

La certificació i l'acreditació als laboratoris clínics públics de Catalunya

Rafael Medina Burrull
Centre de Certificació LGAI - APPLUS
Bellaterra (Cerdanyola del Vallès)

Francesca Canalias Reverter
Laboratori de Referència d'Enzimologia Clínica
Universitat Autònoma de Barcelona
Bellaterra (Cerdanyola del Vallès)

Introducció

De manera tradicional els sistemes sanitaris s'havien centrat en el duet atenció sanitària/qualitat tècnica, i havien considerat com un tema poc important qualsevol altre aspecte que no tingués a veure amb la pròpia pràctica de l'exercici clínic.

Però aquesta percepció ha anat canviant de manera important al llarg de la darrera dècada. La voluntat dels treballadors de la sanitat i les demandes dels ciutadans van generar un moviment cap a nous models de gestió i de qualitat assistencial. Aquests nous models es van iniciar als anomenats *serveis centrals*, i a Catalunya els laboratoris clínics van ser, i són encara, la punta de llança del seu desenvolupament.

Els inicis

Les normes ISO 9001:1994 i ISO 9002:1994 eren unes normes amb una orientació industrial (manufacturera) molt important. Aquest fet, i la seva difícil adaptació a altres entorns i maneres de treballar, va fer que, de manera general, les empreses de serveis les mirassin com una cosa estranya que no tenia res a veure amb elles. Aquestes normes, i la seva aplicació, es van veure des de l'inici dels treballs per interpretar-la com una cosa aliena als serveis i, especialment, a la sanitat. Com es podia implantar una "norma d'empresa" a uns serveis públics que tenen una orientació tècnica i assistencial com eix bàsic?

Tot i això durant els anys 1996 i 1997, els primers laboratoris clínics privats van començar a implantar sistemes d'assegurament de la qualitat basats en la norma ISO 9002:1994 i els van certificar. Si el procés d'implantació de la norma va ser complex, les auditories no ho van ser menys. A les dificultats d'interpretació dels requisits de la norma es va sumar el fet que, per tradició, els auditors provenien dels sectors industrials, el que va obligar a totes les parts a fer un esforç d'acord i de consens.

Durant aquests anys, també, la sanitat pública va començar a crear grups de treball per avaluar si l'aplicació de la norma podia aportar beneficis, i interpretar com es podia donar compliment als requisits de la norma ISO 9002:94. Els problemes, com era d'esperar, van venir per les exigències de documentació i registre (molts, molts papers) i per la interpretació, i profunditat, que es podia fer d'alguns dels aspectes (confidencialitat, calibratge, control del programari, etc.). A banda, cal considerar que alguns dels punts de la norma (manteniment, compres, etc.), en molts casos, no eren realitzats directament pel laboratori clínic sinó per altres unitats de la supraorganització a la que pertanyia que no participaven en el desenvolupament de la norma.

Les primeres certificacions ISO 9002:1994

L'any 1997 va ser una data important en el desenvolupament de l'aplicació de la ISO 9002:94 als laboratoris clínics públics de Catalunya. Tal i com s'ha comentat es van començar a certificar els primers laboratoris privats, Sabater-Tobella Anàlisis, per part d'AENOR, i General Lab, per part del LGAI-APPLUS. Aquestes certificacions, i la publicitat que se'n va fer, van suposar un revulsiu per accelerar els treballs que els laboratoris públics a Catalunya ja estaven realitzant.

Així, el LGAI va certificar el primer laboratori clínic públic a Catalunya el desembre de 1998. Va ser el Consorci de Laboratoris de l'Anoia, que abraçava tant a l'Hospital d'Igualada com l'atenció primària de la comarca de l'Anoia. Després d'aquesta primera certificació, els laboratoris clínics d'atenció primària de l'Institut Català de la Salut (ICS), al llarg de l'any 1999, van finalitzar les implantacions dels seus sistemes d'assegurament de qualitat i van començar a realitzar les auditories de certificació al llarg de l'any 2000. Així, els laboratoris clínics de Cornellà, del Maresme, de l'Hospitalet de Llobregat i del Barcelonès Nord es van certificar el juliol de l'any 2000, mentre que el Laboratori Clínic Bon Pastor i Laboratori Clínic Manso ho van fer a l'octubre del mateix any. L'any següent ho va fer el Laboratori Clínic del Bages. El Laboratori Clínic del Berguedà no es va certificar fins l'any 2007.

