

Årsrapport 2019 for RUFKA

Tittel på utvalg:	Rådgivende utvalg for kvalitetsutvikling og akkreditering (RUFKA)
Møter avholdt i 2019:	<ol style="list-style-type: none"> 21.- 22.januar, Oslo kongressenter (fellessamling) 14.mars, Støperigata 1 Oslo 21.mai, The Edge Tromsø (Bioingeniørkongressen) 27.-28.august, Støperigata 1 Oslo 3.november, Støperigata 1 Oslo (Nettverkstreff)
Leder:	Lena Oprand Heggelund
Medlemmer:	<ul style="list-style-type: none"> Berit W. Revå, Patologiavdeling, Sykehuset i Vestfold HF Camilla Hynås Luhr, Avdeling for laboratoriemedisin, medisinsk mikrobiologi, Vestre Viken HF, Drammen og Bærum sykehus Hilde Kaasa, Kvalitets og HMS-seksjonen, Sykehuset i Vestfold HF Synnøve Nævdal, Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin, Sørlandet Sykehus, Kristiansand Line Nilsen Nygård, Noklus Trøndelag Ida Marie Haugom, Først Medisinsk Laboratorium Turid Fredriksen, Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin St.Olavs hospital
Rådgiver i NITO BFI:	Eva Lisa Piiksi
Fagstyrets kontaktperson:	
Utvalgets medlem av spesialistkomiteen	<ul style="list-style-type: none"> Berit W. Revå, Patologiavdeling, Sykehuset i Vestfold HF Camilla Hynås Luhr, Avdeling for laboratoriemedisin, medisinsk mikrobiologi, Vestre Viken HF, Drammen og Bærum sykehus (vara)
Høringer som utvalget har vært med på å svare på:	<p>Høring om gjennomføring av forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.</p> <p>Helse- og omsorgsdepartementet sendte 29. mai forslag til ny lov og forskrift om medisinsk utstyr på høring. Forslaget gjennomfører de nye EU-forordningene om medisinsk utstyr i norsk rett. Formålet med det nye regelverket er å sørge for at medisinsk utstyr er sikkert og effektivt, samtidig som det skal fremme innovasjon av medisinsk utstyr. Det nye regelverket vil styrke pasientsikkerheten og sørge for et enhetlig regelverk i hele EØS-området.</p> <p>Ida Marie deltok på vegne av RUFKA på høringsmøte i Statens legemiddelverk 14. august</p> <p>Høringen ble sendt til RUFKA, som kom med innspill, og hørings svar ble sendt 23. august.</p> <p>Høringer som er orientert om i RUFKAs møter:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nasjonal helse- og sykehusplan. Forslag til forskriftsendringer knyttet til vaksinasjon, smittsomme sykdommer, SYSVAK etc.
Budsjett og resultat:	Utvalgets budsjett 2019: kr. 80 000,- Regnskap per 31.12.19: kr.
Rapporten er skrevet av:	Lena Oprand Heggelund

Kort om de viktigste sakene i 2019:

1. Nettverkstreff 4. november med blant annet tema Kontinuerlig forbedring og pasientsikkerhet, informasjonssikkerhet og personvern.
2. Workshop 5. november med tema forbedringsverktøy.
3. Bedømming av postere og frie foredrag under Bioingeniørkongressen i Tromsø. I etterkant er det laget kompendium av posterne.

Rådets mandat:

- Være rådgivende for BFIs fagstyre og BFIs medlemmer i saker angående kvalitetsutvikling og akkreditering av medisinske laboratorier.
- Bidra i forvaltningen av spesialistgodkjenning for bioingeniører.
- Opprettholde kontakten med Norsk Akkreditering (NA), blant annet for å være kjent med NAs synspunkter vedrørende akkreditering av medisinske laboratorier i Norge og for å stimulere kvalifiserte bioingeniører til å bidra med sin faglige kompetanse i NAs arbeid. Holde kontakten med og samarbeide med andre aktuelle faginstanser inkludert utdanningsinstitusjoner.
- Vurdere konsekvensen for yrkesgruppen når nye standarder planlegges og innføres. Søke å påvirke utviklingen og implementeringen av standarder som får innvirkning på bioingeniørens yrkesutøvelse.
- Være referansegruppe for BFIs representanter i nasjonale og internasjonale fora vedrørende kvalitetsutvikling.
- Videreføre og videreutvikle arbeidet med kontaktnettet og [diskusjonsforumet på internett](#) for kvalitetsarbeid i medisinske laboratorier.
- Arrangere og videreutvikle nettverkstreff / faglige kurs i kvalitetsarbeid og akkreditering.

