



VALIDERING SKABER VÆRDI I HERLEV

På afdelingen for patologi på Herlev Hospital bliver ny teknologi grundigt testet og valideret for at være helt sikker på, at investeringerne skaber den ønskede værdi for både afdeling og patienter. Vi har spurgt tre af nøglepersonerne, hvorfor validering i stigende grad har fået fokus på Herlev Hospital, og hvilke erfaringer man har gjort sig.

KVALITETSKOORDINATOREN:

Kvalitetskoordinator og udviklingsbioanalytiker Lone Bojesen har en central rolle som tovholder i valideringsprocesserne:

“Der har før i tiden ikke været den store tradition for validering på patologiske afdelinger,



Kvalitetskoordinator og udviklingsbioanalytiker Lone Bojesen

hvor nogle af procedurerne kan være svære at sætte konkrete, sammenlignelige tal på. Vi har naturligvis kørt valideringsprocesser, men formidlingen af resultaterne er nok foregået lidt “ad hoc” og har ikke været systematiseret, så man kunne dokumentere, at investeringen rent faktisk havde skabt den øgede effektivitet og kvalitet, man ønskede.

Denne praksis ønskede ledelsen på Herlev Hospital imidlertid at ændre, hvorfor jeg i sin tid bl.a. blev ansat med ansvar for at teste, validere og kvalitetssikre ny teknologi”.

En af grundene til det større fokus på validering er iflg. Lone Bojesen de generelt øgede kvalitetskrav. Bl.a. er der i EU-regi vedtaget en forordning inden for In Vitro-Diagnostik, som får effekt allerede fra maj 2022. Forordningen strammer reglerne for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, hvilket stiller nye krav til processerne for validering og verificering. Af samme grund er der på hospitalernes patologi-afdelinger et stigende ønske om at blive ISO akkrediteret. Bl.a. har Aalborg Universitetshospital fået en ISO 15189 akkreditering

på deres mamma område, og der er seriøse overvejelser på Herlev ligeså.

HØJ PRIORITERING FRA LEDELSEN

“Der bliver afsat mange ressourcer til validering fra ledelsens side. Ikke blot i form af en “næsten” fuldtidsstilling inden for området, men også i form af de nødvendige ressourcer til laboratoriet. Dette kan være ret omfattende, for projekter indenfor præanalyse er typisk tværfaglige og omfatter hele afdelingen.

For det meste klarer vi valideringen inden for normal arbejdstid samtidig med, at vi naturligvis overholder alle retningslinjer for kvalitet og svartider. Og selv om vi skal løbe ekstra hurtigt i en periode, er det jo netop for, at vi på sigt kan forbedre disse områder yderligere”.

VI BESKRIVER SELV PROJEKTKRAVENE

“Der eksisterer ikke klare, objektive krav til valideringens opbygning på en afdeling som vores. Derfor udformer vi selv kravene ud fra egen ekspertise og erfaringer. Hovedmålet er, at den nye metode skal være mindst lige så god eller bedre end den standardmetode, vi

hidtil har brugt. Helst bedre naturligvis. For at opnå de mest pålidelige resultater er snittene blændet, så hverken jeg eller patologerne kan se hvilken maskine, de er kørt på. Selve valideringsproceduren besluttes af den gruppe, som bliver nedsat med lederne fra området samt tilknyttede bioanalytikere og læger. Vi taler projektet igennem, og på den baggrund laver jeg en projektbeskrivelse om metode, vævstyper, antal, hvilke farvninger, og hvordan vi vil bedømme det”.

VI SKAL UD AT INSPIRERE

”Et af de vigtige elementer i valideringen er videreformidling af resultaterne, så også andre kan få gavn af dem. Især vil vi gerne have, at vores bioanalytikere bliver fortrolige med at præsentere projekter ved f.eks. konferencer og kongresser. Ingen bliver presset til det, men hvis de vil, hjælper jeg gerne med udvikling af materiale. Vi bliver jo selv inspireret, når vi kommer ud til arrangementer og vil også gerne give noget tilbage. Bevidstheden om, at valideringen skal kunne formidles, giver desuden ekstra fokus på processen og dermed også bedst mulig dokumentation og afrapportering internt”.

