

<p><i>Kunden skriver:</i> Er der nogen afdelinger, som har "klinisk genetisk rådgivning" inkluderet i akkrediteringen? Jeg kan ikke umiddelbart se det i de metodelister, som jeg har tjekket.</p> <p><i>Side 2 DANAK skriver:</i> Mens en Biobank akkrediteret efter DS/EN ISO 20387 kan udføre analyser, så kan biobanksaktivitet ikke akkrediteres under DS/EN ISO/IEC 17025 og DS/EN ISO 15189. Dette udelukker ikke at sådanne laboratorier kan opbevare prøver til anden brug.</p> <p><i>Kunden skriver:</i> Jeg er ikke helt klar over, hvad formålet med denne sætning er, og det er svært at forstå for mig, hvad der helt konkret menes. F.eks.: Vi opfatter NGC som en biobank, men de har kun data – ingen prøver (med mindre at I tænker, at NGC = MoMA?). Vi (KGA) analyserer og opbevarer prøver og sender data til NGC.</p> <p><i>Side 3 DANAK skriver:</i> Akkrediterede laboratorier vil fremover kunne opdele deres metodeliste og eksplicit inkludere de delaktiviteter de udfører såfremt dette forenkler arbejdet i laboratoriet. Aktiviteten vil i alle tilfælde opfattes som en metode, hvor dokumentation og procedurer styres tilsvarende traditionelle analysemetoder.</p> <p><i>Kunden skriver:</i> Vil aktiviteter/delaktiviteter være foruddefineret/fastlagt af DANAK, eller kan/skal man selv beskrive dem? Jeg tænker, at det kan blive en udfordring at bruge de faste opdelinger, men ligeledes noget rod at have individuelle opdelinger i aktiviteter.</p> <p><i>Side 3 DANAK skriver:</i> DANAK vil derfor opfordre til at føre lister over indholdet af sådanne specifikke analyser, der er let tilgængelige for rekvisiterer og DANAK og at disse skal versionsstyres i forhold til indhold. Titel på liste og versionsnummer skal ligeledes fremgå af DANAKs metodeliste og ændringer i listerne indmeldes til DANAK. For at kunne ændre på indholdet af disse genpaneler uden bedømmelse og tillæg til afgørelse fra DANAK kræves, at laboratoriet har fleksibelt akkrediteringsområde.</p> <p><i>Kunden skriver:</i> God løsning!</p>	<p>Se ovenfor.</p> <p>Der står ikke at en biobank skal udføre analyser, men at de kan udføre analyser. Vi er klar over at biobankers aktiviteter kan organiseres på mange forskellige måder fx som NGC. Sætningen er medtaget som forklaring på den sidste kolonne.</p> <p>De delaktiviteter DANAK pt. har taget stilling til er de i tabel 1 og 2. Det udelukker ikke ændringer over tid.</p> <p>Tak.</p>
<p>Klinisk Genetisk Afdeling • Aarhus Universitetshospital</p> <p>I afsnit 3 og 4 under rubrikken "Databehandling/Bioinformatik" synes vi det er vigtigt at lægge vægt på behandling af rådata, dvs. de trimninger, mapningsmetoder og antagelser man har gjort sig i sin pipeline. Selvfølgelig er CNV kald også et eksempel, ligesom SNP kald også er, men disse er baseret på den mellemregning man har lavet på rådata.</p> <p>Vores bioinformatiker foreslår den brede bemærkning "Bestemmelse af DNA-ændringer ud fra rå sekventeringsdata" da det dækker hele palletten.</p>	<p>Det er kun tænkt som eksempel og et eksempel på SNP kald ville være et andet eksempel. Den foreslåede brede bemærkning synes lidt for uspecifik.</p>
<p>Aarhus Universitetshospital</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Er det korrekt forstået at man fremover vil kunne liste aktiviteter som f.eks. prøvebehandling, sekventering og databehandling som selvstændige linjer i metodelisten? 2. Er det tanken at aktiviteterne fortolkning og svarrapportering i praksis erstatter de nuværende linjer med indikationsspecifikke undersøgelser i metodelisten? 	<p>Ja.</p> <p>Nej. Vi forestiller os at de indikationsspecifikke svar fortsat fremgår af metodelisten, hvis man udfører fortolkning og svarafgivelse (eventuelt præciseret med hvad man ikke udfører).</p>

