



Styresak 097-2022

Orienteringssak - Akkreditering Diagnostisk klinikk

Saksbehandler: Ann Kristin Lindgaard
Dato dok: 19.10.2022
Møtedato: 26.10.2022
Vår ref: 2020/4933

Vedlegg (t): Vedtak om utvidelse av akkreditering
Sluttbrev oppfølgingsbesøk 2022

Innstilling til vedtak:

Styret tar saken til orientering.

Bakgrunn:

Diagnostisk klinikk ble første gang akkreditert av Norsk akkreditering 28.04.2015 etter NS-EN ISO15189:2012 Medisinske laboratorier - Særskilte krav til kvalitet og kompetanse. Vårt akkrediteringsnummer er TEST 287. En akkreditering er gyldig i 5 år og følges jevnlig opp med vurdering av etterlevelse av kravene i standarden – og de lover og forskrifter som klinikkens virksomhet er underlagt.

Vi er nå inne i vår 2. oppfølgingsperiode etter fornyelsen høsten 2019. Siste oppfølgingsbesøk ble gjennomført 4-6.mai 2022 med positive tilbakemeldinger til alle fagområder som er akkreditert.

I forbindelse med årets besøk, ble det søkt utvidelse innen Immunologi og transfusjonsmedisin (Blodbankenheten) og Patologi. Saken ble avsluttet 16.09.2022. Utvidelse ble innvilget og akkrediteringen videreføres.

Direktørens vurdering:

Akkreditering er en viktig del av styringssystem for ledelse og kvalitetsforbedring ved at det er et særskilt fokus på kompetanse og kvalitet innenfor diagnostiske tjenester. Selv om dette besøket viser at det fortsatt er behov for forbedring innenfor enkelte områder, synliggjøres det i etterkant av besøket at det innenfor de akkrediterte områder er arbeidet målrettet for å forbedre tidligere påviste svakheter.

Nordlandssykehuset vil jobbe videre med anbefalingene fra dette besøket, og som denne saken viser er det allerede gjort tiltak som vi mener vil bidra til betydelig forbedring innenfor disse områdene. Utvidelse av akkrediteringen i årene fremover vil ytterligere styrke kvaliteten på de tjenester vi yter for våre pasienter innenfor diagnostiske fag.

Rapport fra Norsk Akkreditering konkluderer følgende:

Personalet demonstrerer god kompetanse. Styringssystemet dekker de akkrediterte aktivitetene og er tilstrekkelig implementert hos laboratoriets ansatte. Det er tilstrekkelig fokus på risikostyring, forbedringer og optimalisering av laboratoriets prosesser, prosessflyt og tjenestetilbud. Laboratoriet kommuniserer godt med laboratoriets brukere.

Det ble ikke avdekket alvorlige avvik under besøket. Totalt ble det beskrevet 17 vesentlige og 3 mindre avvik som alle er lukket på en tilfredsstillende måte.

Følgende anbefalinger ble gitt:

Noen avvik krever oppfølging videre:

- sikre at opplæring gjennomføres, dokumenteres og at kun autorisert personell utfører oppgaver som har krav om spesiell opplæring
- sikre implementering av tiltak iverksatt etter avviksbehandling

Diagnostisk klinikk ble oppfordret å søke utvidelse av akkrediteringsomfang spesielt innen medisinsk biokjemi.

Foretakets plan for å følge opp anbefalingene som fremkom etter besøket:

Fortsatt fokus på lederes ansvar med hensyn på oppfølging av opplæring og dokumentasjon av opplæring. Det planlegges også å gjennomgå helseforetakets og klinikkens rutiner knyttet til avviksbehandling for alle ansatte i Diagnostisk klinikk.

Diagnostisk klinikk ønsker på sikt å utvide akkrediteringen til å gjelde det meste av våre tjenester. Dette er tatt inn i klinikkens strategi samt mål og handlingsplan. Klinikken må derfor fortsette prosessen med å harmonisere prosedyrer på tvers av enheter, sikre at våre metoder / undersøkelser er validerte / verifiserte samt revidere klinikkens informasjonsmateriale (eks. Laboratoriehåndboken) slik at vi gir korrekt informasjon og veiledning til brukere av våre tjenester.

