

Avdelningen för juridik och inre marknad
Erika Palmheden
Direktnr: 08-406 83 33
E-post: erika.palmheden@swedac.se

Konsekvensutredning av ändringsförslag avseende föreskrifter och allmänna råd om ackreditering av laboratorier

1. Bakgrund

Ackreditering är ett utlåtande från ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kompetenskrav i harmoniserade standarder och eventuella ytterligare krav. Ackreditering regleras i förordning (EG) nr 765/2008¹. Kompletterande bestämmelser finns i lagen (2011:791) respektive förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll. Swedac är nationellt ackrediteringsorgan i Sverige och har ett bemyndigande att meddela föreskrifter om ackreditering.

Ackreditering ska enligt förordning (EG) nr 765/2008 göras med tillämpning av harmoniserade standarder. Harmonisering av en standard sker genom att europeiska standardiseringsorgan efter begäran (mandat) av EU-kommissionen antar standarden.

I Swedacs föreskrifter och allmänna råd (STAFS 2011:33) om ackreditering av laboratorier finns bestämmelser om sådan ackreditering. Ackreditering av laboratorier sker mot den harmoniserade standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2005 och när det gäller medicinska laboratorier även mot den harmoniserade standarden SS-EN/ISO 15189:2007 eller båda dessa standarder.

CEN godkände den 31 oktober 2012 en ny standard som ersätter standarden 15189:2007. Den nya standarden har beteckningen SS-EN ISO/IEC 15189:2012. Den svenska översättningen förväntas vara klart inom kort.

Hänvisningar till harmoniserade standarder publiceras i Europeiska unionens tidning (EUT), varvid det anges ett datum för när den standard som ersätts av den nya

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

¹ Vad god referera till denna beteckning vid all korrespondens med Swedac i detta ärende.

Swedac

Tel: 0771-99 09 00, www.swedac.se
E-post: foramn.efternamn@swedac.se
Organisationsnr: 202100-3815
Postgiro: 2 55 90-1 Bankgiro: 5617-4659

Huvudkontor

Postadress: Box 878, 501 15 Borås
Besöksadress: Österlånggatan 5
Fax: 033-10 13 92

Stockholmskontor

Postadress: Box 733, 101 35 Stockholm
Besöksadress: Klarabergsviadukten 70 D7
Fax: 08-791 89 29

standarden upphör att vara en harmoniserad standard. Under en övergångstid anses båda standarderna vara harmoniserade. För standarden SS-EN ISO/IEC 15189:2012 anges att övergångstiden gäller till den 30 november 2015, dvs att även SS-EN ISO/IEC 15189:2007 anses vara harmoniserad fram till det angivna datumet².

Förslagna ändringar av föreskrifterna är avsedda att anpassa regelverket till den nya standarden.

De mest betydande förändringarna i den nya standarden 15189:2012 i förhållande till standarden 15189:2007 är:

- redigerad text som ger en anpassning till den gemensamma struktur som finns i andra ISO-standarder och ändringar av definitioner,
- mer fokusering på hela processer än som tidigare på enskilda steg/analyser/metoder/analyser,
- mer detaljerade krav på laboratoriechefen
- större krav på genomförande av risk- och trendanalyser
- mer detaljerade krav på pre- och postanalytiska processer (provhantering mm)
- det tidigare informativa IT-annexet är nu omarbetat och inlyft i standarden, vilket innebär nya krav på laboratedatasystemet (LIS)
- tydligare krav på acceptansprovning av nya undersökningsskikt för reagens m.m.
- den tidigare informativa etik-annexet är nu omarbetat och inlyft i standarden
- ökat fokus på personalens kompetens
- tydligare krav på kvalitetsindikatorer
- om automatiserad rapportering (autovalidering) införs på laboratoriet så finns nya och tydligare krav för detta.

Europeiska ackrediteringsorganisationen EA har tagit fram dokument för tillämpningen av standarden 15189 (se EA/INF-01:2012). De av EA publicerade dokumenten är oberoende av vilken version som används av standarden 15189.