<p>Rigshospitalet</p>	<p>Det er en option til at kunne opdele processen i delprocesser, som leveres af forskellige aktører. Hvis man selv laver det hele er det ikke nødvendigt at opsplitte delprocesserne. Vi tilføjer: ” For tolkninger og svar, hvor man ikke har udført et eller flere af punkterne B, C og D bør dette fremgå af metodelisten.”</p>
<p><i>Side 1 DANAK skriver:</i> For at sikre en harmoniseret tilgang til og proces for akkreditering af genetiske laboratorier vil DANAK:</p> <ul style="list-style-type: none"> - arbejde for at sikre, at processen fra prøvetagning til svarafgivelse/rapportering er dækket af akkreditering i det omfang at dette er muligt; - gøre klart hvilke processer, som kan outsources og hvilke som ikke kan. - afklare hvilke akkrediteringsstandarder, som kan benyttes til forskellige aktiviteter. <p><i>Kunden skriver:</i> Det kan være nogle problematikker i forhold til Nationalt Genom Center, som ønsker at punkter som F og G kan outsources.</p> <p><i>Side 2 DANAK skriver:</i> F. Fortolkning Karakterisering af analytiske fund, herunder stillingtagen til klinisk betydning. KBA/KGA Nej 17025/15189</p> <p><i>Kunden skriver:</i> Det kan være nogle problematikker i forhold til Nationalt Genom Center, som ønsker at punkter som F og G kan outsources.</p> <p><i>Side 2 DANAK skriver:</i> F. Fortolkning Langt QT syndrom Bedømmelse af kompetence til vurdering af klinisk betydning af variationer, inklusiv kendskab til opdateret viden og litteratur.</p> <p><i>Kunden skriver:</i> Dette er bredt formuleret. Kan man lave en præcisering af kompetencebedømmelsen? Hvordan og hvornår er det tilstrækkeligt?</p> <p>AALBORG UNIVERSITETSHOSPITAL</p>	<p>Hvis F og G ikke udføres, udføres andre aktiviteter blandt A til D. Hvis man laver A til D men ikke F og G, kan man ikke outsource F og G. Følgende tekst indsættes til præcisering: ” Tabellen læses således at hvis man udfører fortolkning og afgiver svar, er det muligt at outsource delprocesserne A til D. Man kan til gengæld også akkrediteres til en eller flere af delprocesserne A til D separat. Man kan ikke adskille fortolkning og svarafgivelse.” Korrekturmæssigt omdøbes F og G til E og F.</p> <p>DANAK er klar over at dette er en bred formulering, men har svært ved at opsætte bedre eksempler</p>
<p>Det vil være en stor hjælp at kunne akkreditere metoder som f.eks. DNA ekstraktion, sekventering og bioinformatik uafhængigt af kliniske indikationer. Det er imidlertid ikke helt klart for mig om de enkelte aktiviteter/delaktiviteter (A-G) fremover kan optræde som separate linjer i metodelisten, men det synes at være tilfældet iflg. Note 4 i ISO 15189 CD 2. Hvis det er tilfældet kunne man overveje at ændre overskriften i kolonne 2 i tabellen i afsnit 4 til ”Eksempel på linjer i metodelisten”. I praksis vil det nok være hensigtsmæssigt at koble punkterne F og G sammen.</p> <p>Rigshospitalet</p>	<p>Vi har prøvet at præcisere kombinationsmulighederne i bundteksten til Tabel 1.</p> <p>Vi ændrer overskriften til ”metodelistelinje”.</p> <p>Dette er ligeledes præciseret i Tabel 1 bundteksten.</p>
<p>I afsnit 3 og 4 under rubrikken ”Databehandling/Bioinformatik” synes vi det er vigtigt at lægge vægt på behandling af rådata, dvs. de trimninger, mapningsmetoder og antagelser man har gjort sig i sin pipeline. Selvfølgelig er CNV kald også et eksempel, ligesom SNP kald også er, men disse er baseret på den mellemregning man har lavet på rådata.</p> <p>Vores bioinformatiker foreslår den brede bemærkning ”Bestemmelse af DNA-ændringer ud fra rå sekventeringsdata” da det dækker hele palletten.</p> <p>Aarhus Universitetshospital</p>	<p>Det er kun tænkt som eksempel og et eksempel på SNP kald ville være et andet eksempel. Den foreslåede brede bemærkning synes lidt for uspecifik.</p>