

Forretningsorden for Laboratoriekonsulentordningen i Region Syddanmark



Odense Universitetshospital, Esbjerg og Grindsted Sygehus, Sygehus
Lillebælt og Sygehus Sønderjylland

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
Fællesmøde for laboratoriekonsulenter i Region Syddanmark.....	4
Lokale møder	4
Kvalitetssikringsordningens elementer	5
Besøg af laboratoriekonsulenten	5
Indhold af besøget.....	5
Opfølgning på besøget	6
Kontakt til laboratoriekonsulent	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	11
Hvis praksis ikke har indsendt en parallelkontrol for 1 måned:.....	11
Trin 1 – Manglende deltagelse	11
Trin 2 – Fortsat manglende deltagelse	11
Trin 3 – Fortsat manglende deltagelse	11
Hvis praksis har indsendt færre end 6 parallelkontroller og/eller færre end 3 CRP større end 15 mg/l for ét halvår:.....	12
BIOKAP - Håndtering af parallelkontroller for selvstændige lægeklinikker, der er fælles om apparatur ...	13
MIKAP - Kvalitetssikring og kvalitetskrav til laboratorieundersøgelser udført i almen praksis	14
Urinmikroskopi	14
Dyrkning på urin	14
Resistensbestemmelse på urin.....	15
MIKAP Kvalitetsvurdering	15
MIKAP - Handleplan ved kvalitetssvigt	15
Trin 1 – Kvalitetssvigt.....	16
Trin 2 – Fortsat kvalitetssvigt.....	16
Ved fortsat "ikke tilfredsstillende" og "mindre tilfredsstillende" efter trin 1 tages skriftlig kontakt til praksis via e-boks som opfordres til at ophøre med at foretage de berørte analyser.	16
MIKAP - Handleplan ved manglende deltagelse	17
Trin 1.....	17
Trin 2.....	17
MIKAP - Håndtering af selvstændige lægeklinikker, der er fælles om mikroskopi, dyrkning og resistensbestemmelse af bakterier i urin	17
Bilag	18
Bilag 1 § 79-ydelser og kvalitetsvurdering.....	19
Bilag 2 Parallelanalysering med masterapparat.....	20
Bilag 3 Oversigtstabel for kvalitetsvurdering	21
Bilag 4 Bedømmelsesskema for MIKAP	22
Bilag 5 Kommissorium og Forretningsorden for LKO-Styregruppen	23

Forretningsorden – Laboratoriekonsulentordningen (LKO) Region Syddanmark

Baggrund

I henhold til protokollat til § 79 i overenskomst om almen praksis mellem Praktiserende Lægers Organisation (PLO) og Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN) er der indført 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 § 79, og hvorledes den skal gennemføres ([bilag 1](#)).

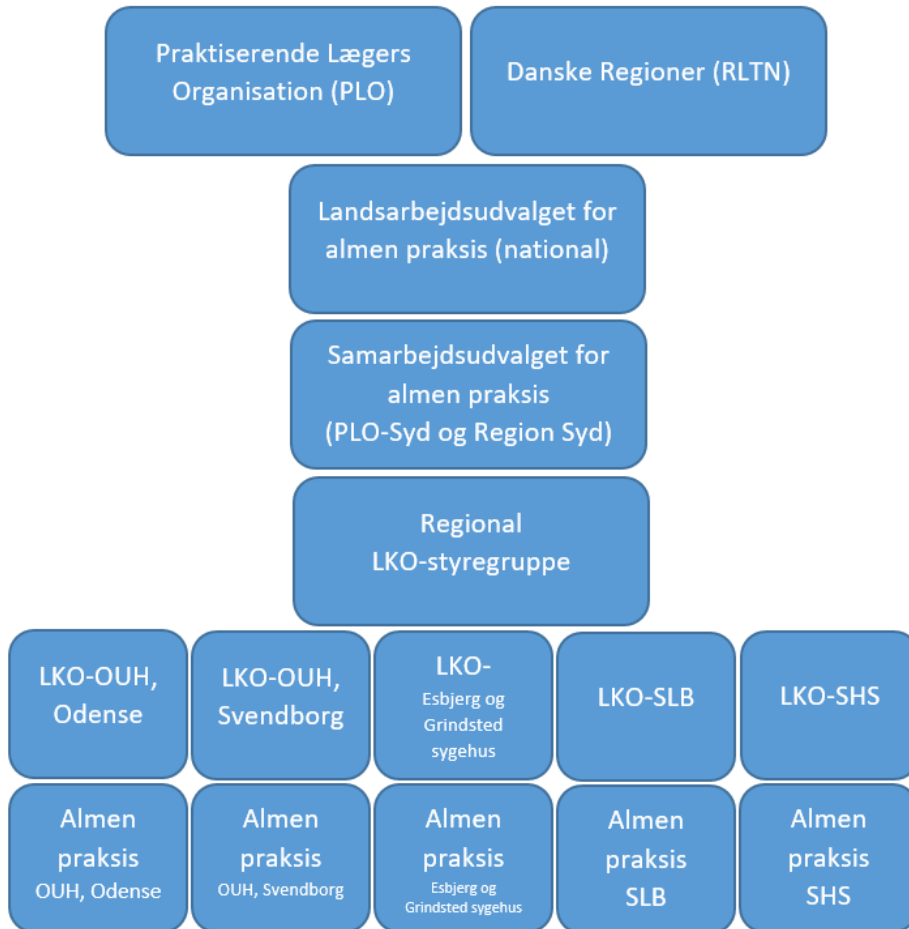
Beslutninger vedrørende LKO-aktiviteter og kvalitetskrav for almen praksis i Region Syddanmark tager udgangspunkt i "**Kvalitetssikring og kvalitetskrav til laboratoriemedicinske aktiviteter i almen praksis**", Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN) og Praktiserende Lægers Organisation (PLO), 2010.

