

Nyt fra laboratoriesektionen

DANAKs akkrediteringsdag

13. juni 2024

Kirsten M. Rosenberg

Sektionsleder

Emner

- Medarbejdere i LAB-sektionen
- AB og AML
- Kurser
- De første erfaringer ved overgangsbesøg
- Materiale til besøg
- Fleksibelt akkr. område AB 10 og EA 2/15
- Igangværende arbejde

Laboratoriesektionen

Kalibrering
ISO/IEC 17025

Allan Munck
Daniel Wielandt
Erik B. Lorentzen
Hans D. Jensen
Nicole Donsmark
Betina K. Nielsen

Prøvning
ISO/IEC 17025

Alle
Morten T. Andersen

Medicinsk undersøgelse
ISO 15189

Betina K. Nielsen
Dorthe K. Toftdahl
Erik Øhlenschlæger
Hanne Bitten Rasmussen
Kirsten M. Rosenberg
Lea Vig McKinney
Morten T. Andersen
(Kristina W. Ravn)

Laboratoriesektionen

Præstationsprøvning

ISO/IEC 17043

Betina K. Nielsen
Lea Vig McKinney
Nicole Donsmark

Referencematerialer

ISO 17034

Betina K. Nielsen
Hanne Bitten
Rasmussen
Nicole Donsmark

Biobankprocesser

ISO 20387

Betina K. Nielsen
Kirsten M. Rosenberg

AB og AML siden sidst

- **AB 1** Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder *Flere ændringer, herunder tydeliggørelse af informationspligt, tilføjelser om begrænsning af akkreditering i udlandet og i beskrivelse omkring suspendering og ophør af akkreditering, mm.*
- **AML 15** Implementering og overgangsfrist for ISO/IEC 17043:2023
- **AMF 04** Afvigelsesbehandling *Tydeliggørelse af krav til besvarelse af afvigelser, bl.a. ved nyt eksempel.*

AML 15: Implementering og overgangsfrist for ISO/IEC 17043:2023

Tidsplanen er følgende:

- Tilsyn i perioden **1. april 2024 – 30. september 2024** kan foretages efter begge udgaver af standarden.
- Alle tilsyn fra den **1. oktober 2024** foretages efter den nye udgave.
- Dette sikrer, at alle eksisterende akkrediteringer er bedømt efter den nye udgave senest **1. februar 2026**. Med normal sagsbehandlingstid vil dette sikre rettidig overgang dvs. **31. maj 2026**.

AML M siden sidst

- **AML M10** Bedømmelse af EKG
- **AML M09** Angivelse af akkrediteringsområde for patologilaboratorier
- **AML M02** Akkreditering af medicinske laboratorier til nærpatientundersøgelser *Er ændret så der henvises til ISO 15189 i stedet for 22870, som udgår i 2025*

AKKREDITERINGSMEDDELELSE for laboratorier

Bedømmelse af EKG

Nr.:	:	AML M 10
Dato	:	30.10.2023
Side	:	1/1

Anvendelsesområde

Denne akkrediteringsmeddelelse omhandler bedømmelse af optagelse af hjertekardiogram (EKG) i laboratorier akkrediteret efter ISO 15189:2022.

Dokumentation ved bedømmelse af EKG

Nedenstående dokumentation og forhold bedømmes for akkreditering af EKG-undersøgelser:

