

Cuprins

Bun-Venit

- 1: Ce este Acreditarea?
- 2: Tipurile Principale de Acreditări
- 3: Ce este Certificarea?
- 4: Organizații esențiale din sfera Acreditării
5. Trasabilitatea metrologică

Bun venit !

Pornind de la ideea emanată la Congresul AMLR 2024, acest *Newsletter* se dorește a fi un beneficiu al membrilor Asociației de Medicină de Laborator din România – organizația profesională reprezentativă la nivelul medicilor de laborator din România.

Cu o frecvență de 4 numere pe an, *Newsletter-ul* își propune să devină un instrument complementar *Revistei Române de Medicină de Laborator* întrucât aceasta din urmă reprezintă un respectat jurnal științific la nivel internațional, care publică rezultate științifice importante în domeniu, dar care poate nu întotdeauna sunt cu o aplicabilitate practică imediată în activitatea curentă a unui laborator de analize medicale. Cu toate acestea, *Original Professional Papers/Editorialele* publicate în *Revistă* reprezintă manuscrise care oferă informații importante și opinii profesionale practice și de încredere pentru activitatea zilnică într-un laborator de analize medicale.

De asemenea, *Newsletter-ul* are și ca obiectiv creșterea interacțiunii dintre membrii AMLR prin publicarea unor mini-interviuri cu profesioniști din laboratoare, actualități importante în ceea ce privește modificările legislative devenind astfel o punte colegială între oamenii de laborator.

1. Ce este Acreditarea?

Acreditarea este un concept care are multiple semnificații în funcție de contextul folosit, dar mai ales de scopul în care este folosit. În accepțiunea cea mai generală, acreditarea este sinonimă cu *acordarea de încredere*. Un foarte bun exemplu îl reprezintă *acreditarea de presă*: un demers în urma căruia un jurnalist este recunoscut ca atare și primește acces pe lângă organizația (acreditorul) care l-a acreditat (i-a acordat încredere). De aici rezultă o serie de întrebări legitime:

i) *Cine este Acreditorul?*

Răspunsul la această întrebare clarifică *cine* a stabilit că respectivul Acreditor este în măsură emite certificate de acreditare care să materializeze încrederea acordată. Exemplu concret: în cazul laboratoarelor de analize medicale, un Acreditor bine-cunoscut este Organismul Național de Acreditare (ONA). Acesta este îndreptățit să confere încredere deoarece este la rândul lui desemnat de către Ministerul Economiei în acest scop. Activitatea ONA este evaluată de către entități, de obicei internaționale (în cazul României, European cooperation for Accreditation), cu scopul de a stabili dacă modul în care a fost conferită acreditarea (încrederea) entităților solicitante de acreditare (de ex: laboratoare) este de natură să asigure echivalența rezultatelor emise în regim acreditat de către respectivul laborator cu rezultatele emise în regim acreditat de către alte entități (laboratoare) acreditate de către alte ONA. Această explicație este natură să deschidă perspectiva *transferului de acreditare* de la un Organism de Acreditare la altul. Acest aspect va fi dezbătut pe larg în cadrul unui alt articol.

ii) *Care este valoarea acreditării?*

Răspunsul la această întrebare descrie clar, punctual și pe înțelesul tuturor *în ce anume s-a conferit încrederea*. În cazul laboratoarelor de analize medicale, acreditarea conform ISO 15189 este natură sa confere încredere în competența tehnică a laboratorului și calitatea rezultatelor emise în regim acreditat. În cazul laboratoarelor de încercări și etalonări, acreditarea conform ISO 17025 este natură sa confere încredere privind competența laboratoarelor respective. Valoarea acreditării este ușor de identificat. În cazul familiei de standarde ISO, chiar titlul clarifică valoarea acreditării. În cazul altor standarde, calitatea unui standard rezultă și din valoarea pe care conferă îndeplinirea cerințelor: *care este concluzia finală în cazul îndeplinirii cerințelor?*

iii) *Care sunt beneficiile acreditării?*

Prin similitudine cu realitatea imediată unde *încrederea* conferită de o persoană de *bună reputație* reprezintă o *onoare* dobândită și nu un drept fiind aducătoare de avantaje, la fel și acreditarea (încrederea) conferită de către un OA (acreditor) trebuie să aducă o serie de beneficii

entității acreditate. În cazul laboratoarelor de analize medicale, cele mai uzuale beneficii sunt: a) de natură financiară: accesul la diverse surse de finanțare – fonduri CJAS/CSAMB, fonduri ale companiilor care derulează studii clinice și b) de natură economică: recunoașterea automată a rezultatelor emise în regim acreditate în străinătate, accesul în diverse organizații de specialitate, etc.



