

Accreditació de CATLAB segons la Norma UNE-EN ISO 15189:2007.

El passat 11 de maig ENAC va acordar, com a reconeixement de la competència tècnica, i conforme als criteris recollits en la norma UNE-EN ISO 15189, concedir l'acreditació a CATLAB de les magnituds de bioquímica automatitzada i de la presa de mostres (sang) i la manipulació i gestió de mostres (sang i orina).

Aquest reconeixement ha estat el resultat d'un important esforç, realitzat per tots els professionals del laboratori ja des de l'inici de Catlab (juny 2008).

La primera fita va ser obtenir la certificació del sistema de gestió de la qualitat, amb els requisits que plantejava la norma UNE-EN ISO 9001: 2008, que es va assolir al juliol del 2010. La certificació va assegurar la homogeneïtzació de procediments i registres i la vigilància continuada de l'ajust a la norma, mitjançant auditories, va permetre entrar en una dinàmica de millora contínua.

La segona fita va ser obtenir l'acreditació, amb els requisits que plantejava la norma *UNE-EN ISO 15189: 2007, Laboratoris clínics: Requisits particulars relatius a la qualitat i competència*, que s'havia redactat com a resposta a la demanda dels laboratoris del sector sanitari d'una norma específica que assegurés la competència tècnica.

La norma UNE-EN ISO 15189 inclou vuit requisits de gestió (que amplien una mica els exigits per la certificació) i quinze requisits tècnics. A diferència de la Certificació, que reconeix tot el Sistema de Gestió de la Qualitat, l'Accreditació, reconeix la competència tècnica de magnituds concretes. Al juny del 2011 es van començar les reunions de tots els implicats per tal de decidir l'abast de l'acreditació i per tal de planificar les accions requerides pel compliment dels requisits.

Catlab Informa

Durant la resta de l'any 2011 es van seleccionar les magnituds, es van consensuar i fixar les especificacions de qualitat, es van revisar els valors de referència i els seguiments periòdics d'imprecisió, inexactitud i tendències, i es van fer els estudis de transferibilitat entre analitzadors. La primera auditoria interna es va realitzar al gener del 2012 i al maig, ENAC ha concedit a CATLAB l'acreditació de les magnituds de bioquímica automatitzada i de la presa de mostres (sang) i la manipulació i gestió de mostres (sang i orina).

L'aplicació d'aquests requisits ha afectat a tots els processos del laboratori (preanalítics, analítics i postanalítics) i, com s'ha comentat, ha requerit un important esforç dels nostres professionals. Però pensem que aquest esforç ha estat més que justificat, ja que marca la diferència del nostre laboratori en quant a assegurament de la qualitat i, per tant, en quan a seguretat del pacient.

Properament, a l'informe analític de Catlab constaran les magnituds que estan actualment acreditades.

Des de CATLAB, es continua treballant en obtenir l'acreditació de noves magnituds analítiques, i l'any 2013 està previst acreditar magnituds d'altres àrees analítiques.

A la secció de Qualitat de la web de CATLAB (www.catlab.cat/ca/qualitat-) es poden consultar, entre altres temes, els programes de intercomparació en els que participa el laboratori, la implicació dels seus professionals en comitès i comissions i en la formació de professionals sanitaris, les comunicacions científiques presentades durant l'últim any, o els projectes de recerca en els que participen actualment. També es pot consultar el certificat de l'acreditació i el seu Annex Tècnic en el que hi figuren les magnituds acreditades.

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).

Catlab Informa

- Guía ENAC: CGA-ENAC-LCL Criterios Generales de Acreditación de Laboratorios Clínicos, Rev. 1 Marzo 2008.
- 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

xmartinez@catlab.cat

Catlab Informa