- a) Verifikation af undersøgelsesproceduren (jf. ISO 15189 pkt. 7.3.2): Relevante forhold af undersøgelsen forventes verificeret. Det inkluderer sikring af ensartet afgivelse af alarmkriterier. Der bør sikres afprøvninger i mere end 1 niveau af spændingsindstilling. Desuden forventes et estimat for præcisionen og dermed måleusikkerheden på EKG-optagelsen.
- b) Godkendelsesprøvning (jf. ISO 15189 pkt. 6.4.3): Når apparatet har fået udført vedligeholdelse, eller der er skiftet dele, som influerer på selve optagelsen f.eks. skift af ledninger, forventes der udført godkendelsesprøvning. Godkendelsesprøvningen forventes at opfylde opstillede acceptkrav.
- c) Kalibrering (kontrol) af udstyr (jf. ISO 15189 pkt. 6.5.2 og 6.5.3): Der forventes at foreligge en sporbarhed til SI- enheder for EKG -apparatet. Sporbarheden bør sikres med jævne mellemrum. Dette er oftest en simulator, som kalibreres akkrediteret. Se også AML 28.
- d) Der forventes dokumentation for løbende kvalitets sikring af EKG-apparater (jf. ISO 15189 pkt. 7.3.7.1) f.eks. ved gentagelse af simuleringstest og/eller opsætning af kvalitetsparametre, der inkluderer selve optagelsen. Der bør sikres kvalitetskontrol i mere end 1 spændingsniveau ved simuleringstest.
- e) Registrering af svarafgiver og kompetencer (jf. ISO 15189 pkt. 6.2, 7.4.1.6. j) og 8.4): Der forventes sporbarhed og dokumentation i forhold til hvem, der har udført optagelsen af EKG, og om dette er udført akkrediteret.
- f) Hvis apparatet deles mellem laboratorie og andet sygehuspersonale, kan der opnås akkreditering, hvis der udføres godkendelsesprøvning, eller hvis det andet sygehuspersonale arbejder i henhold til laboratoriets ledelsessystem (jf. ISO 15189 pkt. 6.2.1.b)), eller hvis EKG-apparatet opfattes som POCT- udstyr og behandles i overensstemmelse med krav til dette.
- g) Hvis svaroverførsel af EKG- optagelsen udføres elektronisk, forventes korrekt svaroverførsel at være kontrolleret (jf. ISO 15189 pkt. 7.6.3).

AML M09

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 immuncyto- 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.

AKKREDITERINGSMEDDELELSE for laboratorier

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

Nr. : AML M 02
Dato : 2024.01.29
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).

Akkreditering til POCT er relevant, hvis nærpatientundersøgelserne udføres med udstyr, som vedligeholdes af den akkrediterede enhed, men anvendes af personale fra andre afdelinger. Hvis undersøgelserne udelukkende udføres af personale, som organisatorisk hører til den akkrediterede enhed, er POCT akkreditering ikke relevant.

Ved akkreditering til POCT skal laboratoriet udover kravene i kapitel 4-8 i DS/EN ISO 15189 opfylde de supplerende krav i Anneks A.

Ansøgning om akkreditering til POCT

Sammen med en ansøgning om akkreditering til POCT bedes dokumentation fremsendt for opfyldelse af de supplerende krav i Anneks A, som bl.a. omfatter: aftaler med POCT-operatører, udpegning af kvalitetsansvarlig for POCT og oplæringsprogram for alt POCT-personale. Desuden skal laboratoriet kunne fremvise dokumentation for opfyldelse af kravene i DS/EN ISO 15189 i relation til POCT som fx oplæring, vedligeholdelse af udstyr, materialer og reagenser, styring af afvigelses, intern audit, ledelsens evaluering m.m.

Angivelse af POCT i metodelisten

Det skal angives i metodelisten, hvis en metode er bedømt som POCT. Dette gøres ved at skrive "POCT" i Lokationsfeltet.

Afgørelse om akkreditering til POCT

Efter endt bedømmelse vil DANAK træffe afgørelse om akkreditering.

Kommende reviderede AML

- AML 28 "Kalibrering og kontrol..."
- AML 18 "Angivelse af akkrediteringsområde"

AML 18: Metodelisten

- **2.2 Metodelisten for medicinsk undersøgelse**
- Metodelisten giver detaljerede oplysninger om de metoder og kompetencer, laboratoriet er akkrediteret til.
- Hvis det ønskes, kan der ved ”Kode” angives den kode, der benyttes af laboratoriet til identificering af parameter. Det skal være den kode, der sikrer sporbarhed til svaret. Koden kan fx være IUPAC-kode, LIMS kode eller anden lokal kode. Benyttes feltet til angivelse af IUPAC-kode, skrives ”NPUXXXXX” eller ”DNKXXXXX”.
- Under ”Prøvetype [System]” angives prøvetypen, der benyttes til bestemmelse af parameter - fx blod, væv, plasma, urin, osv. Der kan benyttes termer fra IUPAC systemet (B, P, U, Pt(U), Csv mm.).
- Den parameter, der bestemmes, skrives ind under ”Parameter [Komponent]” - fx albumin, natrium, hæmoglobin, P-Hepatitis B virus (DNA), streptokokker, XX panel, YY syndrom, osv.

