

 SØRLANDET SYKEHUS		Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service			Generelt dokument
Generell måleusikkerhet ved bakteriologiske undersøkelser, Medisinsk mikrobiologi, SSK					Side 1 av 5
Dokumentplassering: II.DKS.MedMik.3.B.F.1-1		Godkjent dato: 13.08.2024	Gyldig til: 13.08.2026	Dato endret: 13.08.2024	Revisjon: 6.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for medisinsk mikrobiologi/Støttefunksjoner/Kvalitet/Risikovurderinger

DISTRIBUSJON: EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Leses som ny. Lagt til henvisning til ISO 15189:2022 pkt 7.3.4.evaluering av måleusikkerhet.

Kryssref lagt til: dok id 27701

HENSIKT

All bakteriologisk dyrkning og antigenpåvisning, er beheftet med usikkerhet. Målet er å få de fleste kildene til måleusikkerhet under kontroll ved hjelp av målrettede tiltak i laboratoriet. Prosedyren beskriver de usikkerhetsbidragene vi mener er tilstede, hva vi gjør for å minimalisere disse, og hvordan vi vekter måleusikkerheten etter våre tiltak.

OMFANG

Prosedyren gjelder for bakteriologisk dyrkning på både selektive og ikke-selektive, flytende og faste medier.

BAKGRUNN

NS-EN ISO 15189:2022 pkt 7.3.4 Evaluering av måleusikkerhet (MU). Standardens punkt b) regelmessig gjennomgang dekkes ved revisjon av dette dokumentet i EK i henhold til angitt revisjonsintervall. Det er ikke praktisk mulig å estimere MU i tall innenfor alle fagområder for bakteriologi, derfor benyttes vekting ut fra faglig skjønn. Det er nødvendig å vite hvor stor grad av usikkerhet som hefter ved et prøvesvar etter bakteriologisk dyrkning. Usikkerheten er vanskelig å fastslå med noen grad av sikkerhet, men det er mulig å påvise de største og viktigste kildene til usikkerhet. Det er viktig å identifisere de viktigste årsakene til måleusikkerhet. Økt fokus på dette vil bidra til større forståelse og mulighet til forbedring.

VEKTING

Måleusikkerheten er vektet ved bruk av faglig skjønn, og vi har valgt følgende skala:

- + lite bidrag til usikkerhet
- ++ noe bidrag til usikkerhet
- +++ stort bidrag til usikkerhet

BIDRAG	FAKTOR	TILTAK	VEKTING
Prøvetaking	- Riktig utført prøvetaking. ➤ Er prøven tatt på riktig transportmedium/holder ? ➤ Er prøvematerialet for gammelt? ➤ Er det tilstrekkelig prøvemateriale? ➤ Er kliniske opplysninger gode nok? ➤ Er ønskede undersøkelser relevante?	- Rekvirentene har tilgang til lab. håndbok med adekvate opplysninger om prøvetaking og transport. - God tilgjengelighet for rådgivende samtaler med laboratoriets leger og bioingeniører. - Samarbeid med NOKLUS. - Informasjonsbrev til rekvirentene.	+++

Utarbeidet av: Enhetsleder Kanita Pimpaporn	Fagansvarlig: Overlege Ståle Tofteland	Godkjent av: Avdelingssjef Sissel Francke	Verifisert av: 03.07.2024 - Kvalitetskoordinator Hilde Strand Børresen, 18.07.2024 - Overlege Ståle Tofteland
--	---	--	--

 SØRLANDET SYKEHUS		Generell måleusikkerhet ved bakteriologiske undersøkelser, Medisinsk mikrobiologi, SSK			Side: 2 Av: 5
Dokumentplassering: II.DKS.MedMik.3.B.F.1-1	Utarbeidet av: Enhetsleder Kanita Pimpaporn	Fagansvarlig: Overlege Ståle Tofteland	Godkjent dato: 13.08.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Sissel Francke	Revisjon: 6.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for medisinsk mikrobiologi/Støttefunksjoner/Kvalitet/Risikovurderinger