Si l'any 2000 va ser l'any de la certificació dels laboratoris clínics d'atenció primària, l'any 2001 ho va ser dels laboratoris clínics hospitalaris. A desembre de l'any 2000 es va certificar, amb el LGAI-APPLUS, el Laboratori d'Anàlisi Clíniques de l'Hospital Universitari de Sant Joan de Reus. El maig de l'any 2001 es va certificar el primer laboratori hospitalari de l'ICS, el Servei de Bioquímica de l'Hospital Universitari de Bellvitge, i a l'agost ho va fer el Laboratori ICS Girona que va ser el primer laboratori amb diferents centres de treball incorporats a la mateixa certificació (Hospital Universitari Dr. Josep Trueta, Hospital de Campdevànol i Centre d'especialitats Güell). Els diversos laboratoris de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (Serveis de Microbiologia, Anàlisi Clíniques [Bioquímica] i Hematologia) van ser auditats per el LGAI-APPLUS de manera coordinada i es van certificar el juliol del 2001.

Creixement i canvi de norma ISO 9001:2000

Al llarg dels següents anys els laboratoris d'hospitals públics de Catalunya van continuar la implantació dels sistemes d'assegurament de la qualitat. Així, el Laboratori Clínic Tarraco ho va fer al març del 2002, i el Servei d'Anàlisis Clíniques de l'Hospital Verge de la Cinta de Tortosa ho va fer el mes de maig del mateix any.

Aquest mateix 2002, el Laboratori d'Anàlisis Clíniques de l'Hospital Universitari de Sant Joan de Reus va ser el primer laboratori hospitalari a Catalunya que va incloure les activitats del seu Centre de Recerca Biomèdica dintre de l'abast de la seva certificació i, amb això, va ser el primer (i l'únic dels laboratoris certificats per LGAI-APPLUS) en certificar-se donant compliment a la norma ISO 9001:1994. Aquesta va ser la darrera certificació a un laboratori clínic amb la versió de la norma ISO de l'any 1994.

El Servei de Bioquímica de l'Hospital Universitari de Bellvitge, ja certificat, va ser el primer laboratori hospitalari a adaptar el seu sistema qualitatològic a la versió de la norma ISO 9001:2000. Aquesta auditoria es va fer de manera coordinada amb altres serveis de l'hospital (Hematologia i Hemoteràpia, Microbiologia i Immunologia), pels quals va ser la certificació inicial.

El Laboratori Clínic de l'Hospital General de Vic, conjuntament amb el Servei d'Anatomia Patològica del mateix hospital, es va certificar el juny del 2002. El Laboratori Clínic de l'Hospital de Viladecans es va certificar el juny del 2003, el de la Fundació Sant Hospital de la Seu d'Urgell ho va fer el juliol, igual que el Laboratori de l'Hospital Comarcal del Pallars. L'any 2004 ho van fer el Laboratori de l'Hospital General de l'Hospitalet i el Laboratori de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida. L'any 2005 i 2007, respectivament, es van certificar els Laboratoris Clínics i el Servei de Microbiologia de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, i també el 2007 es va certificar el darrer laboratori d'atenció primària, el Laboratori Clínic del Berguedà. Igualment l'any 2007, AENOR va certificar el Centre de Diagnòstic Biomèdic de l'Hospital Clínic de Barcelona.

En aquests moments ja s'han certificat diversos laboratoris hospitalaris amb la nova versió de la norma ISO 9001:2008, el Laboratori ICS Girona, el Laboratori Clínic i el Servei de Microbiologia de l'Hospital Universitari de Bellvitge, el Laboratori Clínic de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova i el Centre de Diagnòstic Biomèdic de l'Hospital Clínic, entre d'altres.

Reordenació i ampliacions

Aquests anys no van estar únicament d'increment de certificacions. Els laboratoris clínics han anat canviant al llarg del temps i aquests canvis s'han reflectit a les certificacions existents. Ha estat un període de consolidació i millora, en que els laboratoris han ampliat les activitats certificades

