

## REFERAT

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

5. februar 2009  
Sag 21-06-0005  
Akt.nr. 37

Tid : 21. november 2008, 11.00 – 13.30  
Sted : DANAK  
Referent : Anders Hansen  
Referat er tilsendt : Sektorudvalgets medlemmer, DANAK's repræsentanter

#### Tilstede

|                       |     |                                                          |
|-----------------------|-----|----------------------------------------------------------|
| Steen Stender         | SS  | Formand for udvalget                                     |
| Inger Plum            | IP  | DEKS                                                     |
| Lotte Krogh (suppl)   | LK  | Dansk selskab for medicinsk genetik                      |
| Anders H. Johnsen     | AHJ | Dansk selskab for klinisk biokemi                        |
| Rene Dybkjær          | RD  | Afd. For standardisering i laboratoriemedicin            |
| Gitte van Laer        | GvL | Dansk selskab for kvalitet i sundhedssektoren            |
| Jan Møller            | JM  | EUROLAB Danmark                                          |
| Jørgen Hjelm Poulsen  | JHP | Amtsrådsforeningen                                       |
| Helle Bruhn Rasmussen | HBR | Statens Serum Institut                                   |
| Carsten Engel         | CE  | Institut for kvalitet og akkreditering i sundhedsvæsenet |
| Jesper Høy            | JH  | DANAK                                                    |
| Anette Hundewadt      | AHC | 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                  |
| Mogens Sandbjerg Hansen | MSH | Hovedstadens sygehusfællesskab                        |
| Niels Skovgaard         | NS  | Dansk radiologisk selskab                             |
| Kim Dalhoff             | KD  | Dansk selskab for klinisk farmakologi                 |
| Peter Schultz Larsen    | PSL | Dansk selskab for almen medicin                       |
| Peter Mygind Leth       | PML | Dansk selskab for retsmedicin (retspatologi)          |
| Kirsten Koch            | KK  | Dansk selskab for patologisk anatomi og cytologi      |
| Bettina Lunndgren       | BL  | Dansk selskab for klinisk mikrobiologi                |
| Lars Jelstrup Pedersen  | LJP | Dansk selskab for klinisk fysiologi og nuklearmedicin |
| Dorte Rollmann          | DR  | Dansk selskab for retsmedicin (Retskemi og genetik)   |

## 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 uden kommentarer.

## 2 **Eventuel opfølgning på referat fra det 9. møde i sektorudvalget**

Intet til dette punkt.

## 3 **Status vedrørende medlemmer af sektorudvalget.**

- **Nye medlemmer i udvalget**
- **Sundhedsstyrelsen**
- **Regionerne**
- **IKAS**

Statens Serum Institut har udpeget ny repræsentant. Fremover deltager Sektorkvalitetskoordinator Helle Bruhn-Rasmussen.

Der er stadig ingen repræsentant fra Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi

Gregers Hansen-Nord, der tidligere har repræsenteret Praktiserende Lægers Organisation (PLO) har meddelt, at han ikke længere deltager. Det er uvist om PLO stadig ønsker at være repræsenteret i udvalget. DANAK kontakter PLO.

Der har været kontakt til Chef for Sundhedsplanlægning Lone de Neergaard fra Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen er inviteret til at deltage i udvalgets arbejde, fulgyldigt eller som observatør. Sundhedsstyrelsen har meldt fra til deltagelse i dette møde, men overvejer fremtidig deltagelse. DANAK fremsender referatet fra dette møde til Lone de Neergaard. Udvalget ønskede, i fald Sundhedsstyrelsen ikke ønsker at deltage i arbejdet, at de bliver tilbudt referaterne tilsendt.

Rene Dybkær nævnte, at der eventuelt kunne rettes henvendelse til Sundhedsstyrelsens enhed for Sundhedsinformatik (Ulla Magdal) som mulige repræsentanter for styrelsen i udvalget.

Regionerne er påført dagsordenen som en reminder om på sigt at få Regionerne repræsenteret i udvalget. Punktet påføres igen til næste møde.