BIDRAG	FAKTOR	TILTAK	VEKTING
Transport-medium	- Velge rett transportmedium. - Transportmedium ikke er utgått på dato.	- Informasjon om relevant prøvetakingsutstyr. Se skjema. - Prøver tatt på feil transportmedium avvises - Dersom det oppdages at holdbarheten er overskredet, kommenteres dette.	+
Oppbevaring før forsendelse	Prøvene skal oppbevares kortest mulig tid, og i henhold til retningslinjer	Se labfag.no for veiledning	++
Transport	- Forsendelsesmåte er normalt ikke problematisk - Forsendelsestid - alltid så rask som mulig.	- Hentetjeneste er etablert for de fleste rekvisitter, dertil brukes spesielle bokser for prøvene. Se Temperaturkontroll av transportruter. LV SSHF - Vi har ikke kontroll på tid og temperatur for prøver som sendes i posten.	++
Håndtering av prøven ved mottak	- Identitetssikring - Mottakskontroll - Fordeling av prøver - Forbehandling prøve: Sputolysin	- Avvikshåndtering ved felles prøvemottak, se prosedyren, samt Feil eller mangler ved rekvisisjoner og prøver, Medisinsk Mikrobiologi SSK - Gjennomsyn og registrering av remissene av kvalifisert personell. - Eget sertifiseringspunkt på opplærings skjemaene.	+
Oppbevaring før utsæd	- Temperatur: Temperaturer utenom anbefalt område kan påvirke resultatet - Tørke: prøver som ikke er på transportmedium, biopsier ol. kan tørke.	- Utenom bemanningstid på prøvemottak: urinprøver og biopsier settes i kjøleskap ved felles prøvemottak. - Innføring og oppfølging kvalitetsindikator «Tid fra mottak til utsæd biopsi»	+
Dyrknings-medier	- Produksjon av medier: ➢ Innveiging ➢ tillaging ➢ pH ➢ holdbarhet - Kommersielle medier: ➢ levering ➢ oppbevaring	- Substratlab prosedyrer, - CE godkjennelse - Funksjonskontroll - Sterilkontroll - Merking/datering av rør/ skåler og stativ	+
Valg av undersøkelser	- Er prøvemateriale entydig? - Klinisk problemstilling? ➢ God nok info fra rekurrent? ➢ Sporbarhet for prøve, operatør og tid	- Rekurrentene har tilgang til Analyseoversikt i lab. håndbok. - Rekurrentene har tilgang til informasjon om rekvirering av laboratorieprøver. - Konsulterer legene ved uklar rekvirering. - Mottaksprosedyrer for de ulike prøvematerialene - Vi konsulterer hverandre.	++

 SØRLANDET SYKEHUS		Generell måleusikkerhet ved bakteriologiske undersøkelser, Medisinsk mikrobiologi, SSK			Side: 3 Av: 5
Dokumentplassering: II.DKS.MedMik.3.B.F.1-1	Utarbeidet av: Enhetsleder Kanita Pimpaporn	Fagansvarlig: Overlege Ståle Tofteland	Godkjent dato: 13.08.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Sissel Francke	Revisjon: 6.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for medisinsk mikrobiologi/Støttefunksjoner/Kvalitet/Risikovurderinger

BIDRAG	FAKTOR	TILTAK	VEKTING
		• Signering, dato på etikett ved valg av undersøkelse (Gjelder kun for papirrekvisisjoner)	
Valg av medier	• Velge feil medier • Glemme medier	• Er beskrevet i prosedyre Skjema for valg av dyrkningsmedier, bakteriologiske undersøkelser, Medisinsk Mikrobiologi, SSK, samt i de enkelte dyrkningsprosedyrene. • Skålene eller stativene er tydelig merket.	+
Utsæd	• Riktig utsæd ➢ Riktig teknikk ➢ unngå forurensning ➢ Sporbarhet for prøve, operatør og tid ➢ Arbeider med riktig prøve mot riktige skåler	• Opplæring • Registrering av utsæd i Miclis	++
Inkubering	• Atmosfære: anaerob, CO2 og mikroaerofil • Temperatur: høy-lav • Tid	• Indikatorer ➢ Anaerobskap: innebygde kontrollfunksjoner Anaerobic Conditions Monitor (ACM) som opprettholder skapet optimal anaerob atmosfære, temperatur og fuktighet. ➢ Anaerob dyrkning i kolber: indikator • Kontroll av Campypak ved ny lot • Boomerang, se prosedyre og hva som overvåkes.	+
Utstyr	• Analyseinstrumenter: riktig funksjon, oppdage instrumentfeil	• Utstyrsprosedyrer, generell prosedyre. • Månedlig kontroll • Vedlikehold • Service	+
Avlesning	• Tolkning	• Prosedyrer • Opplæring • Konfererer hverandre/leger • Erfaring	++
Tester	• Utførelse • Avlesning	• Prosedyrer. • Kontroll av reagenser/kit	+
Personell/-kompetanse	• Variasjon i utførelse	• Opplæringsprogram • Resertifisering	+
Biologisk variasjon	• Mutasjoner: ➢ Genregulering og plasmidoverføring kan gi endrede resistensmønstre og endret koloniutseende. ➢ Kan bety endret eller ingen vekst på selektive medier, alternativt uønsket vekst på andre selektive medier	• Ingenting vi kan gjøre med	+