Der er i Region Syddanmark etableret Laboratoriekonsulentordninger ved:

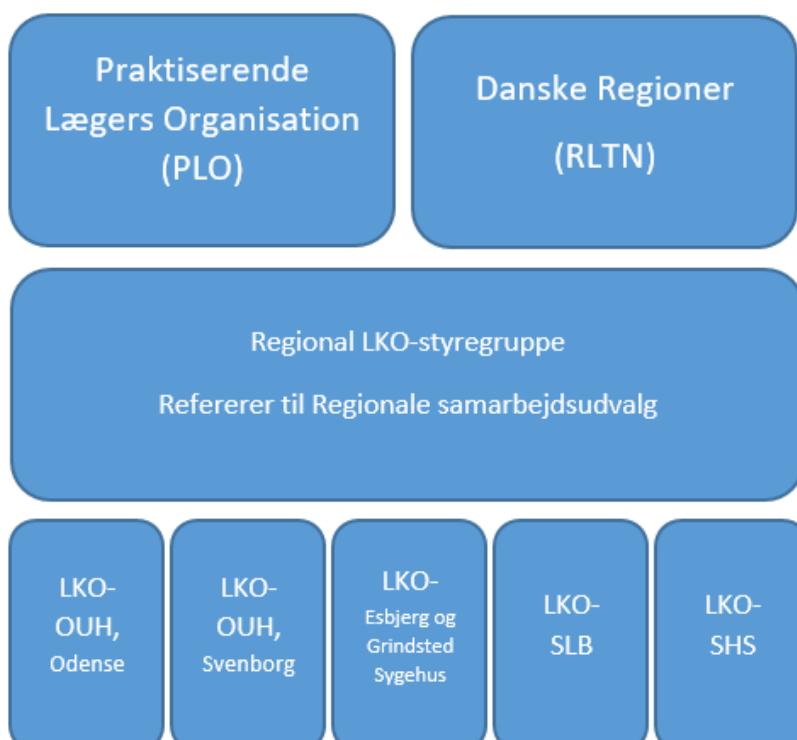
- Odense Universitetshospital, OUH, Odense og Svendborg
- Esbjerg og Grindsted Sygehus
- Sygehus Lillebælt, SLB, Kolding og Vejle
- Sygehus Sønderjylland, SHS, Sønderborg

Organisering af Laboratoriekonsulentordningen

Organisation i henhold til forvaltning af overenskomst med praksis



Organisation i henhold til samarbejde om retningslinjer for kvalitetsudvikling



Møder i Laboriekonsulentordningen

LKO-styregruppe/styregruppemøder

Der er etableret en regional styregruppe for laboriekonsulentordningen (LKO-Styregruppen). Styregruppens formål er at bidrage til at sikre en ensartet og høj faglig kvalitet på laborieområdet hos de alment praktiserende læger i hele regionen. Derudover understøtter styregruppen en regional koordinering af laboriekonsulentarbejdet på tværs af regionen.

Af bilag 5 fremgår LKO-Styregruppens kommissorium og forretningsorden.

Fællesmøde for laboriekonsulenter i Region Syddanmark

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

Mødefrekvens

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

Mødeleder

En laboriekonsulent, der er medlem af LKO-styregruppen. Regionens praksisafdeling afholder udgifter til forplejning og mødelokale.

Mødets formål

- At skabe en kort kommunikationsvej mellem styregruppen for LKO og laboriekonsulenterne 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 laboriekonsulenterne mulighed for gensidig erfaringsudveksling i forbindelse med laboriekonsulentens funktion.

Lokale møder

Der afholdes møder lokalt i LKO. Her drøftes problemstillinger og udviklingsmuligheder i "snitfladen" mellem laboriemedicinske 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 laboriemedicinske afdelinger
- Praksiskonsulenter ved nogle af de laboriemedicinske afdelinger
- Laboriekonsulenter
- Evt. andet fagligt personale med praksisberøring.

Kvalitetssikringsordningens elementer

Besøg af laboriekonsulenten

Alle almene lægepraksisser i Region Syddanmark, som modtager ydelser jf. § 79 (bilag 1), deltager i LKO, hvilket bl.a. indebærer, at hver almen praksis minimum én gang årligt får besøg af deres laboriekonsulent. Besøgenes indhold er overvejende relateret til det laboriemedicinske område, bl.a. kvalitetssikring af samme.

Et besøg varer typisk 1-1½ time. Besøgets 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. Øvrig personale og læger deltager ved behov i laboriekonsulentbesøget.

Laboriekonsulenten 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 laboriekonsulenten 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 laboriekonsulenten.

