

Veiledningsdokument for akkreditering av bildediagnostikk

Truls Roar Søvde, Norsk Akkreditering

Norsk Akkreditering er en etat under Nærings og Handelsdepartementet. Etatens hovedoppgave er å utføre teknisk akkreditering. Dette er et internasjonalt anerkjent verktøy for å oppnå og dokumentere kvalitet og faglig kompetanse i samsvar med vedtatte standarder og normer. Akkreditering er en bekreftelse på at organisasjonen har nødvendig faglig kompetanse innenfor akkrediteringsområdet, og at kvalitetssystemet tilfredsstillende kravene i aktuelle standarder. Akkrediteringsordningene omfatter laboratorier, sertifiseringsorgan og inspeksjonsorgan.

Det utgitt en egen standard for medisinske laboratorier, NS EN ISO/IEC 15189. Standarden setter pasientbehandlingen i fokus, og det er undersøkelsesmetodene som akkrediteres. Det stilles kvalitetskrav til alle ledd i undersøkelsesprosessen og undersøkelsens bidrag til pasientbehandlingen. En akkrediteringsprosess innebærer at avdelingens kvalitetssystem og kompetanse blir vurdert. Kompetansen blir vurdert ved en samsvarsvurdering. Undersøkelsesmetoder inkludert intern og ekstern kvalitetskontroll, lokaler, utstyr og personalets kompetanse vurderes av tekniske eksperter innen fagområdet.

Standarden NS EN ISO/IEC 15189 kan anvendes for det bildediagnostiske området selv om den språklig sett henvender seg til "laboratorier". Norsk Akkreditering har nedsatt en sektorkomiteé som skal utarbeide en veileder for det bildediagnostiske området. Det vil ikke bli utarbeidet nye tekniske og kompetansemessige krav der hvor dette allerede finnes. Kravene i strålevernsløven og veiledere fra Statens strålevern, retningslinjer fra fagområdet, spesialistforeningen og lignende vil bli referert til i veilederen.

Veilederen vil spesielt utdype kravene NS EN ISO/IEC 15189 med hensyn til nødvendig kompetanse, kalibrerings- og kontrollrutiner for lokaler og utstyr, interne og eksterne kontrollrutiner for undersøkelsesprosessen.