

## Canvis en la versió del 2008 de la norma UNE-EN ISO 9001: repercussió en els laboratoris clínics

Aurora Blanco Font  
Laboratori Clínic  
IDIBELL—Hospital Universitari de Bellvitge  
L'Hospitalet de Llobregat

Al novembre de 2008, s'ha editat una nova versió de la UNE-EN ISO 9001, norma per la qual estan certificats una part important dels laboratoris clínics de Catalunya. Això no és un cas particular, donat que aquest tipus de normes estan sotmeses a revisions periòdiques, per garantir la seva vigència, que donen lloc a noves versions aproximadament cada 5-10 anys.

La versió fins ara vigent, de l'any 2000, va suposar un canvi important en relació amb la de l'any 1994, donat que introduïa modificacions en l'estructura, el contingut i l'enfocament de la norma, a més de unificar les antigues normes 9001, 9002 i 9003. Els laboratoris clínics certificats en aquell moment van haver de fer un esforç per tal d'adequar a aquesta nova versió el seus sistemes de gestió qualitativa.

Probablement per aquest motiu, la versió del 2008 és contemplada amb un cert recel per alguns laboratoris clínics, que no han optat unànimement per passar les properes auditories segons aquesta darrera versió de la norma, deixant, en canvi, passar un temps —de la moratòria d'un o dos anys— abans de la seva implantació sistemàtica.

Els canvis que introdueix la nova norma són poc rellevants: no afecten la seva estructura ni el seu enfocament i no introdueixen nous requisits. Tot i això, val la pena resumir quins tipus de modificacions s'han introduït, agrupats per conceptes.

- Canvis per mantenir la coherència referencial amb d'altres apartats o normes, com per exemple:
  - "[...] de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/IEC[...]" passa a ser "[...] de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC[...]"
  - "ISO 9000:2000" passa a ser "ISO 9000:2005"; la repercussió d'aquest canvi és difícil d'esbrinar, perquè la versió del 2005 de la norma 9000 no inclou cap annex que reflecteixi els canvis de la nova versió. En qualsevol cas, aquest canvi s'ha d'adoptar de forma obligada, perquè, si bé al capítol 2 de la norma UNE-EN ISO 9001:2008, es cita com a norma de referència la norma "ISO 9000:2005", al capítol 3 d'aquesta, es cita com a font de les

definicions la "Norma ISO 9000", sense any, la qual cosa obliga a adoptar igualment la versió vigent, encara que, al capítol anterior, això es demani de forma explícita.

- Canvis sintàctics, gramaticals o terminològics:
  - "La norma internacional fue preparada por [...]", passa a "La Norma ISO 9001 ha sido preparada por [...]"
  - "reglamentos" s'ha substituït per "leyes y reglamentos"
  - "identificar" es substitueix per "determinar" o "definir", segons els casos
  - "dar cumplimiento a los requisitos" passa a "satisfacer los requisitos"
  - "dispositivos de seguimiento y medición" són ara "equipos de seguimiento y medición"
  
- Canvis formals, per acollir-se a la normativa:
  - Addició d'un annex (*anexo B*), que recull els canvis respecte a la versió anterior
  - "la calidad del producto" o la "conformidad del producto" passen a ser "la conformidad con los requisitos del producto"
  - "NOTA [a l'apartat 7.5.4]: La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual"; ara, aquesta nota afegeix "[...] y los datos personales."
  
- Diferències en l'enfocament per satisfer requisits de difícil compliment. En aquest cas, es tracta de petits matisos que pretenen millorar la flexibilitat del laboratori clínic a l'hora de donar-li resposta:
  - Al punt 4.1, on es parla dels requisits generals de l'organització, aquesta ha de "realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos". En aquest cas, s'ha introduït l'opció a valorar si s'aplica o no la mesura a un determinat procés. La norma diu que sí que ha de realitzar-se sempre una anàlisi, de manera que podem deduir que aquesta es pot realitzar en funció de dades no mesurables. És possible que aquesta matisació s'hagi introduït a la norma per permetre que sigui el criteri dels laboratoris clínics qui decideixi com fer el seguiment i l'anàlisi de determinats processos, estigui o no aquest basat en dades quantitatives
  - Al punt 8.2.1, s'ha introduït una nota en relació amb els mètodes per avaluar la satisfacció del client, de manera que, a més de la

tradicional recollida de reclamacions i de les enquestes, la nota afegeix: "*El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir [...] el análisis de pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.*". Pot ser que aquesta nota derivi de la dificultat d'obtenció de respostes dels clients a les enquestes i, especialment, de la dificultat en establir la representativitat de les persones que responen i del probable molt elevat biaix en aquests resultats.