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, tilbydes praksis vejledning af procedurer og apparaturet, der indgår i kvalitetssikringen.
- Vejledning i anvendelse af analyseudstyr, der forefindes i den enkelte praksis.
- Vejledning i håndtering af uriner til dyrkning og resistensbestemmelse.*
- Vejledning i metoder, der anvendes til mikroskopi, dyrkning og resistensbestemmelse af uriner*
- Vejledning i prøvetagning, håndtering og forsendelse af prøvematerialer.
- Vejledning i de præanalytiske forhold inden for laboriemedicinske 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 laborieinformationer fra de forskellige laboriemedicinske specialer.

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

* Spørgsmål vedr. MKAP-prøver skal rettes til MIKAP-konsulenterne.

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 senest 14 dage efter besøget. I sommerferieperioden skal besøgsrapporten sendes senest 28 dage 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.

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 forophold på sygehusafdeling/laboratoriemedicinsk afdeling for læger og personale i almen praksis. Dette aftales med afdelingsledelsen eller laboratoriekonsulenten. Aftalen kan findes på følgende [link. \(virker ikke\)](#)

Utensilier

Almen praksis kan frit rekvirere de utensilier, der er nødvendige i forbindelse med udtagning og forsendelse af prøvematerialer, der analyseres i de laboratoriemedicinske afdelinger, jf. sygehusenes lokale bestillingslister.

- 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 (veneprobe) til analysering på biokemisk laboratorium. Analyseresultaterne ajourføres af laboratoriekonsulenten i et godkendt kvalitetssystem.

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](#)). Derudover skal praksis sørge for, at CRP-niveaue er over 15 mg/L, som minimum 6 gange per apparat per år.

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 fra publikationen af Praktiserende Lægers Organisation og Regionernes Lønnings- og Takstnævn: *Kvalitetssikring og Kvalitetskrav til laboratiemedicinske aktiviteter i almen praksis 2010 Del 1 og Del2*.

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 hver måned til laboratoriekonsulenten .

Hvis masterapparatet ikke opfylder kravene, og/eller de interne sammenligninger ikke kan fremvises som aftalt, udfærdiges en handleplan jf. s. 10-11. Ved gentagne kvalitetssvigt eller manglende fremvisning foretages en indberetning.

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 – Beregningsskema” med de indtastede acceptgrænser for hver analyse

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.

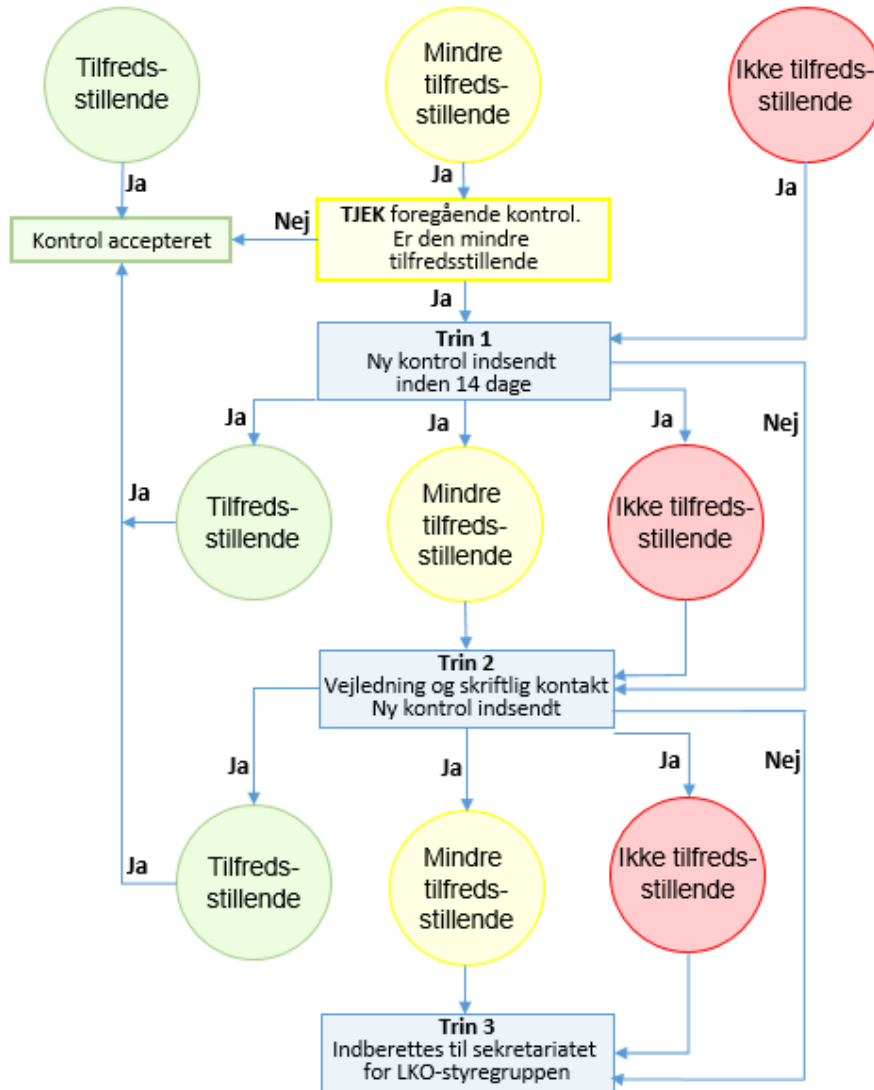
Resultater af parallelkontrol med afvigelse uden for acceptområdet

- 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



Bemærk: Alle handleplansbreve skal sendes til praksis' e-boks. Trin 1 er undtaget.

