

## REFERAT

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

Tid : 8. oktober 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
Lotte Krogh (suppl)	LGJ	Dansk selskab for medicinsk genetik
Anders H. Johnsen	AHJ	Dansk selskab for klinisk biokemi
Peter Mygind Leth	PML	Dansk selskab for retsmedicin (retspatologi)
Rene Dybkjær	RD	Afd. For standardisering i laboratoriemedicin
Kirsten Koch	KK	Dansk selskab for patologisk anatomi og cytologi
Lene Nielsen (suppl)	LN	Dansk selskab for klinisk mikrobiologi
Lars Jelstrup Pedersen	LJP	Dansk selskab for klinisk fysiologi og nuklearmedicin
Gitte van Laer	GvL	Dansk selskab for kvalitet i sundhedssektoren
Jesper Høy	JH	DANAK
Anette Hundewadt	AHC	DANAK
Tove Reiter Kirk	TRK	DANAK
Erik Øhlenschläger	EOE	DANAK
Anders Hansen	AHA	DANAK

#### Fraværende

Søren Lillevang	SL	Dansk selskab for klinisk immunologi
Gregers Hansen-Nord	GHN	Praktiserende Lægers Organisation
Jan Møller	JM	EUROLAB Danmark
Jørgen Hjelm Poulsen	JHP	Amtsrådsforeningen
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

#### DANAK

Dyregårdsvej 5B  
2740 Skovlunde

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

## 1 **Godkendelse af dagsorden**

Mødet blev indledt med en hurtig præsentationsrunde på grund af nye medlemmer af udvalget samt tilstedeværelse af 2 suppleanter.

Dagsordenen blev godkendt uden kommentarer.

## 2 **Eventuel opfølgning på referat fra det 8. møde i sektorudvalget**

Siden sidste møde har Dansk selskab for klinisk fysiologi og nuklearmedicin fremsendt resultatet af en rundspørge vedrørende status på akkreditering inden for området. Notatet blev uddelt til inspiration. DANAK benyttede lejligheden til at opfordre de selskaber, der endnu ikke har indsendt status, til at overveje dette endnu en gang.

## 3 **Forretningsorden for udvalget**

Udkast til forretningsorden var udsendt før mødet. Det blev bemærket, at der ikke er regler om hvornår udvalget er beslutningsdygtigt samt regler for afstemning. Eventuelle uenigheder i udvalgets rådgivning afspejles i referatet. Der har ikke tidligere været en forretningsorden for udvalget. Kommissoriet for udvalget er tilrettet i forhold til ønskerne på sidste møde og godkendt af bestyrelsen 21. september 2007.

Udkast til forretningsordenen af 10. maj 2007 blev vedtaget. Endelig og underskrevet forretningsorden bilagt.

## 4 **Status vedrørende medlemmer af sektorudvalget**

Siden sidste møde er der kommet nye medlemmer til udvalget fra 4 af selskaberne. Der blev budt velkommen til:

Lars Jelstrup Petersen, Dansk selskab for klinisk fysiologi og nuklearmedicin

Bettina Lundgren, Dansk selskab for klinisk mikrobiologi – Lene Nielsen deltog som suppleant.

Kirsten Kock, Dansk selskab for patologisk anatomi og cytologi

Gitte van Laer, Dansk selskab for kvalitet i sundhedssektoren.

Desuden deltog Lotte Krogh som suppleant for Dansk selskab for medicinsk genetik.

DANAK har endnu ikke kontaktet Sundhedsstyrelsen om deres eventuelle deltagelse i udvalget. Kontakt til Regionsforeningen afventer.

IKAS var indbudt til mødet, men meldte afbud. Regner med at deltage i næste møde.

## 5 **Meddelelser**

- Der er udkommet en 3. udgave af DS/EN ISO 15189 pr. 2007-05-08. Denne er endnu ikke oversat til dansk. Endelig overgangsdato er endnu ikke fastsat af ILAC, men den forventes at blive 1. april 2009. Ændringerne er af begrænset karakter med ganske få nye krav. Der vil blive mulighed for 3 forskellige overgangsmodeller. Der vil blive sendt akkrediteringsmeddelelse ud til laboratorierne.
- Der inviteres til erfagruppemøde om ”metrologi i sundhed” den 27/11 2007. Der sendes indbydelser ud til laboratorier, der kan forventes at have interesse samt til de videnskabelige selskaber repræsenteret i sektorudvalget.

- Der arbejdes på en ny standard for udbydere af præstationsprøvning. Denne kommer også til at gælde sundhedssektoren. Forventes om 1 – 2 år.

