

lade och underförstådda behov» (SS-ISO 8402). Enklare vore »att uppfylla ställda krav». Detta skulle minska godtycket och möjliggöra en systematisk upptrappning av kvaliteten.

De kliniska kemiska laboratorierna på Sahlgrenska och Karolinska sjukhusen utvecklade kvalitetssystemen enligt principerna i Europenorm EN 45001. I väsentliga delar baseras denna på ett generellt kvalitetstänkande, beskrivet i ISO 9000. Huvudparten av landets sjukhuslaboratorier inom klinisk kemi, farmakologi, mikrobiologi och immunologi är nu ackrediterade och de inom klinisk fysiologi och patologi är i full färd.

I ackrediteringen formuleras krav på organisationen, att kompetent personal finns samt att en majoritet av undersökningarna är ackrediterade. Man utför en teknisk ackreditering, nyttan av undersökningsresultaten bedöms inte, däremot rimligheten i mätosäkerheten. *Laboratoriet är skyldigt att tillhandahålla en förteckning över ackrediterade undersökningar.*

### Öka laboratoriesvarens jämförbarhet

Ett mål med ackreditering är att öka laboratoriesvarens jämförbarhet. Detta förutsätter att vissa krav uppfylls.

*Mätproceduren skall vara beskriven och validerad.* Beskrivningen skall finnas tillgänglig – också för »kunderna» – och mätningen utförs därefter. Innan mätningen tas i bruk skall man ha visat att det man avser mäta verkligheten mäts samt med vilken mätosäkerhet.

*Kalibratorer.* Använda kalibratorer skall vara spårbara till ett internationellt och nationellt referensmaterial eller »standard». Detta är ett kritiskt krav som skall uppfyllas för att metoden skall ackrediteras. Svårigheterna att uppfylla kraven är betydande för vissa komplexa föreningar. Många icke ackrediterade metoder har stupat på detta krav.

*Övervaknings- och kontrollverksamhet.* Laboratoriet skall ha ett kontrollsystem som övervakar precision och/eller riktighet. När kontrollreglerna överskrids skall åtgärder vidtas och dokumenteras.

Alla ackrediterade mätmetoder skall också delta i en extern kvalitetssäkring. Denna innebär att laboratoriet mäter okända prov, vilkas svar sammanställs centralt. I Sverige ut-

nyttjar många EQUALIS, som också har system för att bistå primärvården.

#### Forskningslaboratorier.

Forskningslaboratorier kan ackrediteras om de uppfyller villkoren. De flesta forskningslaboratorier inom läkemedelsindustrin har valt att följa GLP-reglerna (Good Laboratory Practice, OECD 1982). I vissa avseenden är dessa hårdare än EN 45001, i vissa avseenden mer flexibla, men principerna är desamma. Många sjukvårdsanknutna forskningslaboratorier, särskilt de som arbetar mot industrin eller arbetar med anslag från t ex NIH, är ackrediterade eller GLP-certifierade.

Ackrediteringen sker på samma villkor i Sverige som i andra länder och erbjuder en möjlighet till jämförelser, även internationellt. Det finns all anledning att välja ett ackrediterat laboratorium framför ett som inte genomgått en strukturerad extern bedömning!

#### Anders Kallner

överläkare, avd för klinisk kemi, Karolinska sjukhuset, Stockholm

## Ackreditering av laboratorium ställer krav på dess prestanda

I Läkartidningen 24/97 berättar Kjell Carlström om hur indignerad han blev vid läsningen av ett vetenskapligt manus som upplyste om att analyserna var utförda vid ett ackrediterat laboratorium. Tyvärr grundas hans ilska delvis på missuppfattningar och felaktigheter.

Kjell Carlström tar upp det faktum att inte ett laboratoriums samtliga analyser behöver vara ackrediterade. Det är sant. Anledningen är ofta att dessa lågfrekventa specialmetoder inte kan ackrediteras. De uppfyller helt enkelt inte alla de krav som ställs, speciellt vad gäller spårbarhet till internationellt accepterade metoder eller referenssubstanser. När så är fallet skall detta givetvis framgå både i svar till läkare och i vetenskapliga publikationer.

Vidare hävdar han att ackreditering av en analys inte »ställer några som helst krav på dess prestanda».