- Ved ”Metode” angives laboratoriets reference til den benyttede metode. Det bør være angivelse af intern procedure tilknyttet metoden (fx analyseinstruks, arbejdsinstruks, laboratorievejledning). Det bør være den interne procedure, hvor oplysninger om reagensmængder, prøvemateriale, interferens, specificitet samt beskrivelse af prøvningsprincip og metrologisk sporbarhed findes. For metoder, der er CE-mærkede, betragtes dette som en del af valideringen, og der skal derfor angives reference til dette ved unik kode (fx LDH2, ALT, CA, AT3, HGB). Hvis der benyttes en anden beskrevet metode som en del af valideringen, bør denne også fremgå.
- Under ”Udstyr/princip” angives udstyr oftest med navn på producent og med navn på model, hvis valideringen er afhængig af CE-mærkning iht. IVD. Det benyttede måleprincip skal angives - fx LC/MS, PCR, fotometri, flowcytometri, søjleagglutinationsteknik, WGS, visuel aflæsning, bioinformatik, osv.
- Hvis akkrediteringsområdet omfatter POCT , eller der udføres prøvetagning og/eller EKG ved mobil enhed, angives dette under ”Lokation” ved hhv. ”POCT” og ”Mobilt” ud for de relevante linjer i metodelisen.
- Feltet ”Bemærkning” benyttes til særlige specifikationer, fx angivelse af dele af en proces der ikke er med i undersøgelsen.
- For metodelister til genetik og patologi henvises desuden til AML M07 respektive AML M09.

Diagnostiske områder (specialer)

Medicinsk undersøgelse

I tabellen nedenfor fremgår de diagnostiske områder anført i DANAKs akkrediteringsbestemmelse AB 3. Diagnostisk område tildeles ud fra laboratoriets kliniske speciale/r. Hvis laboratoriet ikke har et klinisk speciale, men har anden special funktion, tildeles området ”Speciallaboratorium”.

Yderligere specifikation fremgår af metodelisten.

Diagnostiske områder

- Biokemi
- Mikrobiologi
- Immunologi
- Patologi
- Radiologi
- Fysiologi og nuklearmedicin
- Genetik
- Farmakologi
- Speciallaboratorium
- Eller intet?

Kurser

ISO 15189:

- 2023:
 - Grundkursus i april, august og november
 - Opdateringskurser x 3
- 2024:
 - Grundkursus i januar, maj, august og november
 - Kursus for støttefunktioner ISO 15189

Andet:

- 17025 x 5 i 2023 og i 2024
- Grundkursus ISO/IEC 17025 på engelsk
- Usikkerhedskurser for TA (x 4)

Kursus for støttefunktioner

Målgruppe: Medikoteknik, Teknisk service, IT, Indkøb, Rengøring (ikke labs eget personale)

Onsdag d. 20. november
Nyborg Strand
Frist 10. september

Kursus for støttefunktioner for medicinske laboratorier akkrediteret efter DS/EN ISO 15189:2022

Program

Registrering og morgenkaffe	09.00	
Velkomst og introduktion	09.30	Kirsten Marie Rosenberg
Opbygning af DS/EN ISO 15189:2022. Krav til organisation, ledelse og personale	10.00	Erik Ohlenschläger
- Upartiskhed og fortrolighed		
- Ledelsessystem		
- Dokumentstyring		
Eksternt leverede produkter og ydelser	11.00	Kirsten Marie Rosenberg
Faciliteter og miljøforhold og laboratorieprocesser	11.30	Kirsten Marie Rosenberg
Frokost	12.00	
Laboratorieudstyr	13.00	Erik Ohlenschläger
- Reagenser og forbrugsvarer		
- Servicing af udstyr		
- Metrologisk sporbarhed		
Styring af data og informationer og nødberedskab	14.00	Kirsten Marie Rosenberg
DANAKs akkrediteringsproces	14.30	Erik Ohlenschläger
Afrunding på dagen	15.00	Alle
Sluttidspunkt	15.30	

Overgang til ISO15189:2022

De første 2 overgangsbesøg blev gennemført sidst i efteråret 2023.

Bedømmelsen blev udført med udgangspunkt i:

- De nye punkter
- Punkter med ændret fokus
- Alle TA så på alle nye og ændrede punkter

De første erfaringer

- Der var mange nye og ændrede punkter
- Spørgsmål blev meget specifikke
- Det tog længere tid end først forventet
- Assessorerne havde travlt
- Mange af de nye punkter var allerede i ledelsessystemet

Evaluering

- Der ses nu kun på nye punkter
- Rækkefølgen blev lavet om: 1. punkt i LA rapportbilag er nu: *7.1 og 8.5 Handlinger til adressering af risici og muligheder for forbedring*
- Der ses ikke på alle punkter for alle TA (hvis der er flere)

