



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.: 1211676
Dok nr.: 1103876

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 26. november 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 151 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 151:

”Er det korrekt, at regionale hospitalers kvalitetskontrol med diagnostiske analyser ved hjemtagning fra Serum instituttet alene er forskellig og ikke i overensstemmelse med internationale anerkendte standarder?”

Svar:

Jeg har anmodet Danske Regioner om at besvare udvalgets spørgsmål nr. 151.

Danske Regioner har oplyst følgende:

”Nej det er ikke korrekt. Følgende kan oplyses om kvalitetskontrollen i de enkelte regioner:

Region Hovedstaden:

Alle hospitaler i Region Hovedstaden er akkrediteret efter Joint Commission Internationals internationale standarder for hospitaler (JCI) og Den Danske Kvalitetsmodel. Dette gælder også Rigshospitalet, Gentofte Hospital, Hvidovre Hospital, Herlev Hospital, Hillerød Hospital og Københavns Praktiserende Lægers Laboratorium (KPLL), der skal hjemtage analyser fra Serum instituttet.

De internationale standarder fra JCI indeholder en række krav til laboratorier, der har til formål at understøtte præstations- og kvalitetsstyring af diagnostiske test for at sikre stabile analyseresultater. Heri indgår også krav om relevante kompetencer i laboratorier, kontrol af reagenser, apparaturs kalibrering og målefølsomhed samt validering af analysemetoder. Disse krav skal opfyldes af alle regionernes laboratorier. Den Danske Kvalitetsmodel indeholder ikke disse standarder.

Nogle biokemiske afdelinger samt klinisk immunologisk afdeling ved Rigshospitalet (Vævstypelaboratoriet) er desuden akkrediteret efter ISO-standarder af DANAK. 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.

Der er derfor ikke uoverensstemmelse mellem at være akkrediteret efter Joint Commission International og ISO-standarder, men detaljeringskravene i JCI's standarder er mindre omfattende end ISO-standarderne, som er mere dybdegående i forhold til de to ovennævnte aspekter af laboratorieområdet.

Region Sjælland:

Region Sjælland er tilmeldt en række både nationale, men især internationale og anerkendte kvalitetssikringsordninger.

Region Nordjylland:

Klinisk mikrobiologisk afdeling på Aalborg Sygehus anvender kvalitetskontrol i overensstemmelse med internationale anerkendte standarder. Afdelingen er tilknyttet kvalitetsprogrammer, som afvikles af internationalt anerkendte kvalitetskontrollinstitutter.

Region Midtjylland:

Region Midtjyllands laboratorier abonnerer og anvender forskellige kvalitetskontrollsystemer (op til fire forskellige på enkelte afdelinger) fra primært England, Sverige, Norge og Finland. Dette indebærer kvalitetssikring efter internationale krav og omfatter både ekstern og intern kvalitetskontrollprogrammer med løbende overvågning af systematiske og tilfældige fejl.

Region Syddanmark:

Regionens hospitalers kvalitetskontroll er i alle tilfælde i overensstemmelse med internationale standarder.

En lang række nationale og internationale quality proficiency organisationer og programmer sikrer dette. Eksempelvis har klinisk immunologisk og biokemisk afdeling på Sygehus Lillebælt benyttet følgende i 2012: Dansk Institut for Ekstern Kvalitetssikring for Laboratorier i Sundhedssektoren, Labquality, Equalis, Noklus, UK Neqas. ECAT Foundation, RfB Referenzinstitut für Bioanalytik, LGC Standards, D.E.Q.A.S, London, Analytical Services International Ltd.”

Jeg har ikke yderligere at tilføje i forhold til Danske Regioners besvarelse.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Birgitte Gram Blenstrup