Es va produir un cas particular d'integració voluntària de sistemes de gestió de

la qualitat. El Laboratori Clínic de l'Hospitalet, de l'ICS, i el Laboratori de l'Hospital General de l'Hospitalet, del Consorci Sanitari Integral, van crear un sistema de gestió de la qualitat conjunt. Les interaccions que ambdós laboratoris tenien des de feia molts anys requerien d'una important coordinació tant pel que respectava a la logística de les mostres com a la qualitat tècnica i de servei dels informes. Entre altres, es derivaven mostres de l'hospital de dia que requerien tant rapidesa d'informe com seguretat de resultat. El model de gestió que van crear, basat en la norma ISO 9001:2000 i algun aspecte del model EFQM (Fundació Europea per la Gestió de la Qualitat), els va ajudar a treballar de manera coordinada i a prendre actuacions conjuntes (comitès de treball), mantenint en tot moment la seva independència. No obstant, degut a altres assumptes, aquesta experiència es va haver d'abandonar. Tot i així és un model a considerar quan es parla de col·laboració entre els diversos laboratoris públics.

A banda d'aquesta experiència voluntària, s'han produït integracions orgàniques, que han portat a la desaparició formal d'alguns laboratoris. Així, el Laboratori Clínic Cornellà i el Laboratori Clínic Hospitalet s'han integrat i han donat lloc al Laboratori Clínic Hospitalet-Cornellà, i el Laboratori Clínic El Maresme ha quedat integrat dintre del Laboratori Clínic Barcelonès Nord i Vallès Oriental.

Pel que respecta als hospitals, el Consorci de Laboratoris de l'Anoia es va convertir en el Consorci de Laboratoris Intercomarcal (CLI), certificat com a tal l'any 2004, abraçant així les comarques de l'Anoia, Alt Penedès i Garraf, incloent tant l'activitat hospitalària com la d'atenció primària i tenint un àmbit real d'actuació que supera aquestes comarques. Tal i com han anat fent altres laboratoris clínics, han anat ampliant també les activitats incloses a l'abast de la seva certificació, incloent el mateix any 2004 la unitat d'Anatomia Patològica, que està integrada com un laboratori clínic més. En aquests moments, el CLI integra també els laboratoris de l'Hospital General de l'Hospitalet i de l'Hospital de 2 de Maig de Barcelona.

El Laboratori d'Anàlisi Clíniques de l'Hospital Universitari de Sant Joan de Reus, també l'any 2004, va integrar dintre del mateix certificat les activitats de la unitat d'Anatomia Patològica.

Pel que respecta al Servei de Bioquímica Clínica de l'Hospital Universitari de Bellvitge, aquest mateix 2004 es va fusionar amb el Servei d'Immunologia i amb el laboratori d'Hematologia; la conseqüència d'aquesta fusió va ser l'actual Laboratori Clínic de l'Hospital Universitari de Bellvitge. El Servei Microbiologia i Parasitologia ha mantingut la seva pròpia independència en aquest procés.

El Laboratori Clínic Tarraco, l'any 2007, va integrar dins del seu sistema de gestió de la qualitat, i de la seva certificació, les activitats de Patologia Molecular de l'hospital, que disposaven d'una certificació a banda.

El Laboratori ICS Girona, al llarg dels anys, ha integrat dins de les instal·lacions de l'Hospital a Girona les activitats que es realitzaven al CAP Güell, i durant l'any 2008 va ampliar les activitats al Laboratori Clínic IAS de l'Hospital de

Santa Caterina, a Salt.

Dintre d'aquesta reordenació no tothom ha crescut; aquest és el cas del Laboratori de l'Hospital de Viladecans, un dels més afectats per aquests processos d'integració. Malgrat que la seva activitat s'ha vist reduïda, el laboratori continua mantenint l'alt nivell de funcionament del seu sistema de gestió de la qualitat.

Hi ha alguns casos on la línia entre l'activitat de laboratori clínic i l'activitat clínica/assistencial és força fina. Així, el Laboratori de l'Hospital General de Vic va incloure en el seu abast de certificació, des del primer moment, les consultes de control del tractament d'anticoagulant oral. Això no ha estat així a la majoria dels laboratoris clínics hospitalaris, que mantenen aquesta responsabilitat expressament fora de la certificació, tot i que en alguns casos si s'auditi el seu funcionament, com és el cas del Servei d'Hematologia de l'Hospital Germans Trias i Pujol. Els Laboratoris Clínics de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron van incloure aquestes activitats en el seu sistema de gestió de la qualitat l'any 2008.

De manera general, durant les auditories que es realitzaven als laboratoris clínics on es gestionaven els dipòsits de sang, o eren bancs de sang, es verificava el seu estat i funcionament, com una més de les àrees del laboratori.

