

## Fokus på POCT kvalitet nationalt

---

### **Institutchef, Gitte M. Henriksen**

**Titel:** Institutchef i DEKS

**Baggrund:** Uddannet bioanalytiker, cand.scient.san. og er i gang med diplomuddannelsen i ledelse. Har været ansat i DEKS siden 2001, først som souschef og siden 2013 som institutchef. Har internationalt været medlem af Udvalg for Analytisk Kvalitet (C-AQ) under IFCC og været medlem af bestyrelsen i EQALM (European Organisation for External Quality Assurance Providers in Laboratory Medicine). Er aktiv i EQAnord (paraplyorganisation for de nordiske eksterne kvalitetssikringsorganisationer) og sidder i styregruppen for SKUP (Skandinavisk afprøvning af laboratorieudstyr til patientnære analyser). Udpeget som repræsentant for Danske Bioanalytikere (DBIO) til at sidde i strategisk følgegruppe under Styrelsen for Patientsikkerhed samt Udvalg for Medicinsk Udstyr under Lægemiddelstyrelsen.

**Beskæftigelsesområder:** Ledelse og økonomi. Har bred erfaring med ekstern kvalitetssikring inden for laboratiemedicin og arbejder især med kvalitetssikring af patientnære analyser og klinisk biokemi.

---

I min præsentation vil jeg fortælle om arbejdet i strategisk følgegruppe under Styrelsen for Patientsikkerhed samt Udvalg for Medicinsk Udstyr under Lægemiddelstyrelsen – hvor jeg er blevet udpeget som repræsentant for Danske Bioanalytikere (DBIO).

Styrelsen for Patientsikkerhed har etableret en ekstern strategisk følgegruppe, som skal rådgive Styrelsen med henblik på at kvalificere udvælgelsen af risikoområder for tilsyns- og læringsaktiviteter. DBIO og jeg ønsker at sætte fokus på kvalitetssikring af POCT - patientnære analyser og prøvesvar. Vores håb er, at Styrelsen vælger kvalitetssikring af POCT som risikoområde. Konkret har vi meldt kvalitetssikring af POCT ind til Styrelsen som et overordnet tema. Vi har også udarbejdet målepunkter, der kan anvendes ved tilsyn af behandlingssteder, der anvender POCT. Med kvalitetssikring af POCT menes også etablering af læringsaktiviteter herunder valg af analyser, køb af udstyr, brug af udstyr, præanalyse og situationsbestemt kvalitetssikring.

Vores arbejde har heldigvis båret frugt, vi har fået besked om, at Styrelsen vil gå videre med vores målepunkter til POCT, og at vi bliver indbudt til et arbejdsgruppemøde om disse.

*Udvalget for Medicinsk Udstyr (UMU)* skal bl.a. bistå sundhedsministeren og ministerområdet med at systematisere de igangværende initiativer på området for medicinsk udstyr.

DBIO ønsker i dette udvalg at skabe forståelse for vigtigheden af kvalitetssikring af medicinsk udstyr – og forståelse for at en CE mærkning, ikke altid er nok. Vi arbejder for at der er mindre silotænkning og mere sammenhæng til gavn for patienterne. F.eks. vil vi gerne fremme tanken om, at patienterne vil få gavn af mere kontrol og tilsyn af medicinsk udstyr, før det kommer på markedet - herunder afprøvninger af medicinsk udstyr af en producentafhængig instans samt landsdækkende kontinuerlig kvalitetssikring.