

Beretning fra Udvalg for Kvalitetsudvikling under DSPAC (Årsmøde 2007)

Udvalget har holdt 3 møder siden generalforsamlingen i 2006. Kirsten Kock er på valg og villig til genvalg, eventuelt som formand. Kristian Rossen fratræder.

Efter sidste afsnit i årsberetningen findes et supplement til årsberetningen i form af en kort gennemgang af følgende begreber/institutioner: ISO 15189, akkreditering, certificering, DANAK, sektorudvalget for de diagnostiske specialer, DEKS, Den Danske Kvalitetsmodel og Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsenet.

Arbejdsgruppen vedrørende akkreditering af specialet Patologi

Hovedsatsningsområdet for Udvalg for Kvalitetsudvikling har i 2006 været ”arbejdsgruppen vedrørende akkreditering af specialet Patologi”. Arbejdsgruppen er nedsat af DANAK i samarbejde med bestyrelsen for DSPAC og Udvalg for Kvalitetsudvikling under DSPAC og skulle have påbegyndt sit arbejde primo 2006. Arbejdsgruppen har imidlertid endnu ikke afholdt noget møde. Årsagen hertil er, at der har været betydelige uoverensstemmelser, både internt i DANAK og mellem DANAK og sektorudvalget for de diagnostiske specialer. Uoverensstemmelserne har primært drejet sig om, hvorvidt der skal tages særlige hensyn ved udarbejdelse af retningslinierne for akkreditering af de medicinske laboratoriespecialer, og de har blandt andet medført, at DANAK har afsat formanden for sektorudvalget, og at den lægelige afdelingsleder i DANAK er fratrukket sin stilling.

Som konsekvenserne af uoverensstemmelserne har flere af de videnskabelige selskaber, herunder DSPAC, udtrykt bekymring om, hvorvidt et fortsat samarbejde med DANAK er relevant.

DSPAC afventer indtil videre DANAKs udspil, som formentlig først vil komme ved det næste sektorudvalgsmøde den 16. april 2007.

Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsenet (IKAS) - Adhoc gruppe for de diagnostiske specialer

Da de 37 temaer som udgør første version af Den Danske Kvalitetsmodel, ikke direkte omfatter de medicinske laboratoriespecialer, tog sektorudvalget for de diagnostiske specialer i forsommeren 2006 initiativ til et møde med IKAS. Der blev ved dette møde besluttet at oprette en ad hoc gruppe for de diagnostiske specialer. Formålet med gruppen er, at den skal repræsentere en ekspert viden, som relevante temagrupper skal kunne anvende som led i arbejdet med at udarbejde standarder og indikatorer, som evalueringsgrundlag for Den Danske Kvalitetsmodel.

Det er indtil videre besluttet at DSPAC skal være repræsenteret i ad hoc gruppen ved formanden for UfK.

DSPAC medlemmer, der af IKAS eller hospitals ejerne er udpeget til en af de 37 temagrupper, opfordres til at orientere UfK herom.

I forbindelse med oprettelsen af ad hoc gruppen bad IKAS om en opgørelse over akkrediterings og/eller certificerings status for de medicinske laboratoriespecialer. For landets 19 patologiafdelinger blev resultatet følgende:

5 afdelinger er akkrediterede/certificerede; de fordeler sig som følger

- 3 afdelinger er akkrediteret af "Joint Commission International" (HS afdelingerne) - denne akkreditering er som bekendt ikke "laboratorium specifik"
- 1 afdelinger er certificeret efter ISO 9001/2000
- 1 afdeling er akkrediteret af HQS (engelsk akkrediterings selskab)

14 afdelinger er ikke akkrediteret/certificeret; de fordeler sig som følger:

- 3 afdelinger har ikke planer om akkreditering

- 4 afdelinger planlægger akkreditering, men afventer Den Danske Kvalitetsmodel
- 4 afdelinger planlægger akkreditering efter ISO15189, 3 af disse afventer samarbejdet mellem DSPAC og DANAK
- 3 afdelinger planlægger akkreditering, men har ikke lagt sig fast på, hvilket system de vil akkrediteres efter

Kvalitetsudvikling – nye skemaer til indberetning af kolorektalcancer:

Der er udarbejdet nye skemaer til indberetning af kolorektalcancer. Skemaerne er tilgængelige på DSPACs hjemmeside, på siden ”publikationer”.

DSPACs rådgivning ved patologisk-anatomisk deltagelse i multicenter projekter:

- UfK har ikke modtaget nye referenceprogrammer til udtalelse.