Al llarg d'aquests anys, el Banc de Sang i Teixits (BST), també certificat per LGAI-APPLUS segons la norma ISO 9001:2008, ha anat assumint autoritat i responsabilitat sobre els mateixos. Així, els diversos laboratoris hospitalaris han quedat, en aquest àmbit, com a serveis de transfusió, sota l'autoritat i responsabilitat del BST. Malgrat que el BST realitza les seves pròpies auditories per avaluar el funcionament d'aquests serveis de transfusió, les activitats associades a les transfusions s'han mantingut, de manera general, dintre de l'abast de les auditories de ISO 9001 realitzades per part del LGAI-APPLUS i, dins del sistema de la qualitat dels laboratoris.

Tal i com s'ha comentat anteriorment, l'any 2002 el Laboratori d'Anàlisis Clíniques de l'Hospital Universitari de Sant Joan de Reus va incloure les activitats de recerca (Centre de Recerca Biomèdica) en el seu sistema de gestió de la qualitat. L'any següent, el Servei de Microbiologia de l'Hospital Germans Trias va incloure a la seva certificació les activitats de recerca, associades al desenvolupament de productes antimicrobians. Des de llavors, cap altre laboratori ha incorporat les activitats de recerca en el seu sistema de gestió de la qualitat, tot i que es considera que la implantació de la ISO 9001:2000 en aquestes activitats pot aportar una estructuració del procés de recerca, sense interferir-hi, de manera que ajudi als investigadors, i a l'organització, a optimitzar el seu funcionament.

Consideracions sobre la implantació

Malgrat que, en general, la implantació dels sistemes de gestió de la qualitat no

va obligar als laboratoris a fer més coses que abans, si cal indicar que els va obligar a:

- Estandarditzar, documentar i registrar moltes de les activitats analítiques que ja es realitzaven.
- Complementar la seva orientació a la qualitat tècnica amb l'orientació a la qualitat de servei.
- Treballar aspectes col·laterals a la seva activitat analítica i a formalitzar les actuacions fora del laboratori.

La primera etapa d'implantació i certificació dels sistemes d'assegurament de la qualitat va ajudar als laboratoris, tant d'atenció primària com hospitalaris, a formalitzar i registrar les pràctiques habituals i, per tant, a aportar les bases per a la seva millora. Cosa que al llarg dels anys s'ha evidenciat amb escreix.

De manera general i a la totalitat dels laboratoris auditats, els sistemes de qualitat implantats tenien, i tenen, un important volum de documentació (procediments, instruccions, etc.). Aquest fet, per se, va fer que els mateixos fossin, en certa forma, complexes. Tot i això, els sistemes documentals eren adequats i dimensionats a les característiques dels laboratoris i al correcte desenvolupament de les activitats.

Precisament per les necessitats de força documentació els laboratoris van voler assegurar que la mateixa estigués a tots els llocs de treball. Aquesta voluntat va generar un important volum de documentació impresa, sovint repetida, repartida per tota l'organització, generant còpies obsoletes i modificacions de documents que no podien seguir el complex circuit administratiu.

La situació actual ha millorat molt. La implantació i ús, cada cop més habitual, de les eines informàtiques per assegurar que la documentació està disponible o visible a les diverses seccions dels laboratoris ha permès reduir el volum de documentació en suport paper i simplificar la seva gestió, que requereix molt temps de dedicació. L'ús d'eines informàtiques específiques pel control i gestió de la documentació ho simplificarà encara més.

A causa de l'entorn assistencial, els requisits de privacitat i confidencialitat de les dades eren uns aspectes prou importants que, quan es van fer les primeres auditories de certificació, no estaven sempre adequadament desenvolupats. Els laboratoris clínics van fer, i continuen fent, importants esforços per adequar els seus processos al compliment de la Llei Orgànica de Protecció de Dades de Caràcter Personal.

La part preanalítica dels processos dels laboratoris va ser, i encara és, un aspecte on treballar, com ho són sempre les àrees on es generen interfícies entre client i proveïdor. Dintre dels diversos aspectes que es van avaluar a les auditories de certificació cal considerar les peticions i les mostres.

Pel que fa a les peticions, malgrat ser un requisit legal, les dades demogràfiques dels pacients i la identificació del metge sol·licitant eren dos temes que no sempre estaven correctament solucionats, i que requerien una dedicació important del personal administratiu per donar-hi solució. Actualment, aquest problema està quasi totalment resolt gràcies al treball de control fet per les persones, als sistemes informàtics i a l'ús sistemàtic d'etiquetes identificatives.