Kommentarer til hovedsaker og mandatet:

- RUFKA har i forbindelse med nettverkstreffet og workshop hatt stort fokus på kvalitetsarbeid og gjeldende krav ved akkreditering av medisinske laboratorier. RUFKAs medlemmer har også bidratt med innspill til svar på faglige spørsmål fra BFI-medlemmer innen utvalgets fagområder.
- Berit Revå er medlem i Spesialistkomiteen. De har hatt 2 møter i 2019, og interessen for å søke spesialistgodkjenning har økt betraktelig.
- To av RUFKA sine medlemmer har hatt oppdrag i regi av Norsk akkreditering i 2019 (tekniske bedømmere), Berit W. Revå og Turid Fredriksen.
- RUFKA har gitt innspill høring om ny IVD forordning, og representant fra RUFKA deltok på høringsmøtet.
- RUFKA holdes orientert om BFIs representasjon nasjonalt og internasjonalt.
- Diskusjonsforumet på internett <http://nito.osigraf.no/> vedlikeholdes av RUFKA. RUFKA har i 2019 ikke sendt nyhetsmail til RUFKA-nettverket utover informasjon om nettverkstreffet.
- Diskusjonsforumet på internett <http://nito.osigraf.no/> vedlikeholdes av RUFKA. Ansvar for driften er ivaretatt av Synnøve Nævdal, medlem av RUFKA og Eva Lisa Piiksi, seniorrådgiver BFI. Utvalgte saker legges også ut på BFIs Facebook-side for å profilere diskusjonsforumet og for å nå ut til flere.
- RUFKA arrangerte Nettverkstreff og workshop i forbedringsverktøy, 4.-5. november. RUFKA skal også samarbeide om å arrangere kvalitetskurs sammen med Anne Grændsen, tidligere ansvarlig for medisinske laboratorier og ledende bedømmer i Norsk Akkreditering.

Saker som bør følges videre:

- Gjennomgang av evaluering fra deltagerne på nettverkstreff og workshop, for å forbedre og ta med seg synspunkter til neste treff.
- RUFKA starter planlegging av neste nettverkstreff og workshop allerede på fellesmøte i januar 2020.
- Gjennomføre kurs i samarbeid med Anne Grændsen (utsatt fra 2019)
- Tydeliggjøre retningslinjer mht postere

Kommunikasjon

Kvalitetsforum på internett <http://nito.osigraf.no/>

I 2019 er det ikke sendt ut nyhetsbrev fra RUFKA, dette grunnet sykdom.

Representasjon i nasjonale og internasjonale fora

- Line Nygård var leder for posterkomiteen i forbindelse med Bioingeniørkongressen i Tromsø 22.-24.mai
- Alle medlemmene i RUFKA deltok i komiteen som bedømte postere og frie foredrag under Bioingeniørkongressen i Tromsø 22.-24.mai
- Lena Oprand Heggelund var RUFKA sin representant i hovedkomiteen for Bioingeniørkongressen i Tromsø 22.-24.mai
- Ida Marie Haugom er medlem i en internasjonal arbeidsgruppe som reviderer ISO 15189. Det er åtte grupper som arbeider med revisjonen, Ida deltar i gruppen Quality management. Den nye versjonen skal samsvare mere med ISO 17025 og revisjonen skal være ferdig i 2022.

Bilder fra møter/konferanser/kongresser:



Fra forberedelser til årets workshop:
(Fra venstre) Turid Fredriksen, Ida Marie Haugom, Line Nygård, Hilde Kaasa, Synnøve Nævdal, Berit W. Revå, Camilla Hynås Luhr, Lena Oprand Heggelund

Nye medlemmer oppnevnt for perioden 2020 og 2021:

Hilde Kaasa og Synnøve Nævdal går ut av RUFKA fra nyttår etter eget ønske.

Nye medlemmer er Kristine Lorgen. Det arbeides med å finne et medlem som arbeider innen medisinsk mikrobiologi.

Aktuelle lenker / eventuelt:

Kvalitetsforum på internett <http://nito.osigraf.no/>

Presentasjoner fra nettverkstreffet: <https://www.nito.no/fagmiljo/bioingeniorfaglig-institutt/gjennomforte-bfi-kurs/gjennomforte-bfi-kurs-2019/>