Andet

- Krydsreferencelisten er lang
- Rapportbilaget er opdelt i emner og ikke i rækkefølge efter standardens punkter
- Overgangsbesøget har en tendens til at være mere skrivebordsaudit
- Fokus på adressering af risici og muligheder for forbedring i standarden
- Frist for overgang ændret til 20. august 2025

Materialie til besøg

- Ses af Besøgsbrevet
- 14 dage før dog 1 måned før ved akkrediteringsbesøg eller andet fx mange ændringer

Besøgsbrev

- **Gældende kvalitetsdokumentation** for akkrediteringens aktiviteter, samt oversigt over væsentlige ændringer, medmindre dette fremgår af en hovedoversigt (fx via ikrafttrædelsesdato for ændrede dokumenter). Det kan evt. aftales at der gives adgang til dokumentationen på elektronisk medie.
- **Opdateret krydsreferenceliste** mellem DS/EN ISO 15189:2022 og ledelsessystemet, hvis der ikke i den indsendte kvalitetsdokumentation findes en krydsreferenceliste. Krydsreferencelisten skal indeholde henvisning til alle standardens underpunkter. En skabelon for krydsreferenceliste kan evt. hentes på extranettet på DANAK' s hjemmeside.
- **Oplysninger om til- og fratrådte medarbejdere siden seneste besøg.**
- **Laboratoriets planer for præstationsprøvning samt oversigt over deltagelse i præstationsprøvningsplaner siden sidste besøg, hvis det ikke fremgår af planerne.**
- **Opgørelse over prøvningsomfanget** angivet ved antal opgaver inden for de enkelte dele af akkrediteringsområdet.

Besøgsbrev, fortsat

- Dokumentation fra afholdelse af ledelsens evaluering, samt rapporter fra intern audit siden seneste besøg.
- Redegørelse vedrørende eventuelle udestående vilkår for akkrediteringen.
- Oversigt over ændringer inden for akkrediteringens fleksible område med henvisning til valideringsdokumentation.
- Oplysninger om ændringer, hvis det aftales med ledende assessor, at disse kan behandles i forbindelse med besøget. Dokumentation for ændringer og udvidelser fremsendes efter aftale og senest sammen med ovennævnte dokumentation. Brug venligst Udvidelsesrapport som kan hentes under Extranet på DANAKs hjemmeside.
- Oplysning om nye væsentlige udstyrsanskaffelser.

AB og AML, Bilag 2, Databaseoplysninger

Akkrediteringskriterier og vilkår:

Bekendtgørelser og standarder

- Bekendtgørelse nr. 913 af 25. september 2009 om akkreditering af virksomheder
- DS/EN ISO 15189:2022. Medicinske laboratorier - Krav til kvalitet og kompetence

Akkrediteringsbestemmelser

- AB 1 af 2023.11.20. Generel bestemmelse om akkreditering af virksomheder.
- AB 2 af 2022.09.16. [DANAK's](#) akkrediteringsmærke og henvisning til akkreditering.
- AB 3 af 2021.06.30. Akkreditering af laboratorier.

Akkrediteringsmeddelelser generelt

- AMF 04 af 2024.05.06. Afvigelsesbehandling

Akkrediteringsmeddelelser for Laboratorier

- AML 02 af 2022.12.16. Ændring af akkreditering
- AML 03 af 2016.11.18. Anvendelse af IT i akkrediterede laboratorier
- AML 07 af 2020.11.30. Sikring mod pression og negativ indflydelse
- AML 17 af 2022.02.02. Intern audit og ledelsens evaluering
- AML 18 af 2022.02.02. Angivelse af akkrediteringsområde
- AML 22 af 2020.11.30. Indsendelse af elektroniske ledelsessystemer
- AML 23 af 2022.08.10. Beskrivelse af [DANAK akkreditering](#) samt angivelse af sporbarhed
- AML 28 af 2022.07.07. Kalibrering og kontrol af måleudstyr
- AML 29 af 2023.05.03. Ændring af lokation
- AML M03 af 2016.12.21. Anvendelse af henvisningslaboratorier
- AML M05 af 2022.05.18. Skift af udstyr i medicinske laboratorier
- AML M06 af 2018.08.24. Verifikation af undersøgelsesresultaters gengivelser i eksterne informationssystemer
- AML M07 af 2022.08.10. Genetiske analyser og undersøgelser
- AML M08 af 2023.01.02. Implementering og overgangsfrist for ISO 15189.