Trin 1 – Kvalitetssvigt

Laboratoriekonsulenterne kontakter praksis med henblik på fejlfinding og vejledning. Nye parallelkontroller skal derefter indsendes inden 14 dage medmindre andet aftales. 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 via e-boks, hvor der opfordres til at ophøre med at foretage den/de berørte analyser på det pågældende apparatur. I skriftlig 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

Før behandling/afgørelse i Samarbejdsudvalget for almen praksis

Laboratoriekonsulent kontakter sekretariatet for LKO-Styregruppen og medsender en redegørelse med bilag (korrespondance mellem praksis og laboratoriekonsulent, handleplansbreve og resultater). Sekretariatet sender et brev til den pågældende praksis om, at de

er blevet indberettet for kvalitets-/deltagelsessvigt og at de skal opfylde flere krav for at kunne fortsætte med at tage de(n) pågældende ydelse(r). Praksis har 6 uger fra de modtager brevet fra sekretariatet til at opfylde disse krav.

Kravene som praksis skal opfylde er følgende:

1. Modtaget besøg fra en laboratoriekonsulent. Laboratoriekonsulenten skal foretage et besøg inden for ovennævnte tidsramme.
2. Indsendt en skriftlig redegørelse til sekretariatet samt til den pågældende LKO. Redegørelsen skal indeholde, hvilke nye kvalitetstiltag praksis har foretaget for at efterleve kvalitetskravene til ydelsen
3. Praksis skal gennemføre en tilfredsstillende analyse af de(n) prøve(r), de har kvalitetssvigt på. Disse kan foretages i forbindelse med laboratoriekonsulentens besøg.

Den pågældende LKO, der har indberettet praksis, vurderer, hvorvidt praksis i tilfredsstillende grad har opfyldt disse krav og dermed kan genoptage ydelsen. Tilbage melding til praksis skal ske inden for to uger efter de har opfyldt alle krav.

Såfremt LKO'en vurderer, at kravene ikke er opfyldt tilfredsstillende, eller hvis dele eller ingen af kravene er opfyldt inden for 6 uger, forelægger sekretariatet sagen til beslutning på næstkommende møde i Samarbejdsudvalget for almen praksis. I sagen indstilles til, at praksis fratages muligheden for at foretage de(n) pågældende ydelse(r). Sekretariatet sender et afgørelsesbrev til praksis og orienterer LKO-Styregruppen og den pågældende lokale LKO om Samarbejdsudvalgets beslutning.

Praksis, som er pålagt ophør for at foretage en LKO-ydelse, kan afregne for de(n) pågældende ydelse(r) igen, når de har opfyldt ovenstående procedurer pkt. 1-3. Hvorvidt ydelserne kan genoptages, vurderes af den pågældende LKO, der har indberettet praksis.

BIOKAP - Handleplan ved manglende deltagelse

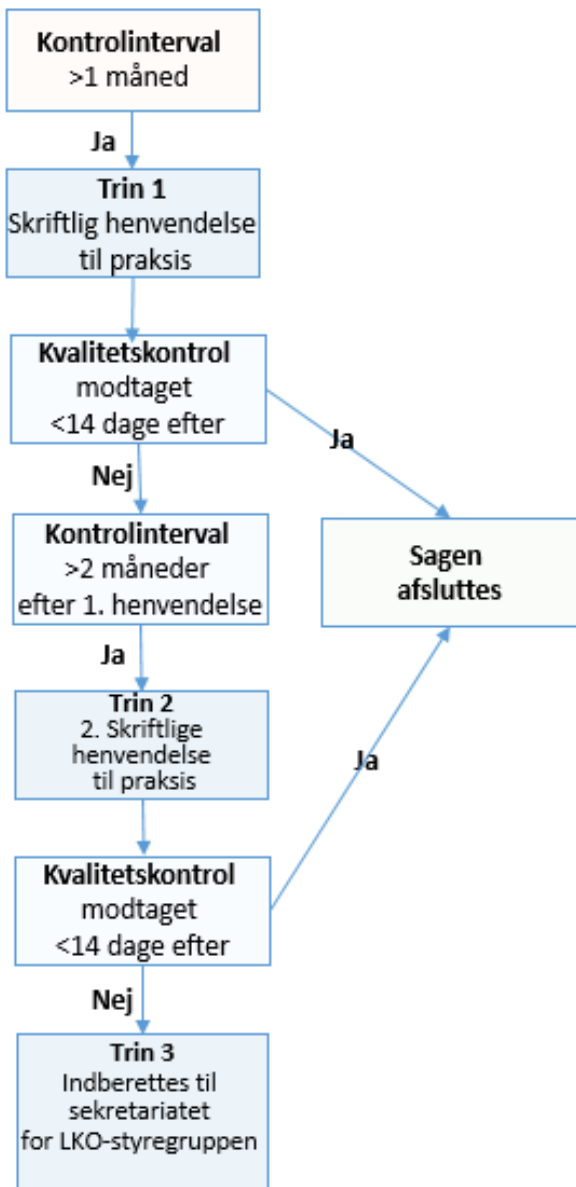
Der er to måder, hvorpå en praksis kan have deltagelsessvigt, herunder:

1. Ved ikke at have indsendt en parallelkontrol for 1 måned
2. Ved at have indsendt færre end 6 parallelkontroller for ét halvår og/eller færre end 3 CRP større end 15mg/L for ét halvår.

