



Förutsättningar för verksamheten vid laboratorier och verksamhetsenheter som ska övervakas inom området klinisk mikrobiologi

Enligt 18 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) kräver patientdiagnostik som behövs för att konstatera och avvärja smittsamma sjukdomar tillstånd, och kan bara utföras i laboratorier som har beviljats tillstånd för det eller vid verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som övervakas av dessa.

Ett laboratorium för klinisk mikrobiologi har en lagstadgad plikt att utföra enskilda undersökningar men även att informera om fynd som hör ihop med uppföljningen och bekämpningen av smittsamma sjukdomar samt ha epidemiberedskap och beredskap inför nya hot som en del av den regionala beredskapsplaneringen.

Tillstånd behövs för såväl omfattande som begränsad laboratorieverksamhet. Snabb patientnära verksamhet som stöder patientvården kräver anmälan till regionsförvaltningsverket via det övervakande laboratoriet (se nedan och tabell 1).

För enbart provtagning krävs inget tillstånd.

Vid behov gör representanter för Institutet för hälsa och välfärd och regionförvaltningsverket ett inspektionsbesök på plats för att bedöma hur verksamheten förlöper i praktiken och huruvida exempelvis handlingar samt den interna och externa kvalitetsbedömningen är i skick.

Grunder och fastställande av verksamhetens nivå

- Krävande laboratorieverksamhet inom klinisk mikrobiologi ska ledas av en specialist i klinisk mikrobiologi och kräver att tillräckligt med expertis finns närvarande i laboratoriet i förhållande till verksamhetens omfattning (specialist i klinisk mikrobiologi/sjukhusmikrobiolog) (tabell 1, tillstånd för omfattande laboratorieverksamhet, nivå 1).
- Begränsad laboratorieverksamhet kräver antingen att expertis i klinisk mikrobiologi finns närvarande eller i undantagsfall på annat sätt tillgänglig med iakttagande av skriftligen avtalade specialarrangemang (tabell 1, tillstånd för begränsad laboratorieverksamhet, nivå 2).
- Snabb patientnära testning som stöder patientvården kan endast utföras vid verksamhetsenheter som har ett skriftligt tillsynsavtal med ett laboratorium som innehar tillstånd. Det laboratorium som övervakar verksamhetsenheten ska ha tillstånd för omfattande laboratorieverksamhet (tabell 1, Patientnära verksamhet som stöder snabb patientvård, nivå 3).
- Enbart provtagning, efter vilken provet skickas någon annanstans för undersökning, kräver inte tillstånd för eller anmälan om klinisk mikrobiologi.

Tillståndsförfarande (tillstånd för omfattande eller begränsad laboratorieverksamhet)

Tillståndsansökan med bilagor skickas till regionförvaltningsverket.

Verksamhetsförutsättningarna för det laboratorium som ansöker om tillstånd granskas utifrån ansökan och Institutet för hälsa och välfärd, THL, ger ett utlåtande om huruvida villkoren uppfylls till regionförvaltningsverket. Verksamhetsförutsättningarna bedöms separat för varje laboratorium. Till ansökan fogas för varje laboratorium en utredning om personalen och tillgänglig expertis inom klinisk mikrobiologi samt en undersökningsförteckning, som ska omfatta både alla undersökningar laboratoriet producerar (utför själv) och låter göra (underleverans) som kräver tillstånd, inklusive nödvändig tilläggsinformation (bilaga 1).



Arbetsgruppen för tillstånd till laboratorier
för klinisk mikrobiologi

1.6.2017

Laboratorier som idkar tillsynsverksamhet ska foga uppgifter om de verksamhetsenheter de övervakar till den egna tillståndsansökan (bilaga 2).

Tillståndet är tidsbegränsat och gäller vanligen tre år från den dag regionförvaltningsverket fattat sitt beslut.

Om det efter att tillståndet beviljats uppdagas att laboratoriet, dess laboratorium på underentreprenad eller den verksamhetsenhet som laboratoriet övervakar inte uppfyller de relevanta villkoren för tillstånd och om det förekommer allvarliga brister i dess verksamhet och bristerna inte har avhjälpats inom utsatt tid trots föreläggande från regionförvaltningsverket, kan regionförvaltningsverket återkalla ett tillstånd helt eller delvis.

Anmälningsförfarande (Patientnära verksamhet som stöder snabb patientvård)

Verksamhetsenheten ska göra en **anmälan** om sin verksamhet till regionsförvaltningsverket via det övervakande laboratoriet (bilaga 2).

Det övervakande laboratoriet och den verksamhetsenhet som övervakas bör sinsemellan ingå ett **skriftligt tillsynsavtal** (bilaga 3) samt tillsammans upprätta en **plan för egenkontroll** (bilaga 4).