## 6 **Formulering af scope/akkrediteringsomfang**

Udkast til Retningslinie og brev til laboratorierne var fremsendt før mødet. Der arbejdes hen imod en ensretning på europæisk plan med det formål at opnå sammenlignelige beskrivelser af de enkelte akkrediteringers omfang. Der er til formålet udarbejdet en række termer, der kan benyttes til beskrivelsen. Disse er af en noget begrænset karakter for området for medicinske undersøgelser. DANAK vil anvende systemet og kæmpe for, at der etableres mulighed for fyldestgørende beskrivelser, vel vidende, at dette kan støde på en række udfordringer. Implementering medfører mulighed for overførsel af data til EA's database.

## 7 **Regelstruktur**

Strukturen i regelhierarkiet på akkrediteringsområdet er i dag delt op i love, bekendtgørelser, tekniske forskrifter og retningslinier. Der er ønske om en bedre samling af kravene og samtidig større smidighed. Dette kan formentlig opnås via muligheden for anvendelse af direkte henvisninger i bekendtgørelser samt overflytning af udgivelsen af tekniske forskrifter fra Sikkerhedsstyrelsen til DANAK.

Desuden er det hensigten at udsende akkrediteringsmeddelelser, som en styret måde at udsende information til alle kunder. Akkrediteringsmeddelelser vil blive udsendt elektronisk, og vil være tilgængelige på DANAK's hjemmeside så længe de er relevante.

## 8 **Samarbejdet med IKAS**

Der er afholdt møde med IKAS i slutningen af juni. Formålet var at udbygge det gensidige kendskab til kravene i hhv. DANAK og IKAS akkreditering. Fokus er vores fælles kunder og deres mulighed for at overskue såvel de samlede krav som den fremtidige bedømmelsespraksis. Målet er at kunderne oplever synergi mellem systemerne og oplever dem som supplerende og ikke konkurrerende.

DANAK har efterfølgende fremsendt udkast til samarbejdsaftale til IKAS. Denne er endnu ikke færdigbehandlet.

## 9 **Status og planer for igangværende projekter**

Point of care testing, DS/EN ISO 22870:

Standarden har været drøftet i arbejdsgruppen for klinisk biokemi. Opfattelsen her var, at der ikke var behov for udarbejdelse af supplerende materiale for hjælp til implementering hos interesserede laboratorier. DANAK har udarbejdet en kort vejledning i hvilket materiale, der ønskes fremsendt i forbindelse med ansøgning om akkreditering efter standarden samt en Akkrediteringsmeddelelse, der udsendes i løbet af efteråret.

Fleksibelt akkrediteringsområde, tilbagemelding fra arbejdsgruppen i klinisk biokemi:

Arbejdet med en specifik retningslinie til det medicinske område er indstillet. Der er udarbejdet kort vejledning til hjælp for de ansøgende laboratorier. Denne suppleres med Akkrediteringsmeddelelse om frihedsgrader for akkrediteringer uden fleksibelt akkrediteringsområde.

Arbejdsgrupperne:

Arbejdsgruppen i klinisk biokemi er gået i dvale og afventer behovet for opdatering af retningslinie 6.

Arbejdsgruppen i Medicinsk genetik arbejder med afklaring af metodebegrebet og hvilke metodekarakteristika der skal undersøges i forbindelse med valideringer.

Arbejdsgruppe i klinisk mikrobiologi blev drøftet, men afventer bl.a. arbejdet i arbejdsgruppe nedsat af selskabet vedrørende molekylær diagnostik inden for området.

## 9 **Information om internationale aktiviteter**

EOE orienterede kort om de internationale aktiviteter. Drøftelser om en 2010 udgave af DS/EN ISO 15189 pågår. Der er imidlertid stor tilfredshed blandt akkrediteringsorganerne samt de akkrediterede laboratorier med den nuværende udgave. Hvorvidt dette er et udtryk for, at der er mange klinisk biokemiske laboratorier blandt de akkrediterede, står ikke klart. New Zealand har udarbejdet en supplerende vejledning til det radiologiske område. Den nuværende udgave af 15189 er bygget på 17025, der igen er bygget på 9001. Da 9001 er ændret, har der været ønske fra den tekniske komite, der arbejder med 9001, at der tages højde for disse ændringer.

## 10 **Eventuelt**

Intet til dette punkt.

## 11 **Næste møde**

21. april 2008, klokken 11.00. Mødet afholdes hos DANAK.