

Continguts: [www.acclc.cat/ivv\\_docs.php?any=2015](http://www.acclc.cat/ivv_docs.php?any=2015)*In vitro veritas*Pàgina web de la revista: [www.acclc.cat/ivv.php](http://www.acclc.cat/ivv.php)**Actes-resums**

## Resum de la quarta sessió del III Curs d'actualització en ciències de Laboratori Clínic: “Acreditació segons la norma ISO 15189. Canvis en la nova versió i en l'ús de la marca”

Aurora Blanco Font

*Unitat de Gestió Qualitativa, Laboratori Clínic de l'Hospital Universitari de Bellvitge, Laboratori Clínic Territorial Metropolitana Sud, L'Hospitalet de Llobregat*

El 21 de gener de 2015 va tenir lloc, a la seu del Col·legi Oficial de Farmacèutics de Barcelona, la quarta sessió del II Curs d'actualització en ciències de Laboratori Clínic: “Acreditació segons la norma ISO 15189. Canvis en la nova versió i en l'ús de la marca” impartida per Aurora Blanco Font, Unitat de Gestió Qualitativa, Laboratori Clínic de l'Hospital Universitari de Bellvitge, Laboratori Clínic Territorial Metropolitana Sud, L'Hospitalet de Llobregat.

2015 © Publicat per l'Associació catalana de ciències de Laboratori Clínic

Els darrers anys, els laboratoris clínics han anat canviant progressivament l'orientació cap a l'assoliment de l'acreditació de la seva activitat conforme a la norma ISO 15189. Els motius poden ser diferents en funció dels diversos tipus de laboratoris. En uns casos, s'ha aplicat aquesta norma per a activitats analítiques d'extensió relativament petita però amb elevada complexitat, en les quals l'acreditació suposa, principalment, un reconeixement de la idoneïtat del seu procediment de mesura. En altres casos, s'ha aplicat a la l'activitat del laboratori clínic majoritària, amb el convenciment que aquesta ha de ser subjecte d'un seguiment més acurat a causa de la seva repercussió en un major nombre de pacients, o bé a fi de presentar un avantatge comercial competitiu en front a d'altres laboratoris similars.

La primera versió d'aquesta norma es va aprovar l'any 2003 i va cobrir la necessitat d'una norma específica que recollís els requisits el compliment dels quals permetés demostrar la competència tècnica dels laboratoris clínics. Les normes preexistents d'aquesta nova ISO 15189 recollien, d'una banda, els requisits aplicables a sistemes de gestió de la norma ISO 9001 —*Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*—, d'àmplia utilització en organitzacions de producció i serveis, incloent molts laboratoris clínics, especialment de titularitat pública, i, d'altra banda, els requisits de producte de la norma ISO 17025 —*Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*— utilitzats principalment pels laboratoris no clínics.

La norma ISO 15189 fa referència a tots els processos de laboratori clínic, preanalítics, analítics i postanalítics, i està orientada a l'activitat assistencial centrada en el pacient. Els auditors tècnics, a més del Sistema de Gestió de la Qualitat

(SGQ) implantat, avaluen com aquest pot, a través de procediments documentats i registres que proporcionin evidència, assegurar i mantenir aspectes com:

- la qualificació, capacitat i experiència del personal
- l'ús de mètodes validats i apropiats
- la traçabilitat de les mesures i calibratges a patrons nacionals
- l'estimació apropiada de la incertesa de mesura
- l'ús, calibratge i manteniment dels equips i materials
- l'entorn de treball de les anàlisis
- l'obtenció, manipulació i transport de les mostres
- l'assegurament de la qualitat analítica i la participació regular en programes d'intercomparació
- la informació associada als informes de laboratori, als resultats emesos o a l'assessorament que dona el laboratori

L'any 2007 va tenir lloc la primera revisió de la norma, però va ser un canvi de tipus menor. L'any 2012 es va editar la primera gran revisió, i es va publicar la versió espanyola el juny de l'any següent, l'UNE-EN ISO 15189:2013. L'organisme que avalua el compliment d'aquesta norma pels laboratoris clínics que estan o volen ser acreditats, l'*Entidad Nacional de Acreditación y Certificación* (ENAC), va realitzar una jornada el novembre per comunicar els canvis d'aquesta edició. Segons la percepció dels membres del Departament de Sanitat d'aquesta entitat, la nova versió no incorpora grans canvis en quant als requisits a complir, i aporta més claredat en el seu contingut i una

millor estructura, abocada a facilitar la seva interpretació i implantació.