I nedenstående beskrives handleplanerne for ovenstående 2 scenarier.

Hvis praksis ikke har indsendt en parallelkontrol for 1 måned:

Følgende handleplan gælder, såfremt praksis ikke har indsendt en parallelkontrol for én måned:



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

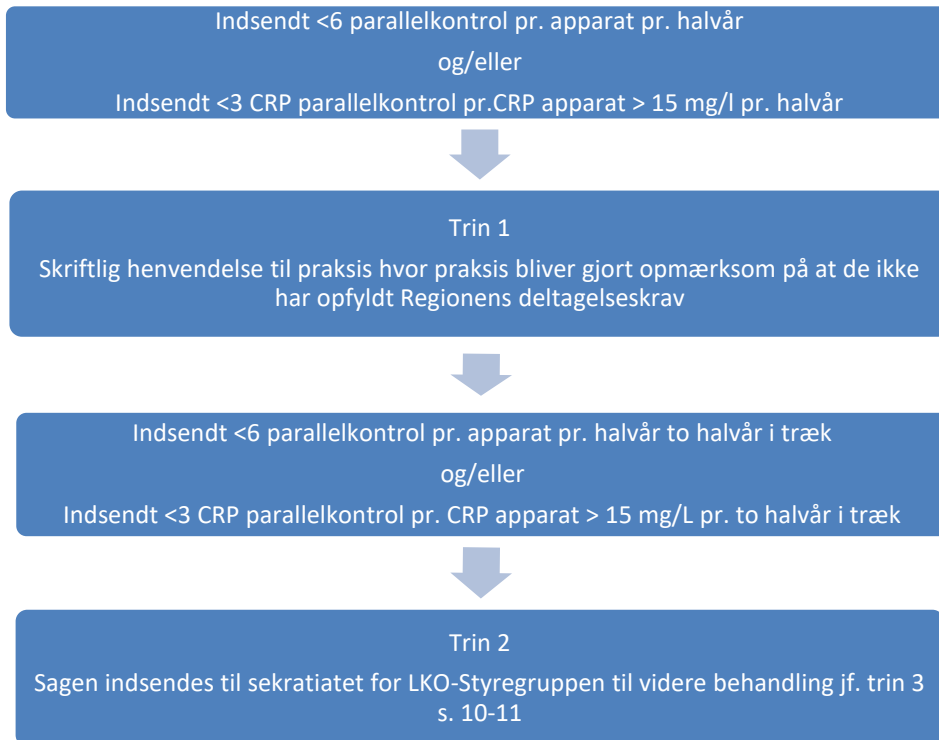
Hvis det konstateres, at der efter 2 på hinanden følgende måneder stadig ikke er modtaget parallelkontroller, anmodes endnu en gang om indsendelse af kontroller. Laboratoriekonsulenten sender brev via e-boks med henvendelse/påmindelse og varsling om indberetning ved fortsat manglende deltagelse. Hvis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

Trin 3 – Fortsat manglende deltagelse

Samme procedure gælder som under trin 3 – fortsat kvalitetssvigt (s. 10-11).

Hvis praksis har indsendt færre end 6 parallelkontroller og/eller færre end 3 CRP større end 15 mg/l for ét halvår:

Følgende handleplan gælder, hvis praksis har indsendt færre end 6 parallelkontroller og/eller færre end 3 CRP større end 15 mg/l for ét halvår:



Hvert halvår laves der en opgørelse over praksis, som ikke har indsendt mindst 6 parallelkontroller pr. apparat og dem som ikke har indsendt 3 eller flere CRP parallelkontroller >15 mg/l pr. CRP apparat. Laboratoriekonsulenten sender Trin 1 brev ud. Hvis praksis kommer på Trin 2 gælder samme procedure som under trin 3 – fortsat kvalitetssvigt (s. 10-11).

BIOKAP - Håndtering af parallelkontroller for selvstændige lægeklinikker, der er fælles om apparatur

Udgangspunktet er, at hver enkel lægeklinik indsender parallelkontroller fra eget apparatur. I nogle tilfælde deler flere lægeklinikker på samme klinikadresse fælles apparater til at foretage laboratoriedelser under Laboratoriekonsulentordningen (LKO).

Det kan under visse betingelser accepteres, at disse lægeklinikker indsender parallelkontroller samlet. En sådan ordning er betinget af følgende:

- at de pågældende lægeklinikker har en fast og formaliseret rotationsordning, der sikrer, at alle lægeklinikker deltager i det faste præanalytiske og analytiske arbejde. Således vil de alle jævnlige indgå i kvalitetskontrollen via parallelanalysen.
- at de pågældende lægeklinikker accepterer og er indforstået med, at eventuelle sanktioner ved gentagen kvalitetssvigt eller manglende deltagelse i LKO, vil medføre, at alle lægeklinikkerne vil blive opfordret til ophør med den eller de ydelser, hvor kvalitetssvigt eller manglende deltagelse konstateres. Der gælder samme procedure som beskrevet under BIOKAP – handleplan ved kvalitetssvigt side 10-11.

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.

Bedømmelseskema 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 simulerede urinprøver til undersøgelse for urinvejspatogene bakterier.

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

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.

