

Ackreditering av klinisk genetisk verksamhet

(Utgåva 1)

**- Tillämpningsområde: Laboratoriemedicin,
klinisk genetik**

Utgåvenumreringen följer den numrering dokumentet ev hade under tidigare ME-beteckning.

Akreditering av klinisk genetisk verksamhet

Detta tillämpningsdokument har utarbetats i samarbete mellan projektgruppen för ackrediteringsfrågor inom klinisk genetik och SWEDAC. Vid utarbetandet av dokumentet har erfarenheter från det ”pilotprojekt” för ackreditering inom klinisk genetik, som pågått under samma tid, beaktats.

Dokumentet gäller endast för ackreditering inom klinisk genetisk verksamhet.

Akrediteringens omfattning beskrivs, inom klinisk genetisk verksamhet, med följande termer:

- Verksamhetsområden
- Teknikområden
- Analyser

Exempel på verksamhetsområden:

- Cellodling
- Cytogenetik
- Molekylär cytogenetik
- Molekylärgenetisk diagnostik

Cellodling

Cellodlingen skall minst omfatta följande celltyper:

- Lymfocyter från perifert blod
- Fosterceller (amniocyter och celler från chorionvillbiopsier)
- Fibroblaster

Även andra celltyper kan ingå liksom bankning av cellkulturer.

Cytogenetik

Akrediteringen skall omfatta s.k. konventionell cytogenetisk verksamhet d.v.s. karyotypanalys med angivande av de färgnings- och preparationsmetoder som används.

Molekylär Cytogenetik

Akrediteringen skall minst omfatta följande teknikområden:

- Metafas-FISH
- Interfas-FISH

Molekylärgenetisk diagnostik

Ackrediteringen kan t.ex. omfatta följande teknikområden:

- DNA/RNA extraktion och bankning
- Southern Blot analys
- PCR
- Fragmentlängdsanalys
- DNA-sekvensering

Analys

Omfattningen av verksamhetens ackreditering redovisas i en separat analysförteckning. I denna förteckning beskrivs varje analys, för vilken laboratoriet önskar återropa sin ackreditering, genom ett urval av relevanta parametrar. Analysdokumentationen skall minst omfatta:

- Vilken analys som avses
- På vilken vävnad analysen utförs
- Vilken teknik som används
- Intern analysbeteckning/kod

Analysförteckningen, vars utformning kan variera mellan olika verksamhetsområden, följer som bilaga till SWEDAC:s beslut om ackreditering.

Flexibel ackrediteringsomfattning

Flexibel ackrediteringsomfattning innebär att verksamheten får modifiera befintliga analyser och införa nya analyser inom teknikområden som ingår i ackrediteringen.

Validerings-/verifieringsansvariga personer skall finnas utsedda och namngivna.

Verksamheten skall föra ”dagbok”/historiklista över genomförda förändringar inom ramen för den flexibla ackrediteringsomfattningen.

En aktuell analysförteckning baserad på historiklistan skall redovisas separat inför SWEDACs årliga besök. I analysförteckningen skall nyinförda analyser samt under året modifierade analyser framgå.

Modifieringar och ev. införande av nya analyser som görs löpande under året och inom ackrediteringens ram, innebär att verksamheten får möjlighet att återropa sin ackreditering för varje analys, utan att analysen i förväg har blivit granskad och bedömd av SWEDAC.

Analys som medför nya mätprinciper eller ny typ av utrustning får ej införas inom den flexibla ackrediteringsomfattningen. För dessa analyser inskickas ansökan om utökad ackreditering till SWEDAC.

Medicinsk kompetens

I den preanalytiska verksamheten, konsultverksamheten, ges råd och information om genetiska sjukdomar, bl.a. genom ronder inom sjukhuset, så att den mest adekvata analysen kan beställas.

I den pre- och postanalytiska verksamheten ingår även den del av den genetiska vägledningen som syftar till att avgöra om och vilka laboratorieanalyser som skall utföras samt att förmedla resultatet av dessa analyser.

Den post-analytiska delen av verksamheten omfattar analytiska och medicinska tolkningar av resultat till beställaren i de fall så erfordras.

Inom såväl den pre- som postanalytiska delen av verksamheten ställs krav på medicinsk kompetens i form av medicinskt ansvarig läkare som är specialistutbildad inom klinisk genetik.

Mottagningsverksamhet

Mottagningsverksamheten är en integrerad del av den pre- och postanalytiska verksamheten och skall ha en väl beskriven organisation med tydlig ansvarsfördelning. Verksamheten skall bedrivas i särskilda lokaler med väl utarbetade rutiner för patientomhändertagande.

Beslut om ackreditering

I av SWEDAC utfärdade beslut om ackreditering och i ackrediteringens villkor och omfattning skall framgå att medicinsk kompetens skall finnas tillgänglig enligt ovan och att mottagningsverksamheten ingår i den kliniskt genetiska verksamhetens kvalitetssystem.

Det ackrediterade laboratoriet är skyldigt att hänvisa till sin ackreditering i svarsrapporter av ackrediterad analys (STAFS 2003:14).

Beträffande utlåtanden från konsult-/vägledningsverksamheten, som ej är baserade på ackrediterad analys, gäller däremot att laboratoriet inte får använda ackrediteringsmärket eller på annat sätt hänvisa till sin ackreditering på sådana rapporter.

Övrigt – Sällanalyser

Analyser som utförs mer sällan kräver mycket väl utarbetade rutiner för validering och dokumenterade uppstartsrutiner. Tillvägagångssättet bör vara väl dokumenterat. Personer som är ansvariga för analys och validering skall vara namngivna.