Ekstern quality assessment (EQA)

UfK har undersøgt muligheden for at danske patologer / institutter på forsøgsbasis kan deltage i udenlandske EQA programmer vedrørende histologisk diagnostik. Mulighederne har imidlertid været få og UfK har på den baggrund valgt at stille sagen i bero indtil videre.

Supplement til årsberetning fra UfK - en kort gennemgang af begreber/institutioner

The International Organization for Standardization (ISO), ISO 15189

ISO er en verdensomspændende sammenslutning af nationale standardiseringsprogrammer (ISO-medlemmer). Udarbejdelsen af internationale standarder varetages normalt af tekniske ISO-komiteer.

Den internationale standard ISO 15189 er baseret på ISO/IEC 17025 og ISO 9001, og indeholder krav til kompetence og kvalitet, der gælder specielt for medicinske laboratorier.

Akkreditering

Akkrediteringsprocessen er en uafhængig bedømmelse af en virksomheds kompetence og evne til at udføre en bestemt opgave i overensstemmelse med givne specifikationer. Krav til akkrediterede virksomheder er fastlagt i nationale/internationale standarder.

Certificering

Certificering er en procedure, hvor en tredjepart giver en skriftlig sikkerhed for, at et produkt, en proces eller en serviceydelse er i overensstemmelse med specificerede krav.

Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond – DANAK

DANAK er en servicevirksomhed, som varetager administrationen af akkreditering og metrologi i Danmark på grundlag af en kontrakt med Sikkerhedsstyrelsen under Økonomi- og Erhvervsministeriet.

Der er 10 hovedområder i DANAK. Laboratoriemedicin er et af seks felter under hovedområdet Kemi.

DANAKs bestyrelse har nedsat en række sektorudvalg med det formål at rådgive DANAK i sager af principiel betydning for akkreditering eller i specifikke forhold inden for et akkrediteringsområde. Et af disse er **sektorudvalget for de diagnostiske specialer**, som består af repræsentanter for de respektive videnskabelige selskaber samt DANAK, DEKS, Amtsrådsforeningen m.fl.

Dansk Institut for ekstern kvalitetssikring for laboratorier sundhedssektoren (DEKS)

DEKS blev oprettet i 1996 ved sundhedsstyrelsens og amtsrådsforeningens medvirken, og har som overordnet formål at øge patientsikkerheden gennem kvalitetssikring der fører til øget pålidelighed af laboratoriemedicinske undersøgelser. Instituttets primære aktiviteter er baseret på udsendelse af programmer til ekstern kvalitetssikring, undervisning, standardisering og internationalt samarbejde. DEKS servicerer i øjeblikket klinisk biokemi, klinisk immunologi og klinisk mikrobiologi og er åben for at assistere ved andre laboratoriemedicinske specialer efter behov (DEKS, Programmer og materialer, 2007). DEKS har samarbejde med en lang række nationale og internationale organisationer, herunder DANAK, UK NNEQUAS og College of American Pathologists (CAP).

Den Danske Kvalitesmodel og Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsenet

Grundlag og modelbeskrivelse for Den Danske Kvalitesmodel (DDKM) er udarbejdet i et samarbejde mellem Amtsrådsforeningerne, HS, Indenrigs- og Sundhedsministeriet samt Sundhedsstyrelsen.

Til varetagelse af drift og fortsat udvikling af DDMK er der i juni 2005 etableret en selvstændigt institution: Institut for kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsenet (IKAS)

Til den første version af DDMK er der udvalgt 37 temaer (16 generelle, 10 organisatoriske og 11 sygdomsspecifikke), og under IKAS er der nedsat et tilsvarende antal temagrupper, som skal definere 2-4 standarder med dertil hørende indikatorer inden for hvert tema. Medlemmerne i temagrupperne er udpeget af IKAS og hospitalejerne. I løbet af 2007 skal de definerede kvalitetsstandarder implementeres i samtlige danske offentlige sygehuse, og i 2008 skal der foretages en måling af, om institutionerne opfylder disse nye kvalitetsmål.

Den Danske Kvalitesmodel og de diagnostiske specialer

DDMK har tidligt truffet beslutning om at de diagnostiske specialer ikke skulle med i den første version af DDMK. Argumentationen herfor er en formodning om, at der inden for de fleste diagnostiske specialer allerede er store erfaringer med kvalitetsudvikling.

Sektorudvalget under DANAK har i 2005 taget kontakt til DDKM for at sikre at de diagnostiske specialer ikke blev glemt og at der ikke bliver udført dobbelt arbejde.

DDKM har udmeldt at de gerne vil samarbejde med DANAK, men at de diagnostiske specialer tidligst vil komme med i 2. version af DDMK, som forventes udarbejdet i 2008-2009.