

REFERAT

7. marts 2011

Sag 21-06-0005

Akt.nr. 40

11. møde i Sektorudvalget for de diagnostiske specialer og det retsmedicinske område

Tid : 9. februar 2011, kl. 10.00 – 14.00
 Sted : DANAK
 Referent : Anders Hansen
 Referat er tilsendt : Sektorudvalgets medlemmer, DANAK's repræsentanter,
 Ved vakante pladser fremsendes referatet til
 organisationen

Tilstede

Steen Stender	SS	Formand for udvalget
Inger Plum	IP	DEKS
Gitte M Henriksen	GMH	DEKS
Anders H. Johnsen	AHJ	Dansk selskab for klinisk biokemi
Rene Dybkær	RD	Afd. For standardisering i laboratoriemedicin
Gitte van Laer	GvL	Dansk selskab for kvalitet i sundhedssektoren
Christian H Jensen	CHJ	Institut for kvalitet og akkreditering i sundhedsvæsenet
Nille Behrendt		Dansk selskab for patologisk anatomi og cytologi
Peter Mygind Leth	PML	Dansk selskab for retsmedicin (retspatologi)
Ulrik Talleruphuus	UT	Dansk selskab for klinisk fysiologi og nuklearmedicin
Gitte B Seigan	GBS	Dansk selskab for retsmedicin (Retskemi og genetik)
Jesper Høy	JH	DANAK
Henrik L Jørgensen	HLJ	DANAK
Erik Øhlenschläger	EOE	DANAK
Anders Hansen	AHA	DANAK

DANAK

Dyregårdsvej 5B
 2740 Skovlunde

Tlf. 7733 9500
 Fax 7733 9501
 CVR-nr. 26 89 93 89
 danak@danak.dk
 www.danak.dk

Fraværende

Søren Lillevang	SL	Dansk selskab for klinisk immunologi
Niels Skovgaard	NS	Dansk radiologisk selskab
Bettina Lundgren	BL	Dansk selskab for klinisk mikrobiologi
Helle Bruhn-Rasmussen	HBR	Statens Serum Institut
Lilian G Jensen	LGJ	Dansk selskab for medicinsk genetik

Vakante

Dansk selskab for klinisk farmakologi
 Dansk selskab for almen medicin
 EUROLAB Danmark
 Praktiserende Lægers Organisation

1 **Godkendelse af dagsorden**

Mødet blev indledt med en hurtig præsentationsrunde, særligt af hensyn til nye medlemmer af udvalget samt tilstedeværelse af suppleanter.

Dagsordenen blev godkendt med kommentar til punkt 3. Nyhedsbrevet, det er bilagt er fra sommeren 2010.

Nyt udkast til DS/EN ISO 15189 behandles under punkt 6.

2 **Ændret forretningsorden for udvalget; ændret mødefrekvens**

Der var forud for mødet udsendt forslag til ændret forretningsorden. Ændringen består i ændret mødefrekvens fra tidligere "mindst 2 gange om året" til "1 gang om året". Ændringen suppleres med følgende passus: Såfremt møder aflyses på grund af forfald eller manglende emner til drøftelse orienteres udvalget skriftligt om udviklingen på området". Den endelige passus er en stramning i forhold til udkastet, hvor skriftlig orientering skulle tilstræbes.

Der blev desuden vedtaget ændringer i frist for varsling af møder og høringsfristen. Begge ændret fra 2 til 4 uger. Slutteligt blev der foretaget rettelser med henblik på tilpasning til relevant fagområde.

Endelig og underskrevet forretningsaftale er bilagt referatet.

3 **Eventuel opfølgning på referat fra det 10. møde i sektorudvalget**

Ingen opfølgning. Der var et enkelt opklarende spørgsmål.

4 **Status vedrørende medlemmer af sektorudvalget.**

Da hverken H:S eller Amtsrådsforeningen eksisterer længere besluttedes det at nedlægge disse to pladser i udvalget.

Der er fire vakante pladser, se under deltagere. DANAK arbejder til stadighed på at få udpeget nye deltagere.

Der blev udtrykt ønske om repræsentation for ejerne af sygehusene. DANAK retter henvendelse til Danske Regioner samt Dansk Erhvervs sektor for privathospitaler.

Der er stadig ønske om Sundhedsstyrelsens deltagelse. DANAK kontakter igen styrelsen. RD nævnte, som ved sidste møde, at en mulighed kunne være deltagelse fra sundhedsstyrelsens enhed for sundhedsinformatik.

Det blev drøftet om KL skulle tilbydes en plads i udvalget. Der var enighed om, at dette ikke er relevant.

