

2020-11-12

## **Regional överenskommelse gällande presentation av metoders ackrediteringsstatus för digitala svarsrapporter i journalsystemen Melior, Journalia, Prosang, Centricity Critical Care (CCC) och AsynjaVisph**

### **Parter:**

Laboratorium – samtliga offentliga medicinskt kliniska laboratorier i Västra Götalandsregionen (vgr).

Kunder – samtliga berörda vårdgivare i vgr som erhåller digitala svarsrapporter från Melior, Journalia, Prosang, CCC och AsynjaVisph.

### **Bakgrund:**

Enligt Swedacs STAFS 2020:1 ska samtliga ackrediterade metoders svarsrapporter innehålla information avseende analysmetodens ackrediteringsstatus. Idag finns ingen smidig teknisk och patientsäker lösning för att tillhandahålla detta i digitala svarsrapporter till våra digitala regionala journalsystem från våra laboratedatasystem. För laboratorier där svar digitalt presenteras för kunderna behöver därmed en överenskommelse skapas där samsyn avseende detta finns.

### **Överenskommelsens innebörd:**

Laboratorierna tillhandahåller dokumentstyrda uppdaterade listor gällande ackrediteringens omfattning antingen på respektive laboratoriers webbplats eller på kundernas direkta begäran. Därmed införlivas metodens ackrediteringsstatus.

Kunderna är informerade, införstådda samt nöjda med svarsrapportssättet, trots att resultaten inte betraktas som framtagna under ackreditering, så länge ingen rapport som innehåller hänvisning till ackreditering levererats.

Laboratorierna ska utföra provning enligt ackrediterad metod och med förväntad noggrannhet, när sådant alternativ finns.

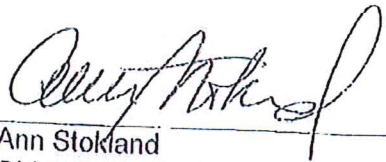
Förtydligandet avseende orsak och förutsättningar som beskrivs i bilagan har lästs och förstås (Bilagans text är framtagna av Swedac).

### **Överenskommelsens giltighetstid:**

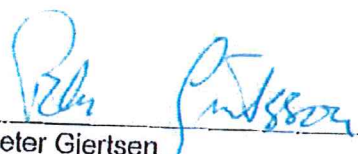
Gäller tills vidare och fram tills en eventuellt ny lösning kan presenteras i och med journalsystemet, Framtida Vård Miljö (FVM) har implementerats.

Underskrifter och datum:

201112



Ann Stokland  
Objektägare för Huvudprocess vård (VGR)



Peter Gjertsen  
Områdeschef Område 4 Sahlgrenska  
Universitetssjukhus



Peter Brodin  
Verksamhetschef Laboratoriemedicin NU-  
sjukvården



Markus Håkansson  
Verksamhetschef Laboratoriemedicin,  
Södra Älvsborgssjukhus



Ulla Delfs Moss  
Verksamhetschef Laboratoriemedicin,  
Sjukhusen i väster

## Bilaga

**Vad är ackreditering?**

Ackreditering är ett internationellt system för att säkerställa att tekniska aktiviteter utförs på ett kompetent, opartiskt och konsistent sätt. Systemet är en av hörnstenarna i WTO:s avtal om tekniska handelshinder (TBT) och används av EU i bilaterala avtal med andra länder. Regelverket för ackreditering av laboratorier fastställs av ILAC (International Cooperation for Accreditation of Laboratories) och bygger i stor utsträckning på standarder framtagna av ISO (International organization for standardisation) i samarbete med IEC (International Electrotechnical Commission). Inom EU regleras ackreditering i EU-förordningen 2008/765, där EA (European cooperation for Accreditation), en regional medlem i ILAC, ges i uppdrag att säkerställa ackrediteringssystemet i Europa. Nationella ackrediteringsorgan i Europa, t.ex. Swedac, är medlemmar i EA och signatörer till dess avtal. Enligt kommissionens riktlinjer ska i EU-lagsgivning ackreditering betraktas som "the preferred alternative" för att säkerställa att bedömning av överensstämmelse sker på rätt sätt.

**Hur kan jag upphandla ackrediterade tjänster?**

Som kund är det viktigt att känna till hur ackreditering fungerar. Ett laboratorium erhåller aldrig en generell ackreditering för det de sysslar med, utan en specifik ackreditering för tillämpning av utpekade metoder eller utpekade typer av metoder. Vad ett enskilt laboratorium är ackrediterat för regleras i beslut utfärdade av ett ackrediteringsorgan. Vad laboratorier ackrediterade av Swedac är ackrediterade för kan man ta reda på genom att besöka [www.swedac.se](http://www.swedac.se), välja "Sök efter ackrediterade organisationer" och ange namnet på laboratoriet. Om laboratoriet har en ackreditering med fast omfattning anges här de metoder laboratoriet är ackrediterade för. Om laboratoriet har en ackreditering med flexibel omfattning anges typer av metoder laboratoriet är ackrediterade för. I dessa fall kan det aktuella laboratoriet ge detaljerad information om vilka metoder som kan erbjudas under ackreditering.

Notera att om man endast anger "ackrediterat laboratorium" som krav i upphandlings-dokument, utan specifikation om vad ackrediteringen ska omfatta, innebär det inte en garanti att laboratoriet kommer att vara ackrediterat för just den provningen som i ett senare skede faktiskt beställs.