Carsten Engel fra Institut for kvalitet og akkreditering i sundhedsvæsenet (IKAS) deltog i mødet som ny deltager.

Der blev budt velkommen til de nye deltagere.

## 4 **Meddelelser.**

- **15189:2008**
- **Forordningen**
- **EA-evaluering af DANAK**

Siden sidste møde er den danske oversættelse af 15189 udkommet. Der er enkelte oversættelser, der er forskellige fra den tidligere danske udgave, men uden betydning for bedømmelserne.

Forordning om akkreditering og markedskontrol. JH fortalte, at EU-parlamentet har vedtaget en varepakke, der skal sikre bedre tillid til det indre marked. Dette betyder, at EU anerkender akkrediteringssystemet, og at EU-direktiver som udgangspunkt skal anvende akkreditering til bedømmelse af notificerede organer. Det kan fraviges, hvis medlemsstaten dokumenterer, at anden bedømmelse er lige så god. Akkrediteringsorganer skal leve op til krav, svarende til kravene i DS/EN ISO 17011. EU har desuden krævet, at der kun må være et akkrediteringsorgan i hvert land, og at laboratorier skal anvende det nationale akkrediteringsorgan. Dette gælder også underafdelinger. Ligeledes stilles der krav om non-

profit-organisationer. Samarbejdet mellem akkrediteringsorganerne i Europa skal styrkes.

Der blev spurgt til Forordningens status i forhold til dansk lov. Forordninger gælder direkte og skal derfor ikke udmøntes i dansk lov. Der blev ligeledes spurgt til hvordan konkurrencedygtige priser sikres ved denne monopollignende tilstand. DANAKs priser fastlægges i samråd med Sikkerhedsstyrelsen og behandles i bestyrelsen hvor interessenterne er repræsenteret.

JH orienterede om resultatet af EAs evaluering af DANAK, der foregik i maj 2008. DANAK er indstillet til fortsat medlemskab af MLA aftalen. Indstillingen forventes vedtaget i marts 2009. Evalueringen var overordnet forløbet tilfredsstillende og der blev konstateret 5 afvigelser. Evalueringen af DANAK var en afprøvning af en ny risikobaseret evaluering, som EA er ved at udvikle. Manglende afklaring af hvad evalueringen skulle omfatte, og hvorledes den risikobaserede tilgang til evalueringen skulle forstås, medførte en del drøftelser under præsentationen af afvigelserne, og dermed et meget langt afsluttende møde.

EOE redegjorde for afvigelser givet under evalueringen af betydning for sundhedsområdet. En afvigelse var relateret til en manglende specifikation af krav til akkrediterede laboratoriers deltagelse i præstationsprøvninger. Denne afvigelse var ventet og imødeset og lukkes med udgivelse af RL 9. Teamet fandt, at DANAKs procedure for indførelse af nye akkrediteringsprodukter, som f.eks. akkreditering efter ISO 22870 om POCT, ikke var tydelige nok. DANAK ændrer proceduren, og tydeliggør beslutningen om, at en ydelse er akkrediterbar. Den sidste afvigelse af betydning for området var vedrørende formulering af akkrediteringsområder og har resulteret i RL 3.

## **5 Samarbejdet med IKAS. Oplæg ved Carsten Engel, IKAS.**

CE startede med at fortælle, at IKAS er forkortelsen for Institut for kvalitet og akkreditering i sundhedsvæsenet. IKAS forventer overordnet set gode muligheder for samarbejde med DANAK og ser det gerne udvidet.

CE fortalte herefter om status for den danske kvalitetsmodel, DDKM. For IKAS har begrebet akkreditering en lidt anden betydning end den, der anvendes i DANAK. Fokus i DDKM er patientforløbet og ikke i samme grad den faglige kompetence. Første version af Den Danske Kvalitetsmodel for sygehuse er blevet officielt godkendt af ISQua, The International Society for Quality in Health Care. IKAS derimod er endnu ikke godkendt til akkreditering, hvorfor CHKS, Caspe Health Knowledge Systems, er officielt ansvarlig for aktiviteterne. Alle sygehusstandarderne er ligeledes godkendt af IKAS' bestyrelse. Standarderne frigives 17. august 2009 og herefter forløber akkrediteringen over 2 år. Akkreditering på apoteksområdet er det, der først står for døren. System til det kommunale område er under udarbejdelse. Praksis-sektoren venter indtil videre og skal bl.a. koordineres med DAK-E- projektet.