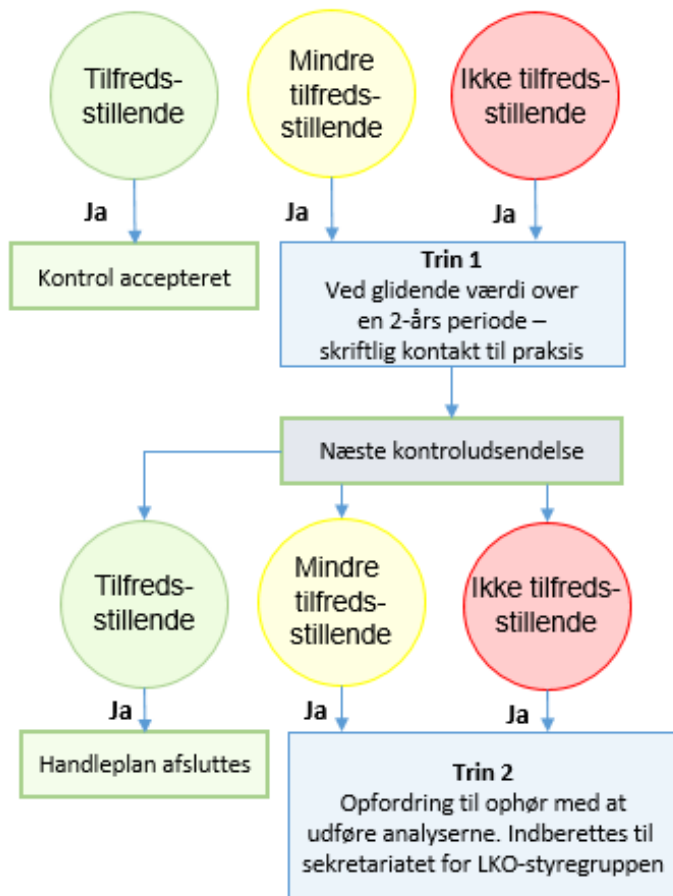
MIKAP Kvalitetsvurdering

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



Bemærk: Alle handleplansbreve skal sendes til praksis' e-boks.

Trin 1 – Kvalitetssvigt

Ved "ikke tilfredsstillende" og "mindre tilfredsstillende" glidende værdi over en 2 års-periode → skriftlig kontakt til praksis om årsag hertil via e-boks, hvor praksis oplyses om, at ved manglende tilfredsstillende resultater i næste udsendelse indberettes dette til sekretariatet for 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 tages skriftlig kontakt til praksis via e-boks som opfordres til at ophøre med at foretage de berørte analyser.

Før behandling/afgørelse i Samarbejdsudvalget for almen praksis

Laboratoriekonsulenten kontakter sekretariatet for LKO-Styregruppen og medsender en redegørelse med bilag (korrespondance mellem praksis og laboratoriekonsulenten, handleplansbreve og resultater). Sekretariatet sender et brev til den pågældende praksis om, at de er blevet indberettet for kvalitets-/deltagelsessvigt og at de skal opfylde flere krav for at kunne fortsætte med at tage de(n) pågældende ydelse(r). Praksis har 6 uger fra de modtager brevet fra sekretariatet til at opfylde disse krav.

Kravene som praksis skal opfylde er følgende:

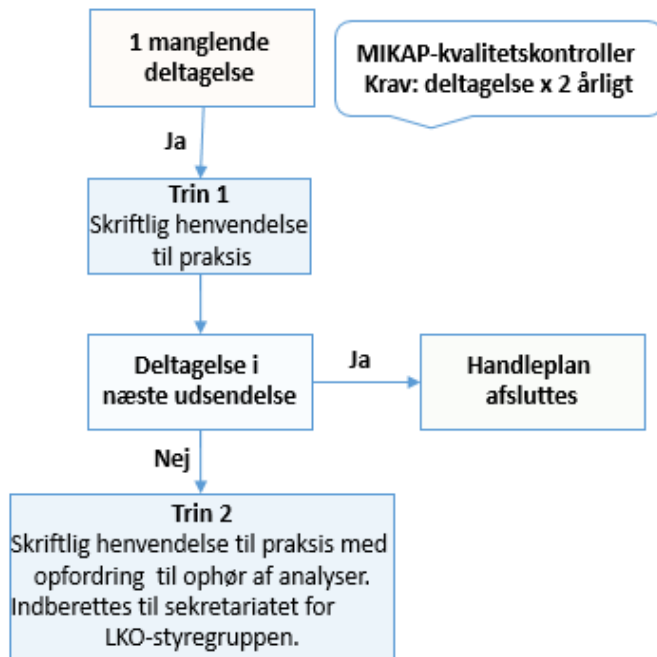
1. Modtaget besøg fra en laboratoriekonsulent. Laboratoriekonsulenten skal foretage et besøg inden for ovennævnte tidsramme.
2. Indsendt en skriftlig redegørelse til sekretariatet samt til den pågældende LKO. Redegørelsen skal indeholde, hvilke nye kvalitetstiltag praksis har foretaget for at efterleve kvalitetskravene til ydelsen

Den pågældende LKO, der har indberettet praksis, vurderer, hvorvidt praksis i tilfredsstillende grad har opfyldt disse krav og dermed kan genoptage ydelsen. Tilbage melding til praksis skal ske inden for to uger efter de har opfyldt alle krav.