5 **Bordet rundt – hvad sker der akkrediteringsmæssigt i de forskellige specialer**

UT: Der er ikke viden om tiltag på området. Problemstillinger med fejllindstilling af dosis efter service ved Rgt og CT blev kort drøftet. Umiddelbart en opgave der sorterer under SIS. UT stillede spørgsmål ved 15189's anvendelsesmuligheder på det billeddiagnostiske område. DANAK gav udtryk for, at de finder standarden er velegnet til området, og gerne indgår i en dialog med specialet om egnetheden og behovet for vejledninger og tolkninger.

PML: På det rets patologiske område, hvor akkreditering er veletableret, er de primære udfordringer etablering af præstationsprøvninger. Der er tiltag i gang. IP fra DEKS tilbød at assistere med logistikken.

GBS: Akkreditering er veletableret i retskemien og retsgenetikken. Intet nyt.

AHJ: Ingen væsentlige nye tiltag. Akkreditering er pænt udbredt i visse regioner. SS supplerede med, at Det Sundhedsfaglige Råd i Region Hovedstaden anbefaler akkreditering

efter 15189 af alle klinisk biokemiske afdelinger

NP: Der er ikke viden om akkrediteringstiltag på det klinisk patologiske område.

6 Meddelelser.

- ISO 17043
- 15189:20XX

EOE fortalte kort om, at akkreditering af udbydere af præstationsprøvning nu foretages efter 17043. Denne standard fungerer som selvstændig standard. Tidligere anvendtes en kombination af 17025 og ILAC G-13. Dette betød, at der kun kunne akkrediteres til udbud af præstationsprøvning til laboratorier med prøvningsaktiviteter. Dette er nu ændret.

Der findes pt. 5-6 akkrediterede udbydere af præstationsprøvning, men ingen på det medicinske eller retsmedicinske område. Der blev udvist stor interesse for at se DEKS akkrediteret og DEKS kunne fortælle, at forberedelserne er i gang.

AHA fortalte om det nye udkast til 15189. Udkast i form af DIS (Draft international standard) udkom januar 2011. Det vil sige, at kommentarer fra det første udkast er indarbejdet. Der er kommenterings og afstemningsfrist den 6/6. Fristen for tilbagemelding til DS er 1. april 2011. Ændringerne blev gennemgået som de ses af DANAK. Præsentation er bilagt referatet.

DANAK er af den opfattelse at der er mange gode toner i udkastet og at kravene er assesserbare med ganske få undtagelser. Det bemærkes at standarden er blevet en del længere, hvilken dog primært skyldes bedre struktur og mere introducerende tekst til de enkelte afsnit. Det bemærkes ligeledes, at der er kommet en del flere definitioner i standarden og at en række af disse er uden angivelse af oprindelse.

På spørgsmål om tidshorisont for hvornår vi kan forvente en ny godkendt standard bidrog RD med sine erfaringer fra standardiseringsarbejdet. Efter endt afstemning og kommentering, skal alle forslag og kommentarer bearbejdes af arbejdsgruppen under ISO. Herefter skal standarden udgives som FDIS (Final draft international standard), der igen skal til afstemning og kommentering – sidstnævnte dog primært på det editorielle. Denne høringsfase er normalt 2 måneder. Et godt bud vil derfor være, at vi i løbet af 2012 kan have en ny version af standarden. RD gjorde opmærksom på at hvis der er nogen som har egentlige ændringsforslag til standarden, skal de indsendes i forbindelse med høring af DIS'en for at blive taget i betragtning.

Referentens supplerende kommentarer: Der kan endnu ske store ændringer i forhold til det gennemgåede udkast. Når den endelige udgave udkommer, vil der blive defineret en overgangsperiode, typisk 2 år. At påbegynde arbejde efter det gennemgåede udkast kan derfor ikke anbefales. Udkastet skal betragtes som en retningsangivelse af udviklingen.

7 Samarbejdet med IKAS og status på DDKM. Drøftelse af ønsker til samarbejdet med IKAS; hvor er koordinering vigtig. Udkast til arbejdsgruppebeskrivelse bilagt. Er det det sektorudvalget ønsker ?

CHJ orienterede om status på DDKM. Der arbejdes lige nu med en revideret version af modellen, men ikke til en egentlig ny revision. Akkrediteringsprocessen er i gang og Region Nordjylland er akkrediteret. Næste skridt er Region Midt. Processen forventes gennemført i 2012 for alle regioner.

Samarbejdet mellem IKAS og DANAK har indtil nu primært bestået i DANAKs bidrag til IKAS surveyor håndbog. Mail fra IKAS med relevante dele af håndbogen er bilagt referatet. CHJ gennemgik kort det principielle indhold i hvordan håndbogen guider i hvilke områder, der allerede er bedømt på laboratorier, der opretholder en akkreditering efter 15189.