Nordlandssykehuset HF
Diagnostisk klinikk
Postboks 1480
8092 Bodø
Att: Ann Kristin Lindgaard

Deres ref./Your ref.

Vår ref./Our ref.

Dato/Date

2021/2433- ARE/RTO/612

16.09.22

Vedtak om utvidelse av akkrediteringsomfang

Norsk akkreditering har vedtatt utvidelse av akkreditering for TEST 287 Nordlandssykehuset HF, Diagnostisk klinikk etter NS-EN ISO 15189 med virkning fra 16.09.22. Vedtaket er gjort med hjemmel i Lov om det frie varebytte i Europa (EØS-vareloven) av 14.4.2013, kapittel II, art 5.1.

Det utvidede akkrediteringsomfanget vil etter dette også omfatte:

M0130

Interceptbehandling fra blodplatekonsentrat ved Illuminator, intern metode

M0210

Intern metode, Prosessering av vevsmateriale; Fremføring, støping, snitting og HE-farging

M02

Diagnosefastsettelse basert på intern metode;

- Vev fra mamma, diagnostikk av neoplasier
- Vev fra hud, melanocytære neoplasier
- Vev fra tykktarm og endetarm, neoplasier

Nytt akkrediteringsomfang for ovennevnt akkreditert virksomhet er tilgjengelig på Norsk akkrediterings nettsider www.akkreditert.no.

Vedtaket innebærer at Norsk akkreditering har funnet at organisasjonen oppfyller kravene til akkreditering, jf. Vilkår for å være akkreditert.

Akkrediteringen forutsetter regelmessig oppfølging og er gyldig til 27.03.2025. Gyldigheten av akkrediteringen forutsetter at organisasjonen oppfyller alle vilkår for å være akkreditert kontinuerlig frem til akkrediteringen utløper.

Adresse
Stortorget 26
2000 Lillestrøm

Postadresse
Postboks 155
Lillestrøm bedriftssenter
2001 Lillestrøm

Telefon
Sentralbord
+47 64 84 86 00

E-post
akkreditert@akkreditert.no
www.akkreditert.no

Organisasjonsnummer
986 028 307

Vedtak om akkreditering kan påklages innen 3 uker etter at vedtaket er kommet frem, jf. Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker av 10. februar 1967 (forvaltningsloven) § 29, jf. forvaltningsloven § 28. Klage på vedtak om akkreditering behandles av Norsk akkrediterings klageutvalg, i henhold til Lov om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) av 14.04.2013 § 3 andre ledd. Klager sendes Norsk akkreditering.

Med vennlig hilsen

Beate Brekke Hellerud
Beslutningstaker

Alice Kathrin Refsnes
Ledende bedømmer

Nordlandssykehuset HF
Diagnostisk klinikk
Postboks 1480
8092 Bodø

Att: **Ann Kristin Lindgaard**

Deres ref./Your ref.

Vår ref./Our ref.

Dato/Date

2021/2433- ARE /RTO/612

16.09.22

Avslutning av saksbehandling TEST 287

Vi informerer med dette at saksbehandling av *Oppfølgingsbesøk 2022 sak 2021/2433* er avsluttet av ledende bedømmer Alice Kathrin Refsnes. Organisasjonens akkrediteringsomfang i henhold til vedlagt vedtaksbrev for TEST 287 er tilgjengelig på Norsk akkrediterings nettsider www.akkreditert.no.

Dersom det er gitt elektroniske tilganger til eget system for Norsk akkrediterings bedømmerlag, oppfordrer vi dere om å sperre eller slette disse tilgangene.

Prosjekt 2021/2433 vil bli avsluttet, og slutfaktura vil bli sendt.

Med vennlig hilsen

Alice Kathrin Refsnes
Senioringeniør
Norsk akkreditering