Tot i això, hi ha alguns aspectes que es van considerar rellevants i que es van comentar en aquesta sessió del Curs d'actualització en ciències de Laboratori Clínic. Tot seguit, es recullen breument.

## 1. Aspectes generals

La darrera versió de la norma ISO 15189 inclou alguns aspectes abans descrits en documents editats per ENAC, especialment el CGA-ENAC-LCL *Criterios generales de Acreditación de Laboratorios Clínicos*. L'edició ara vigent és d'octubre de 2014 i, segons consta al propi document, els aclariments o precisions que conté han de ser considerats pels laboratoris com criteris a complir i aquests són avaluats durant els processos d'acreditació.

Quant al format, aquesta edició ha agrupat els requisits en apartats i subapartats, de manera que emfatitza els requisits que ja existien i dóna més claredat. També s'han incorporat aspectes sobre la prevenció del risc i la protecció de dades, incloent referències a aspectes ambientals.

Els aspectes del procediment d'acreditació i les implicacions del compliment de requisits es modifiquen. Per exemple, per referir-se als organismes d'acreditació a qui s'ha d'adreçar el laboratori clínic, s'indica concretament que siguin els que treballin segons la norma ISO/IEC 17011, en lloc de “normes internacionals adients”. Un aspecte relatiu a l'ambivalència entre l'acreditació i la certificació dels laboratoris clínics, que ja es va aclarir en el comunicat IAF-ILAC-ISO de 2009, ara s'explicita en la pròpia norma. El compliment dels requisits d'aquesta norma (tot i no ser de certificació) comporta el compliment tant dels requisits tècnics com de gestió (substituint a “no implica la conformitat a tots els requisits de la norma 9001”).

S'incorporen, com a usuaris de la norma, els clients de laboratori i les autoritats reglamentàries, a més dels “laboratoris clínics per desenvolupar els seus sistemes de gestió de la qualitat i avaluar les seves competències” i els “organismes d'acreditació per confirmar o reconèixer la competència dels laboratoris clínics”. Al mateix temps, s'afegeix una nota sobre la possible aplicació de la reglamentació o requisits nacionals, internacionals o regionals, en matèries específiques.

S'eliminen termes i definicions que recull el Vocabulari Internacional de Metrologia (VIM), com ara *exactitud de mesura*, *mesura*, *magnitud*, *traçabilitat*, *incertesa de mesura*, i també la *veracitat de mesura*, però s'incorpora directament la referència a aquest document, junt amb altres normes, com la ISO/IEC 17000, la Guia ISO/IEC 2, i la Guia ISO/IEC 99 VIM.

En canvi, s'elimina la referència a les normes ISO 9000 i ISO 9001, però s'incorporen les definicions relacionades amb aquestes, com *validació*, *verificació*, *competència*, *procediment documentat*, *no conformitat*, *procés*, *qualitat*, *política de la qualitat*, *objectiu de la qualitat*, *indicador de la qualitat*. També, s'incorporen alguns aspectes no ben definits formalment fins ara, com *interval alarmant*, *interval crític*, *comparació interlaboratori*, o bé que són novetat o hi estan molt relacionats, com *selecció i edició automatitzades dels resultats*, o *anàlisi a prop del pacient (POCT)*.

## 2. Requisits de gestió

Com es pot deduir de l'anteriorment exposat, els canvis en els requisits pretenen l'alineació amb la darrera edició de l'UNE-EN ISO 9001, incloent els conceptes clàssics de la gestió per processos, l'anàlisi d'indicadors, i la planificació de resultats i millora contínua de l'eficàcia.

Més detalladament, l'*Organització i responsabilitats de la direcció* agrupa les responsabilitats, abans recollides en diversos apartats de requisits no tan sols de gestió, sinó també tècnics. Recorda que el laboratori s'ha d'assegurar que es compleixen les necessitats de pacients i usuaris, i que els *Objectius i planificació de la qualitat* han de ser objectivables —que no implica quantificables— i coherents amb la Política de la Qualitat. Es dóna èmfasi als mecanismes de *Comunicació*. Ha d'haver mecanismes per escoltar al personal i donar-li resposta, escoltar a les parts implicades en les tres fases del procés analític, i registrar les comunicacions i reunions. També es fa èmfasi en el paper del *Director de la qualitat* com a responsable d'aquesta. El laboratori ha de tenir responsabilitat i autoritat per assegurar-se que s'estableixen els processos necessaris, notificar a la direcció el funcionament del sistema i les necessitats de millora, i promoure l'orientació a les necessitats i requisits dels usuaris.