Forslaget til nedsættelse af arbejdsgruppe blev vedtaget. Bilagt. Det blev foreslået, at mere end et laboratories erfaringer bliver inddraget. AHA tager kontakt til Carsten Engel fra

IKAS med henblik på nedsættelse. Før arbejdsgruppens arbejde igangsættes, skal gruppens sammensætning godkendes af udvalgets formand.

8 Erfaringer med akkreditering efter DS/EN ISO 22870, POCT

AHA orienterede: der er nu to akkrediteringer efter 22870 sammen med 15189. Erfaringerne er gode og det er som forventet på områderne nedsættelse og funktion af de multidisciplinære ledelsesgrupper og træning/uddannelse, at udfordringerne er størst.

Der forventes flere ansøgninger om akkreditering efter 22870.

9 Erfaringer med Fleksibelt akkrediteringsområde; brug og opretholdelse.

Der er nu 5 akkrediteringer inden for udvalgets område, der her fået tildelt fleksibelt akkrediteringsområde og en enkelt ansøgning under behandling.

Generelt går det fint med laboratoriernes administration af ordningen. Brugen er meget forskellig akkrediteringerne imellem.

DANAKs laboratoriesektion har i starten af dette år brugt tid på drøftelse af afgrænsning af det enkelte laboratories fleksible område og ligeledes om afgrænsningen skal finde sted hos DANAK eller internt i laboratoriet. Samtidig hermed er Akkrediteringsbestemmelse 10 om fleksibelt akkrediteringsområde blevet evalueret med hensyn til regler for brug og opretholdelse samt formulering af det enkelte laboratories fleksible område. Relevante EA og ILAC dokumenter har været inddraget (EA 2-15 og ILAC G-18).

10 Arbejdsgrupper under sektorudvalget: status og nyhedsættelser

Der er ingen aktive arbejdsgrupper under udvalget.

Arbejdsgruppen om molekylær genetik inden for klinisk biokemi har arbejdet i begrænset omfang. Rigshospitalets klinisk biokemiske afdeling tilbød sig som pilot-lab på området. Bedømmelse er nu foretaget og erfaringerne er gode. Udvalget mener ikke, at der er behov for en egentlig retningslinje/vejledning til validering på området. Almindelig erfaringsudveksling er at foretrække. Det blev foreslået, at DSKB eventuelt kan udvide deres valideringsvejledning med afsnit relevant for molekylær genetik. Ligeledes blev Rigshospitalet opfordret til en artikel i DSKB-nyt med budskabet: sværere var det heller ikke.

Der er ikke behov for nye arbejdsgrupper.

11 Effektivisering af sagsbehandlingen i DANAK

EOE orienterede kort og gennemgik det udleveret notat, der er bilagt referatet. DANAK er generelt blevet mere rettidige i forhold til fastsatte kriterier. Samtidig ses på sundhedsområder en væsentlig reduktion i tidsforbruget. Desuden har der været, og bliver stadig, fokuseret meget på harmonisering mellem de forskellige sektorer.

12 Ændring af struktur i regler for akkreditering – bekendtgørelser og akkrediteringsbestemmelser. Aftale om akkreditering

JH orienterede. Regelomlægningen med introduktion af akkrediteringsbestemmelser er forløbet fint. I den sidste kundetilfredshedsundersøgelse har akkrediteringsbestemmelserne været inddraget i spørgsmålene. Laboratorierne finder akkrediteringskriterierne vigtigere end tidligere, men er samtidig mindre tilfredshed med formuleringen. Der vil blive arbejdet på området, bl.a. med formulering og formidling. I samme boldgade ses tilsvarende tilbagemeldinger på DANAK hjemmeside. DANAK vil arbejde på en mere målrettet hjemmeside.

13 Information om internationale aktiviteter.

EOE orienterede kort om status på akkreditering til værdifastsættelse af referencematerialer. Akkreditering er gjort til et krav for at kunne optræde på JCTLMs liste over godkendte referencematerialer. Der har ikke været ansøgninger i Danmark og ringe

aktivitet i det øvrige Europa. Konsekvensen kan blive flere trækninger fra JCTLMs liste. En på sigt uholdbar situation.

Der er i Danmark ikke modtaget ansøgninger om akkreditering til referencemålinger.

HLJ orienterede kort fra EAs arbejdsgruppe på det laboratoriemedicinske område. Der forsøges nedsat en arbejdsgruppe i fællesskab med ECN (European cancer network) med henblik på afdækning af mulighederne for akkreditering og/eller certificering af cancerdiagnostik.

14 **Eventuelt**

Intet til dette punkt

15 **Næste møde**

Der indkaldes til det næste møde i henhold til den reviderede forretningsorden.