Concluzii:

- i) OA nu este în măsură să stabilească care sunt beneficiile acreditării conferite, ci direct entitățile care acordă aceste beneficii pe baza acreditării.
- ii) Raportat la punctul i), este evident că există o diferență substanțială între *valoarea acreditării* și *beneficiile acreditării*.
- iii) Este necesară o corelație clară între răspunsurile la cele trei întrebări fundamentale. O acreditare (încredere) conferită de către un OA reputat pe baza unor cerințe dificile, clar definite în ceea ce privește scopul (valoarea acreditării) ar trebui să aducă și beneficii substanțiale. Invers, o acreditare (încredere) pe baza de cerințe simplificate și/sau definite insuficient ar trebui să asigure accesul la beneficii limitate. În alte cazuri, un exces de acreditare ar trebui să conducă la beneficii limitate.
- iv) Este în interesul direct și imediat din punct de reputațional, dar și economico-financiar al laboratoarelor ca echilibrul dintre OA, valoarea acreditării și beneficiile acreditării să fie asigurate în mod optim, altfel apar o serie de dezechilibre generatoare de consecințe negative de natură economică evidente pentru toate laboratoarele. În cazul particular al laboratoarelor de analize medicale aceste consecințe sunt amplificate deoarece consecințele se răsfrâng și asupra pacienților.

2. Tipuri de Acreditări

Acreditările pot fi grupate în mai multe categorii, în funcție de diverse tipuri de criterii. Cu toate acestea, din punct de vedere al laboratoarelor de analize medicale, cel mai important criteriu de diferențiere a tipurilor de acreditări este acela la standardelor (referențialelor) pe baza cărora se face acreditarea. În acest context, se deosebesc două mari tipuri de acreditări:

- i) pe baza unor standarde emise la nivel internațional (de ex: ISO 15189, emis către ISO)
- ii) pe baza unor standarde emise la nivel național, de obicei de către autorități/entități care desfășoară activități numai la nivel național

În ceea ce privește acreditările definite la i), acestea oferă o serie întregă de avantaje dintre care cele mai importante sunt:

- uniformizare a implementării la nivel internațional;
- posibilitatea realizării unor comparații obiective la nivel de implementare între laboratoarele care au implementat cerințele respectivului standard;
- recunoașterea mutuală a rezultatelor emise în regim acreditat indiferent de laboratorul unde au fost emise rezultatele.
- Predictibilitate și stabilitate în ceea ce privește cerințele, deoarece durata de viață a unui standard este cel puțin 10 ani. Această durată mare de viață este explicabilă și datorită faptului ca revizia unui altfel de standard este un proces de lungă durată deoarece impactul rezultat este la nivel global.

În ceea ce privește acreditările definite la ii) acestea își propun să răspundă la o serie problematice care apar din perspectiva unui serviciu de acreditare cu vizibilitate la un nivel larg (internațional). Acestea sunt în principal:

- Adecvarea întregului set de cerințe la realitățile locale pornind de la ipoteza că nu toate cerințele sunt aplicabile la nivel local și atunci conformarea reală cu acestea nu ar fi în mod realist posibilă
- Accesul limitat la grupurile de lucru care emit standardele internaționale.

3. Ce este Certificarea?

De multe ori se creează o confuzie între certificare și acreditare. Confuzia este uneori generată și de faptul că standardele pe baza cărora se realizează serviciul sunt din aceeași familie (de ex: familia de standarde ISO). Cele mai populare standarde de certificare sunt: ISO 9001, ISO 14001 (mediu), ISO 45001 (sănătate și securitate ocupațională) și ISO 27000 (siguranța informației). În acest context este util clarificat care sunt diferențele clare între cele două tipuri de activități:

- Certificarea, spre deosebire de acreditare care conferă încredere în *competența tehnică* a unei organizații, conferă încredere în sistemul de management al calității. Altfel spus, certificarea demonstrează că toate produsele sunt similare, fără a emite aprecieri asupra competențelor tehnice.
- Certificarea este realizată de către companii (organisme de certificare) care, la rândul lor, dacă doresc să confere încredere suplimentară, se acreditează conform standardului ISO 17021. Această acreditare, ca și în cazul laboratoarelor, conferă încredere în competența tehnică a organismului de certificare.
- Conferirea de încredere în competența tehnică a unui laborator, este prin definiție atributul exclusiv al acreditării și deci a unui organism de acreditare.
- Certificarea este esențială atunci când un producător dorește să dovedească conformitatea produsului cu anumite standarde tehnice. În acest caz, organismul de certificare (de preferat acreditat pe ISO 17065 – certificare de produse) este cel care confirmă faptul că respectivul produs îndeplinește cerințele detaliate într-un standard de produs. Un exemplu clasic este acela al producătorilor din agricultura eco/bio. Un astfel de producător apelează la un organism de certificare care validează faptul că respectivele produse îndeplinesc cerințele pentru a putea folosi logo-ul eco/bio. Dacă respectivul organism de certificare este la rândul lui acreditat (ISO 17065) atunci respectivul produs poate fi pus pe piața internațională și recunoscut ca produs eco/bio fără alte verificări suplimentare pe piața de destinație.

4. Organizații esențiale din sfera Acreditării

În funcție de tipul de acreditare, există mai multe structuri de organizații la nivel național, regional și internațional. Pentru un laborator de analize medicale și cu referire la familia de standarde ISO, structura organizațiilor este una de tip piramidal în sensul că există o organizație (ILAC) care emite o serie de documente (Regulamente, Politici, Ghiduri) de nivel înalt și cu un grad mare de abstractizare, urmând ca la nivel regional (geografic) acestea să fie preluate astfel încât organismele de acreditare să definească prin individualizare, raportat la contextul socio-economic și realitățile culturale propriile Regulamente, Politici și Ghiduri. Așadar este evident că documentele de nivel cel mai înalt sunt mult mai generale decât documentele naționale care sunt foarte specifice, dar care trebuie să fie în acord cu documentele superioare din ierarhie. Pentru un laborator de analize medicale din spațiul economic european (SEE) în general și România în particular, cele mai importante organizații sunt:

- ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) reprezintă o organizație cu acoperire mondială și este cea care emite documentele de cel mai înalt nivel, aplicabile în general organismelor de acreditare, dar unele dintre acestea (în special Politicile – documentele din Seria P) sunt aplicabile direct și laboratoarelor și studierea lor oferă un plus de Cunoaștere laboratoarelor. Detalii suplimentare: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-policy-series/>
- EA (European co-operation for Accreditation) este un ONG care a fost desemnat de către Comisia Europeană să gestioneze Infrastructura Calității în Spațiul Economic European (SEE). Este important de menționat că EA nu este o agenție europeană sau vreo instituție a Uniunii Europene, Comisiei Europene, Consiliului Europei, etc, ci un ONG. Documentele EA preiau documentele ILAC. Și aceste documente sunt aplicabile direct organismelor de acreditare, dar fiind deja individualizate la nivel regional ele sunt aplicabile și laboratoarelor, iar parcurgerea lor este de natură să aducă o mai bună înțelegere a conceptelor și motivației implementării acestora. Detalii suplimentare: <https://european-accreditation.org/information-center/ea-publications/>

5. Trasabilitatea metrologică

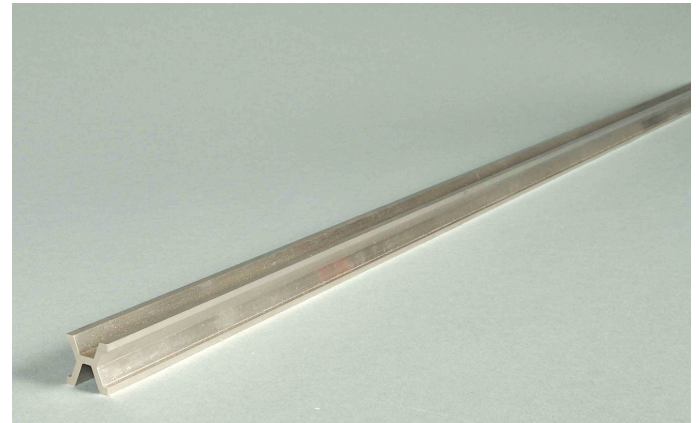
Trasabilitatea metrologică, deși este un concept care se regăsește în diferitele versiuni ale ISO 15189, acesta nu este specific lumii laboratorului de analize medicale. Acest concept provine din metrologie și este mult mai frecvent în zona laboratoarelor de etalonări sau în metrologia științifică. Fiind un concept provenind din știința măsurărilor din inginerie, acesta nu a fost parte a curriculei de studiu pentru un medic de laborator. Cu toate acestea, conceptul este deosebit de important și are o contribuție în asigurarea calității rezultatelor emise de către un laborator de analize medicale. Așadar, o bună implementare a acestui concept nu poate fi realizată fără o bună înțelegere prealabilă.

