

REFERAT

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

08. maj 2007

Sag 21-06-0005

Akt. nr. 35

Tid : 16. april 2007, 11.00 – 14.30
 Sted : DANAK
 Referent : Anders Hansen
 Referat er tilsendt : Sektorudvalgets medlemmer, DANAK's repræsentanter

Tilstede

Steen Stender	SS	Formand for udvalget
Inger Plum	IP	DEKS
Lilian G. Jensen	LGJ	Dansk selskab for medicinsk genetik
Anders H. Johnsen	AHJ	Dansk selskab for klinisk biokemi
Søren Lillevang	SL	Dansk selskab for klinisk immunologi
Peter Mygind Leth	PML	Dansk selskab for retsmedicin (retspatologi)
Gregers Hansen-Nord	GHN	Praktiserende lægers organisation
Jesper Høy	JH	DANAK
Anette Hundewadt	AHC	DANAK
Tove Reiter Kirk	TRK	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

Rene Dybkær	RD	Afd. For standardisering i laboratoriemedicin
Dorthe Rollmann	DR	Dansk selskab for retsmedicin
Bettina Lundgren	BL	Dansk selskab for klinisk mikrobiologi
Lars Jelstrup Pedersen	LJP	Dansk selskab for klinisk fysiologi og nuklearmedicin
Jan Møller	JM	EUROLAB Danmark
Jørgen Hjelm Poulsen	JHP	Amtsrådsforeningen
Kristian Rossen	KR	Dansk selskab for patologisk anatomi og cytologi
Mogens Sandbjerg Hansen	MSH	Hovedstadens sygehusfællesskab
Jens Boesen	JB	Dansk radiologisk selskab
Frank Espersen	FE	Statens Serum Institut
Kim Dalhoff	KD	Dansk selskab for klinisk farmakologi
Peter Schultz Larsen	PSL	Dansk selskab for almen medicin
Alice Støvring	AS	Dansk selskab for kvalitet i sundhedssektoren

1 **Godkendelse af dagsorden**

Dagsordenen blev godkendt uden kommentarer.

JH præsenterede kort udvalgets nye formand Steen Stender. DANAK har i brev til selskaberne anmodet om indstillinger til kandidater til formandsposten, og Dansk selskab for klinisk biokemi har indstillet Steen Stender. DANAK's bestyrelse fulgte indstillingen på bestyrelsesmødet 23. marts 2007. Der har været afholdt formøde med den nye formand med deltagelse af JH og AHA.

2 **Eventuelt opfølgning på referat fra det 7. møde i sektorudvalget**

Ingen opfølgning.

3 **Status vedrørende medlemmer af sektorudvalget**

Konsekvenserne af den nye regionsstruktur blev drøftet. Der sidder repræsentanter fra hhv. Amdrådsforeningen og Hovedstadens sygehusfællesskab i udvalget

Sektorudvalget anbefalede DANAK at ændre kommissorium og at rette henvendelse til Regionsforeningen med henblik på udpegning af repræsentanter herfra. Sektorudvalget vurderede, at en repræsentant fra hver af regionerne på sigt kan blive aktuelt.

Repræsentant fra sundhedsministeriet og/eller Sundhedsstyrelsen blev diskuteret. DANAK retter henvendelse til Sundhedsstyrelsen, i første omgang for at drøfte deltagelse derfra. Det vil være hensigtsmæssig med en repræsentant, hvorigennem der kan opnås organisatorisk forankring af udvalgets arbejde, idet den faglige ekspertise allerede findes i udvalget. En eventuel kontakt til Sundhedsministeriet afventer.

DANAK har en udfordring og opgave i at etablere kontakt til de nye regioner.

Sektorudvalget anbefalede DANAK at kontakte IKAS med henblik på at afdække muligheden for at få instituttet repræsenteret i udvalget.

4 **Meddelelser**

Ingen meddelelser.

5 **Metrologi i Sundhed**

Inger Plum orienterede kort om arbejdet. Siden handlingsplanen for metrologi i kemi fra 2004 blev formuleret, har aktivitetsniveauet været lavt. Arbejdsgruppen, der har arbejdet på udmøntning af handlingsplanens anbefalinger på sundhedsområdet, ønsker en ERFA-gruppe etableret. Der har ingen respons været på DANAK's skrivelse til de videnskabelige selskaber vedr. metrologien.

Liste over de i handlingsplanen angivne laboratorier udleveret ved mødet (bilagt). Listen skal tilrettes, så den fremstår som et eksempel og uden status for de anførte laboratorier.

Sektorudvalget anbefalede, at der indkaldes til en ERFA-gruppe via kontakt til de videnskabelige selskaber – og med kopi til kontaktpersoner nævnt i handlingsplanen og andre, der vurderes at have interesse.