1. Beskrivning av problemet och vad man vill uppnå

Föreskrifterna behöver anpassas till standarden 15189:2012. Syftet är att föreskrifterna ska innehålla den reglering som krävs för medicinska laboratorier som är eller ansöker om att bli ackrediterade, inom ramen för Swedacs bemyndigande.

2. Beskrivning av vilka alternativa lösningar som finns för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

Ackreditering förutsätter användning av harmoniserade standarder. För att Swedac ska kunna fatta beslut om ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008 ska standarderna genomföras i föreskrifter. Det finns därför inga alternativa lösningar.

3. Vilka som berörs av regleringen

² 2013/C 258/05, EUT C 258, 7.9.2013, s. 4–7 (Offentliggörande av titlar på och hänvisningar till harmoniserade standarder inom ramen för unionslagstiftningen om harmonisering).

Alla medicinska laboratorier som är eller vill bli ackrediterade mot den aktuella standarden berörs. Det finns idag 28 som är ackrediterade enligt 15189:2007. Totalt finns det ca 50 aktuella laboratorier som kan ackrediteras enligt 15189 (de övriga är ackrediterade enligt 17025 idag men har möjlighet att byta standard). Flera av dem bedöms byta standard inom de närmaste åren.

Eftersom ackreditering inom laboratoriemedicinområdet är helt frivillig idag så berörs inte sektorsmyndigheter direkt. Upphandlingsenheter kan dock beröras eftersom vissa av dem ställer krav på ackreditering idag. Även de ackrediterade medicinska laboratoriernas kunder berörs, bland annat på så sätt att laboratoriernas kostnader för anpassning till regelverket måste täckas. T.ex. krävs i avsnitt 4.2.1 en processbeskrivning av laboratoriets verksamhet vilket är ett nytt krav i den nya standarden. Generellt så krävs en del omarbetningar och ändrade hänvisningar.

4. Vilka kostnadsrämsiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

De nu föreslagna föreskrifterna innebär inga nya krav på ackreditering och eftersom all ackreditering inom laboratoriemedicin är frivillig så finns inga direkt föreskrivande myndigheter som berörs. Som nämnts ovan saknas alternativ till den föreslagna regleringen. Det är vidare fråga om förändringar i ett befintligt system. Kostnadsberäkningen nedan tar därför endast upp omställningskostnader som de nya kraven i Swedacs föreslagna föreskrifter innebär.

De anpassningar av verksamheten som behövs för att klara de nya kraven avser i första hand ledningssystem samt arbetssätt och arbetsrutiner. Även tidigare har det dock ställts krav på bl.a. ledningssystem och Swedac bedömer att det arbete som krävs för att anpassa verksamheten till 15189:2012 bara medför ökade kostnader inledningsvis. Kostnadsökningen på sikt bedöms bli marginell.

Andra ändringar och tillägg i den nya standarden innebär bl.a. att mätning och analys av handläggningstid (Turnaround-tid (TAT)) beskrivs tydligare och får ökat fokus. Förslag från personalen ska uppmuntras och behandlas på ledningens genomgång. Krav på personalutrymmen är också nytt.

Avgörande för beräkningen av de kostnadsrämsiga konsekvenserna av den nya regleringen är antalet anställda, antalet filialer och vårdcentraler samt mängden ackrediterade analyser och analyter.

Medicinska laboratorier varierar mycket i storlek. Antalet anställda varierar mellan ca 10-1900 personer.

Ca 10 av ackrediteringarna är övergripande och multidisciplinella. För ett sådant laboratorium, kan anpassningen antas ta ca 14 mandagar (112 arbetstimmar för en person). Deltagande i en endagsutbildning hos Swedac är då inräknad.

De flesta medicinska laboratorierna är dock mindre än så. På mindre laboratorier med mindre än 100 anställda kan anpassningen uppskattas ta upp till 8 mandagar.

De minsta laboratorierna som har ackreditering idag har 10-30 personer anställda. På dessa kan anpassningen uppskattas till 5 mandagar.

Medianstorleken på ett ackrediterat medicinskt laboratorium är uppskattningsvis runt 100 personer varför det en genomsnittlig tidsåtgång kan beräknas till 8 mandagar.

