

Estat de l'Acreditació de CATLAB segons la Norma UNE-EN ISO 15189.

Pràcticament des de la creació de Catlab, al juny del 2008, estava en la ment de tots els implicats el poder optar a l'acreditació segons la Norma UNE-EN ISO 15189 Laboratoris clínics: requisits particulars relatius a la qualitat i la competència.

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

Una vegada implantat el sistema de gestió de la qualitat, el següent objectiu va ser assolir els requisits que planteja la Norma UNE-EN ISO 15189 d'acreditació de laboratoris.

A diferència de la Certificació, que reconeix tot el Sistema de Gestió de la Qualitat, l'Acreditació, reconeix la competència tècnica en 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 de planificar les accions requerides pel compliment dels requisits.

Vist l'esforç de treball que implicava, i la inexperiència que teníem en acreditació, es va planificar per etapes. En la primera, es va planteja acreditar les magnituds de bioquímica automatitzada i de la presa de mostres (sang) i la manipulació i gestió de mostres (sang i orina). Després de superar satisfactòriament les auditories corresponents, l' 11 de maig de 2012 ENAC va acordar, com a reconeixement de la competència tècnica, i conforme als criteris recollits en la norma UNE-EN ISO 15189:2007, concedir la seva acreditació. L'abast es pot consultar a la web de Catlab (www.catlab.cat).

En una segona etapa, durant aquest any 2013, Catlab està en procés d'acreditació de magnituds de les àrees de Biologia Molecular, Citogenètica, Citometria , Hematologia i

Hemostàsia, Immunologia i dels laboratoris d'urgència de HUMT i CST, el que representarà acreditar més del 88% de l'activitat analítica de Catlab.

Finalment, en una tercera etapa, s'estan preparant per acreditar-se l'àrea de Microbiologia i el laboratori hospitalari de la Fundació Hospital Sant Joan de Déu de Martorell. A més, algunes àrees ja acreditades, inclouran algunes magnituds més.

Un repte afegit en aquesta última etapa serà l'adequació, durant l'any 2014, de totes les magnituds acreditades a la nova versió de la norma (UNE-EN ISO 15189: 2013). Aquesta nova versió, a més a més de millorar el llistat de subclàusules i posar-les en un ordre més lògic per tal de reflectir el flux normal d'activitat a l'entorn del laboratori, també ha incorporat dos nous punts: un sobre el lliurament dels resultats (que inclou requisits i criteris per a l'automatització i la comunicació de resultats) i un altre sobre la gestió dels sistemes d'informació.

Com va comentar la Dra. Imma Caballé a la entrevista que li va fer el diari *CincoDías*, "l'esforç requerit està més que justificat, ja que marca la diferència del nostre laboratori en quant a assegurem de la qualitat i, per tant, en quant a seguretat del pacient."

Referències:

- Norma UNE-EN ISO 9001 Sistemes de Gestió de la Qualitat (ISO 9001: 2008).
- Norma UNE-EN ISO 15189 Laboratoris clínics. Requisitos particulars para la calidad y la competencia (ISO 15189: 2007; 2013).
- Guia 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
- http://www.guiadeprensa.com/prensa/cinco_dias/2013/09/16/economia_y_empresa

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
[vmartinez@catlab](mailto:vmartinez@catlab.cat)