6 Samarbejdet med IKAS

Der er store forskelle på snitfladen mellem Den Danske Kvalitetsmodel, DDKM's krav og DS/EN 15189's krav for de diagnostiske specialer, alt efter om der arbejdes direkte på patienten eller på materiale udtaget fra denne, idet DDKM væsentligst fokuserer på patientforløbet.

Sektorudvalget ser gerne, at rammen for de diagnostiske specialer afklares i DDKM og gerne i form af en accept af 15189, suppleret med 17025. En anerkendelse af akkreditering efter disse standarder fra IKAS's side, gerne med det resultat, at DDKM anvender "bør" eller "skal" i deres anbefaling af akkreditering af laboratorierne. GHN ønskede, at der blev taget forbehold for "køkken-laboratorierne" i almen praksis.

De diagnostiske specialer har på møde med Karsten Hundborg, IKAS, ytret ønske om at komme med i næste ombæring af modellen (2008). Sektorudvalgets medlemmer kendte ikke stedet for et eventuelt kontaktudvalg mellem IKAS og specialerne og ønskede dette undersøgt.

Specialerne opfordrede hinanden til at søge indflydelse på modellen. Der tages ikke formelt kontakt til IKAS på sektorudvalgets vegne.

Sektorudvalget anbefalede DANAK hurtigst muligt at afstemme krav, bedømmelsesform og omfang med IKAS. JH orienterede om, at afstemningen er påbegyndt bl.a. ved gensidig deltagelse i hinandens kurser. DANAK har fået oplyst, at Jan Mainz forlader IKAS, og at akkrediteringslederen Karsten Engell fremover skal varetage kontakten til DANAK.

7 Status og planer for igangværende projekter

• Point of care testing, DS/EN ISO 22870

DANAK arbejder på baggrund af en aktuel ansøgning med muligheden for akkreditering af POCT iht. EN ISO 22870. POCT defineres i denne sammenhæng som analyser udført på udstyr under laboratoriets ansvar, men med praktisk udførelse af personale, der ikke organisatorisk hører til laboratoriet. Dette kræver tydeliggørelse af en organisation, der er bredere end den egentlige laboratorieorganisation. Ifølge standarden samt møde i EA's Laboratory Committee marts 2007, bør 22870 kun anvendes i forbindelse med en eksisterende akkreditering efter 15189.

DANAK vurderer, at akkreditering til POCT formentlig kun er relevant for klinisk biokemi. Der er eventuelt mulighed for anvendelse i almen praksis, hvis laboratorievirksomheden her betragtes som satellit til akkrediteret klinisk biokemisk afdeling. DANAK vil arbejde videre med denne tolkning.

• Fleksibel akkreditering, erfaringer fra sundhedssektoren

Fleksibel akkreditering ser ud til at blive meget efterspurgt i forbindelse med de medicinske undersøgelser. Der er 4 akkrediteringer med fleksibelt scope. Arbejdsgruppen i klinisk biokemi arbejder med afdækning af behovet for en specifik retningslinje. De laboratorier, der til dato har søgt, har dog uden problemer kunnet opfylde kravene ud fra den eksisterende retningslinje, RL 2. DANAK arbejder med en vejledning til brug for nye ansøgere.

- **Arbejdsgrupperne**

Der er nedsat arbejdsgrupper i klinisk biokemi og klinisk genetik. DANAK undersøger behovet for etablering af yderligere arbejdsgrupper, bl.a. ved kontakt til selskaberne. Kommissoriet for arbejdsgrupper udleveret og bilagt.

- **Svarrapporter**

DANAK arbejder med krav til svarrapporter. Der er forskelle i kravene i 17025 og 15189. Der er dog i begge standarder mulighed for indgåelse af aftaler med rekvirenterne om udformningen. Dette er bl.a. sket gennem med-com standarder.

8 **Status fra de videnskabelige selskaber**

DSKB's opgørelse over status inden for specialet (Ugeskrift for læger, 2007;169(12):1112 og DSKB Nyt nr. 1 marts 2007) blev omdelt på mødet.

Sektorudvalget opfordrede DANAK til at arbejde på at udarbejde en samlet oversigt over alle de diagnostiske specialer.

SL gav input til oversigten om Klinisk Immunologi og LGJ om Klinisk Genetik. Både inden for Klinisk Immunologi og Klinisk genetik forventes forandringer i specialeplanlægningen efter regionsdannelsen.

Sektorudvalget opfordrer de øvrige specialer til at fremsende status til DANAK: Anders Hansen, aha@danak.dk.

9 **Information om internationale aktiviteter**

EOE orienterede kort om de internationale aktiviteter, hvor der fortsat drøftes scope-formulering.

DANAK forventer at der igangsættes arbejde vedrørende 22870, Point of care testing.

10 **Eventuelt**

Intet til dette punkt.

11 **Næste møde**

8. oktober 2007, klokken 11.00. Mødet afholdes hos DANAK.