



**LLIBRE BLANC
DEL
LABORATORI CLÍNIC A CATALUNYA**

PUBLICACIÓ COMMEMORATIVA DEL
**VII CONGRÉS CATALÀ DE
CIÈNCIES DE LABORATORI CLÍNIC**

**Associació Catalana
de
Ciències de Laboratori Clínic**



**LLIBRE BLANC
DEL
LABORATORI CLÍNIC A CATALUNYA**

PUBLICACIÓ COMMEMORATIVA DEL
VII CONGRÉS CATALÀ DE CIÈNCIES DE LABORATORI CLÍNIC

**Associació Catalana
de
Ciències de Laboratori Clínic**

© Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic

Edició: Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic

1a edició: març de 2006

Tiratge: 300 exemplars

Dipòsit legal: B. 14.365 - 2006

Disseny, impressió i enquadernació:

SIGNO IMPRESSIÓ GRÀFICA, S.A.

Carrer Múrcia, 54 d, Polígon Industrial Can Calderon

08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)

**LLIBRE BLANC
DEL
LABORATORI CLÍNIC A CATALUNYA**

Equip de redacció:

Jaume Miró i Balagué,

Xavier Fuentes i Arderiu,

Dolors Dot i Bach,

Joan Nicolau i Costa,

Núria Miserachs i Busqué,

Maria Àngels Bosch i Ferrer,

Joan Lluís Vives i Corrons.

Col·laboradors:

Els membres de l'ACCLC que

han aportat opinions, esmenes o textos alternatius

(vegeu la llista del final d'aquest document).

ÍNDEX

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Introducció | 7 |
| 2 | Objectius | 9 |
| 3 | Panorama actual dels recursos existents | 11 |
| 3.1 | Laboratoris autoritzats..... | 11 |
| 3.2 | Professionals..... | 16 |
| 4 | Activitat assistencial | 21 |
| 5 | Docència relacionada amb les ciències de laboratori clínic | 27 |
| 5.1 | Docència de pregrau..... | 27 |
| 5.1.1 | Ensenyament universitari..... | 27 |
| 5.1.2 | Formació professional..... | 29 |
| 5.2 | Docència de postgrau en ciències de laboratori clínic..... | 30 |
| 5.3 | Formació continuada..... | 35 |
| 5.4 | Avaluació de la competència professional i formació de remei..... | 36 |
| 6 | Recerca, desenvolupament i innovació en el laboratori clínic | 41 |
| 7 | Associacions científiques i professionals catalanes relacionades amb les ciències de laboratori clínic | 47 |
| 8 | Anàlisi i discussió | 49 |
| 8.1 | Anàlisi interna..... | 49 |
| 8.1.1 | Fortaleses..... | 49 |
| 8.1.2 | Debilitats..... | 52 |
| 8.2 | Anàlisi externa..... | 56 |

| | | |
|-------|---|----|
| 8.2.1 | Oportunitats..... | 56 |
| 8.2.2 | Amenaces..... | 59 |
| 9 | Plantejament estratègic | 61 |
| 9.1 | Estratègies derivades de la interacció entre les oportunitats i les forteses..... | 61 |
| 9.2 | Estratègies derivades de la interacció entre les oportunitats i les debilitats..... | 64 |
| 9.3 | Estratègies derivades de la interacció entre les amenaces i les forteses..... | 66 |
| 9.4 | Estratègies derivades de la interacció entre les amenaces i les debilitats..... | 67 |
| 10 | Propostes | 71 |
| 11 | Glossari | 77 |
| 12 | Bibliografia | 81 |
| 13 | Col·laboradors | 85 |

1 INTRODUCCIÓ

Quan un conjunt de persones s'associen amb una finalitat determinada cal esperar que tinguin una visió col·lectiva de les qüestions relacionades amb la finalitat amb la que s'han associat. Això no vol dir que tothom hagi de tenir la mateixa opinió sobre els diferents assumptes que els afecten, però sí que ha d'haver-hi una opinió col·lectiva consensuada. En conseqüència, és pertinent, i fins i tot desitjable, que les organitzacions tinguin el seu punt de vista sobre els principals assumptes que les afecten. I no solament això, sinó que en la mesura que puguin fer-ho, intentin influir per tal que els seus plantejaments es converteixin en realitats.

