

Accreditació per abast per categories (o abast flexible) segons la norma ISO 15189

Accreditació de laboratoris segons la 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 (*"ho fem com diem"*), l'acreditació segons la ISO 15189 reconeix, a més a més, la competència tècnica del laboratori en l'anàlisi de magnituds concretes (*"ho fem com diem i, a més a més, ho fem bé"*).

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 complir els requisits de la norma ISO 15189 permet 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, i millorant de forma continua, el que li facilita avançar cap a l'excel·lència del servei ofert.

Tanmateix, el fet de que un laboratori estigui acreditat pot ser utilitzat pels clients del laboratori, les autoritats reglamentàries i els organismes d'acreditació per confirmar o reconèixer la competència dels laboratoris.

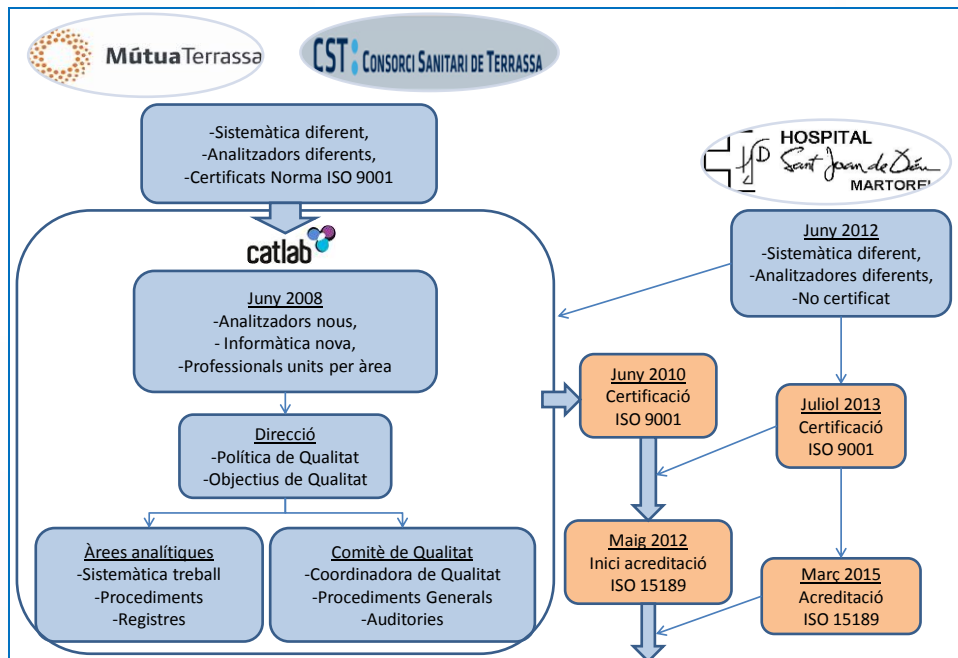
La última edició de la norma, de l'any 2012 (versió en castellà del 2013), no està pensada exclusivament per a l'acreditació, sinó que es troba en el marc de les normes de bones pràctiques del laboratori, ja que fa un major èmfasis en utilitzar la informació de la implantació de la norma, de manera que el laboratori estableixi les accions de millora adequades.

Certificació i Accreditació en Qualitat de CATLAB

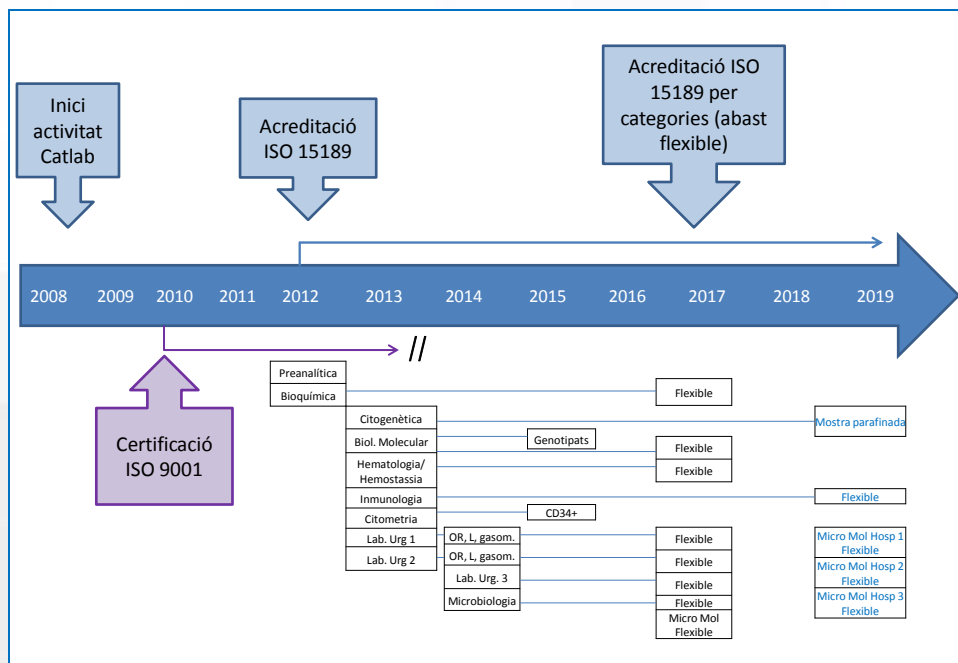
Des del començament de l'activitat de Catlab, al juny del 2008, va ser evident per a la direcció, la importància d'entrar en un procés d'implantació d'un sistema de gestió de la qualitat basat en estàndards internacionals, com són les normes ISO. L'aplicació de la

Catlab Informa

ISO 9001:2008 *Sistemes de Gestió de la Qualitat* es va considerar prioritària i es va materialitzar en l'obtenció de la certificació a l'estiu del 2010.