 SØRLANDET SYKEHUS	Generell måleusikkerhet ved bakteriologiske undersøkelser, Medisinsk mikrobiologi, SSK				Side: 4 Av: 5
Dokumentplassering: II.DKS.MedMik.3.B.F.1-1	Utarbeidet av: Enhetsleder Kanita Pimpaporn	Fagansvarlig: Overlege Ståle Tofteland	Godkjent dato: 13.08.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Sissel Francke	Revisjon: 6.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for medisinsk mikrobiologi/Støttefunksjoner/Kvalitet/Risikovurderinger

BIDRAG	FAKTOR	TILTAK	VEKTING
Svar-rapportering	- Resultatregistrering - Status 5 svar - Online-koblinger - Utgivelse av svar pr. telefon: loggføres under den gjeldende prøven i Miclis	- All besvaring og statussetting er beskrevet i prosedyrene. - Benyttelse av standard fortolkninger i størst mulig grad. Utover standard skal lege kommentere. - Svar fra Online-koblinger: alle prøver med funn blir kontrollert og får endret status av bioingeniør. - Utgivelse av svar pr. telefon gjøres i minst mulig grad; "svar foreligger i DIPS".	+
Knytte kommentarer/ vurderinger til svaret	Gi ut feil, ufullstendig eller ingen kommentar	- Standardkommentarer finnes i prosedyrene. - Legene sertifiseres for utsvaring.	+
Mottak av svar	Hvordan forstår rekvirenten svaret?	- Laboratoriehåndbok til rekvirentene med informasjon om betydningen av kliniske opplysninger for tolkning av analyseresultatene. - Opplysning om analysenes yteevne og begrensninger. - God tilgjengelighet for rådgivende samtaler med laboratoriets leger.	+

Kryssreferanser

[II.DKS.FEL.LAB FEL-8](#)

[II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.3.d-6](#)

[II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.4-2](#)
[II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.4.a-3](#)

[II.DKS.MBio.6.3.3-3](#)
[II.DKS.MedMik.2.A-3](#)
[II.DKS.MedMik.2.A-5](#)
[II.DKS.MedMik.2.A-7](#)

[II.DKS.MedMik.3.B.C-4](#)
[II.DKS.MedMik.MMIK FEL.8-2](#)

[Temperaturkontroll av transportruter, Laboratoriene SSK](#)

[Bruk av Boomerang temperaturovervåkningssystem - Laboratorievirksomheten SSHF](#)

[Undersøkelsesprosesser - LV SSHF](#)

[Temperaturkontroll av transportruter. LV SSHF](#)

[Feil eller mangler ved prøver, Medbio SSK](#)

[Mottak av mikrobiologiske prøver, Medisinsk mikrobiologi, SSK](#)

[Feil eller mangler ved rekvisisjoner og prøver, Medisinsk Mikrobiologi SSK](#)
[Skjema for valg av dyrkningsmedier, bakteriologiske undersøkelser, Medisinsk Mikrobiologi, SSK](#)

[Utstyr som overvåkes i Boomerang og reservetermometre - Medisinsk mikrobiologi, SSK](#)

[Svartid for mikrobiologiske prøver - Medisinsk mikrobiologi SSHF](#)

 SØRLANDET SYKEHUS		Generell måleusikkerhet ved bakteriologiske undersøkelser, Medisinsk mikrobiologi, SSK			Side: 5 Av: 5
Dokumentplassering: II.DKS.MedMik.3.B.F.1-1	Utarbeidet av: Enhetsleder Kanita Pimpaporn	Fagansvarlig: Overlege Ståle Tofteland	Godkjent dato: 13.08.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Sissel Francke	Revisjon: 6.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for medisinsk mikrobiologi/Støttefunksjoner/Kvalitet/Risikovurderinger

Eksterne referanser