

Vägledning vid diagnostik på digital bild och distansdiagnostik inom klinisk patologi

Vägledning vid diagnostik på digital bild och distansdiagnostik inom klinisk patologi

Diagnostik på digital bild

Införande av diagnostik på digital bild innebär inte någon ändring av mätprincipen för den morfologiska diagnostiken, men bedöms vara en så väsentlig förändring i arbetssätt samt utrustning, att det kräver ett styrt införande i verksamheten. Laboratoriet bör följa KVASts rekommendationer i de fall dokument finns utarbetade av professionen. Laboratoriet bör också göra en riskvärdering av den planerade förändringen (se SS-EN ISO 15189:2022 § 5.6). Utifrån resultaten av riskvärderingen behöver en övergripande handlingsplan tas fram för införandet.

Då förändringen bedöms kunna påverka laboratoriets förmåga att uppfylla ackrediteringskraven ska förändringen anmälas till Swedac enligt kravet i STAFS 2020:1 §20. Swedac kommer att genomföra teknisk granskning på plats (diagnostik och IT) för aktuella diagnostikområden. Efter godkännande kan laboratoriet införa samma förändring för ytterligare ackrediterade diagnosområden inom ramen för sin flexibla ackreditering. Detta förutsätter dock att laboratoriets ackreditering omfattar flexibel ackreditering.

Vidare behöver laboratoriet säkerställa följande:

IT-system

- Att IT-system uppfyller laboratoriets och standardens krav för utrustning/IT-system (se aktuell standard samt vägledning SWEDAC DOC 10:5).

Scanner

- Att scanner uppfyller laboratoriets och standardens krav för utrustning.
- Att handhavandebeskrivning finns och att denna inkluderar kalibreringsrutiner för inställning av bildskärpa och färger samt kontroll av att samtliga glas inscannats och att allt material som finns på glasen inscannats.
- Att upplärning skett och behörighet har tilldelats för att utföra scanning.
- Att inscannade bilder är kopplade till laboratedatasystemet på ett identitetssäkert sätt.

Arbetsplatsutrustning för diagnostik

- Att miniminivå för bildskärmskrav har definierats (bildskärpa, färgkalibrering, ljusstyrka, stabilitet)
- Att krav på vilka datorer som får användas definierats (t.ex. ägare, prestanda, viruskydd).

Diagnostik

- Att utbildning i handhavande av viewer genomförts.
- Att validering av diagnostiken genomförts och dokumenterats för varje diagnostiker. Protokollet bör normalt omfatta åtminstone:
 - a. antal undersökta prover per diagnostikområde och uppgifter om provtagningsmetod (t.ex. px, mellannålsbiopsi, excision, extirpation)
 - b. eventuella bedömningskillnader mellan digital bild och mikroskop samt gradering av dessa avseende klinisk betydelse och om möjligt orsaken till bedömningskillnaden
 - c. tekniska brister i histoteknik (snittkvalitet, färgningskvalitet) eller scanning (oskarp bild, ofullständig scanning)

-
- d. kommentarer avseende begränsningar (t.ex. mitosräkning, klassificering av vissa tumörtyper, andra specificerade bedömningar) eller särskilda krav (ex. scanning i x40 krävs) för digital diagnostik
 - e. om enbart rutinmaterial använts eller om även särskilt utvalt utbildningsmaterial (för att belysa kända svårigheter) har använts
- Att behörighetsbevis upprättats efter utvärdering av valideringsprotokollet.
 - Att kalibrering av HPF (= högförstoringsfält med x40 objektiv) till ytenhet finns, om relevant.
 - Att det finns spårbarhet om bedömningen är utförd enbart på digital bild eller i mikroskop. Om bedömning skett både i mikroskop och på digital bild räknas det som bedömning i mikroskop.
 - Att arkiveringstider har definierats för glas respektive digitala bilder, som utgör bedömningsunderlag. Faktorer som behöver beaktas vid fastställande av lagringstid är t.ex. medicinska behov, lagkrav och patientsäkerhetskrav avseende spårbarhet.

Distansdiagnostik

Distansdiagnostik kan utföras antingen genom diagnostik på glas eller genom diagnostik på bildskärm. Vid distansdiagnostik är det viktigt att laboratoriet har kontrollerat att relevanta ackrediteringskrav uppfylls i den nya lokalen där ackrediterad verksamhet kommer att utföras. Vid införande av distansdiagnostik bör laboratoriet ha säkerställt följande:

- Att laboratoriet upprätthåller en aktuell förteckning över vilken personal som utför distansdiagnostik samt i vilka lokaler (adresser).
- Att namngiven personal framgår i avtal när kontrakterad personal används eller i separat bilaga.
- Att internrevision utförts av lokalen liksom den ackrediterade verksamheten som bedrivs där (initialt och sedan återkommande enligt plan). När distansdiagnostiken utförs genom diagnostik på bildskärm finns ingen lokal att revidera. I detta fall behöver laboratoriet upprätta och dokumentera kriterier och rutiner för var och hur diagnostiken får utföras.
- Att den utrustning som används underhålls och i övrigt uppfyller standardens samt laboratoriets egna krav (t.ex. arbetsplatsutrustning för digital diagnostik, säkerhetskrav för lagring av information på hårddisk, inloggningsskydd och skrotning av uttjänta datorer).
- Att distansdiagnostikern har tillgång till erforderlig referenslitteratur och konsultationsmöjligheter samt att det finns rutin för att avvisa fall.
- Att kontrakterad patolog har tillgång till det ackrediterade laboratoriets kvalitetssystem samt har fått introduktion i relevanta delar av kvalitetssystemet t.ex. diagnostikanvisningar, SNOMED-kodning, provtagningsbeteckningar, konferensanmälningrutiner och avvikelshantering.
- Att behörighetsbevis upprättats och att dessa inkluderar omfattningen av och eventuella särskilda krav för distansdiagnostiken.
- Att distansdiagnostik endast får utföras av patolog eller cytodiagnostiker med behörighet för självständig diagnostik inom de områden som anges i behörighetsbeviset (kommer att anges i ackrediteringsbeslutet).
- Att IT-uppkopplingar finns som möjliggör att diagnostikern har tillgång till de kommunikationsmöjligheter som krävs för att utföra diagnostiken. (t.ex. efterbeställningar/kompletterande åtgärder, information om tidigare undersökningar). Att det säkerställts att IT-uppkopplingarna ger tillräcklig säkerhet (t.ex. tvåfaktorinloggning och VPN uppkoppling).

- Att en dokumenterad rutin för distansdiagnostik har upprättats som innehåller följande information (eller genom hänvisning till var informationen finns):
 - a. sekretessrutiner
 - b. transportrutiner
 - c. säkerställande av kontrakterad personals opartiskhet
 - d. rutiner för att säkerställa enhetlig bedömningskvalitet (t.ex. deltagande i interna kontroller/diagnosprofiler, externa kontroller och/ eller i aktiviteter såsom konsensusdiagnostik och diskussion kring uppkomna avvikelser, inklusive avvikande vid bedömning av eftergranskade fall)
 - e. hur distanspatologen har åtkomst till relevanta delar av kvalitetssystemet
 - f. hur man gör vid tveksamma bedömningsfall
 - g. utförande av internrevisioner av distansarbetsplatsen

I beslutet kommer följande att anges – Diagnostik på distans utförs enligt regler och rutiner i intern instruktion. Uppgiften får endast utföras av diagnostiker som har behörigheter för självständig diagnostik inom de områden som anges i behörighetsbeviset. Aktuell förteckning över personer och lokaler där distansdiagnostik utförs finns på laboratoriet.