Det är fel. En ackreditering innebär bland annat att mätosäkerheten över en lång period fastställs. Vid bedömningar och de årliga tillsynerna – som utförs av ett bedömarlag bestående av erfarna kliniska kemister – granskas givetvis om mätosäkerheten är medicinskt relevant. Jag betvivlar att Swedacs kritiska bedömare håller med om att »spridningsvärdena kan i princip vara hur stora som helst».

Lika fel har Kjell Carlström när han kategoriskt hävdar, tyvärr utan att exemplifiera, att »värdelösa, totalt ospecifika analyser» kan ackrediteras. Att så inte är fallet förtydligas också i de nya riktlinjer som tagits fram (Accreditation for Medical Laboratories, EAL-G25, ECLM-1).

Det är en självklarhet att forskningslaboratoriernas analyskvalitet kan vara lika bra som »rutinlaboratoriernas». Fördelen med ackrediteringen är att man verkligen definierat vilken prestanda man har och att den står i relation till frågeställningen. Att ta reda på det på egen hand är annars svårt, såväl för manusbedömare som för läsare. Det är därför en extern granskning enligt fastställda normer är värdefull.

#### En nödvändighet

Det finns inte något definitionsmässigt hinder för ackreditering och certifiering av forskningslaboratorier. Det kan belysas med exempel från diagnostika- och läkemedelsindustrin. Världsomspännande kvalitetssystem har blivit en nödvändighet för jämförbarhet och spårbarhet i internationell forskning och utveckling.

Inte heller vad gäller ekonomin finns det belegg för att Kjell Carlström har rätt. Vad man inom industrin länge känt till – och som sjukvården nu upptäcker – är att kvalitetsbristerna slukar stora resurser. Systematisk kvalitetssäkring är därför en investering, inte den »kvalitetsbyråkratiska glasyren» som leder till att »våldsam öka kostnaderna».

Det är dock glädjande att Kjell Carlström lovordar ackrediteringens grunddrag: Ordning och reda, kalibrering, övervakning, kompetens, spårbarhet, dokumentation. De utgör grunden i såväl klinisk kemi som vetenskap. Det är därför svårt att förstå de käns-

lor som ett systematiskt användande av dessa dygder genererar.

#### Per Simonsson

chefsöverläkare, klinisk kemiska avdelningen, Universitetssjukhuset MAS Malmö

## Även forskningslaboratorier kan ackrediteras

SWEDAC, Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment, har med intresse tagit del av Kjell Carlströms artikel.

Tyvärr är ett antal uttalanden om ackreditering direkt osakliga. Dessa osakligheter kommenteras ovan.

Så till påståendet »ett forskningslaboratorium kan definitionsmässigt inte bli ackrediterat». Hitintills har ackreditering inom laboratoriemedicin varit inriktad på rutinverksamheten. Dock finns intresse från flera håll att ackreditera även forskningslaboratorier. Här avses då ackreditering baserad på vissa bastekniker, som med mindre modifieringar (vilka valideras efter hand av laboratoriet) används för basala mätningar inom forskningen.

Förutsättningarna för sådan ackreditering är inte klarlagda ännu utan vi vill bara peka på att ackreditering tord kunna bli möjlig även inom detta område och att flera forskningslaboratorier är intresserade av detta. Från SWEDACs sida tycker vi därför det var bra att frågan kom upp i denna artikel.

Till sist känns det angeläget att informera om att över 50 olika experter från professionen deltar i bedömningarna av ackreditering inom laboratoriemedicin. Dessa experter är läkare, mikrobiologer, kemister, ingenjörer, dataexperter etc. Vidare finns inom laboratoriemedicin flera olika tekniska kommittéer, t ex inom klinisk kemi, mikrobiologi, transfusionsmedicin, klinisk fysiologi, som träffas regelbundet, bl a för att lägga fast vilka tekniska ackrediteringskrav och nivåer som skall gälla inom de olika disciplinerna. Detta innebär alltså att det är företrädare för professionen som i stor utsträckning lägger fast kraven för ackreditering och som gör bedömningarna av laboratorierna.

#### Roland Jonsson

enhetschef medicin- och elektroteknik, Borås