Aquesta reflexió ve a tomb del fet que els professionals del laboratori clínic, com els de moltes altres professions, estem vivint un procés de constant canvi cap a nous models i costa molt d'albirar amb claredat l'horitzó cap on porta aquest procés. Això sense oblidar que ja partim d'una realitat heterogènia i força inestable. Aquest procés no està lliure de trasbalsos, ja que de vegades afecta directament persones que veuen amenaçat el seu lloc de treball o la manera de treballar.

Recollint aquest plantejament, el Comitè Tècnic de l'Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic (d'ara endavant ACCLC) decidí obrir un debat sobre quin tipus d'evolució desitgem que segueixi el nostre sector

a mig i llarg termini i emprendre l'elaboració d'aquest llibre blanc. Amb aquest document es pretén expressar el punt de vista dels nostres associats, tot i que també s'han establert consultes amb altres col·legues. Cal tenir present que avui en dia l'ACCLC és l'única associació del nostre país que engloba el conjunt de disciplines del laboratori clínic i, per tant, les conclusions a les que s'ha arribat esperem que siguin escoltades per aquells a qui pertoca.

2 OBJECTIUS

El terme llibre blanc pot tenir diferents significats segons s'apliqui a l'entorn industrial, comercial, cultural o polític. El nostre projecte s'ajusta al que està definit al preàmbul del *Llibre blanc de les professions sanitàries a Catalunya* [1]: «L'objectiu principal és la formulació d'un conjunt de propostes elaborades a partir d'una anàlisi de la realitat del nostre sistema i orientades a donar resposta als reptes futurs amb una perspectiva de mitjà i llarg termini».

Aquest llibre blanc aborda la descripció i l'anàlisi de la situació actual del laboratori clínic a Catalunya, vista tant des d'una perspectiva territorial, o sia, dels àmbits comarcals i supracomarcals, com estructural, en la que es poden considerar la titularitat (pública o privada), la vinculació (institucional o independent), l'activitat (anàlisis clíniques, bioquímica, hematologia, microbiologia, immunologia, biologia molecular, etc.), els professionals (estaments professionals, origen acadèmic, especialitzacions sanitàries, activitat associativa i corporativa, etc.), la docència pregrau i postgrau i la recerca. Això ha servit de marc per a un procés de reflexió que ha donat com a conseqüència unes conclusions que porten inherents unes propostes d'actuació.

3

PANORAMA ACTUAL DELS RECURSOS EXISTENTS

3.1

Laboratoris autoritzats

El desenvolupament del decret 76/1995 [2] va implicar que tots els laboratoris clínics autoritzats fossin inclosos en un registre públic al qual s'hi pot accedir a través d'una pàgina web del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya [3]. L'exploració d'aquest registre ha permès conèixer el nombre de laboratoris i la seva ubicació territorial. Com que després del registre no s'ha procedit a una actualització periòdica de les dades, un recompte simple donaria una visió errònia de la realitat, ja que molts dels laboratoris inicialment autoritzats o bé han deixat de tenir activitat, sense haver-se obert un expedient de tancament, o bé s'han transformat en mòduls d'obtenció de mostres. Per esmenar aquesta mancança s'ha verificat la condició actual de cadascun d'ells.

Els laboratoris s'han classificat en funció de les seves característiques en els següents grups:

- Laboratori d'anàlisis clíniques hospitalari que correspon a hospitals i clíniques mitjans i petits. L'especialitat predominant és la d'Anàlisis Clíniques, si bé poden treballar-hi també especialistes monovalents que s'adapten a una visió més general.

