

Accreditació dels laboratoris clínics segons la norma ISO 15189

La norma UNE-EN ISO 15189:2013 és una norma internacional que especifica els requisits relatius a la competència i la qualitat dels laboratoris clínics. Aquests requisits, que apliquen de manera especial als laboratoris clínics, estan redactats en un llenguatge apropiat a aquest context i compleixen els principis de les normes ISO de la sèrie 9000.

A diferència de la certificació segons la ISO 9001, que reconeix la idoneïtat del Sistema de Gestió de la Qualitat, l'acreditació segons la ISO 15189 reconeix, a més a més, la competència tècnica del laboratori en l'anàlisi de magnituds concretes.

Situació a Europa

L'acreditació als laboratoris clínics europeus es va iniciar l'any 1995, sent Dinamarca i Alemanya els països pioners en aplicar la ISO 15189. L'inici de l'acreditació a Espanya va ser més tardà i fins l'any 2005 no es va acreditar el primer laboratori clínic.

Actualment, quan encara l'acreditació és voluntària i optativa, hi ha 50 laboratoris de diverses disciplines inclosos en el terme «laboratori clínic» que estan acreditats a Espanya (hi ha un total de 2150 laboratoris d'anàlisis clínics al *Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad*). S'ha de tenir en compte, que únicament un 30% dels laboratoris clínics a Espanya estan certificats per la norma ISO 9001.

La majoria de països europeus tenen laboratoris acreditats per la ISO 15189 i a la majoria d'ells existeix un procés d'acreditació de laboratoris clínics gestionat per una entitat nacional d'acreditació. En els països en que l'entitat nacional no inclou l'acreditació de laboratoris clínics, els seus laboratoris ho sol·liciten a l'entitat d'un altre país: els d'Albània ho sol·liciten a la de Grècia, Islàndia a Suècia i Eslovènia a Croàcia.

Els països europeus capdavanters, en quan a percentatge de laboratoris acreditats segons la ISO 15189, són: Irlanda (100%), Finlàndia (95%), Suècia (88%), Suïça (80%), Regne Unit (80%), Holanda (78%), Bèlgica (50%), Luxemburg (40%), República Txeca (40%). La resta està per sota del 30%. A Espanya el percentatge és del 2% aproximadament. A Catalunya, hi ha 12 laboratoris acreditats (3,5% dels 342 laboratoris d'anàlisis clínics inscrits al *Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad*).

Catlab Informa

Respecte a la obligatorietat de l'acreditació a Europa, només a França i Hongria s'exigeix en totes les àrees del laboratori clínic. Bèlgica, Irlanda i Lituània tenen una acreditació parcial obligatòria per a les analítiques que es fan a determinades àrees: a Bèlgica per a les proves de biologia molecular (genètica i oncologia), a Irlanda per a immunohematologia i hemoteràpia i a Lituània per a bioquímica i hematologia. El Ministeri de Salut de Turquia està estudiant implantar l'acreditació obligatòria y a Romania, Alemanya i Itàlia es obligatòria per a contractes amb l'administració nacional de salut o és determinant en el nivell retributiu dels centres concertats.

Tant a Europa como a Espanya, els primers laboratoris que es van acreditar ho van fer per a tècniques o àrees molt concretes i especialitzades del laboratori. Això segueix passant en àrees concretes, però també existeix la tendència en alguns laboratoris d'acreditar una part cada vegada més important de la seva activitat.

Els laboratoris clínics que disposen de l'acreditació per la norma ISO 15189 tenen una eina per aconseguir l'excel·lència i són cada vegada més laboratoris els que van en aquesta direcció. També, els contractants dels serveis de laboratori, aconsellats per les societats científiques, valoren molt positivament el fet de que el laboratori estigui acreditat per la norma ISO 15189.

No obstant, són molts els laboratoris que encara no han iniciat el procés d'acreditació, però que volen optar a ell com una eina per obtenir una millora continua del servei ofert i, així, garantir la qualitat/fiabilitat dels resultats de les analítiques realitzades.

Des d'algunes societats científiques, com ara la Societat Espanyola de Bioquímica Clínica i Patologia Molecular (SEQC), donada la seva funció de foment de la millora contínua en l'àmbit de la qualitat del laboratori, es promulga l'annexió obligatòria dels laboratoris clínics a la norma ISO 15189. Consideren que la millor manera d'entrar en un sistema de millora continua és implantar un sistema de gestió de la qualitat aplicant aquesta norma que, com hem comentat, acredita la competència tècnica en les magnituds analítiques que el laboratori realitza.

Importància de que els laboratoris obtinguin les certificacions de qualitat

La certificació en qualitat mitjançant una norma ISO permet sistematitzar els processos, revisar de forma objectiva els indicadors, detectar les oportunitats de millora, mesurar els avanços i, inclús, poder-se comparar amb altres laboratoris clínics.

La norma ISO 15189 acredita, a més a més, la competència tècnica del laboratori i la poden utilitzar els clients del laboratori, les autoritats

Catlab Informa

reglamentàries i els organismes d'acreditació per confirmar o reconèixer la competència dels laboratoris.

Si un laboratori clínic compleix els requisits d'aquesta norma internacional, significa que el laboratori compleix tant els requisits de competència tècnica com els requisits del sistema de gestió, que són necessaris perquè el laboratori proporcioni de forma coherent resultats tècnicament vàlids, el que està directament relacionat amb la fiabilitat dels resultats facilitats pel laboratori i, per tant, amb la seguretat del pacient.

El tractar de complir els requisits de la norma ISO 15189 permet, per tant, al professional del laboratori una autoavaluació objectiva del correcte funcionament del procés global (processos preanalítics, analítics i postanalítics), així com l'avaluació del personal en la realització de la seva activitat, millorant de forma continua, el que li permet avançar cap a l'excel·lència del servei ofert.