Quant a les mostres, la gestió de la seva recepció i distribució és un punt crític pel funcionament del laboratori clínic ja que actua com a principal filtre d'entrada i, també, com a control de les extraccions i els mòduls i plantes (externs al laboratori). L'explotació de les dades, gràcies al rigorós registre d'incidències o no conformitats, va ajudar molt a la millora de la fase preanalítica, ja que va permetre detectar i avaluar les diferents tipologies i prendre actuacions per a la seva resolució. Actualment queda un únic problema, quantitativament rellevant, que és la recepció de les mostres d'orina.

El control del procés analític estava basat, i també ho està avui, en un acurat control de la traçabilitat de les mostres al llarg de tot el procés analític. Si bé inicialment la majoria dels registres eren en suport paper, l'ús sistemàtic de codis de barres i la implantació de nous sistemes d'informació de laboratori (SIL) han afavorit i simplificat aquesta traçabilitat i millorat el control del procés. I també han aconseguit reduir els registres en paper.

Lligat a l'acurat control del procés analític, la totalitat dels laboratoris realitzaven, i realitzen, activitats de vigilància de les anàlisis, mitjançant l'ús de materials de control. Cal ressaltar de la totalitat dels laboratoris certificats pel LGAI-APPLUS que posa de manifest un respecte escrupolós pels sistemes de control intern de la qualitat establerts i el seu necessari compliment i supervisió.

Una eina més per controlar el procés analític són els assaigs interlaboratorials que, amb major o menor grau, realitzen tots els laboratoris. Aquesta dinàmica era ja habitual abans d'implantar els sistemes de la qualitat, on s'ha integrat plenament, com una eina més de seguiment i millora continuada del sistema de gestió de la qualitat en la seva vessant tècnica. La implantació dels sistemes de gestió de la qualitat ha ajudat a que es doni als programes de control extern de la qualitat i a la intercomparació, la importància que tenen, s'avaluin i es prenguin les mesures pertinents en els casos de desviacions no desitjades.

Respecte als treballs realitzats per tercers que tenen impacte en la feina i les responsabilitats dels laboratoris clínics (anàlisis subcontractades, manteniments, compres, magatzems, etc.), val a dir que han millorat de manera important ja que, als inicis de la implantació dels sistemes de la qualitat, van suposar importants mals de cap durant les auditories.

Els diversos responsables dels laboratoris clínics, al llarg dels anys, van anar formalitzant el seguiment i control d'aquests proveïdors. Gràcies a això, en aquests moments es coneixen de manera acurada els resultats pendents d'arribar dels laboratoris clínics subcontractats, la situació de manteniment preventiu i correctiu dels equips de treball, l'adequada conservació dels

productes i reactius usats al laboratori (incloent les caducitats), entre d'altres. Malgrat tot, derivat de la complexitat del procés de compra pública, la selecció i control dels proveïdors per part dels laboratoris és encara un punt on cal treballar.

Pel que respecta a les reclamacions dels usuaris, en els inicis de les certificacions, els laboratoris clínics només tendien a considerar aquelles que ho eren per escrit, obviant les queixes verbals. En molts casos tampoc es consideraven com a pròpies. Aquest aspecte ha evolucionat força, i malgrat es continua donant més importància a les reclamacions escrites, es té coneixement de la majoria, sinó de totes, les reclamacions verbals que arriben al laboratori, i s'avaluen i, si cal, s'actua per donar-hi solució.

La gestió de les incidències o no conformitats operatives era ja un aspecte molt treballat quan es varen certificar els laboratoris clínics, i la seva anàlisi va portar a actuacions per millorar les sistemàtiques de treball a tots els processos de l'organització.

Al llarg dels anys, els diferents laboratoris clínics han anat evolucionant cap a una major orientació i capacitat de servei als seus clients (tant els facultatius com els pacients) que ha quedat reflectida en la reducció dels temps de lliurament dels informes, no només de les anàlisis automatitzades sinó de les manuals, incloent les de microbiologia. Aquesta orientació cap al servei als clients no ha afectat en cap moment a la capacitat tècnica dels laboratoris clínics. De fet, la implantació dels sistemes de gestió de la qualitat ha ajudat a formalitzar l'anàlisi global de l'organització. Així, si ja era habitual l'anàlisi estadística dels resultats de control per mantenir i millorar el nivell tècnic del laboratori, el desenvolupament dels sistemes de gestió de la qualitat, i especialment amb la implantació de la norma ISO 9001:2000, es va reforçar molt l'anàlisi global del laboratori com a organització.

