

**Akkreditering til nærpatientundersøgelser –
Krav til kvalitet og kompetence**

Nr. : AML M 02
Dato : 2016.12.21
Side : 1/1

Point-of-care testing (POCT)

Laboratorier, som er akkrediterede efter DS/EN ISO 15189, kan ansøge om udvidelse af akkrediteringen til at omfatte nærpatientundersøgelser (Point-of-Care Testing, POCT) i henhold til DS/EN ISO 22870, ”Nærpatientundersøgelser (POCT) – Krav til kvalitet og kompetence”, der er udarbejdet som en overbygning til DS/EN ISO 15189.

Nærpatientundersøgelser med ”bed site”-udstyr kan udføres akkrediteret udelukkende efter DS/EN ISO 15189, hvis undersøgelserne udføres af personale, som organisatorisk hører til den akkrediterede enhed.

Udføres nærpatientundersøgelser med udstyr, som vedligeholdes af den akkrediterede enhed, men anvendes af personale fra andre afdelinger, skal kravene i standarden DS/EN ISO 22870 ligeledes opfyldes. Dette behov er til stede mange steder i sundhedssektoren, eksempelvis ved glukosemålinger med ”bed site” udstyr eller ved blodgasser bestemt på decentralt placeret udstyr.

Indholdet i DS/EN ISO 22870

DS/EN ISO 22870 stiller en række supplerende krav til DS/EN ISO 15189, som specifikt vedrører nærpatientundersøgelser og disse aktiviteter integrering og vedligeholdelse i ledelsessystemet. Det særlige ved standarden er, at der stilles krav om involvering af personale, der ikke organisatorisk hører til den afdeling, som oppebærer akkrediteringen. DS/EN ISO 22870 stiller således krav om etablering af en multidisciplinær ledelsesgruppe for POCT-aktiviteterne sammensat af en kvalitetsansvarlig for POCT og repræsentanter fra de kliniske afdelinger (enheder), som personalet, der udfører POCT, hører til. Repræsentanterne skal være udpeget af de kliniske afdelingers ledelse og have direkte reference hertil samt have ansvar for og beføjelser til at sikre POCT-personalets efterlevelse af akkrediteringskravene. Den kvalitetsansvarlige for POCT, og for aktiviteterne relateret hertil, skal desuden være udpeget af det akkrediterede laboratoriums ledelse og have direkte reference hertil, være uddannet i POCT og have ansvar for uddannelse, træning og vedligeholdelse af POCT-personalets kompetencer samt udarbejdelse af POCT-instruktioner.

Ansøgning om akkreditering til POCT

Sammen med en ansøgning om akkreditering til POCT, bedes dokumentation fremsendt for opfyldelse af de supplerende krav til DS/EN ISO 15189, som specifikt vedrører POCT-aktiviteterne. Denne dokumentation omfatter bl.a. det akkrediterede laboratoriums beskrivelse af POCT-organisationen herunder fastlæggelse af ledelse, ansvar og beføjelser i relation til POCT samt fastlæggelse af omfang og kvalitet af POCT. Ydermere skal laboratoriet kunne fremvise instruktioner i de kliniske afdelinger hvor POCT-aktiviteterne finder sted, dokumentation for oplæring og vedligeholdelse af POCT-personalets kompetencer, vedligeholdelse af POCT-udstyr, materialer og reagenser, styring af afvigelse, korrigerende og forebyggende handlinger samt forbedringer. DANAK har udarbejdet en særlig tjekliste, som omfatter de supplerende krav til DS/EN ISO 15189. Tjeklisten kan findes på DANAK's hjemmeside www.danak.dk under Extranet.

Afgørelse om akkreditering til POCT

Efter endt sagsbehandling vil DANAK træffe afgørelse om akkreditering.

DANAK, den 21. december 2016