

**Angivelse af akkrediteringsområde for patologilaboratorier**

Nr.	:	AML M 09
Dato	:	2023.08.28
Side	:	1/3

Denne akkrediteringsmeddelelse vedrører angivelse af akkrediteringsområde i DANAKs metodeliste med henblik på akkreditering af patologiske undersøgelser og delprocesser.

Andre undersøgelser såsom molekylærbiologiske analyser, obduktion m.m. indgår ikke. For molekylærbiologiske analyser se evt. AML M 07. Overordnet vedr. angivelse af akkrediteringsområde henvises til AML 18.

**Baggrund**

I forbindelse med opstart af akkreditering af patologilaboratorier i Danmark, har der været en dialog om, hvordan de akkrediterede undersøgelser kan anføres i DANAKs metodeliste.

DANAKs medicinske metodeliste er hovedsageligt opbygget med henblik på at beskrive biokemiske analyser, og de enkelte linjer er tiltænkt at repræsentere en enkelt analyse på et specifikt defineret prøvemateriale, der munder ud i et svar. De patologiske undersøgelser kan umiddelbart være vanskelige at tilpasse dette format, eftersom der rekvireres en undersøgelse, som omfatter flere analyser, der munder ud i et samlet svar. Derudover vil det langt overvejende være medarbejdere på patologilaboratorierne, som selv afgør hvilke specifikke undersøgelser, der skal udføres.

DANAK har på andre områder (f.eks. det genetiske område) accepteret, at enkelte delprocesser kan akkrediteres separat. Ligeledes vil det for patologilaboratorierne være muligt at akkreditere delprocesser af de patologiske undersøgelser.

**Angivelse af akkrediteringsområde i DANAKs metodeliste**

Ved opdeling af undersøgelserne i enkelte delprocesser under prøvens vej i laboratoriet, vil det være muligt at definere laboratoriets kompetence og akkreditere laboratoriets samlede undersøgelser.

Bedømmelsen af laboratoriets kompetencer vil som hovedregel tage udgangspunkt i de specifikke organområder, laboratoriet er akkrediteret til at udføre analyser på. Nogle analyser vil derfor omfatte mange organområder.

DANAK har vurderet, at delprocesserne i nedenstående tabel vil være akkrediterbare. Analyserne indgår som akkrediterede delelementer af den samlede undersøgelse.

Angivelse af akkrediteringsområde for patologilaboratorier

 Nr. : AML M 09  
 Dato : 2023.08.28  
 Side : 2/3

<b>Delproces (undersøgelse/analyse)</b>	<b>Angivelse i metodeliste</b>
Makroskopisk/mikroskopisk undersøgelse	Kompetencen for udskæring af de enkelte organområder angives i individuelle linjer.
Vævspræparering, indstøbning og mikrotomi eller kryo-mikrotomi	Kompetencen for alle organområder kan angives i samme linje.
Oversigtsfarvning	Oversigtsfarvninger valideret for flere forskellige organområder kan angives i en enkelt linje for alle vævstyper.  Oversigtsfarvninger, der anvendes udelukkende på specifikt væv, angives i separate linjer i metodelisten.
Histokemisk farvning  Der valideres og anvendes som regel et stort udvalg af histokemiske farvninger. Under "Komponent" kan der derfor henvises til versioneret liste af laboratoriets validerede og anvendte histokemiske farvninger. Listen skal være tilgængelig for laboratoriets rekvirenter ved forespørgsel.  Hvis laboratoriet er akkrediteret med et fleksibelt akkrediteringsområde til "Komponent" (se AB 10), vil det være muligt at inkludere andre histokemiske farvninger på listen mellem besøg og uden DANAKs forudgående bedømmelse.	Histokemiske farvninger valideret for flere forskellige organområder kan angives i en enkelt linje for alle vævstyper.  Histokemiske farvninger, der anvendes udelukkende på specifikt væv, angives i separate linjer i metodelisten.
Immunhistokemisk, antigen-antistof reaktion, IHC  Der valideres og anvendes som regel et stort udvalg af antistoffer til IHC. Under "Komponent" kan der derfor henvises til versioneret liste af laboratoriets validerede og anvendte antistoffer til IHC. Listen skal være tilgængelig for laboratoriets rekvirenter ved forespørgsel.  Hvis laboratoriet er akkrediteret med et fleksibelt akkrediteringsområde til "Komponent" (se AB 10), vil det være muligt at inkludere andre antistoffer til IHC på listen mellem besøg og uden DANAKs forudgående bedømmelse.	IHC valideret på flere organområder kan angives i samme linje i metodelisten.
Prædiktive markører	Anvendes på specifikke organområder og angives i separate linjer.

---

**Angivelse af akkrediteringsområde for patologilaboratorier**

Nr. : AML M 09  
Dato : 2023.08.28  
Side : 3/3

---

I metodelisten udfyldes kolonnerne System, Komponent og Udstyr/Princip som beskrevet nedenfor. Øvrige kolonner udfyldes som angivet i AML 18.

**System:**

Her angives organområderne, eksempelvis defineret ved SNOMED-koder.

Når analysen udføres på flere organområder, bør de alle inkluderes i den samme metodelinje.

**Komponent:**

Her angives den komponent, der måles eller vurderes i den enkelte metode, f.eks. cytomorfologiske parametre. For cyto- og histokemiske oversigtsfarvninger og for immun cyto- og histokemiske farvninger (IHC) angives de specifikke markører, dvs. den specifikke farvning og de specifikke antistoffer.

**Udstyr/Princip:**

Udstyr angives med navn og model. Princippet, der benyttes ved undersøgelsen, angives, f.eks. antigen-antistof reaktion, FISH, makroskopi, vævspræparering, oversigtsfarvning mm.