VALIDERING FØRTE TIL NY INVESTERING

Tidligere har Lone Bojesen bl.a. stået i spidsen for test og validering af ny mikrobølge-teknologi i forbindelse med præparering af mammavæv. Målet var at se, om man som minimum kunne opretholde den samme høje kvalitet som ved standardmetoden og samtidig skære væsentligt ned på tidsforbrug.

”Valideringen medførte så positive resultater, at det blev besluttet at indføre den nye teknologi i en opdateret version”, siger Lone Bojesen. ”Vi har købt to MAGNUS vævsprocessorer, som er ved at blive valideret netop nu for én vævstype ad gangen”.

”Et af de vigtige elementer i valideringen er videreformidling af resultaterne”

LEDEREN:



Ledende overbioanalytiker
Mai-Britt Naumann Pedersen

Ledende overbioanalytiker Mai-Britt Naumann Pedersen er en af initiativtagerne til de nye og mere strukturerede valideringsprocesser:

”Målet er at arbejde systematisk med validering af alt det udstyr, vi får ind i afdelingen, inden det bliver taget i brug. I et tæt samarbejde mellem afdelingens læger, bioanalytikere og vores udviklingsbioanalytiker sørger vi for at få belyst alle aspekter af udstyret, før vi investerer i det.

Derfor er jeg jo også typen, der går til leverandøren og spørger, om vi ikke kan låne en maskine for lige at teste den”, smiler Mai-Britt. ”Jeg vil jo ikke købe den, før jeg f.eks. ved, om den virker på mammavæv. Det får jeg som regel lov til og lover så måske til gengæld at offentliggøre vores resultater via f.eks. posters og indlæg på konferencer. Men kravet er naturligvis, at det alene er os, der definerer projektet og beskriver resultaterne, og at det foregår ud fra en 100% faglig vurdering af kvaliteten og effekten i forhold til patienten.

I horisonten kigger vi naturligvis på den kommende IVD-forordning, der bl.a. betyder, at hvis ikke alt udstyr, herunder analyser er CE-mærket, så skal man være et akkrediteret laboratorium. Og i forbindelse med en akkreditering definerer man jo netop, hvordan man sikrer, at nyt udstyr leverer den korrekte kvalitet. Vi har helt sikkert ambitioner om en akkreditering og har bl.a. kigget meget på Aalborg, som har gjort et virkelig flot arbejde. Men foreløbig skal vi først til at definere vores eget projekt, så der er et stykke vej endnu”.

PATOLOGEN:



Overlæge, ph.d.,
Lene Buhl Riis

Overlæge, ph.d., Lene Buhl Riis er en af de centrale ”dommere”, når resultaterne af et valideringsforløb skal vurderes:

”Validering er helt sikkert en vigtig del af mit arbejde. Der er jo nærmest dagligt et valideringsforløb i gang, så det er en del af vores mindset og minder os om, at vi hele tiden skal blive bedre.

Tidsmæssigt gælder det om at gøre validering til en del af den daglige produktion, så det er en opgave på linje med prøver, der skal svares ud. Men det tager naturligvis sin tid, for det er ofte mange glas, Lone kommer med”, siger Lene og griner. ”Det kan dreje sig om op til 200 glas, der skal ses igennem, og jeg ville lyve, hvis jeg sagde, at det bare er noget, man lige gør, for det er det ikke.

Når man imidlertid har nogle gode kolleger, så er der jo plads til det. Jeg sidder selv i mave/tarm-patologi, og hvis en ny maskine skal køres ind på vores prøver, så er alle i teamet jo interesserede i, at det medfører et ordentligt resultat. Så selv om det f.eks. er mig, der står for projektet, så deltager de andre i teamet også ved at overtage nogle af mine opgaver.

Validering giver i øvrigt også et rigtig godt samarbejde mellem bioanalytikere og læger. Det er ikke mindst den del, jeg rigtig godt kan lide. Det er en anden type samarbejde end til daglig, fordi det er mere konkret, og vi deler vores viden. Dette er så afgjort med til at styrke teamet”.

AXLAB HAR FÅET HJUL

Vi har fået en lastbil. Og den første levering var en NX70 cryostat til Esbjerg. På billedet ses ledende overlæge Niels Korsgaard og ledende bioanalytiker Bente Dammark Kirstensen sammen med medarbejdere ved leveringen.

