

# EUROPEISK AKKREDITERING AV ET EKKOLABORATORIUM – NOEN ERFARINGER

*Svend Aakhus, Seksjon for hjerteultral lyd, Kardiologisk avdeling, Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet*

Internasjonal akkreditering av et laboratorium er en prosess som setter spesifiserte krav til kvalitet, bredde og volum for virksomheten. European Association for Cardiovascular Imaging (EACVI), som er en av grenene i European Society of Cardiology (ESC), har utviklet prosedyrer for akkreditering innen ekkokardiografi for personell og for laboratorier. Akkreditering av et laboratorium kan legges på forskjellige nivå avhengig av karakteristika ved driften. Akkreditering vil kunne være en fordel for laboratorier som ønsker å profilere seg internasjonalt i forbindelse med forskningsprosjekter, men også i klinisk internasjonalt samarbeide.

En søknad om akkreditering forutsetter at visse krav er oppfylt, se nedenfor. Det gis separat akkreditering for transtorakal ekkokardiografi (TTE), for transøsofagus-ekkokardiografi (TØE) og for stress-ekkokardiografi (SE). For hver av disse modalitetene kan det søkes om henholdsvis standard eller avansert nivå for akkreditering. Komiteen vil vurdere laboratoriets virksomhet og kan gi akkreditering innen hvert av de emnene som er søkt på, og på det nivå man finner passende (standard eller avansert). Akkrediteringen gjelder for 5 år, men det er en enklere søknadsprosedyre som vil gjelde ved fornyelse.

En søknad om laboratorieakkreditering koster 500 euro for TTE, 250 euro for hver av de to andre. Avgiftene skal dekke ekstraarbeidet for organisasjonen.

## Krav til akkreditering av et ekkokardiografilaboratorium

- Laboratoriet må være beliggende i et land som omfattes av ESC.
- Minst en seniorlege (les overlege) på seksjonen må enten være akkreditert

eller bli det innen 2 år fra søketidspunktet. Dette innebærer formell eksamen og krav til antall og type ekkoundersøkelser som er utført over en 12 måneders periode.

- Laboratoriet må ha vært i drift minst 3 år.
- Nivåbestemmelse:
  - Standard: Basale ekkokardiografiske tjenester, god bredde og kvalitet, adekvate arealer og IT-løsninger.
  - Avansert: I tillegg til kravene til standard akkreditering kreves dokumentert omfattende forskning og undervisning, opplæring av kardiologer, systemer for kvalitetskontroll samt stor bredde på ekkokardiografisk diagnostikk og monitorering. Det er krav til avansert ekkoapparat samt servere med rapporteringssystemer, databasefunksjon og backup.
- Søknadsfrister: 31. februar og august hvert år.

## Søknadsprosess

Akkrediteringsprosedyren starter i det man har innbetalt avgiften. Man får så tilgang til et nettbasert system for evaluering, såkalt «Smartsheet». Her legges inn data om laboratoriets pasientvolum, pasientkategorier, tekniske utrustning og areal, personell, kompetanse, undervisning, kvalitetssikring og forskningsaktivitet. Det vil spare en for mye arbeide om denne delen av prosessen utføres feilfritt og komplett med en gang. Man vil kunne få en del hjelp av ESC' sekretariat for akkreditering som håndterer de fleste spørsmål greit.

Man søker separat akkreditering for følgende moduler: TTE, TØE og SE. For de to første er det to nivåer, standard og avansert. Alle må søke om akkreditering i TTE. Ønsker

man å søke om akkreditering for mer enn 1 modul, må alle modulene søkes på samme nivå. Søker man således akkreditering for avansert TTE må man søke om avansert nivå for alle 3 modaliteter. Utfører man for eksempel ikke stressekkokardiografi, kan man derfor ikke søke om avansert akkreditering i TTE og TEE.

Søknaden med innsendt materiale vil så presenteres for en anonymisert komité som skal vurdere laboratoriets akkrediteringsnivå. Komiteen kan gi akkreditering for én eller alle de modaliteter det ble søkt om. Den kan også gi akkreditering på et lavere nivå enn omsøkt for hver av modalitetene.

## Egne erfaringer

Våre erfaringer er at selve akkrediteringsprosessen er rimelig velfungerende, men enkle til dels helt banale, formelle feil forsinke prosessen vesentlig.

Det største problemet er å få lagt inn alle data på rett plass i databasen. Her vil man kunne få god hjelp av sekretariatet. Komiteens vurdering tok 6 måneder inklusiv et par oppklaringsrunder der det var ønsket om mer utfyllende informasjon og avklaring av rene misforståelser. Komiteen er skeptisk til påstander om laboratoriet som ikke er godt begrunnet og godt dokumentert. Vi opplevde likevel en positiv, om enn tidkrevende prosess som alt i alt tok ca. 1 år.

Vårt laboratorium har ca. 7500 ekkokardiografier årlig, en stab med 2 akkrediterte overleger og 1 akkreditert tekniker. Laboratoriet dekker alle vanlige teknikker inklusive kontrast- og stress-ekkokardiografi, både medikamentell og ergonomisk, peroperative undersøkelser samt intrakardial ekkokardiografi (ICE). En betydelig del av undersøkelsene er peroperative eller perprosedyre-ekkokardiografier. Seksjonen har en stor forskningsaktivitet med mange stipendiater og i snitt utgår årlig 1-2 doktorgrads-disputaser, 15-20 artikler og 10-15 abstrakter fra seksjonen. Vi har utdannelse i ekkokardiografi av 3 leger i spesialisering i kardiologi per år. Basert på dette søkte vi om akkreditering for alle modaliteter på avansert nivå.

## Resultat

Komiteen krevet dokumentasjon på beskrivelser, undervisning, kvalitetskontroll, forskning og utvikling. Beskrivelsene måtte oversettes til engelsk og innsendes i anonymisert form. Komiteen gav en detaljert tilbakemelding, også på detaljer i beskrivelsene. Vi hadde to runder med tilbakemeldinger på innsendt materiale før man anså vurderingen som ferdig.

Laboratoriet ble så akkreditert i alle modaliteter, TTE, TØE og SE, alle på avansert nivå. Dette var en fjær i hatten for seksjonen og for avdelingen. Prosessen var nyttig for seksjonen fordi den eksponerte krav til kvalitet vi kunne måle oss mot. Vår erfaring var at søknadsprosessen fikk oss til å se på vår virksomhet med nye øyne og medførte enkelte forbedringer. Komiteen la mye vekt på at et system med stikkprøver av undersøkelser og beskrivelser var etablert. Vi har hatt tradisjon for felles gjennomgang av vanskelige kasus og undersøkelser, men ikke et systematisk kvalitetssystem med stikkprøver. Dette måtte derfor organiseres underveis og var uvant for oss.

## Er dette nyttig?

I et lite land med gjennomslittige fagmiljøer, som i Norge, vil en akkreditering neppe ha så stor betydning. Prosessen kan likevel bidra til å øke oppmerksomheten om tiltak som øker kvaliteten, spesielt overfor klinikk- og sykehusledelse. Dette gjelder krav til areal, utstyr og personell. Individuell akkreditering øker kunnskapene hos den enkelte. Akkrediteringen betyr nok mest om man ønsker å delta i internasjonale samarbeidsprosjekter, klinisk eller forskningsmessig, samt ved utveksling av forskere og hospitanter. En akkreditering kan i denne sammenheng fremme et laboratorium frem for et annet. Noen direkte ulemper, utover arbeidet som har medgått, har ikke vi erfart.