Enligt den definition som Statiska Centralbyrån (SCB) använder så är fysiker-och kemister i landstinget den definition som stämmer bäst in på de arbetstagare som kommer att utföra uppgiften. De flesta är troligen biomedicinska analytiker (BMA) som gått vidare och därför har högre lön än övriga BMA. Några delar kommer även att utföras av kemister så det bedöms vara en god jämförelse. Enligt den senaste uppgiften som är tillgänglig hos SCB om dessa arbetstagares löner, är deras genomsnittliga lön 37 600 kr/mån. Lönekostnaden för en sådan arbetstagare uppgår till 56 400 kr/mån. Utifrån dessa förutsättningar kan kostnaden för anpassning till den nya standarden kan beräknas till i genomsnitt ca 23 000 kr för ett laboratorium. Den totala kostnaden för de 28 laboratorierna kan uppskattas till ca 650 000 kr.

5. Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Förslaget överensstämmer med Sveriges skyldigheter med anledning av medlemskapet i Europeiska unionen.

6. Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Swedac ska tillhandahålla ackreditering enligt den nya standarden när den blivit en harmoniserad standard enligt EU:s regler. Även övergångstiden för tillämpning av standarden 15189:2012 bestäms av EU. Dag för ikraftträdande kommer att bli två veckor efter publiceringsdatum. Genom att skicka ut förslaget till föreskrifter nu bedömer Swedac att ackrediterade medicinska laboratorier ges tillräcklig tid för att ta del av och anpassa sig till det nya regelverket, särskilt som att det kommer att vara möjligt att verka enligt övergångsreglerna under en längre tid.

Swedacs bedömningsledare kommer att utbildas både internt och via en tvådagars EA-organiserad utbildning under hösten. Swedac har också utbildat de berörda tekniska bedömarna under en utbildningsdag i oktober. Det kommer att bli ytterligare utbildningstillfällen för de som inte kunde närvara då. Swedac kommer också att genomföra informationsinsatser om den nya standarden under december i år. Dessutom informerar Swedac kontinuerligt om nya regler på myndighetens webbplats och vid sina tillsynsbesök.

7. Effekter av betydelse för medicinska laboratoriers arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt

7.1 Antalet laboratorier som berörs, vilka branscher de är verksamma inom samt storleken på laboratorierna

Swedac bedömer att det främst är de medicinska laboratorierna som berörs. Andra laboratorier, företag och branscher berörs endast perifert. Antalet berörda medicinska laboratorier och deras storlek framgår ovan.

7.2 Vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för medicinska laboratorier och vad regleringen innebär för deras administrativa kostnader
Tidsåtgången för laboratorierna framgår ovan.

7.3 Vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för de medicinska laboratorierna och vilka förändringar i verksamheten som de kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen
Swedac ser inga andra kostnader.

7.4 I vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för de medicinska laboratorierna
Reglerna är konkurrensneutrala.

7.5 Hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka de medicinska laboratorierna
Ingen ytterligare påverkan kan förutses.

7.6 Om särskilda hänsyn behöver tas till små medicinska laboratorier vid regelns utformning
Nej, samma krav gäller oberoende av laboratoriernas storlek och det saknas utrymme för att anpassa föreskrifterna utifrån företagsstorlek. Dock är det enklare t.ex. att beskriva processen i ett litet laboratorium som bara omfattar en disciplin. Det är mer resurskrävande att beskriva processen vid ett större laboratorium med mer komplext provflöde.

8. Ikraftträdande

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 januari 2014. Det kommer dock vara möjligt att istället uppfylla kraven i den tidigare gällande versionen av ISO/IEC 15189, dock längst till och med den 30 november 2015. De organ som inte anpassat sin verksamhet till de nya kraven före utgången av övergångstiden kommer inte att uppfylla kraven för ackreditering.

9. Inhämtande av yttrande från Regelrådet

Yttrande från Regelrådet hämtas in i samband med remissförfarandet.

10. Kontaktpersoner

Anders Karlsson
E-post: anders.karlsson@swedac.se
Telefon: 08-406 83 68