

De la Norma de Qualitat UNE-EN ISO 9001:2008, de certificació, a la Norma UNE-EN ISO 15189:2007, d'acreditació de laboratoris.

Els laboratoris d'anàlisis mèdiques tenen un paper clau a la seguretat del pacient, ja que els resultats analítics tenen una importància cabdal en, aproximadament, el 70% dels diagnòstics.

Per això, des de la creació de Catlab, va ser evident, per a tots els implicats, la importància d'entrar en un procés d'implantació d'un sistema de gestió de la qualitat basat en normes internacionals, com és la **Norma UNE-EN ISO 9001:2008 Sistemes de Gestió de la Qualitat**. L'aplicació d'aquesta norma es va considerar prioritària al nostre laboratori durant l'any 2009, i es va materialitzar en l'obtenció de la certificació al juny del 2010. En la seva aplicació:

- Es van definir els **objectius** a assolir que, en el camp del laboratori clínic, es concreten en satisfer les necessitats mèdiques.
- Les prestacions del laboratori es van planificar per tal d'assegurar la fiabilitat dels informes analítics.
- La documentació dels procediments de treball es va fer seguint un model descriptiu uniforme per tal d'assegurar l'**estandardització** de les tècniques analítiques.
- El registre sistematitzat d'incidències que poden influir en la qualitat dels resultats i la **vigilància continuada** de l'ajust a la norma escollida, mitjançant auditories, van permetre entrar en una dinàmica de millora contínua.

En la ment de tots està, tanmateix, el poder optar a l'acreditació per la **Norma UNE-EN ISO 15189:2007, Laboratoris clínics: Requisits particulars relatius a la qualitat i competència**, norma que es va redactar com a resposta a la demanda dels laboratoris del sector sanitari d'una norma específica. A grans trets:

L'acreditació és el procediment pel qual un organisme autoritzat (ENAC -Entitat Nacional d'Acreditació-) reconeix formalment que una entitat es competent per a portar a terme unes tasques específiques.

- És una norma que s'ajusta millor a les particularitats del sector mèdic i que reconeix la seva competència tècnica, ja que el laboratori ha de complir els **requisits establerts a la Norma**.
- Pel propi laboratori suposa el **reconeixement** formal i públic de la seva competència tècnica i una dimensió **internacional**, ja que obté el reconeixement dels seus informes en l'àmbit dels acords internacional.
- D'altra banda, tant els requisits establerts per la norma com el propi procés d'acreditació afavoreixen la implantació i manteniment dels sistemes de **millora continua** del laboratori.
- L'acreditació genera, així, **confiança** en els informes i resultats d'anàlisis emesos pels laboratoris que voluntàriament s'han sotmès a l'avaluació front estàndards altament professionals.

La norma UNE-EN ISO 15189 inclou vuit requisits de gestió i quinze requisits tècnics. Durant aquest any s'estudiaran en profunditat aquests requisits, per tal de determinar les implicacions en el Sistema de Gestió de la Qualitat actual del laboratori, i per tal de planificar la seva implantació.

L'aplicació d'aquests requisits afectarà a tots els processos (preanalítics, analítics i postanalítics) i, si bé, hi ha aspectes del nostre laboratori ja adequats a l'acreditació, resultat de la orientació de Catlab a la millora contínua des de la seva creació, també hi hauran aspectes que requeriran un important esforç tant per part de la entitat com dels nostres professionals. Aquest esforç estarà més que justificat, ja que marcarà la diferència del nostre laboratori en quan a assegurament de la qualitat i, per tant, en quan a seguretat del pacient.

Referències:

- Norma UNE-EN ISO 9001 Sistemes de Gestió de la Qualitat (ISO 9001: 2008).
- Norma UNE-EN ISO 15189 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia (ISO 15189: 2007).
- Guía ENAC: CGA-ENAC-LCL Criterios Generales de Acreditación de Laboratorios Clínicos, Rev. 1 Marzo 2008.
- Procedimientos en Microbiología Clínica Nº 32: Recomendaciones para la implantación de la normativa de calidad ISO 15189 en el Laboratorio de Microbiología Clínica: bacteriología y serología, 2009.
- O. Guzel, El. Guner, ISO 15189 Accreditation: requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. Clinical Biochemistry 2009; 42: 274-278.

Dra. M. Libòria López Yeste
Qualitat
CATLAB
Tel. 93.748.56.00 - ext. 5005
llopez@catlab.cat

Xavier Martínez Ollé
Responsable Sistemes
d'Informació i Qualitat
CATLAB
Tel. 93.748.56.00 - ext. 5004
smartinez@catlab.cat