La implantació de la norma ISO 9001:2000 va ajudar a veure el laboratori clínic en tota la seva amplitud (fins hi tot més enllà de les pròpies parets). Va ajudar a substituir la visió operativa per una valoració global i transversal del seu funcionament. Va ajudar a verificar, amb els indicadors quantitius de gestió que, efectivament, el laboratori clínic té capacitat per assolir allò que s'ha proposat.

En aquest sentit, les diferències que fa uns anys hi podia haver entre els laboratoris clínics d'atenció primària i els hospitalaris s'han anat reduint al llarg del temps i a mida que els sistemes de gestió de la qualitat, basats en la norma ISO 9001, s'han fet robustos. Això, sumat a les integracions realitzades pels laboratoris clínics d'atenció primària fan que, en aquests moments, les dimensions dels laboratoris, els recursos tècnics i la capacitat de gestió siguin equiparables. I si a més es consideren les possibles col·laboracions entre els laboratoris clínics dins d'un mateix grup empresarial, existeixen encara importants oportunitats de millora.

El futur: l'acreditació per la norma ISO 15189

El concepte d'acreditació té diferents accepcions depenent de l'entorn o context on es tracta. Si ens centrem en el laboratori clínic, cal destacar dues situacions: l'acreditació per programes d'àmbit nacional desenvolupats per organitzacions professionals o científiques, com és el cas dels Estats Units, Canadà, Austràlia, França o el Regne Unit; i l'acreditació per normes internacionals desenvolupades i aprovades per l'Organització Internacional de Normalització (ISO).

Als Estats Units, l'acreditació de laboratoris per organitzacions científiques i professionals està àmpliament implantada. El primer programa dissenyat específicament per laboratoris fou el del Col·legi Americà de Patòlegs (CAP) l'any 1961. En la actualitat, més de 6 000 laboratoris clínics de tot el món estan acreditats per aquest programa, que està reconegut per la Comissió Mixta per l'Acreditació d'Organitzacions Sanitàries (JCAHO). La JCAHO és un organisme d'Estats Units que acredita organitzacions sanitàries de diferents països, incloent laboratoris clínics des de 1979. Actualment té més de 16 000 organitzacions acreditades en tot el món. L'acreditació es fa basant-se en normes nacionals desenvolupades per professionals del sector i de la pròpia comissió. En el Regne Unit existeix, des de 1992, un programa de acreditació desenvolupat per diferents associacions professionals i que rep el nom d'Acreditació en Patologia Clínica (CPA). Aquests models són similars al que a Catalunya, els anys 80, va endegar el Departament de Salut (aleshores de Sanitat i Seguretat Social) per acreditar els centres sanitaris, concretament els hospitals de malalts aguts. El model consisteix en incorporar un sistema de verificació externa que avalua cada centre en relació amb un conjunt de referents establerts prèviament per un grup d'experts. Aquest model, però, no inclou els laboratoris clínics.

L'acreditació per normes internacionals difereix dels models descrits anteriorment. L'Organització Internacional de Normalització (ISO) defineix l'acreditació com el "procediment mitjançant el qual un organisme autoritzat dóna reconeixement formal que un organisme és competent per dur a terme tasques específiques". L'organisme autoritzat al que fa referència la definició és, en el nostre país, l'Entitat Nacional d'Acreditació (ENAC) espanyola, i la competència per dur a terme tasques específiques es basa en el compliment de diferents normes internacionals desenvolupades per la pròpia ISO i altres organismes de normalització de menor àmbit territorial.

Pel que fa al laboratori clínic, no va ser fins l'any 2003 que ISO va aprovar una norma específica per a l'acreditació. Prèviament els laboratoris clínics que volien demostrar la seva competència tècnica havien de recórrer a normes d'acreditació d'altres activitats com ara els laboratoris d'assaig o de calibratge. La norma ISO 15189, actualment en la versió de 2007, porta per títol "Laboratoris clínics. Requisits particulars relatius a la qualitat i la competència". Va ser proposada pels propis professionals del sector l'any 1995, responnent a una necessitat clara d'harmonitzar els procediments de gestió de la qualitat i la competència i les regulacions dels laboratoris clínics que existeixen en els

diferents països. La norma va ser desenvolupada per quatre comitès tècnics, tres d'ISO i un del Comitè Europeu de Normalització (CEN), amb l'objectiu específic de ser una norma per els laboratoris clínics que volien demostrar la seva competència tècnica, i tenint en compte les característiques distintives dels laboratoris clínics, com són:

- Les obligacions preanalítiques envers els pacients en relació amb la preparació, identificació i transport de les mostres.
- Les obligacions postanalítiques envers el personal tècnic del laboratori en relació amb la validació dels resultats, l'informe, la interpretació de les dades i l'assessorament.
- Les consideracions de seguretat, ètica i prevenció de malalties.
- Les conseqüències sanitàries en els pacients.

La norma està constituïda per dues parts fonamentals: els requisits de la gestió, redactats en el llenguatge habitual del laboratori i coincidents essencialment amb els de la norma ISO 9001:2008, i els requisits tècnics, adaptats per el laboratori clínic dels descrits a la norma ISO 17025:2000 d'acreditació de laboratoris d'assaig i calibratge. Així doncs, l'acreditació per la norma ISO 15189:2007, a més de complir els requisits de gestió de qualitat, vol assegurar la competència tècnica del laboratori.

La implantació i desenvolupament dels sistemes de gestió de la qualitat, basats en la ISO 9001:2008, ha aportat una base sòlida, i necessària, perquè alguns laboratoris certificats optessin per acreditar-se per la ISO 15189. Tot i els anys que fa que la norma va ser publicada (2003) i revisada (2007), a Catalunya els únics laboratoris que s'han acollit a ella han estat el Laboratori Clínic de l'Hospital Universitari de Bellvitge, el 2008, i el Laboratori Clínic de l'Hospital Universitari Materno-Infantil de Sant Joan de Déu de Barcelona aquest any 2009. A Espanya també pocs laboratoris clínics ho han fet, concretament 15. Per contra, el nombre de laboratoris clínics acreditats en d'altres països és clarament superior, i seria d'esperar que els laboratoris clínics del país, certificats o no, fessin un esforç per implantar a la seva organització uns requisits que assegurin la competència tècnica de les seves activitats.

En aquest sentit, la implantació i desenvolupament d'aquesta norma d'acreditació pot suposar pels laboratoris l'aportació de valor afegit en els aspectes de competència tècnica i professional i, com a conseqüència, un "plus" de reconeixement tècnic diferenciador. És així que cal avaluar les aportacions diferenciadores que la ISO 15189 té respecte a la ISO 9001, i on el laboratori pot treure-hi major profit.

Una consideració de futur pot ser que cal mantenir una acurada combinació de gestió, que aporta la norma ISO 9001:2008, amb la qualificació tècnica que avalua la ISO 15189:2007. L'orientació a conèixer, controlar i planificar el funcionament del laboratori, associat al manteniment del coneixement i la capacitat tècnica de les persones, ha de ser la combinació perfecte per

mantenir als laboratoris clínics de Catalunya com un model de referència.

En aquest sentit la norma ISO 9001:2008, similar a la versió del 2000 en molts aspectes, pot afavorir la simbiosi amb la ISO 15189:2007 en tant que, mantenint els aspectes de gestió d'organització, aprofundeix en les competències i capacitats de les persones.

El principal repte dels laboratoris clínics públics és la seva visibilitat com a model de gestió. Els laboratoris clínics públics de Catalunya s'han de proposar com el model de millora a seguir pel conjunt del sistema sanitari, i continuar treballant per ser capdavanters respecte al conjunt de laboratoris de Catalunya.

Bibliografia

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 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. Requisitos. UNE-EN ISO 9001:2008. Madrid: AENOR; 2008.

Asociación Española de Normalización y Certificación. Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. UNE-EN ISO/IEC 17025:2000. Madrid: AENOR; 2000.

Asociación Española de Normalización y Certificación. Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189:2007. Madrid: AENOR; 2007.

Canalias Reverter F, Ferré Masferrer M, Fuentes Arderiu X, Martos Fernández F, Medina Burrull R, Sansaloni Valdivia J. Manual d'aplicació de la ISO 9001:2000 en el laboratoris clínics. Barcelona: CIDEM; 2003.

Citació recomanada per a aquest document:

Medina R, Canalias F. La certificació i l'acreditació als laboratoris clínics públics de Catalunya. In vitro veritas 2009;10, art. 112:<www.acclc.cat/>