

Manifest a favor de l'acreditació segons la norma ISO 15189

Gràcies al seu esperit innovador, una bona part dels laboratoris clínics catalans estan certificats segons la norma ISO 9001. Aquesta certificació ha servit, entre d'altres coses, per millorar l'organització, la formació del personal i la preocupació pels clients, però, degut a la naturalesa de la norma, no ha servit per assegurar la competència tècnica del laboratori clínic. Per a aquesta finalitat, l'assegurament de la competència tècnica, l'Organització Internacional de Normalització ha desenvolupat la norma ISO 15189.

El compliment dels requisits de la norma ISO 15189 permetrà l'acreditació dels laboratoris clínics. Aquesta acreditació, dit de forma senzilla, a més de servir aproximadament per a les mateixes finalitats que la norma ISO 9001, serveix per millorar la competència tècnica del laboratori clínic, assegurant que el laboratori clínic és competent en l'execució i interpretació de les diverses anàlisis per a les quals se li ha concedit la dita acreditació.

Tenint en compte els punts anteriors, i atès que:

- la Federació Internacional de Química Clínica i Ciències de Laboratori Clínic en 2007 es va manifestar (1) a favor de l'acreditació segons la norma ISO 15189;
- la Confederació de Comunitats Europees de Química Clínica i Ciències de Laboratori Clínic (EC4), també en 2007, declara (2) que la norma ISO15189 ha estat acceptada en tots els països de la Unió Europea com la norma específica per al laboratori clínic, i que dona suport a la seva aplicació per a l'acreditació d'aquests laboratoris;
- l'Associació de Fabricants Europeus de Diagnòstics (EDMA) ha publicat un manifest (3) en el que dona la benvinguda a la norma ISO 15189 i la reconeix com a eina per a l'acreditació de laboratoris clínics;
- als Estats Units d'Amèrica, en el primer número d'aquest any del prestigiós butlletí *Clinical Laboratory News* (4) **es reconeix que els laboratoris clínics d'aquest país, malgrat estar sotmesos a una acreditació [no ISO] obligatòria nacional, comencen a tenir en compte la acreditació segons la norma ISO 15189, tot confiant en el prestigi de les normes ISO;**

la Junta Directiva de l'Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic, reunida el 23 de febrer de 2009, manifesta el seu ple recolzament al procés d'acreditació seguint la norma ISO 15189 i recomana a tots els laboratoris clínics de Catalunya que assoleixin aquesta acreditació.

Bibliografia

1. IFCC Statement on the use of ISO 15189 in the accreditation of medical laboratories. http://www.ifcc.org/pdf/iso15189_c-clm.pdf
2. European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Accreditation of medical laboratories in the European Union Clin Chem Lab Med 2007;45:268–75.
3. European Diagnostics Manufacturers Association. EDMA Position paper: Laboratory accreditation. http://www.edma-ivd.be/fileadmin/upl_documents/Position_Papers/Accrediation_Position_Paper_FINAL.pdf
4. Malone B. ISO accreditation comes to America. Clin Lab News 2009;35: <http://www.aacc.org/publications/cln/2009/january/pages/default.aspx>