Vid behov gör representanter för Institutet för hälsa och välfärd och regionförvaltningsverket ett inspektionsbesök på plats för att bedöma hur verksamheten förloper i praktiken och huruvida exempelvis handlingar samt den interna och externa kvalitetsbedömningen är under kontroll.

Det övervakande laboratoriet ansvarar för att verksamhetsenhetens verksamhet uppfyller kraven. Om det uppdagas allvarliga brister i verksamheten vid en verksamhetsenhet som laboratoriet övervakar kan regionförvaltningsverket vidta myndighetsåtgärder både vad gäller det övervakande laboratoriet och den verksamhetsenhet som övervakas.

Annat som bör beaktas

- **Underentreprenad**

Ett laboratorium som låter utföra undersökningar inom klinisk mikrobiologi på underentreprenad i hemlandet eller utomlands ska försäkra sig om att den underleverantör som laboratoriet anlitar uppfyller de krav som ställs på det. Ett laboratorium som låter utföra arbete som köp från en underleverantör ansvarar för kvaliteten på den undersökning som utförts av underleverantören på samma sätt som för en undersökning det själv utfört. Alla laboratorier som är verksamma i Finland och som tillhandahåller undersökningar som köp från en underleverantör ska ha ett eget tillstånd.

- **Kvalitetsbedömning**

Utomstående kvalitetsbedömning är nödvändig för en godtagbar och högklassig verksamhet inom klinisk mikrobiologi (tabell 1). Ett laboratorium bör minst fyra gånger per år delta i en kvalitetsövervakningsomgång som utförs av en utomstående, oberoende aktör med alla de metoder för vilka kvalitetsövervakningsprov finns tillgängliga.



Arbetsgruppen för tillstånd till laboratorier
för klinisk mikrobiologi

1.6.2017

Laboratoriet förutsätts följa hur urvalet av prov för utomstående kvalitetsbedömning utvidgas och antalet omgångar ökar och på egen hand komplettera sin utomstående kvalitetsbedömning så att ovan nämnda faktorer uppfylls.

Om endast ett mycket litet antal prov utförts i en undersökning (till exempel endast några per år), kan det vara svårt eller omöjligt att upprätthålla en godtagbar kvalitetsnivå. I sådana fall rekommenderas att laboratoriet slutar utföra undersökningen i fråga inom ramen för den egna verksamheten

- **Anmälan om förändringar**

Laboratoriet bör informera regionförvaltningsverket om det har skett betydande förändringar i dess verksamhet. Sådana förändringar är till exempel ett byte av undersökningsområde, en betydande ökning av antalet undersökningsbeteckningar, ett byte av mikrobiologisk expert, ett nytt laboratorium på underentreprenad eller ett nytt verksamhetsställe som övervakas.

*Arbetsgruppen för tillstånd till laboratorier för klinisk mikrobiologi
Institutet för hälsa och välfärd*



Begrepp

- **CE-märkt utrustning för patientnära testning:** utrustning som inte är avsedd att själv utföra testningen utan för att användas utanför en laboratoriemiljö, vanligen nära eller bredvid patienten för testning som utförs av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården.
- **Expert på klinisk mikrobiologi:** specialist i klinisk mikrobiologi eller sjukhusmikrobiolog
- **Laboratorium för klinisk mikrobiologi:** Speciallaboratorium (typiskt ett laboratorium som betjänar ett jourhavande universitetssjukhus eller centralsjukhus).
- **Undersökning vid ett laboratorium för klinisk mikrobiologi:** undersökning som syftar till att utreda en specifik mikrobiologi.
- **Plan för egenkontroll:** Planen för egenkontroll är ett daglig verktyg för utvecklande av tjänsterna och tjänsternas kvalitet. I planen för egenkontroll registreras alla centrala åtgärder genom vilka kan man övervaka verksamhetsenhetens och dess personals verksamhet samt kvaliteten på de undersökningar som producerats.
- **Tillsynsavtal:** Ett skriftligt avtal mellan det övervakande laboratoriet och den verksamhetsenhet som övervakas, av vilket framgår ansvar och skyldigheter hos bägge avtalsparter.