Såfremt LKO'en vurderer, at kravene ikke er opfyldt tilfredsstillende, eller hvis dele eller ingen af kravene er opfyldt inden for 6 uger, forelægger sekretariatet sagen til beslutning på næstkommende møde i Samarbejdsudvalget for almen praksis. I sagen indstilles til, at praksis fratages muligheden for at foretage de(n) pågældende ydelse(r). Sekretariatet sender et afgørelsesbrev til praksis og orienterer LKO-Styregruppen og den pågældende lokale LKO om Samarbejdsudvalgets beslutning.

Praksis, som er pålagt ophør for at foretage en LKO-ydelse, kan afregne for de(n) pågældende ydelse(r) igen, når de har opfyldt ovenstående procedurer pkt. 1-2. Hvorvidt ydelserne kan genoptages, vurderes af den pågældende LKO, der har indberettet praksis.

MIKAP - Handleplan ved manglende deltagelse



Trin 1

Ved trin 1 manglende deltagelse på udsendt kontrolprøver → skriftlig kontakt til praksis om årsag hertil via e-boks, 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 trin 2 manglende deltagelse på udsendte kontrolprøver → Skriftlig kontakt til praksis via e-boks, der opfordres til at ophøre med at foretage de berørte analyser.

Der gælder samme procedure som under trin 2 – fortsat kvalitetssvigt (s. 18).

MIKAP - Håndtering af selvstændige lægeklinikker, der er fælles om mikroskopi, dyrkning og resistensbestemmelse af bakterier i urin

Udgangspunktet er, at hver enkelt ydernummer modtager et sæt MIKAP kvalitetsprøver og registrerer egne MIKAP resultater. Lægeklinikker med flere ydernumre kan, afhængig af den aktuelle arbejdsprocedure og efter aftale med laboratoriekonsulenten, modtage ét sæt MIKAP-prøver og registrere resultater på ét ydernummer. De pågældende lægeklinikker accepterer og er indforstået med, at eventuelle sanktioner ved gentagen kvalitetssvigt eller manglende deltagelse i LKO, vil medføre, at alle lægeklinikkerne vil blive opfordret til ophør med den eller de ydelser, hvor kvalitetssvigt eller manglende deltagelse konstateres.

Bilag

Bilag 1 § 79-ydelser og kvalitetsvurdering

§ 79-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, min 6 x > 15 mg/L
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 %	$8,1 \% \leq x < 8,9 \%$	$8,9 \% \leq x < 11,6 \%$	$\geq 11,6 \%$
Glukose	< 9,1 %	$9,1 \% \leq x < 10,1 \%$	$10,1 \% \leq x < 13,1 \%$	$\geq 13,1 \%$
CRP	< 19,8 %	$19,8 \% \leq x < 23,4 \%$	$23,4 \% \leq x < 29,4 \%$	$\geq 29,4 \%$
INR	< 12,9 %	$12,9 \% \leq x < 15,1 \%$	$15,1 \% \leq x < 18,5 \%$	$\geq 18,5 \%$
Leukocytter	< 16,3 %	$16,3 \% \leq x < 18,3 \%$	$18,3 \% \leq x < 22,7 \%$	$\geq 22,7 \%$

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					
Egenskab målt i almen praksis	Kvalitetsklasse og % afvigelse*				Største kontrol-interval
	Særdeles tilfredsstillende	Tilfredsstillende	Mindre tilfredsstillende	Ikke tilfredsstillende	
Hæmoglobin; B	< 11,4	< 12,4	< 16,3	≥ 16,3	1 måned
Glukose; B/P	< 10,7	< 12,2	< 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

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	± Bakteriental (%)		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)

Kilde: Kvalitetssikring og kvalitetskrav til laboratorimedicinske aktiviteter i almen praksis 2010 del 1 og 2.

Bilag 5 Kommissorium og Forretningsorden for LKO-Styregruppen

Kommissorium og forretningsorden Styregruppen for laboratoriekonsulentordningen

Baggrund

Ifølge overenskomst om almen praksis mellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn og Praktiserende Lægers Organisation har Region Syddanmark en laboratoriekonsulentordning, jf. den gældende overenskomst fra januar 2022 §79.

I Region Syddanmark blev laboratoriekonsulentordningen for almen praksis etableret i 2008. I den forbindelse blev der oprettet en regional styregruppe (LKO-styregruppen) med henblik på at understøtte en regional koordinering af laboratoriekonsulentordningen samt understøtte kvalitetssikring af almen praksis på laboratorieområdet.

Siden er det blevet et krav, at speciallæger, der i egen klinik ønsker at udføre generelle laboratorieundersøgelser, der er oplyst som omfattet af kvalitetssikringsordningen, skal tilmeldes kvalitetssikringsordningen for at kunne udføre laboratorieundersøgelser. Der er ligeledes udarbejdet en aftale i sundhedsaftaleregii, som forpligter kommunerne til at få kvalitetssikret blodprøver gennem laboratoriekonsulentordningen.

Dette kommissorium og forretningsorden omfatter almen praksis.

Formål

LKO-Styregruppens formål er at bidrage til at sikre en ensartet og høj faglig kvalitet på laboratorieområdet hos de alment praktiserende læger i hele regionen. Yderligere at tilstræbe en generel ensartethed i deres tilbud på tværs af regionen til almen praksis. Derudover understøtter LKO-styregruppen en regional koordinering af laboratoriekonsulentarbejdet på tværs af regionen. Afslutningsvis har LKO-Styregruppen til formål at sikre relevant information om LKO til almen praksis.

