
Vägledning vid ackreditering av Klinisk obduktion

Introduktion

En organisation kan ansöka om ackreditering för klinisk obduktion. Swedac har beslutat att kontrollorgan är den lämpligaste kontrollformen för en sådan ackreditering.

Vid ackreditering ska kraven i följande dokument vara uppfyllda:

- Styrelsens för ackreditering och teknisk kontrolls föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2020:1) om ackreditering

Ackreditering av klinisk obduktion omfattar:

- Bedömning vid obduktion (inklusive eventuell efterföljande histopatologisk bedömning)
- Bedömning/resultat av eventuella tilläggsanalyser
- Sammanvägd bedömning (slutligt svar på frågeställningen som vanligtvis är dödsorsak och utredning av samband mellan olika sjukdomar eller symtom)

Vid en ackrediteringsbedömning kommer alla delar av obduktionsprocessen som kan påverka kvaliteten av den slutliga bedömningen att granskas, vilket bl.a. inkluderar:

- mottagning och registrering av avliden
- förvaring av avliden
- genomförande av obduktion (inkl. yttre och inre besiktning, eventuell provtagning och histopatologisk undersökning)
- tilläggsanalyser (t.ex. mikrobiologisk, kemisk eller genetisk undersökning)
- sammanvägd bedömning och rapportering av slutligt svar
- utlämning av avliden

Guide till SS-EN ISO/IEC 17020:2012

1 Omfattning

För typ av kontrollorgan, se kravreferens 4.1.

2 Normativ hänvisning

Ingen vägledning krävs.

3 Termer och definitioner

3.1 Kontroll

Den kliniska obduktionen kan här definieras som en tjänst som utförs på basis av en professionell bedömning baserad på nationellt eller internationellt accepterade krav inom det medicinska området.

3.4 Tjänst

Vid klinisk obduktion utförs en tjänst, oftast i form av en professionell bedömning av dödsorsak och sjukdomsutredning hos en avliden person där det ej finns misstanke om onaturlig död. Tjänsten utförs åt en kund inom sjukvården.

4 Allmänna krav

4.1 Opartiskhet och oberoende

Kontrollorgan som utför klinisk obduktion betraktas som Kontrollorgan Typ C (se kravreferens 4.1.6).

5 Strukturella krav

Kravreferens 5.2.2

Exempel på utbyte av teknisk erfarenhet kan vara att delta i externa provningsjämförelser avseende bedömningsarbetet.

6 Resurskrav

6.1 Personal

Kravreferens 6.1.8

Alla delar i kontrolluppdraget som kan påverka resultatet behöver övervakas. Detta innebär att övervakning även omfattar arbetsuppgifter som inte direkt ingår i själva kontrollen.

Exempel på sådana aktiviteter är mottagning och registrering av avliden, förberedelser av obduktion, histopatologisk preparation, återställande av kropp efter obduktion, utlämning av avliden, rapportering och utlämning av svar.

Kravreferens 6.1.9

I normala fall görs bevittning av all personal som utför kontrollarbete. Detta omfattar åtminstone yttre och inre besiktning vid obduktion samt provtagning i samband med obduktion.

7 Processkrav

7.1 Kontrollmetoder och rutiner

Kravreferens 7.1.1

Swedac betraktar diagnostikdokument som utarbetats och fastställt av KVASt-gruppen som standardiserade (validerade och ändamålsenliga) metoder. Dessa diagnostikdokument eller motsvarande metoder förväntas följas.

Idag finns inte några godkända KVASt-diagnostikdokument utarbetade för genomförande och bedömning av kliniska obduktioner av vuxna individer. Om sådana dokument kommer framgent förväntas ett ackrediterat kontrollorgan följa dessa metoder eller motsvarande enligt ovan. Utarbetade KVASt-dokument finns för barn- och fosterobduktion (se Svensk förenings för patologi hemsida).

När standardiserade metoder och rutiner för klinisk obduktion saknas, ska kontrollorganet utveckla och dokumentera de metoder och rutiner som används. Rutiner ska finnas för

genomförandet av obduktion och kompletterande provtagningar, samt för de bedömningar som görs (yttre besiktning, makroskopisk diagnostik, histologisk diagnostik och sammanvägd slutgiltig bedömning).

Dokumenterna bör bl.a. innehålla:

- a) Grundläggande principer och preciserade anvisningar för provtagning från olika organ/organdelar vid neoplastiska, inflammatoriska, degenerativa, ärftliga och andra potentiellt generaliserade sjukdomar. Provtagningsanvisningar är av central betydelse, eftersom möjligheter till ytterligare provtagning saknas efter kremering.
- b) Tydliga referenser till den litteratur som kontrollorganet använder sig av vid den makroskopiska och histologiska bedömningen av resp. organområde (alternativt kan en separat förteckning över litteraturreferenser finnas).
- c) Kommentarer, i relevanta fall, om hur postmortala förändringar påverkar möjligheterna till diagnostik.

Tilläggsanalyser

Tilläggsanalyser som görs på prov som tagits i samband med obduktion (t.ex. mikrobiologiska, kemiska och genetiska undersökningar) ska uppfylla kraven för provning enligt ISO 17025/15189.

Histopatologisk bedömning som utgör del av en obduktion betraktas inte som en tilläggsanalys utan ingår som en del av själva kontrollen/obduktionen. Detta innebär att dokumentationskraven är desamma som för själva obduktionen. (se *Kravreferens 7.1.1*). När det finns organrelaterade diagnostikanvisningar från KVASt (KVASt-dokument) bör relevanta delar av dessa följas och finnas upptagna i kontrollorganets förteckning över referenslitteratur.

7.4 Kontrollrapporter och kontrollintyg

Med kontrollrapport avses rapport från obduktion innehållande den sammanvägda bedömningen (slutligt svar).

Regler för återopande av ackrediteringen i svarsrapporten finns beskrivet i STAFS 2020:1. För att kunna hänvisa till ackrediteringen i ett slutsvar där tilläggsanalyser utgjort underlag för den sammanvägda bedömningen krävs att dessa också är ackrediterade. Detta gäller oavsett om rapporteringen sker samtidigt i obduktionsprotokollet eller som ett separat kompletterande svar. Resultat från en tilläggsanalys utgör en del av den sammanvägda bedömningen.

8 Krav på ledningssystem för kontrollorgan

Ingen vägledning krävs.