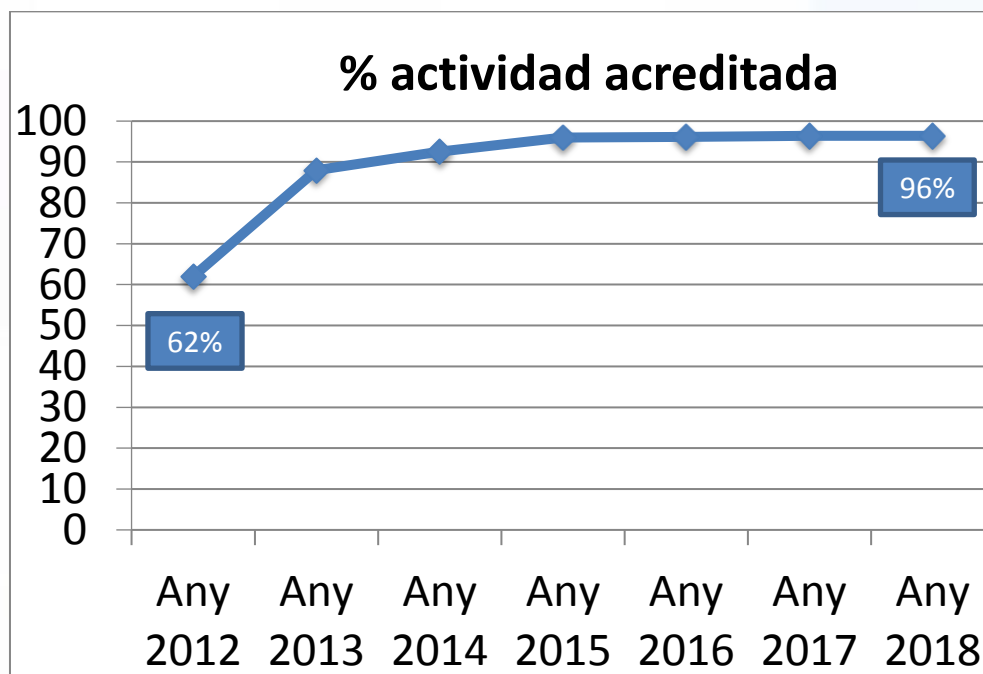
El següent repte va ser assolir els estàndards d'acreditació per la norma UNE-EN ISO 15189:2007 del màxim nombre de magnituds possibles en les diferents àrees assistencials del laboratori a mig termini.



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.

Catlab Informa

A partir d'aquest moment es va anar ampliant cada auditoria d'ENAC (són cada 18 mesos) l'acreditació a altres àrees. L'any 2013 es va fer extensiu a magnituds d' Hematologia i Hemostàsia, Immunologia, Citometria, Citogenètica, Biologia Molecular i dels laboratoris d'Urgències de l'HUMT (Hospital Universitari Mutua de Terrassa) i CST (Consorci Sanitari de Terrassa). Durant l'any 2014 es van incloure Microbiologia del laboratori central i el laboratori d'urgències de FHSJDM. Al 2015 es van incloure determinacions de Serologia i dels laboratoris hospitalaris de Microbiologia. Al 2017 es van afegir magnituds de Microbiologia Molecular al laboratori central i al 2019 algunes de Microbiologia Molecular als laboratoris hospitalaris, subpoblacions limfocitàries a mostra de biòpsia de duodè, de Citometria, així com magnituds de mostra parafinada de Genètica.



Actualment, el laboratori central de Catlab té acreditat més del 96% de la seva activitat i els laboratoris hospitalaris de Catlab tenen sobre un 95% de l'activitat acreditada.

L'aplicació dels estrictes requisits de qualitat que exigeix l'acreditació segons la norma ISO 15189 ha suposat un important esforç, tant per part de la entitat com dels nostres professionals, integrant, a més a més del sistema de gestió de la qualitat de Catlab, altres aspectes tant rellevants com són 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.

Catlab Informa

Abast flexible a Catlab

L'abast de cada acreditació, proporciona informació sobre les activitats en les que el laboratori ha demostrat competència, i aquesta es pot presentar en forma d'un abast fix (en la que qualsevol modificació deu de realitzar-se mitjançant una ampliació) o d'un abast flexible.