Hvor laboratorierne allerede er akkrediteret efter 15189, ser CE kun fordele. De to systemer supplerer hinanden godt, bl.a. fordi der ikke er specifikke krav til kompetence i DDKM. Formålet er bedømmelse af den samlede institution og bedømmelsen vil typisk ske som "Tracerforløb", hvor en patient følges gennem systemet.

IKAS ønsker at der sikres mod modstridende krav i de to systemer. En mapping af systemerne mod hinanden kan sikre dette. Ligeledes skal det sikres, at bedømmelse/surveys ikke bliver dobbelt.

JHP fortalte om positive oplevelser med kombinationen af akkreditering efter 15189, certificering efter ISO 9000 samt akkreditering af Joint Commission. Andre havde ligeledes gode erfaringer med kombinationer.

Der blev spurgt til hvorfor 15189 ikke bliver gjort til en obligatorisk del af DDKM. CE gav

udtryk for, at dette er en mulighed, men det vides ikke, om det bliver et ønske.

LK fra DSMG gav udtryk for, at hvis man tænker internationalt, bliver man nødt til at vælge en akkreditering efter 15189.

JH kvitterede for invitationen til det øgede samarbejde.

6 **Formulering af scope/akkrediteringsomfang; RL 3. Bilag 2 indeholdende scope-koder.**

30.06.2008 udgav DANAK retningslinje RL 3 og ændrede samtidig beskrivelsen af akkrediteringsområdet for alle laboratorier. Dette skete, hvor det var muligt, i overensstemmelse med EA's scopekoder. For det medicinske område har EA ikke defineret scopekoder. DANAK valgte derfor at anvende Medicinsk undersøgelse som overordnet betegnelse suppleret med betegnelserne for de diagnostiske specialer til beskrivelsen. Dette har medført enkelte henvendelser. Dele af det forensiske område ønsker ikke betegnelsen medicinsk undersøgelse anvendt, men forensisk. En enkelt henvendelse har gået på anvendelse af flere specialebetegnelser på et og samme laboratorium. 3. Og sidste niveau i beskrivelsen er metodelisterne.

Opdeling af beskrivelsen i 3 niveauer er i overensstemmelse med positionpaper udarbejdet af arbejdsgruppen for de medicinske laboratorier under EA.

Udvalget anbefalede yderlig forenkling i form af udelukkende at beskrive ved 2 niveauer: medicinsk undersøgelse samt metodelisten. Holdningen var desuden, at akkrediteringen skulle beskrives ved laboratoriets primære specialetilknytning – og kun denne.

Mulighed for udvidelse af det danske system til hele EA blev drøftet. Det vurderes, at struktureringen inden for Europa er for forskelligartet til at et og samme system kan anvendes.

7 **Ny retningslinje om Præstationsprøvning, RL 9. Bilag 3 RL 9 i endelig udgave efter høringssvar.**

Retningslinje 9 og Præstationsprøvning blev kort drøftet. Retningslinjen gælder nu også for det medicinske område. DEKS har i løbet af udarbejdelsen haft en række kommentarer. Disse er der taget højde for i den endelige udgave.

Det blev foreslået, at retningslinier sendes til direkte høring i sektorudvalget. Dette er normal praksis men er ikke opfyldt i forbindelse med retningslinje 9 begrundet i det aflyste sektorudvalgsmøde i foråret.

RD oplyste, at udviklingen går imod at anvende betegnelsen Interlaboratory Comparisons (ILC) som fællesbetegnelse for ILC, Præstationsprøvning og Ekstern Kvalitetskontrol.