Sammensætning

- 1 repræsentant fra regionens praksisafdeling (formand)
- 1 repræsentant fra hver biokemisk afdelingsledelse på henholdsvis Odense og Svendborg Universitetshospital, Sygehus Lillebælt, Sygehus Sønderjylland og Esbjerg og Grindsted Sygehus.
- 2 repræsentanter fra sygehusenes mikrobiologiske afdelingsledelser
- 2 repræsentanter for laboratoriekonsulenterne. Disse udpeges af afdelingsledelserne på sygehusene
- 1 praksiskonsulent
- 1 repræsentant fra PLO Syddanmark

Andre relevante repræsentanter kan inddrages efter behov.

Underudvalg/arbejdsgrupper

Styregruppen kan nedsætte ad hoc arbejdsgrupper til specifikke opgaver.

Forankring

Det er Samarbejdsudvalget for almen praksis, som har nedsat Styregruppen. Styregruppen skal, i henhold til Overenskomst om almen praksis, rådgive Samarbejdsudvalget for almen praksis på laboratorieområdet samt understøtte koordination og samordning blandt de lokale laboratoriekonsulentordninger på sygehusene.

Finansieringen af udgifterne forbundet med ordningen aftales i Samarbejdsudvalget for almen praksis. Dette omfatter ikke almen praksis egenbetaling for eventuelle tilbud fra sygehusene udover kerneopgaverne i laboratoriekonsulentordningen.

Det er i Overenskomst om almen praksis bestemt, at Samarbejdsudvalget for almen praksis beslutter, hvilke af de laboratorieundersøgelser, som er nævnt i Overenskomstens §79, der omfatter regionens kvalitetssikringsordning, og hvordan ordningen gennemføres. Det er endvidere i overenskomsten bestemt, at der oprettes en laboratoriekonsulentordning, og at læger, som i egen klinik ønsker at udføre laboratorieundersøgelser omfattet af kvalitetssikringsordningen, skal tilmeldes ordningen for at kunne udføre disse på regionens regning.

Opgaver

De centrale opgaver for den regionale LKO-styregruppe er følgende:

- At koordinere, samordne og rådgive sygehusenes lokale LKO-ordninger.
- At følge op på kvalitetssikringsordningerne, bl.a. ud fra årlige statistikker om deltagelse og kvalitet af de udførte ydelser.
- At rådgive om nødvendige forudsætninger i forbindelse med nye opgaver på laboratorieområdet i almen praksis.
- At rådgive om faglige krav i forbindelse med prøvehåndtering ved transport af blodprøver og andre prøver fra praksis til de laboratoriemedicinske afdelinger.
- At analysere substitutionsmuligheder og sikre, at der sker en løbende vurdering af relevansen af bestående og kommende analysemetoder i almen praksis med henblik på høj kvalitet og rationel analysevirksomhed.
- At rådgive direktionerne på sygehusene i Region Syddanmark om, hvilke analyser laboratoriekonsulentordningen er forpligtet til at kvalitetssikre samt hvilke indsatser, den enkelte laboratoriekonsulentordning kan tilvælge at tilbyde til almen praksis, som ligger udover kerneopgaverne i LKO.
- At rådgive Samarbejdsudvalget for almen praksis vedrørende laboratorieområdet.

LKO-styregruppen beskæftiger sig desuden med følgende afgrænsede emner:

- Fælles retningslinjer i regionen for service og kvalitetskrav i hele regionen samt vedrørende utensilier og prøvetagningsmaterialer.
- Fælles kriterier for fremlæggelse af eventuelle sager for Samarbejdsudvalget vedrørende almen praksis i forhold til opfyldelse af landsoverenskomstens krav.
- Foreslår hvilke opgaver, der varetages og ikke varetages i LKO-regi på et overordnet niveau.
- Udarbejdelse af en årsrapport om LKO-ordningens aktiviteter til fremlæggelse på Samarbejdsudvalget for almen praksis.

Møder

Der afholdes 2 møder i Styregruppen årligt.

Sekretariatsbetjeningen varetages af Praksisafdelingen med eventuel inddragelse af to LKO-koordinatorer, hvis formål er at understøtte sekretariatet. LKO-koordinatorfunktionen består af en laboratoriekonsulent udpeget af LKO-styregruppen og en Praksiskonsulent udpeget af Praksis.

Sekretariatet udarbejder, med inddragelse af LKO-koordinatorerne, dagsorden og referat og forestår den praktiske afvikling af møderne.

Dagsorden udsendes 1 uge forud for mødets afholdelse, og referat udsendes til godkendelse senest en uge efter mødets afholdelse. Såfremt en repræsentant ønsker en sag behandlet på et møde i Styregruppen, indsendes en beskrivelse af sagen til sekretariatet senest 14 dage før mødets afholdelse.

Mandat

LKO-styregruppen refererer (hvad angår almen praksis) til Samarbejdsudvalget for almen praksis og regionens sygehuse.

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

Ikrafttræden og ændringer i kommissorium og forretningsorden

Dette kommissorium og forretningsorden træder i kraft umiddelbart efter godkendelse i Samarbejdsudvalget for almen praksis.

Godkendt af Samarbejdsudvalget for almen praksis den 20. september 2023