Litteratur

1. Lag om smittsamma sjukdomar 1227/2016 (<http://www.finlex.fi/sv/laki/alkup/2016/20161227>)
2. August MJ, Hindler JA, Huber TW, Sewell DL. Cumitech 3A. Quality control and quality assurance practices in clinical microbiology. Coordinating ed., Weissfeld AS. American Society for Microbiology. Washington, D.C. 1990
3. Vandepitte J, Verhaegen J, Engbaek K, Rohner P, Piot P, Heuck CC. Basic laboratory procedures in clinical bacteriology. 2nd ed. World Health Organization. Geneva. 2003
4. Siitonen A, Leinikki P. KTL linjasi mikrobiologian laboratorioden toimiluvat. Kansanterveys, Kansanterveyslaitoksen tiedotuslehti 1996; nr 3:3-4.
5. Siitonen A, Leinikki P. Kliinisen mikrobiologian laboratoriotutkimukset: ulkoinen laadunarviointi laadun ja pätevyden mittarina. Suom Lääkäril 1999;54:1111–1114.
6. Ihalainen J, Koskela M, Metso T, Puhakainen E, Pulkki K, Seppälä E, Siloaho M, Voipio-Pulkki L-M, Weber T. Suositus vieritestauksesta terveydenhuollossa. Moodi 5/2002. s. 161–175.
7. Rättelse av Moodi 5/2002 Suositus vieritestauksesta terveydenhuollossa. Moodi 2/2003. s. 82.
8. Stranden P, Riihelä K, Karjalainen K-M, Siitonen A. Mikrobiologian laboratorioden toimiluvat. Moodi 4/2005, s. 129–132.

**Tabell 1. Nivå på verksamheten inom klinisk mikrobiologi och behovet av tillstånd.**

Verksamhetens nivå	Undersökningar	Personal (minimi) och andra krav	Tillstånd
Omfattande laborieverksamhet (nivå 1)	Laborieverksamhet inom klinisk mikrobiologi som är kritisk med tanke på patientvården eller som förutsätter krävande metoder eller som täcker många slags begäran om undersökningar. Får fungera som övervakande laboratorium. Får förmedla utländska undersökningar på underentreprenad.	Verksamheten leds av en specialist i klinisk mikrobiologi En expert på klinisk mikrobiologi är närvarande i laboratoriet Yrkeskunnig personal enligt verksamhetens omfattning och karaktär	Ja
Begränsad laborieverksamhet (nivå 2)	Laborieverksamhet inom klinisk mikrobiologi som begränsar sig till vissa laborieundersökningar. (se tabell 2)	En expert på klinisk mikrobiologi är närvarande i laboratoriet eller så ordnas specialarrangemang för att tillhandahålla sakkunskap i klinisk mikrobiologi Yrkeskunnig personal enligt verksamhetens omfattning och karaktär	Ja
Patientnära verksamhet som stöder snabb patientvård (nivå 3)	Patientnära tester med CE-märkt utrustning inom hälso- och sjukvården och allmänt godkända metoder. Till exempel: 3635 Ps-StrAAg, 2360 S-MonAb-O,4746 InfABAg, 4351 RSVAg, 6193 InABNhO, 6383 FI-StrBNhO Urinodling (U-BaktVi): Odling av prov, inkubering och screening av negativa prov så att alla prov som odlas skickas vidare till ett mikrobiologiskt laboratorium för vidare undersökningar. Svalgodling (Ps-StrVi): Odling av prov och inkubering så att alla prov skickas vidare till ett mikrobiologiskt laboratorium för vidare undersökningar.	Laborietestet utförs av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården Verksamhetsenheten ska anmäla sin verksamhet till regionförvaltningsverket via det övervakande laboratoriet (bilaga 2) Skriftligt avtal med det övervakande laboratoriet (bilaga 3) Plan för egenkontroll som utarbetats tillsammans med det övervakande laboratoriet (bilaga 4)	Inget separat tillstånd krävs



Tabell 2. Undersökningar som får utföras vid ett laboratorium med begränsad verksamhet

Kommunförbundets undersökningsnummer och -förkortning/patientnära test	På vilken utförandenivå får undersökningen utföras?
1153 B-BaktVi	Screening av prov på utförandenivån: <ul style="list-style-type: none">– negativt (ingen växt)– positivt (växt) samt resultat av gramfärgning (alla positiva rör skickas för vidare undersökning)
2608 F-SalmVi	Salmonellaodlingar av avföringsprov från symtomfria personer vid livsmedels- och miljölaboratorier. Utförandenivån bör bedömas separat för varje verksamhetsställe av den expert på klinisk mikrobiologi som ansvarar för verksamheten.
Urinodling (U-BaktVi):	Utförandenivån bör bedömas separat för varje verksamhetsställe av den expert på klinisk mikrobiologi som ansvarar för verksamheten.
2703 Ps-StrVi	Utförandenivån bör bedömas separat för varje verksamhetsställe av den expert på klinisk mikrobiologi som ansvarar för verksamheten.
Patientnära test med CE-märkt utrustning inom hälso- och sjukvården och allmänt godkända metoder. Till exempel: 3635 Ps-StrAag, 2360 S-MonAb-O, 4746 InfABAg, 4351 RSVAg, 6193 InABNhO, 6383 FI-StrBNhO	På utförandenivån: <ul style="list-style-type: none">- negativt- positivt