- Addició de notes amb pretensió aclaridora, en concret als apartats següents:
  - 6.2.1, de recursos humans, a on la nota indica que qualsevol tasca dins el sistema de gestió qualitològica pot afectar directa o indirectament al producte
  - 6.4, sobre l'ambient de treball, a on la nota proposa coses amb què està relacionat
  - 7.2.1, apartat de la determinació dels requisits relacionats amb el producte, que inclou ara una nota que posa exemples sobre les activitats posteriors al lliurament
  - 7.3.3, relacionat amb el subministrament d'informació adient per a la producció i prestació del servei, de manera que la nota aclareix que aquesta informació pot incloure detalls per a la preservació del producte
  - 7.6, en relació al control dels equips de seguiment i mesura, s'afegeix una nota sobre la possible inclusió de la gestió de la configuració del programari
  - 8.2.3, del seguiment i mesura dels processos, a on la nota aconsella que la organització determini el tipus i grau de seguiment adients dels processos, en funció del seu impacte sobre el producte

Com es pot veure, les notes esmentades no són preceptives i, en general, tampoc afegeixen noves orientacions per a la satisfacció d'aquests requisits pel laboratori clínic.

- Aspectes que no semblen haver-se resolt en la nova versió de la norma:
  - A la versió anterior de la ISO 9001, només a l'apartat 8.2.3 que tracta de seguiment i mesura, es parlava de "*correcciones*" i "*acciones correctivas*" com a conceptes diferents. En la versió del 2008, s'introdueix aquesta diferència també a l'apartat 8.2.2 d'auditoria interna. La norma ISO 9000 del 2000 ja definia "*corrección*" com "**acción** tomada para eliminar una no conformidad detectada", mentre que "**acción correctiva**" és la "**acción** tomada para eliminar la causa de una no conformidad

*detectada u otra situación no deseable*", definicions que no han canviat en la revisió del 2005.

Tot i que els conceptes que recullen ambdues definicions són clarament diferents, els termes són potser més equívocs que els utilitzats per d'altres organitzacions per referir-se a aquests mateixos conceptes, com ara "*acción reparadora*" i "*acción correctiva*", respectivament.

Finalment, en el que fa referència a la qualitat del producte, ja a la versió de l'any 2000, la norma UNE-EN ISO 9001 (al seu apartat 0.1 Generalitats) diu que els requisits del sistema de gestió qualitològica són complementaris als requisits per als productes [...]. La nota que s'ha afegit en la versió del 2008 diu "*Esta norma internacional pueden utilizarla partes externas e internas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización*", de manera que sembla excloure els requisits legals i reglamentaris no aplicables al producte, quan per la pròpia naturalesa d'aquests requisits, són d'obligat compliment. Seguint la línia de l'establiment pel propi laboratori clínic dels requisits relacionats amb el producte, la norma ja recollia (al seu apartat 7.2.2, de revisió dels requisits relacionats amb el producte) que: "*Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación*", es a dir, és bo que, per exemple, el laboratori clínic fixi —a més dels terminis de lliurament— les especificacions del sistema de mesura i els requisits metrollògics per a cadascun dels seus productes (entenen com aquests les anàlisis ofertes al catàleg de prestacions), entre d'altres, com a part de les seves exigències per donar compliment tant als requisits de certificació, com de l'acreditació.

En resum, podem dir que la nova versió del 2008 incorpora fonamentalment canvis formals o de matis i que, tot i havent un conjunt de notes que pretenen "orientar la comprensió o clarificació del requisit corresponent", en general, els canvis introduïts no són de prou envergadura per afectar a les estructures de gestió qualitològica implantades pels laboratoris clínics.

## **Bibliografía**

- Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de la calidad. Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio postventa. UNE-EN ISO 9001:1994. Madrid: AENOR; 1994.
- Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de la calidad. Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio postventa. UNE-EN ISO 9002:1994. Madrid: AENOR; 1994.
- Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de la calidad. Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la

calidad en la inspección y ensayos finales. UNE-EN ISO 9003:1994. Madrid: AENOR; 1994.

- Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de gestión de la calidad. Sistemas de la calidad. Fundamentos y vocabulario. UNE-EN ISO 9000:2000. Madrid: AENOR; 2000.
- Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de gestión de la calidad. Sistemas de la calidad. Requisitos. UNE-EN ISO 9001:2000. Madrid: AENOR; 2000.
- Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de gestión de la calidad. Sistemas de la calidad. Fundamentos y vocabulario. UNE-EN ISO 9000:2005. Madrid: AENOR; 2005.
- Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de gestión de la calidad. Sistemas de la calidad. Requisitos. UNE-EN ISO 9001:2008. Madrid: AENOR; 2008.

---

Citació recomanada per a aquest document:

Blanco Font A. Canvis en la versió del 2008 de la norma UNE-EN ISO 9001: repercussió en els laboratoris clínics. In vitro veritas 2009;10, art. 108: <[www.acclc.cat/](http://www.acclc.cat/)>