

Veien mot akkreditering



Turid Fredriksen
Kvalitetskoordinator
Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin

20.05.16

Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin





Historikk

- ISO 9001 sertifisert fra jan. 2006
 - Krav til system for kvalitetsstyring
- Søkte ISO 15189 akkreditering, 2016
 - Krav til kvalitet og kompetanse i medisinske laboratorier
 - Krav til ledelse = **ISO 9001**
 - Tekniske krav

Hvilke fagområder ønsker vi å akkreditere?

Seksjon
Blodbank

Blodgivning

Komponent-
produksjon

Transfusjons-
medisin

Seksjon
immunologi
og cytometri

Immunologi

Cytometri

Seksjon
Orkdal

Blodgivning og
transf.med

Gen. biokjemi

Hematologi og
koagulasjon

Seksjon
medisin

ISO 15189

Stamcellehøsting



ST. OLAVS HOSPITAL
UNIVERSITETSSYKEHUSET I TRONDHEIM

Ønsket akkrediteringsomfang

Immunfenotyping/flowcytometriske us**



Akutt leukemi**

KLL/lymfom**

Residivkontroll (MRD)**

1 ~~PNH~~

~~BAL v. lungesykdom**~~

1

Abs.-tall lymf. (CD3/4/8/NK/19)

1

Abs.-tall lymf. v. rituximab
(CD3/4/8/NK/19/20)

1

HLA B27

Hvordan kan vi bevise
«kvalitet og kompetanse»
ved immunfenotypinger?

Immunfenotyping/flowcytometriske us:



~~Leukocyttadhesjonsmolekyler~~

~~Leukocyttkontroll av blodkomponenter~~

~~BURST-test~~

~~Trombocyttantistoff-screening~~

~~Trombocyttforlik~~



CD 34+ celler ved stamcellehøsting





Sjekkliste

ISO 15189 – Tekniske krav

- 5.1 Ansatte
- 5.2 Lokaler og miljøforhold
- 5.3 Laboratorieutstyr, reagenser og forbruksvarer
- 5.4 Preamalytiske prosesser
- 5.5 Analyseprosesser
- 5.6 Kvalitetssikring av analyseresultat
- 5.7 Postanalytiske prosesser
- 5.8 Rapportering av resultat
- 5.9 Frigivelse av resultat

Dokumentasjon, dokumentasjon, dokumentasjon!



Ansatte

- Utdanning
 - Bioingeniører
 - Leger
 - Opplæring
 - Erfaring
 - Dokumentert kompetanseutvikling
- 
- 




Laborarieutstyr, reagenser og forbruksvarer

- Validering
 - Registrering, vedlikehold og service av utstyr
 - Mottakskontroll og lagerstyring av reagenser
 - Volumkontroll av pipetter
- 
- 



Analyseprosesser

- Validering
 - Krav til prøvemateriale og oppbevaring
 - Måleusikkerhet, feilkilder og måleområdet
 - Analyseprosedyrer
 - Vurdering av analyse data / klinisk tolkning
- 



Kvalitetssikring av analyseresultat

- Instrumentinnstillinger /
Standardisering av flowcytometerene
 - Interne kvalitetskontroller
 - Ekstern kvalitetsvurdering
- 
- 

Akkrediteringsomfang, cytometri

Objekt	Parameter	Kontroll-system	ca ant. pr år
EDTA blod	HLA B27 typing	EKV*, kalibrator, kontrollkort	4200
EDTA blod	Absolutt tall lymfocytter ved immunsvikt og Rituximab	EKV*, kalibrator, kontrollkort	500
EDTA blod	HPA1a typing	Gjentatte prøvinger	150
EDTA blod Benmarg	Immunfenotyping <ul style="list-style-type: none"> • Screening (LST Euroflow) • B-celler, rør B1 og B2 (8-farge) • T-celler, rør T1 (8-farge) 	EKV*, kalibrator	400
Spinal- væske	Immunfenotyping i spinalvæske (SST Euroflow)	Kalibrator, gjentatte prøvinger	80
EDTA blod Stamcelle- produkt	Kvantitering av CD34+ celler og viabilitetstest	EKV*, kalibrator, kontrollkort	70
Blod- komponenter	Leukocyttkontroll (LeucoCount)	EKV*, kalibrator, kontrollkort	1400

*EKV – ekstern kvalitetsvurdering (SLP)