8 **Arbejdsgrupper under sektorudvalget: status og nynedsættelser**

- **Gruppen i klinisk biokemi er atter aktiv**
- **Gruppen i medicinsk genetik er nedlagt**
- **Ønske om ny gruppe i klinisk patologi**
- **Ønske om ny gruppe i molekylærbiologi i klinisk biokemi**

Arbejdsgruppen i klinisk biokemi arbejder med revidering af RL 6. Erklæring om validitet indarbejdes. Næste udgave udgives ikke af DANAK, men Dansk Selskab for Klinisk Biokemi.

Arbejdsgruppen i medicinsk genetik er nedlagt. Gruppens sammensætning af repræsentanter fra både DSMG og DSKB var ikke frugtbar.

Der er fra DSKB kommet ønske om at etablere arbejdsgruppe til understøttelse af akkreditering inden for molekylærbiologi i klinisk biokemi. Arbejdet sættes i gang og kobles op på pilotprojekt.

Der er fra Dansk Selskab for patologisk anatomi og cytologi kommet ønske om etablering af arbejdsgruppe til understøttelse af akkrediteringsprocessen. Der findes pilotafdeling og

arbejdet sættes i gang.

9 **Ændring af struktur i regler for akkreditering – bekendtgørelser, tekniske forskrifter og retningslinier**

JH orienterede om en ny regelstruktur, der forventes gennemført i DANAK i 2009. Økonomi- og Erhvervsministeren har sikret hjemmel til, at DANAK kan udgive regler for akkrediterede virksomheder, som stammer fra akkrediteringsstandarderne og regler vedtaget af EA, ILAC eller IAF. Det er DANAK's ønske at reglerne ikke skal specificeres i en bekendtgørelse, men i forskrifter udgivet af DANAK. Herved sikres at DANAK har ansvaret for opfyldelse af standarden for akkrediteringsorganer DS/EN 17011.

For at gøre regelkomplekset mere overskueligt, er det planen at alle regler, der skal opfyldes af akkrediterede virksomheder, fremover skal fremgå samlet i DANAKs akkrediteringsforskrifter.

10 **Projekter: Nærpatientundersøgelser (POCT), Fleksibelt akkrediteringsområde.**

Projekterne med implementering af akkreditering til henholdsvis fleksibelt akkrediteringsområde og nærpatientundersøgelser efter IOS 22870 er nu afsluttede. Der er gennemført akkrediteringer af begge og erfaringerne med udarbejde materiale har været positive.

11 **Harmonisering af de tekniske assessors bedømmelse. Bilag 4.**

EOE gennemgik kort det udsendte notat, der beskriver hvilke tiltag, der er gjort for at harmonisere de tekniske assessors bedømmelse.

EOE nævnte supplerende, at en af de vigtige elementer i harmoniseringsarbejdet er afholdelse af brush up kurser for de tekniske assessorer. Dette har ikke været en succes på det medicinske område. Sidste år blev arrangementet lagt i tilknytning til DSKBs kongres i Århus. I år var der fælles arrangement for alle tekniske assessorer på Symbion i København. Ved ingen af arrangementerne var der tilmeldinger nok fra det medicinske område til, at DANAK kunne gennemføre kurset.

12 **Information om internationale aktiviteter.**

Udkast til 2010 udgave af ISO 15189 har været til afstemning og er stemt ned. Der er fra ISOs side givet mandat til TC 212 om at starte processen igen.

I EAs arbejdsgruppe for det laboratoriemedicinske område er der gennem de sidste år primært arbejdet med et dokument med retningslinier for beskrivelse af akkrediteringsområde. EFCC, det tidligere EC4, har været meget aktive i dette arbejde. Andre specialers organisationer har ikke deltaget.

13 **Eventuelt**

RD orienterede om, at der er ukommet en ny udgave af International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms, VIM. Der er betydelige ændringer i forhold til den tidligere udgave. VIM kan frit downloades fra BIPMs hjemmeside, [www.bipm.org](http://www.bipm.org).

14 **Næste møde**

23. april 2009, klokken 11.00. Mødet afholdes hos DANAK.