En els aspectes documentals, la versió de 2012 elimina la llista explícita dels continguts del *Manual de la qualitat* i defineix *document*, sotmès a canvis en les versions o en el temps, incloent els mantinguts en un sistema informàtic, i *registre*, que conté informació en un moment temporal particular. Permet la realització de modificacions escrites a mà, però sempre amb data i signatura d'una persona autoritzada, i seguides d'una nova versió del document modificat en un termini concret.

L'apartat *Establiment dels contractes de prestació de servei* recull que les sol·licituds acceptades pel laboratori s'han de considerar com un contracte, que s'ha d'especificar quines tasques o anàlisis es subcontracten, i també les consideracions ètiques (no incentivació de la demanda assistencial, ni interferència amb l'avaluació del facultatiu clínic). Quan l'acreditació inclogui activitats subcontractades, la *Selecció i avaluació de laboratoris i consultors subcontractistes* s'ha de recollir en un procediment documentat i se n'ha de registrar la revisió. Dintre dels *Serveis d'assessorament* que proporciona el laboratori clínic, s'especifica sobre quins aspectes concrets es realitzen aquests serveis (casos clínics individuals, comentaris interpretatius, utilització eficaç del laboratori, temes logístics com l'incompliment dels criteris d'acceptació de les mostres, temes científics, etc).

Davant els productes no conformes, en la versió de 2012, s'han revisat els requisits relatius a gestió de *No Conformitats i Accions Correctives*, detallant millor la seqüència d'accions que els laboratoris han de seguir en aquestes situacions, alhora que es diferencia clarament entre *acció immediata* (actua sobre l'efecte), *acció correctiva* (actua sobre la causa arrel i comporta una anàlisi de les causes) i *acció preventiva* (actua sobre la causa potencial i comporta una anàlisi de la informació).

L'apartat 4.14, que en l'edició anterior es referia a *Auditories internes*, amplia el seu contingut, passant a incloure les activitats assumides per altres serveis, com els sistemes de seguretat (dutxes, renta-ulls), criteris dels centres perifèrics d'extracció, registres del personal (titulacions) i condicions de conservació (en el magatzem). Així mateix, cal fer auditories d'informes de laboratori. També s'inclouen les recomanacions del personal (suggeriments), les quals s'han d'avaluar i implantar si s'escau, respondre i registrar, a l'igual que cal fer amb les accions preses.

Un dels aspectes més importants d'aquesta versió és precisament la *Gestió del risc*, que s'inclou en aquest apartat. Aquesta comporta que el laboratori ha d'avaluar l'impacte dels processos de treball i els errors potencials sobre la seguretat del pacient, ha de modificar els processos per disminuir o eliminar els riscos detectats, seguint les recomanacions de les societats científiques, i, finalment, ha de documentar les decisions i accions preses.

Per acabar amb els requisits de gestió, la *Revisió del sistema per la direcció* incorpora la *Gestió del risc* com un element d'entrada, juntament amb els canvis en el volum de treball, el personal o les instal·lacions, i les recomanacions per la millora. Durant la revisió s'han de detectar les causes, les tendències i els patrons en la demanda i, en la mida del possible, avaluar objectivament la contribució del laboratori a l'atenció dels pacients. Finalment, com a elements de sortida de la revisió s'inclouen la millora en eficàcia del SGQ i processos en els serveis als usuaris, i l'estimació de les necessitats de recursos. Els resultats del procés de revisió s'han de registrar i notificar al personal del laboratori, i s'ha d'establir un termini d'implantació de les accions que se'n derivin.

### 3. Requisits tècnics

Els canvis en els requisits tècnics afecten principalment a la inclusió de l'apartat 5.9 sobre *Aspectes postanalítics* (abans inclòs a l'apartat 5.8) i, molt més rellevant, de l'apartat 5.10 sobre *Gestió de la informació*. Veiem en primer lloc alguns aspectes menors d'altres apartats.

