



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 20. december 2012
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMBGB
Sags nr.: 1211690
Dok nr.: 1103966

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. november 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 150 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 150:

”Er det korrekt, at regionernes laboratorier til foretagelse af diagnostiske analyser ved sygdomsudbrud og epidemier ikke er ISO og DANAK akkrediteret i henhold til internationale anerkendte standarder?”

Svar:

Jeg har anmodet Danske Regioner om bidrag til besvarelsen af spørgsmål 150.

Danske Regioner har oplyst følgende:

”Det kan generelt oplyses, at regionernes laboratorier er akkrediteret.

Det kan herudover oplyses, at akkreditering efter ISO-standarder i Danmark udføres af DANAK. DANAK er en erhvervsdrivende fond, der varetager akkreditering af laboratorier, certificerings- og inspektionsorganer efter internationale standarder for kvalitet, kaldet ISO. DANAK-ISO akkreditering sker i forhold til bestemte områder og ikke generelt for et laboratorium. De to relevante ISO-standarder for laboratorieområdet fokuserer henholdsvis på generelle krav til prøvning og kalibrering i laboratorier samt særlige krav til kvalitet og kompetence i undersøgelserne.

Nogle analyser hos Statens Serum Institut er akkrediteret efter ISO-standarder, men dette gælder i mindre grad de mikrobiologiske analyser.

Der er i Danmark hverken lovmæssige krav eller forventning om, at laboratorier skal være akkrediteret efter DANAK og ISO standarden. Ikke desto mindre er de fleste laboratorier efterhånden blevet det eller er ved at blive det.

Konkret kan følgende oplyses om regionernes akkreditering:

Region Hovedstaden:

De mikrobiologiske analyser udføres i klinisk biokemiske laboratorier, hvoraf nogle er DANAK akkrediteret. Derimod er ingen af de kliniske mikrobiologiske laboratorier, som udfører hovedparten af de infektionsmedicinske analyser certificeret eller akkrediteret, udover hvad der følger af Joint Commission International (JCI) standarder.

Region Sjælland:

Region Sjællands afdelinger er ISO certificeret, og som de øvrige afdelinger i regionen akkrediteret efter Den Danske Kvalitets Model.

Region Nordjylland:

Klinisk Mikrobiologisk Afdeling på Aalborg Sygehus har regionsfunktion for Region Nordjylland. Afdelingen er akkrediteret efter Den Danske Kvalitets Model.

Region Midtjylland:

Der er forskel på, hvordan laboratorierne er akkrediteret. De kliniske biokemiske afdelinger er ISO akkrediteret efter denne standard (Laboratoriet på Regionshospitalet Horsens er undtaget, men der arbejdes hen i mod en akkreditering). De Mikrobiologiske afdelinger i regionen sikrer løbende, at undersøgelsesresultater og analysekvalitet heraf lever op til internationale kvalitetskrav ved at deltage international kontrolafprøvning af laboratoriernes ydelser (primært engelske, svenske og finske systemer). Endvidere undersøges analyserne efter internationale anerkendte standarder (fx EUCAST, NORDICAST, dansk konsensus).

I de tilfælde hvor Sundhedsstyrelsen har akkrediteringskrav, lever laboratorierne op til dette. Den Danske Kvalitets Model sikrer endvidere også en akkreditering af laboratorierne.

I tilfælde hvor der ikke analyseres efter ISO eller DANAK, anvendes i stedet internationale anerkendte akkrediteringssystemer og kvalitetssikringsprogrammer, som sikrer, at kvaliteten er i international topklasse (i nogle tilfælde bedre end nævnte akkrediteringsstandarder).

Region Syddanmark:

Alle laboratorier er akkrediteret til at udføre diagnostiske tests af Sundhedsstyrelsen. Alle laboratorier er i øvrigt efterhånden akkrediteret efter Den Danske Kvalitets Model.”

Jeg har ikke yderligere at tilføje i forhold til det stillede spørgsmål.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Birgitte Gram Blenstrup