



Akkreditering av medisinske laboratorier

REDAKSJONELT

ULVIK RJ

Når en virksomhet er blitt akkreditert, betyr det at den er bedømt og godkjent av et uavhengig og kompetent offentlig anerkjent akkrediteringsorgan (1). Prinsippet er det samme som for “peer review”-bedømmelse av et vitenskapelige arbeid, med bruk av høyt kvalifiserte fagspesialister som tekniske bedømmere. Akkreditering har sin bakgrunn i ønsket om å utvikle et felles marked for handel og tjenester i Europa etter den annen verdenskrig. Bruk av internasjonale standarder skulle gi større åpenhet og øke den gjensidige tillit og troverdighet over landegrensene. Prinsippet skulle være: Målt én gang - godtatt i alle land. I Norge er det Norsk Akkreditering (NA) som på vegne av Justervesenet gjennomfører akkrediteringsprosessen i henhold til standardene NS-EN 45001 og ISO/IEC Guide 25. Etter at Norsk Akkreditering har godkjent søknaden, innvilger justerdirektøren akkreditering for fire år om gangen.

Akkreditering av medisinske laboratorier ble introdusert i Norge i 1993. På den tid var akkreditering et ukjent begrep i helsevesenet, og mange var skeptiske. Fremfor alt var det tvil om akkreditering ville få noen betydning for de offentlige sykehuslaboratoriene, og fra faglig hold ble det stilt kritiske spørsmål ved nødvendigheten av akkreditering. Det ble understreket at medisinske laboratorier hadde 30 års erfaring med analytisk kvalitetskontroll, og at kvaliteten både var kontrollerbar og generelt sett god nok. I dag blir akkreditering ansett som et nyttig hjelpemiddel til å kartlegge, forbedre og vedlikeholde kvaliteten i laboratoriene (2). Ikke uventet bidrog erfaringer fra Sverige, som også på dette området lå foran Norge, til å endre synet på akkreditering i positiv lei. Det var heller ikke overraskende at private medisinske laboratorier var de første som gikk i gang med å bli akkreditert, formodentlig fordi de raskt forstod at et “stempel på god kvalitet” ville kunne bli en viktig konkurransefaktor i fremtiden (3).

I dag er seks medisinske laboratorier akkreditert, flere laboratorier forbereder søknad og 18-20 fagspesialister, hvorav flere leger, er godkjent som tekniske bedømmere. Dette viser at interessen for akkreditering har slått an i det norske helsevesen, og det er gledelig at det er fagmiljøene selv som står for den positive utvikling. Norsk Akkreditering på sin side har inntatt en åpen holdning når det gjelder hvordan standarden skal praktiseres og tolkes i forhold til det som skiller medisinske analyselaboratorier fra andre typer prøvingslaboratorier innen næringsliv og industri. Samarbeidet foregår bl.a. ved at Norsk Akkreditering oppnevner sektorkomiteer for å belyse faglige spørsmål som er relatert til akkreditering. Akkreditering av medisinske laboratorier (2) og måleusikkerhet for kjemiske analyser er eksempler på temaer som er tatt opp i egne sektorkomiteer.

At fagmiljøene på denne måten får anledning til å sette sitt preg på hvordan akkrediteringsprosessen skal utføres, bidrar til å legitimere akkreditering som en integrert del av laboratorievirksomheten og til å dempe oppfatningen at akkreditering er noe som blir pådyttet utenfra. Akkreditering er og bør være en frivillig sak. Denne oppfatning støttes av Statens helsetilsyn, som ikke krever at medisinske laboratorier skal akkrediteres (4). For å unngå misforståelser er det viktig å presisere at laboratorier som ikke er akkreditert, selvsagt kan ha like høy kvalitet på sin virksomhet som akkrediterte laboratorier. Forskjellen ligger i akkrediteringsdokumentet, som er et konkret og objektivt bevis for at laboratoriet oppfyller fastsatte kvalitetskrav. I et akkreditert laboratorium er det ingen tvil om omfanget av kvalitetssikring, hvilke analyser som er akkreditert og på hvilken måte kvaliteten opprettholdes. At dette er verdifull informasjon for brukerne, er åpenbart. At også helsemyndigheter og eiere av offentlige sykehuslaboratorier vil få interesse for akkreditering i forbindelse med planlegging, utbygging og finansiering av laboratorier i norsk helsevesen, er høyst tenkelig.

De medisinske laboratoriene står under et kontinuerlig press om effektiv og økonomisk drift. Oppmykning av dagens finansieringsformer og større vekt på anbud og konkurranse vil, sammen med muligheter for å ta i bruk avansert analyse- og informasjonsteknologi, stimulere til nytenkning om hvordan man skal organisere den medisinske laboratorievirksomheten her til lands. Både i Sverige og i andre vestlige land skjer det allerede strukturelle forandringer med sterke innslag av sentralisering, rasjonalisering og privatisering av laboratoriene. Med en slik utvikling i vente også i Norge er det grunn til å tro at akkreditering vil kunne få økende betydning som en garanti for kvalitet.

Rune J. Ulvik

LITTERATUR:

1. Informasjon for organisasjoner som søker om akkreditering, NA Dok. 4. Skedsmo: Norsk Akkreditering, 1995: 1-9.
2. Nicolaysen KG. Nye retningslinjer for akkreditering av medisinske laboratorier. Tidsskr Nor Lægeforen 1997; 117:2661.
3. Nicolaysen KG. Medisinsk laboratorium følger internasjonal standard for kvalitetssikring. Tidsskr Nor Lægeforen 1995; 115: 2941.
4. Statens helsetilsyn. Akkreditering av laboratorier. Tidsskr Nor Lægeforen 1997; 117: 423-4.

Publisert: 17. oktober 2018. Tidsskr Nor Legeforen. DOI:

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2020. Lastet ned fra tidsskriftet.no