Dins l'apartat de *Personal*, el terme *autorització* es substitueix per *qualificació* i *avaluació de la qualificació*. Aquesta qualificació ha de reflectir la formació, aprenentatge, experiència i habilitats demostrades necessàries i apropiades per a les tasques realitzades. S'ha de registrar i auditar internament aquesta activitat. La *Formació* passa de “ha d'estar disponible un programa de Formació Continuada” a “ha de proporcionar formació”, prenent així un caire més actiu.

Les *Instal·lacions i condicions ambientals* han incorporat algun aspecte puntual als seus requisits, afectant a les instal·lacions del laboratori, el qual hauria d'assegurar el control d'accés i la gestió d'energia, llum, ventilació, soroll, aigua, i residus. Les instal·lacions pel personal han d'incloure lavabos, aigua potable, vestuaris, i “quan sigui possible” àrees per a reunions, lectura i descans. Les instal·lacions per l'obtenció de mostres han de tenir i mantenir material de primers auxilis pels pacients i personal. Per últim, s'ha incorporat dins les instal·lacions i condicions ambientals aspectes relatius a la separació eficaç de les seccions amb activitats no compatibles, i a la provisió d'un entorn silenciós i no interromput per a tasques concretes.

Pel que fa referència als sistemes de mesura, se separen en dos apartats: els *Equips*, i els *Reactius i material fungible*. S'emfatitzen alguns aspectes puntuals relatius als *Equips*, en concret els referents a calibratge. El laboratori ha de disposar d'un procediment documentat, registrar l'estat i la data del proper calibratge. La traçabilitat metrològica s'ha de registrar i també les prestacions (registre de les que confirmen l'acceptabilitat inicial d'un equip, la verificació periòdica de l'exactitud requerida, etc.). També s'emfatitzen aspectes dels *Reactius i material fungible*, com la necessitat de disposar de procediments documentats per la recepció, emmagatzematge, anàlisi d'acceptació i gestió d'inventari, verificar la capacitat del lloc de recepció quan aquest no és el laboratori, i notificar els incidents adversos i accidents atribuïbles a reactius i materials fungibles.

Els requisits preanalítics incorporen ara punts relatius a la *Informació per a pacients i usuaris*, que recollia el CGA-ENAC-LCL, però també altres aspectes de *Informació del full de petició* (continguts concrets d'aquest full, comunicació al pacient de la informació recopilada i finalitat, procediment documentat per a les sol·licituds verbals, voluntat de cooperació del laboratori), o d'altres relatius a l'*Obtenció de la mostra* (disponibilitat de la documentació per al personal que obté les mostres, documentació de les desviacions, referències al consentiment informat del pacient, especialment procediments invasius o amb risc de

complicacions, verificació per part de l'extractor del compliment de les condicions de dejú o medicació per part del pacient).

La validació i la verificació de procediments de mesura són els aspectes analítics més importants que s'han revisat o incrementat. Es creen subapartats específics i la paraula *verificació* es deixa d'usar en l'accepció de “realització, comprovació en sentit genèric”. També s'incorporen aspectes de la incertesa de mesura, abans a l'apartat d'assegurament de la qualitat, com ara que aquesta s'ha de calcular per a cada procediment de mesura, i es detallen quines són les característiques metrològiques rellevants d'un procediment. Els requisits relatius als intervals de referència biològics o valors de decisió clínica, tot i ser pròpiament postanalítics, es recullen també aquí com un subapartat propi. S'ha de documentar-ne l'origen, comunicar-los als usuaris, revisar-los si canvien els procediments analítics o preanalítics. Addicionalment, ha d'estar en documents controlats tota la informació associada amb la realització de les anàlisis que sigui revisable i modificable (dílucions automàtiques, continguts existents en aplicacions informàtiques, etc.).

L'apartat 5.6 d'*Assegurament de la qualitat* revisa i actualitza el contingut dels subapartats relatius al *Control de la qualitat* (els materials de control han de ser similars a les mostres, procedir de “tercera part independent”, i la freqüència del seu anàlisi estar en funció de l'estabilitat del procediment de mesura i del risc pel pacient). També es revisa la *Comparació interlaboratoris* (com s'han d'anàlitzar i com s'han de tractar els resultats no correctes) i s'introdueix un apartat nou de *Comparabilitat* —i commutabilitat— dels resultats de les anàlisis.