EA Guidelines

- EA-04/14. Selection and Use of Reference Materials. Udg. februar 2003
- EA-04/18. Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation 00. Udg. 01. november 2021
- EA-04/21. INF Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation. Udg. juli 2019

ILAC Guidelines

- ILAC G17:01/2021. Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing
- ILAC G24: 10/2022. Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment

Adgang til materiale

- **Gældende kvalitetsdokumentation** for akkrediteringens aktiviteter, samt oversigt over væsentlige ændringer, medmindre dette fremgår af en hovedoversigt (fx via ikrafttrædelsesdato for ændrede dokumenter). Det kan evt. aftales at der gives adgang til dokumentationen på elektronisk medie.
- AB 1 punkt 2.4:
 - Ansøgere og akkrediterede virksomheder er forpligtet til efter anmodning at give DANAK alle nødvendige oplysninger til brug for behandling af en ansøgning om akkreditering samt til opretholdelse, ændring og fornyelse af en akkreditering.

Adgang til materiale

- Elektronisk adgang kan være problematisk
- Tavshedspligterklæring
- Underlagt forvaltningsloven via kontrakt
- AB 1 punkt 9.6:
 - Såfremt virksomheder ønsker en særlig erklæring om fortrolighed, har DANAK en erklæring, som kan fremsendes.

AB 10 Akkreditering af laboratorier til fleksibelt akkrediteringsområde (fleks)

- Hvorfor:
 - Skal ikke over DANAK ved mange ændringer eller ved behov for hurtige udvidelser
- Ekstra krav (følge AB 10)
- Samme krav til validering/verifikation
- Ændringer i metodelisten sikres (stikprøvevis) af DANAK
- Stikprøver ses på af DANAK ved besøg

AB 10 Informationspligt

- Omfattet af informationspligt:
 1. Beskrivelse af det område, de teknikker jf. 4.1 pkt. 2 og de frihedsgrader jf. 3.1-3.4, som omfattes af det fleksible akkrediteringsområde.
 2. Procedure for den validering og/eller verificering, der skal udføres, før en metode inden for laboratoriets fleksible akkrediteringsområde kan benyttes
 3. Bemyndigelse og ansvarsområder for nøglepersoner dækkende alle aktiviteter inden for det fleksible akkrediteringsområde;

AB 10 Frihedsgrader

- Grader af fleksibilitet (... frihedsgrader jf. 3.1-3.4...)
 - Prøvetype/emne (System)
 - Parameter (Komponent)
 - Ydeevne
 - Metode (Standard-)
- Skift af udstyr, ændringer i metodelisten, ny lokation... Tilføjes "logbog"?
- Generelt bør brug af frihedsgrader ved fleksibelt akkrediteringsområde være det primære formål med ændringen og ikke en afledt effekt.

EA-2/15 M:2023

EA Requirements for the accreditation of Flexible Scopes

6.2.6 The NAB shall consider the following aspects during the assessment and decision-making process:

- **Degree of understanding** of the CAB in the rules and procedures for implementing and managing a flexible scope
- **Performance and robustness of the CAB's management system** for the defined boundaries
- **Knowledge of the CAB** and its compliance to the relevant standards and activities
- The **planned frequency** with which the CAB intends **to update the List of activities** relating to the flexible scope
- **Proofs of the performance of the full process** including the extent of controls implemented by the CAB for managing a flexible scope
- **Extent of flexibility** given to CAB

DANAK skal vurdere:

- **Labs forståelse** for kravene og procedurerne for at implementere og håndtere et fleksibelt akkrediteringsområde
- **Præstation og robusthed af labs ledelsessystem** indenfor de definerede grænser
- **Kendskab til lab** og deres overholdelse af relevante standarder og aktiviteter
- **Hvor ofte lab regner med at opdatere listen** over aktiviteter indenfor det fleksible akkrediteringsområde (logbogen)
- **Bevis for overholdelse af hele processen** inklusive hvilke kontroller som er implementerede af lab for at styre det fleksible akkrediteringsområde
- **Hvilken grad af fleksibilitet** (frihedsgrader) som lab har fået

Igangværende arbejde

- AML'er
- MIKRAS (ny kundeportal snart)
- TA fyraftensmøder
- TA rekruttering
- DANAKNyt og LinkedIn
- Ensretning i de to sektioner
- "Irriterende" processer
- Fokusområder:
 - Fleksibelt akkrediteringsområde
 - Intern kalibrering
 - Metodeliste

WORLD ACCREDITATION DAY

ACCREDITATION:
EMPOWERING TOMORROW AND SHAPING THE FUTURE

