

# Akkreditering af kliniske biokemiske afdelinger

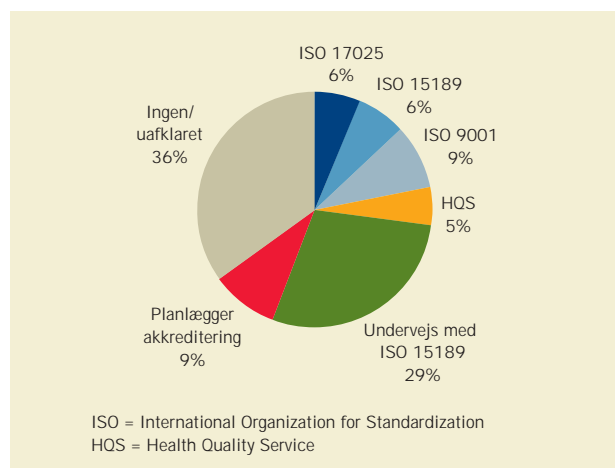
## Dansk Selskab for Klinisk Biokemi

Overlæge Ulrik Gerdes, overlæge Linda M. Hilsted & overlæge Henrik Løvendahl Jørgensen

Når man nævner akkreditering i sundhedsfaglige sammenhænge, vil de fleste sandsynligvis tænke på akkrediteringen af hospitalerne i H:S af det amerikanske Joint Commission International (JCI), akkrediteringen af sygehuse i Sønderjyllands Amt af det britiske Health Quality Service (HQS), og arbejdet med udviklingen af Den Danske Kvalitetsmodel (DDK), som udføres af Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsenet (IKAS).

Men der er faktisk en lille snes danske klinisk biokemiske afdelinger, som i løbet af de seneste fem år har fået akkrediteret deres aktiviteter efter nogle standarder, som er udviklet af International Organization for Standardization (ISO) og her især: »Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriers kompetence« (ISO 17025) og den nyere »Medicinske laboratorier – Særlige krav til kvalitet og kompetence« (ISO 15189) [1], og flere afdelinger er i gang med det forberedende arbejde til akkrediteringer efter den sidstnævnte standard (Figur 1).

Der er flere grunde til, at klinisk biokemi har valgt disse ISO-standarder som grundlag for kvalitetsudvikling, men den væsentligste er, at de er bygget op omkring bestræbelser på at sikre og forbedre kvaliteten af måleresultater, dvs. en intention, som falder helt i tråd med grundfæstet praksis inden for klinisk biokemi.



Figur 1. Fordelingen af danske biokemiske laboratorier efter akkrediteringsstatus (n = 77)

En akkreditering indebærer imidlertid meget nyt i forhold til traditionel, god laboratoriepraksis. Vi vil især fremhæve:

- Den indebærer en markant udvidelse af sfæren for, hvad et laboratorium skal, bør eller kan inddrage i sin kvalitetsudvikling, f.eks. informationsformidling, arbejdsmiljø og bedømmelse af eksterne leverandører.
- Alle arbejdsopgaver, registreringer (f.eks. af personalets kompetencer), patientvejledninger m.m. skal beskrives i dokumenter.
- Der kræves dokumentation for (næsten) alt, herunder kvaliteten af alle akkrediterede måleprocedurer, hvilket i mange tilfælde kræver et grundigt valideringsarbejde.
- Laboratoriet skal jævnligt auditeres, ikke blot af et eksternt akkrediteringsorgan, men også (og hyppigere) af interne auditører.
- Man skal have detaljerede procedurer for rapportering og håndtering af afvigelser, f.eks. reklamationer og utilsigtede hændelser.
- Laboratoriet skal regelmæssigt gennemgå sine aftaler med rekvirenterne omkring det tilbudte analyserepertoire, sit vagtberedskab, svartider etc., i tæt kontakt med klinikerne.
- Man skal udarbejde handleplaner for kvalitetsforbedringer og kunne dokumentere løbende forbedringer.

En akkreditering kan danne grobund for pedanteri og bureaukrati, og man skal passe på ikke at investere så mange resurser, at det går ud over forskning og udviklingsarbejde i miljøet. Ud over denne risiko er ulemperne få, mens fordelene især er orden og overskuelighed, som både er vigtigt for laboratoriepersonalet i det daglige arbejde, for ledelsens handlemuligheder og for rekvirenterne.

Fejlagte laboratorieresultater kan have alvorlige konsekvenser for patienterne, og det er en klar forventning til en akkreditering, at omfanget af fejl vil blive reduceret. Der findes dog endnu ikke studier, hvori man dokumenterer, at en akkreditering af et laboratorium øger den overordnede kvalitet af patientbehandlingen i sundhedsvæsenet, men det vil være oplagt at iværksætte sådanne studier.

Korrespondance: *Ulrik Gerdes*, Klinisk Biokemisk Laboratorium, Center for Psykiatrisk Forskning, Århus Universitetshospital, Skovagervej 2, DK-8240 Risskov. E-mail: [ulrik.gerdes@dadlnet.dk](mailto:ulrik.gerdes@dadlnet.dk)

Interessekonflikter: Ingen angivet

### Litteratur

1. [www.iso.org](http://www.iso.org); indtast »15189« i søgefeltet øverst på forsiden.