Els aspectes postanalítics ara es recullen en tres capítols, doncs s'afegeixen com a apartats propis els corresponents a l'edició i al lliurament dels resultats. Quant als *Processos postanalítics* pròpiament dits, ha d'haver un procediment documentat per a la identificació, la recollida, la conservació, l'inventari, l'accés, l'emmagatzematge, el manteniment i l'eliminació segura de les mostres clíniques un cop analitzades. S'ha de definir el temps, i s'han d'eliminar conforme a les lleis i reglaments. L'*Edició de resultats* incorpora un subapartat nou denominat “Atributs de l'informe” que inclou els comentaris als resultats i detalla les seves possibles formes, diferent del “Contingut de l'informe” que es refereix, per exemple, a la necessitat d'identificar els resultats subcontractats, el procediment de mesura quan s'escaigui, la identificació i localització del pacient en cada pàgina i la paginació total. Cal ressenyar que, malauradament, s'ha eliminat en aquesta nova edició de la norma el requisit per a l'expressió de resultats només en unitats SI o traçables (altres aplicables) juntament amb la referència a la norma ISO 31.

El *Lliurament de resultats* recull els aspectes relacionats amb la comunicació (valors alarmants, implicacions greus), un apartat nou sobre la *Selecció i lliurament automatitzats de resultats* relacionat amb la validació automàtica, per a la qual s'han d'establir, aprovar, documentar, validar i revisar els criteris, evitar comunicar automàticament valors alarmants, identificar interferències per icterícia, hemòlisi o lipèmia, incorporar missatges d'alarma dels analitzadors, identificar els informes lliurats automàticament, i aturar el lliurament, si cal. També es tracten els requisits relatius a *Informes de laboratori corregits*, que abans es recollien a l'apartat 5.8 d'informe de laboratori.

L'edició de 2012 incorpora com a normatiu un apartat que abans era un annex de tipus informatiu. És l'apartat 5.10 de *Gestió de la informació al laboratori*, en el context de la qual s'entenen com a “sistemes d'informació” les dades, informatitzades o no, i els sistemes incorporats o no als analitzadors i equips.

Segons consta en aquest apartat, el laboratori ha d'accedir a la informació per donar un servei, tenir un procediment documentat que garanteixi la confidencialitat, i definir qui pot accedir, introduir o modificar dades dels pacients i resultats de les anàlisis, i lliurar resultats i informes. Els sistemes de gestió de la informació han d'estar validats pel proveïdor i verificats pel laboratori abans del seu ús. Han d'estar documentats i amb la informació disponible, protegits contra accés, manipulació o pèrdua, en un entorn segons especificacions, amb registre de les fallades, les accions immediates i correctives realitzades, amb plans de contingència documentats, i conformes amb la Llei Orgànica de Protecció de Dades (LOPD). Respecte als sistemes externs que reben la informació, s'ha de verificar que recullen la informació exacta (d'anàlisis o de comentaris), i són també responsabilitat del laboratori, com ho són també els que es subcontracten.

En el moment que es va celebrar aquesta sessió del *III Curs d'actualització en ciències de Laboratori Clínic*, la nova edició de la norma era ja de plena vigència. Segons el document TR UNE- EN ISO 15189, editat per ENAC el juny de 2013, per als laboratoris ja acreditats la versió de 2012 de la norma ISO 15189 era vigent des de feia un any, és a dir, des de gener de 2014, i, per els no acreditats que ho sol·licitaven per primera vegada, ho era des d'octubre de 2013. Aquest és el motiu de l'interès per aquest tema.

També, el desembre de 2013 es va publicar una nova edició (la versió 11) d'un document d'ENAC que regula com els laboratoris acreditats han de fer constar aquest fet, el CEA-ENAC-01 *Criterios para la utilización de la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado*. El contingut d'aquest document s'aplica als certificats i informes, ofertes i contractes, i altres documents i suports. Especifica el text i el format que s'ha d'utilitzar en cada cas. La versió esmentada entrava en vigor en juny de 2014. Per raons de temps no es va poder debatre massa aquest tema durant la sessió, però, com a conclusió, s'ha de remarcar que, no sent aquest un document específic per als laboratoris clínics, és difícil d'adaptar a les seves condicions particulars .

En resum, els canvis descrits al llarg de la sessió, referents tant a aspectes generals, com a requisits de gestió i requisits tècnics suposen, per part dels laboratoris acreditats, una necessitat de revisió dels seus Sistemes de Gestió de la Qualitat a fi d'adaptar-se i, per part dels laboratoris que volen iniciar l'acreditació, l'abordatge des d'un esquema normatiu més estructurat.