**Vad innebär ett beslut om ackreditering?**

När ett laboratorium ackrediterats för en viss metod innebär det i korta drag att:

- Swedac har granskat att laboratoriet har en fungerande process för att hantera beställningar, inkluderande att fastställa vad som ska provas och med vilken metod
- Swedac har granskat att metoden är validerad
- Swedac har granskat att provningsresultaten har verifierats
- Swedac har granskat att laboratoriet har tillräcklig kompetens och lämplig utrustning för att genomföra provningen

**Vad innebär det att det sätts en ackrediteringssymbol på provningsrapporten/kalibreringsbeviset?**

Ackrediteringssymbolen signalerar tre saker:

- Laboratoriet är ackrediterat för aktuell provnings-/kalibreringsmetod
- Laboratoriet konfirmerar att det har utfört provningen enligt en metod som täcks av ackrediteringsbeslutet och med den förväntade noggrannheten
- Swedac konfirmerar att provnings-/kalibreringsresultatet kan betraktas som pålitligt. Detta innebär inte att Swedac tar ansvar för den utförda provningen, detta vilar på det utförande laboratoriet, men att Swedac på förfrågan kan bekräfta till intressenter att rapporterade resultat kan betraktas som pålitliga.

Notera att ett laboratorium ackrediterat för en viss provnings-/kalibreringsmetod inte alltid kan konfirmera enligt punkt 2, och därför inte alltid kan sätta på ackrediteringssymbol. Det kan t.ex. vara så att:

- Laboratoriet har bedömt att referens till ackrediteringen inte kan ske med anledning av de avsteg som kunden önskar från den ackrediterade metoden
- Provet inte är i den kondition som metoden förutsätter
- Det har inte varit möjligt att genomföra provningen under angivna miljöförhållanden, t.ex. inom acceptabelt temperaturintervall

Swedacs granskning av sådan provning begränsas till de delar som laboratoriet inte gjort avsteg på, varför Swedac inte i det nämnda fallet kan konfirmera pålitligheten i resultatet. Av detta följer alltså att ackrediteringssymbolen inte kan användas.

**Måste jag i upphandlingsdokumenten kräva att rapporter och kalibreringsbevis ska föras med ackrediteringssymbol?**

Nej, om ingenting annat sägs förutsätts det att en kund till ett ackrediterat laboratorium önskar att rapporter och kalibreringsbevis föras med ackrediteringssymbol. Dock kan en kund, under vissa omständigheter (se nedan), i avtal medge att laboratoriet, kanske under definierade omständigheter, inte behöver förse rapport eller kalibreringsbevis med ackrediteringssymbol.

Det kan också vara så att kunden kräver att rapportering sker i ett medium som inte tillåter att ackrediteringssymbol används. I sådana fall kan kunden i avtal ange att:

- Laboratoriet ska vara ackrediterat för den aktuella provningen/kalibreringen
- Laboratoriet ska förpliktiga sig att utföra provningen enligt den i ackrediteringsbeslutet refererade metoden och med den förväntade noggrannheten

Notera att Swedacs bekräftelse av pålitligheten inte kan ges i dessa fall då ackrediteringsorgan inte får konfirmera i förhand; avtalet skrivs ju innan provningen/kalibreringen genomförs och systemet lämnar inte utrymme för antaganden om att allt kommer att gå som tänkt.

**Kan jag som kund alltid förhandla bort kravet på användande av ackrediteringssymbol?**

Nej, om rapporten är ämnad att förevisas för tredje part eller följer av lagkrav kan ackrediteringssymbol inte förhandlas bort. Också den tredje parten och lagstiftaren har anledning att förutsätta att pålitligheten ska konfirmeras.

**Hur ska jag i avtal med laboratorium uttrycka mig för att säkerställa att laboratoriet är ackrediterat för den tjänst jag önskar beställa?**

Inkludera paragraf om att laboratoriet alltid ska meddela i förväg om det avser utföra provning/kalibrering med en metod de inte är ackrediterade för.

**Hur ska jag i avtal med laboratorium uttrycka mig för att säkerställa att laboratoriet och Swedac kommer att konfirmera pålitligheten av rapporterade resultat?**

Inkludera paragraf om att provningsrapport/kalibreringsbevis ska inkludera ackrediteringssymbol eller referens till ackreditering.

Jag önskar att laboratoriet rapporterar sina resultat i ett medium som inte medger visning av ackrediteringssymbol eller referens till ackreditering i text. Hur ska jag i avtal med laboratorium uttrycka mig för att säkerställa att laboratoriet åtar sig att använda ackrediterade metoder när beställningens omfattning så medger och att utföra ackrediterad provning enligt den i beslutet refererade metoden och med den förväntade noggrannheten?

Inkludera en paragraf om att laboratoriet ska utföra provning enligt ackrediterad metod, och med förväntad noggrannhet, när sådant alternativ finns. Inkludera också information om att rapporteringsmediet inte medger visning av ackrediteringssymbol eller referens till ackreditering i text, och att detta innebär att resultaten inte kan betraktas som framtagna under ackreditering, så länge ingen rapport som innehåller hänvisning till ackreditering levererats. Att denna information ges till laboratoriets kunder utgör ett krav för ackreditering.