrekte af 12)
Mindre tilfredsstillende	≥ 75	(9 korrekte af 12)
Ikke tilfredsstillende	< 75	(< 9 korrekte af 12)

Der tillades en faktor ± 10 ved opgørelsen

Resistensbestemmelse på urin	Bedømmelse: % korrekte resultater
Meget tilfredsstillende	> 90 (≥ 44 korrekte resultater af 48)
Tilfredsstillende	> 82 (≥ 40 korrekte resultater af 48)
Mindre tilfredsstillende	> 75 (≥ 36 korrekte resultater af 48)
Ikke tilfredsstillende	≤ 75 (< 36 korrekte resultater af 48)