- Laboratori d'anàlisis clíniques no hospitalari que amb les característiques descrites en l'apartat anterior engloba els laboratoris públics d'atenció primària i la majoria laboratoris privats, havent-ne d'excloure els de gran tecnologia i envergadura.
- Laboratori de bioquímica clínica que constitueix una unitat assistencial independent. Aquest model només es troba en els hospitals d'alta tecnologia i els seus facultatius són principalment especialistes en Bioquímica Clínica.
- Laboratori d'hematologia que constitueix una unitat assistencial independent, amb facultatius especialistes en Hematologia i Hemoteràpia. Normalment solen tenir algunes funcions de diagnòstic i tractament de malalties hematològiques.
- Laboratori d'immunologia que constitueix una unitat assistencial independent amb facultatius especialistes en Immunologia. Només es troba en grans hospitals
- Laboratori integrat hospitalari en què el laboratori és una sola unitat assistencial, si bé per pertànyer a hospitals grans o d'alta tecnologia disposa d'uns recursos molt potents en cada especialitat, cadascuna de les quals sol estar desenvolupada per especialistes monovalents. Malgrat que la seva naturalesa sigui l'hospitalària això no exclou que atengui pacients de consultes externes o d'àrees d'atenció primària vinculades amb el seu hospital.

- Laboratori integrat no hospitalari que té una estructura semblant a la descrita pels laboratoris integrats hospitalaris, si bé la seva dedicació principal sigui en l'àmbit extrahospitalari. Això no exclou que pugui donar servei a clíniques o hospitals mitjans o petits. Dintre d'aquest grup s'hi ha inclòs els laboratoris majoristes que tenen múltiples àrees d'obtenció de mostres, alguns d'ells en àmbits territorials molt extensos fora de Catalunya. Tots ells actuen com a laboratoris subcontractistes i fins i tot dos d'ells s'hi dediquen amb caràcter exclusiu.
- Laboratori de microbiologia que constitueix un servei, majoritàriament amb especialistes en Microbiologia i Parasitologia, que solen prioritzar la dedicació a grups de treball dedicats a la infectologia.

La distribució territorial s'ha efectuat en base a les regions sanitàries contingudes en el desplegament territorial del Servei Català de la Salut [QUADRE 1].

QUADRE 1. DESPLEGAMENT TERRITORIAL DE SERVEI CATALÀ DE LA SALUT

| Regió | Població | % (Catalunya) |
|--------------------|-----------|---------------|
| Alt Pirineu i Aran | 64.507 | 0,9 |
| Barcelona | 4.915.292 | 69,2 |
| Camp de Tarragona | 506.357 | 7,1 |
| Catalunya Central | 469.976 | 6,6 |
| Girona | 638.661 | 9,0 |
| Lleida | 332.592 | 4,7 |
| Terres de l'Ebre | 172.682 | 2,4 |

Si bé inicialment la intenció era ajustar-la a l'organització territorial que s'adoptés en el nou Estatut de Catalunya, el fet que hores d'ara encara no estigui definida la composició de les vegueries ha fet que ens adaptéssim a l'àmbit de les regions sanitàries que, en general, s'ajusten considerablement al que es preveu que seran les futures vegueries.

El nombre de laboratoris actius [QUADRE 2] es distribueix entre les set regions sanitàries en una proporció semblant a la de la població relativa de cadascuna d'elles. Així la regió de Barcelona amb un 69,2% de població té un 59,3% dels laboratoris. Les altres regions tenen una proporció de laboratoris una mica superior a la que els correspondria per població.

En quant a les característiques d'aquests laboratoris, la majoria corresponen a anàlisis clíniques no hospitalàries. Això no obstant, es detecta un procés descens d'aquest tipus de laboratori mitjà i petit l'activitat dels quals és absorbida majoritàriament pels laboratoris integrats no hospitalaris, i parcialment per laboratoris d'anàlisis clíniques més grans.

El nombre de laboratoris hospitalaris d'anàlisis clíniques es manté estable degut a l'existència dels laboratoris d'urgències que en aquest estudi s'han comptabilitzat com a entitats pròpies, malgrat formar part d'una organització més gran, generalment laboratoris integrats i ocasionalment laboratoris d'anàlisis clíniques grans. Aquests laboratoris que s'encarreguen de la realització de les anàlisis no urgents en clíniques i hospitals petits o mitjans poden estar ubicats en centres hospitalaris o

QUADRE 2. LABORATORIS CLÍNICS ACTIUS A CATALUNYA DISTRIBUÏTS EN REGIONS SANITÀRIES.