L'avaluació de la competència tècnica del laboratori com entitat, és imprescindible per avançar cap a l'excel·lència i per aconseguir la satisfacció dels clients (tant dels Facultatius Clínics com dels pacients).

Novetats que conté la nova edició de la norma ISO 15189

Els requisits que estableix aquesta norma estan desglossats en requisits de gestió i requisits tècnics i engloben tots els processos del laboratori, per el que, amb ella, es reconeix, a més a més, la idoneïtat del Sistema de Gestió de la Qualitat.

Aquesta nova edició de la norma, la UNE-EN ISO 15189:2013, comparant-la amb l'anterior versió de l'any 2007, ha millorat considerablement, tant en la redacció com en les indicacions. Sens dubte, està millor estructurada i els apartats estan en un ordre més lògic. Està més enfocada a processos i s'han incorporat dos nous apartats: el de comunicació dels resultats i el de gestió de la informació del laboratori. S'introdueix un nou requisit sobre gestió del risc i es fa especial èmfasis en que el laboratori disposi dels plans de contingència. A més a més, alguns dels requisits estan associats amb la prevenció de riscos laborals i amb aspectes mediambientals, es fa més referència als pacients i s'indica que s'han de pactar determinats aspectes amb els clients del laboratori.

Aquesta edició de l'any 2013 no està pensada exclusivament per a l'acreditació, sinó que es troba en el marc de les normes de bones pràctiques del laboratori, ja que fa un major èmfasis en utilitzar la informació de la implantació de la norma, de manera que el laboratori estableixi les accions de millora adequades.

Catlab Informa

Acreditació de CATLAB segons la UNE-EN ISO 15189:2013.

Des del començament de l'activitat de Catlab, al juny del 2008, va ser evident per a tots els professionals del laboratori, 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 juliol del 2010.

Un dels objectius estratègics de qualitat de Catlab va ser obtenir la Acreditació UNE-EN ISO 15189:2007 del màxim nombre de magnituds possibles en les diferents àrees assistencials del laboratori a mig termini. Es va planificar per etapes i en la primera, al maig del 2012, es van acreditar la presa de mostres (sang) i la manipulació i gestió de mostres (sang i orina) de l'àrea de preanalítica i les magnituds automatitzades de l'àrea de Bioquímica (119 magnituds, representant el 62 % de l'activitat del laboratori).

L'objectiu que es va plantejar per a l'any 2013 va ser fer-ho extensiu a magnituds d'altres àrees per tal de tenir acreditat el 70% de l'activitat del laboratori. Les àrees que van acreditar determinacions l'any 2013 van ser Hematologia i Hemostàsia (88% de la seva activitat), Immunologia (90%), Citometria (72%), Citogenètica (60%), Biologia molecular (47%) i la majoria de magnituds d'Hematologia, Hemostàsia i Bioquímica dels laboratoris d'Urgències de l'HUMT (Hospital Universitari Mutua de Terrassa) i CST (ConSORCI Sanitari de Terrassa). També es va ampliar l'acreditació a la manipulació i gestió de mostres de líquid amniòtic, vellositat corial, medul·la òssia i líquids biològics. Amb més de 400 magnituds acreditades fins aquest moment, vam aconseguir tenir un 88% de la nostra activitat acreditada, superant l'objectiu del 70% que ens varem fixar per al 2013.

Durant l'any 2014 es va ampliar l'acreditació dels laboratoris d'Urgències de l'HUMT (Hospital Universitari Mutua de Terrassa) i CST (ConSORCI Sanitari de Terrassa), arribant al 86% de la seva activitat, i es van incloure altres àrees: Microbiologia del laboratori central (38% de la seva activitat de Microbiologia) i laboratori d'urgències de FHSJDM (90%). A finals del 2014, teníem 480 determinacions acreditades, el que suposava un **92,5% de l'activitat** total del laboratori.

Durant l'any 2015 s'ha preparat una nova ampliació de l'abast de l'acreditació per tal d'incloure la majoria de les determinacions que es fan a Serologia i als laboratoris hospitalaris de Microbiologia. Això suposarà que Catlab tindrà el

Catlab Informa

96,7 % de l'activitat total acreditada, és a dir, tindrà 1246 determinacions acreditades entre els quatre centres de Catlab.

L'aplicació dels estrictes requisits de qualitat que exigeix l'acreditació segons la norma ISO 15189 afecta a tots els processos del laboratori (preanalítics, analítics i postanalítics) i ha suposat un important esforç, tant per part de la entitat com dels nostres professionals. A més a més, el sistema de gestió de la qualitat de Catlab té integrats altres aspectes tant rellevants com la gestió dels residus, la prevenció de riscos laborals i la protecció de dades confidencials. L'esforç esta més que justificat, ja que marca la diferència del nostre laboratori en quant a l'assegurament de la qualitat i, per tant, en 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: 2013).
- <http://regcess.msssi.es/regcessWeb/inicioBuscarCentrosAction.do>
- G Boursier, I Vukasovic, PM Brguljan, Ma Lohmander, I Ghita, FA. Bernabeu Andreu, et al., on behalf of the Working Group Accreditation and ISO/CEN standards (WG-A/ISO) of the EFLM. Accreditation process in European countries – an EFLM survey. Clin Chem Lab Med 2016; 54(4): 545–551

Dra. M. Libòria López
Qualitat Catlab

Dra. Imma Caballé
Directora Catlab

Xavier Martínez Ollé
Sistemes d'Informació i Qualitat Catlab

Tel. 93.748.56.00 - ext. 35000
www.catlab.cat