A la pràctica, en quant a la qualitat dels resultats emesos, no hi ha cap diferència, ja que el laboratori ha de validar/verificar de igual manera les determinacions que tingui acreditades per un tipus d'abast o per l'altre. La única diferència és que, sempre havent validat/verificat l'anàlisi de la nova determinació, lliurarà aquests resultats com a acreditats abans de la següent auditoria d'ENAC, ja que ha demostrat prèviament que té capacitat per incorporar nous ítems al seu abast (mètodes ja acreditats per altres determinacions) o per realitzar modificacions (com canvis d'analitzadors dintre del mateix principi de mesura).

A l'any 2017, Catlab va sol·licitar passar a abast per categories (o flexible) de bona part de la seva activitat acreditada, tant al laboratori central com als laboratoris hospitalaris i al 2019 va afegir determinacions d' Immunologia i Microbiologia Molecular dels laboratoris hospitalaris.

Situació de l'acreditació 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. El inici de l'acreditació a Espanya va ser més tardà i fins l'any 2005 no es va acreditar el primer laboratori clínic.

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. Els països europeus capdavanters, en acreditació segons la ISO 15189, són Regne Unit, Irlanda, França, Holanda i Letònia amb més del 80% dels laboratoris acreditats. Els hi segueixen Bèlgica, República Checa i Luxemburg, amb més del 50% i Chipre i Estonia amb més d'un 10%. La resta estan per sota del 10%.

Actualment, a Espanya, quan encara l'acreditació és voluntària i optativa, hi ha uns 70 laboratoris de diverses disciplines inclosos en el terme «laboratori clínic» que estan acreditats, el que representa un 3,3% (hi ha un total de 2150 laboratoris d'anàlisi 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.

Catlab Informa

A Catalunya, hi ha 18 laboratoris acreditats (5,3% dels 342 laboratoris d'anàlisis clínics inscrits al *Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad*).

Respecte a la obligatorietat de l'acreditació a Europa, només a França, Hongria, República Checa i Letònia s'exigeix en totes les àrees del laboratori clínic. Bèlgica, Irlanda, Itàlia, Macedònia Nord, Suïssa, Grècia, Sèrbia i Alemanya 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) o a Irlanda per a immunohematologia i hemoteràpia, per exemple. 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. A la resta dels 18 països, no tenim cap obligatorietat en quant a acreditació.

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.

Respecte de l'**abast flexible a Europa**, dels laboratoris acreditats, no tots ho estan per abast flexible: el 100% a Suïssa, Portugal, França, Holanda i Alemanya; sobre el 75% a Itàlia, Noruega i Estònia, sobre el 50% a Hongria; sobre el 25% a Croàcia, Polònia, República Checa, Letònia i Espanya; i la resta de països només tenen alguns laboratoris acreditats per abast flexible.

Resum

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. L'abast flexible aplica als laboratoris que ja tenen una trajectòria en la acreditació i que, per tant, han demostrat prèviament que tenen capacitat per incorporar nous ítems al seu abast o per realitzar modificacions. Per al laboratori implica agilitzar el lliurament de resultats amb la marca d'acreditació, sempre amb les mateixes garanties que amb la resta del seu abast.

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.

Catlab Informa

Des d'algunes societats científiques, com ara la Societat Espanyola de Medicina del Laboratori (SEQC^{ML}), 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.

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).
- NT-48 Laboratorios clínicos: alcances en acreditación, Rev 2, ENAC 2018.
- <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.
- Procedimiento de Acreditación PAC-ENAC Rev. 2 Junio 2019.
- Criterios generales de acreditación de Laboratorios Clínicos CGA-ENAC-LCL Rev. 3 Septiembre 2018 Seri e 3.
- Guía para el profesional del laboratorio clínico en la acreditación por la norma UNE-EN ISO 15189:2013. Dirigida por Silvia Izquierdo Álvarez. Editor: Comité de Comunicación de la SEQC. ISBN: 978-84-89975-44-6. Octubre 2015. Autores: todos los componentes de la Comisión de Acreditación de laboratorios de la SEQC.
- Guía práctica para la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad (S.G.C.) según la norma UNE-EN ISO 15189: Acreditación del Laboratorio Clínico. Dirigida por Silvia Izquierdo Álvarez. Editor: Comité de Comunicación de la SEQC, 2011. ISBN: 84-89975-41-8. Autores: todos los componentes de la Comisión de Acreditación de laboratorios de la SEQC.
- Fernando Marqués García, Verónica Parrillas Horche, Silvia Izquierdo Álvarez, Teresa Contreras San Feliciano, Francisco A. Bernabéu Andreu, María Libòria López Yeste, María del Patrocinio Chueca Rodríguez, María Dolores Formoso Lavandeira y Felix Gascón Luna. Estado de la certificación/acreditación de los laboratorios clínicos españoles: estudio inicial. Documento de consenso. Rev Lab Clin. 2017;10(3):139-47.
- Isabel de la Villa, VII International Symposium of Laboratory Medicine and Quality: Accreditation of the postanalytical phase. Situation of the accreditation in Europe, Barcelona, 18th May 2019.

Catlab Informa

Dra. M. Libòria López

Qualitat Catlab

Xavier Martínez Ollé

Sistemes d'Informació i Qualitat Catlab

Tel. 93.748.56.00 - ext. 35000

www.catlab.cat