| <i>Característiques del laboratori</i> | Alt Pirineu i Aran | Barcelona | Camp de Tarragona | Catalunya Central | Girona | Lleida | Terres de l'Ebre | Total |
|--|--------------------|--------------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------|------------------|------------|
| Anàlisis clíniques hospitalàries | 4 | 23 | 4 | 5 | 9 | 1 | 3 | 49 |
| Anàlisis clíniques no hospitalàries | 1 | 86 | 10 | 15 | 22 | 8 | 5 | 147 |
| Bioquímica clínica | | 3 | | | | | | 3 |
| Hematologia | | 2 | 1 | | | | 1 | 4 |
| Immunologia | | 2 | | | | | | 2 |
| Integrat hospitalari | | 5 | 1 | | 1 | 1 | | 8 |
| Integrat no hospitalari | | 7 | | | | | | 7 |
| Microbiologia | | 6 | | | | | | 6 |
| TOTAL | 5 (2,2%) | 134 (59,3%) | 16 (7,1%) | 20 (8,9%) | 32 (14,2%) | 10 (4,4%) | 9 (3,9%) | 226 |

bé en locals externs, de vegades situats a més de 10 km del centre al qual atenen.

Els laboratoris integrats, hospitalaris o no, i la majoria dels laboratoris hospitalaris monovalents efectuen anàlisis genòmiques, tant per al diagnòstic d'alteracions dels gens com per a la identificació de microorganismes.

Respecte de la seva titularitat els laboratoris d'anàlisis clíniques hospitalaris són majoritàriament públics amb la presència d'un 26% capital privat. En canvi els laboratoris d'anàlisis clíniques no hospitalaris són majoritàriament de capital privat, exceptuant els vuit laboratoris d'assistència primària de l'Institut Català de la Salut. Cal tenir en compte, però, que l'activitat d'aquests vuit laboratoris és probablement superior a la dels altres 139.

Entre els laboratoris que hem considerat com a integrats no hospitalaris només un pertany al sector públic, mentre que dels integrats hospitalaris només un pertany al sector privat. Els laboratoris monovalents tots pertanyen al sector públic.

3. 2

Professionals

L'activitat d'un laboratori clínic la porten a terme facultatius, infermers i tècnics de laboratori, que són els que desenvolupen les funcions específiques, i el personal administratiu i auxiliar que efectua unes funcions més generals, anàlogues a les realitzades en altres sectors de la sanitat o la indústria. La diferència entre els facultatius

i els tècnics de laboratori es troba en la funció directiva dels primers, que són els que prenen les decisions relacionades amb el disseny dels procediments, l'acceptació o validació dels seus resultats i la comunicació amb els clients, bé de manera genèrica (indicacions, instruccions, protocols) o específica (recomanacions d'ampliació de les exploracions, comentaris interpretatius) mentre els tècnics de laboratori es dediquen principalment tasques relacionades amb la realització dels procediments de laboratori i el control de la qualitat. Això no obstant, en la pràctica corrent hi ha una àmplia zona de superposició de les tasques portades a terme per un i altre estament. Generalment, el personal d'infermeria es dedica a l'obtenció de mostres, però també n'hi ha que fa funcions de tècnic de laboratori, encara que aquestes funcions estan en vies de desaparició.

Els facultatius especialistes disposen d'un títol d'especialista en alguna de les especialitats o especialitzacions referides en 3.5.2, amb l'excepció de l'anatomia patològica.

Malgrat no haver-hi cap registre o base de dades on figurin de manera exhaustiva els professionals que treballen en els laboratoris clínics de Catalunya hem fet una prospecció mitjançant un qüestionari formulat a persones coneixedores de la composició del personal de cada centre. De moment disposem d'una estimació del nombre de facultatius especialistes, distribuït com en l'apartat de laboratoris per tipus de laboratori i regió sanitària.

Els facultatius especialistes es distribueixen tal com s'indica al **QUADRE 3**.