Din punct de vedere formal definiția trasabilității metrologice este: *o proprietate a unei determinări unde această reprezintă un lanț neîntrerupt de etalonări pentru a stabili etaloanele, toate contribuind la incertitudinea finală.* Înțelegerea acestei definiții se face cel mai eficient printr-un studiu de caz.

Studiu de caz: Se dorește măsurarea lungimii unui blat de masă cu ajutorul unei rulete.

În acest caz măsurandul reprezintă o lungime. Unitatea de măsură este o unitate din S.I. (metrul). Din punct de vedere operațional, este evident că, indiferent de eforturile depuse, nu se va putea determina niciodată lungimea exactă (perfectă) a blatului mesei. Dacă s-ar putea obține acest rezultat, înseamnă că s-ar atinge o perfecțiune absolută ceea ce nu este posibil. Tot ce se poate obține este o determinare care să aproximeze *suficient de bine* valoarea măsurandului. *Suficient de bine* reprezintă un aforism pentru o determinare de calitate. Iar această calitate trebuie evaluate cantitativ. O posibilă sursă de eroare o reprezintă instrumentul de măsură (ruleta). În cazul ideal, lungimea de 1 metru indicată de ruletă ar trebui să coincidă cu o lungime absolută de 1 metru, ceea ce, așa cum s-a explicat mai sus, perfecțiunea absolută nu există. Trasabilitatea metrologică reprezintă un instrument prin care se poate asigura o determinare *mai bună*, deci de o calitate superioară. Există la nivel internațional, așa-numitele *etalioane* despre care se acceptă că au valorile cunoscute în mod determinist. Biroul Internațional de Măsură și Greutăți (BIPM) gestionează aceste etaloane. În cazul lungimilor, istoric vorbind, există 'metrul de la Sevres'. În 1875 prin semnarea Tratatului Metrului au fost produse 31

de bare prototip din aliaj platină-iridiu despre care s-a considerat că au exact lungimea de 1 metru.



Bara nr. 27 oferită Președintelui SUA în 1890

În acest caz, cel mai simplu ar fi să se verifice ruleta prin măsurarea acestei bare. Deși imediată, o astfel de soluție nu este realistă datorită numărului imens de mijloace de măsurare a lungimilor. De aceea, se folosește în practică metoda alternativă și anume: compararea rezultatelor determinării cu ruleta în cauza cu o alta determinare al unui obiect despre care se acceptă că ar avea lungimea de aprox. 1 metru. Această determinare la rândul ei este comparată cu o altă determinare asupra unui alt obiect considerat ca având o lungime mai apropiată decât 1 metru decât precedentul. Această înlanțuire de comparații se termină când se ajunge la măsurarea efectivă a Prototipului. Evident, fiecare astfel de determinare, introducere o eroare de măsurare. Cu cât șirul de comparații este mai lung, cu atât eroarea finală este mai mare (suma erorilor intermediare). Este de dorit ca numărul de comparații să fie cât mai mic (ideal 1), asigurându-se astfel o singură sursă de eroare. Dar acest lucru este dificil de obținut având în vedere cele explicate mai sus. De aici rezultă și *rulele de trasabilitate*. O rută de trasabilitate reprezintă *traseul (filierea și indirect numărul de comparații)* care au fost efectuate pentru verificarea mijlocului de măsurare. În concluzie, ruta cea mai scurtă reprezintă și cea mai precisă estimare.

Evident, în realitățile dintr-un laborator de analize medicale, puține mărimi pot fi demonstrate cu așa numita '*trasabilitate la S.I.*' adică cele 7 mărimi fundamentale: timp, lungime, masă, intensitate curent electric, temperatură termodinamică, cantitatea de substanță, intensitatea luminoasă.