Els laboratoris de la regió de Barcelona ocupen gairebé tres quartes parts dels facultatius que exerceixen a Catalunya, quan la seva població només és del 69,2%. Això és degut a la concentració a l'àrea metropolitana de Barcelona dels grans hospitals i dels laboratoris majoristes que ocupen gairebé la meitat dels facultatius que treballen en aquesta regió.

En els laboratoris que tenen com a característica la pertinença a una determinada disciplina hi solen exercir facultatius amb el corresponent títol d'especialista. Això no obstant, en una prospecció efectuada en set laboratoris d'anàlisis clíniques d'hospitals generals bàsics de les regions de Barcelona i Catalunya Central s'ha vist que hi treballaven un 11% d'especialistes en bioquímica clínica, un 26% d'especialistes en hematologia i hemoteràpia i un 18% d'especialistes en microbiologia i parasitologia. La resta, un 45% tenia el títol d'especialista en anàlisis clíniques, acompanyat, o no, d'algun altre títol, gairebé sempre el de bioquímica clínica.

En una altra prospecció efectuada en quatre laboratoris integrats no hospitalaris de titularitat privada la titulació dels facultatius va donar la següent proporció: anàlisis clíniques 40%, bioquímica clínica 20%, hematologia i hemoteràpia 17% i microbiologia i parasitologia 23%.

En els laboratoris clínics hospitalaris la llicenciatura predominant d'origen dels especialistes és la de medicina, degut sobre tot a la presència dels hematòlegs, que

QUADRE 3. FACULTATIUS ESPECIALISTES QUE TREBALLEN EN EL LABORATORIS CLÍNICS CATALANS.

| <i>Característiques del laboratori</i> | Alt Pirineu i Aran | Barcelona | Camp de Tarragona | Catalunya Central | Girona | Lleida | Terres de l'Ebre | <i>Total</i> |
|--|--------------------|--------------------|-------------------|-------------------|------------------|------------------|------------------|--------------|
| Anàlisis clíniques hospitalàries | 5 | 84 | 14 | 24 | 18 | 1 | 11 | 157 |
| Anàlisis clíniques no hospitalàries | 1 | 144 | 10 | 25 | 26 | 8 | 5 | 219 |
| Bioquímica clínica | | 25 | | | | | | 25 |
| Hematologia | | 17 | 2 | | | | 3 | 22 |
| Immunologia | | 10 | | | | | | 10 |
| Integrat hospitalari | | 120 | 13 | | 11 | 15 | | 159 |
| Integrat no hospitalari | | 107 | | | | | | 107 |
| Microbiologia | | 59 | | | | | | 59 |
| TOTAL | 6 (0,8%) | 566 (74,7%) | 39 (5,2%) | 49 (6,5%) | 55 (7,3%) | 24 (3,2%) | 19 (2,5%) | 758 |

només poden tenir aquesta procedència acadèmica. En una enquesta en la que varen contestar 14 laboratoris d'hospitals de diversos nivells, la prevalença de les diferents llicenciatures fou: medicina 54%, farmàcia 27%, biologia 11%, bioquímica 4% i química 4%.

En els laboratoris no hospitalaris, públics o privats, la proporció canvia notablement i són els llicenciats en farmàcia els més abundants.

4 ACTIVITAT ASSISTENCIAL

En els darrers vint anys els laboratoris clínics han sofert canvis importants en la seva manera de dur a terme la seva tasca assistencial. Aquests canvis s'han degut, per un costat, a la incorporació de les noves tecnologies que han anat apareixent i a la introducció de conceptes i activitats relacionats amb l'administració i direcció d'empreses i amb el màrqueting. Així, els laboratoris clínics han informatitzat molts dels seus processos i han introduït la «cultura de la gestió», induïda, fonamentalment, per la incorporació de gerents als centres sanitaris públics. Ara els laboratoris clínics es preocupen molt més que fa vint anys de l'eficiència dels seus processos, o de si han de subcontractar o no una part de la seva activitat, per exemple.

- *Automatització i robotització.*— Actualment la majoria de laboratoris clínics, especialment aquells que atenen a més de 100 pacients al dia, tenen automatitzats el seus processos analítics i, els més grans, també han automatitzat, o estan camí de fer-ho, els seus processos preanalítics, llevat de l'obtenció de mostres, activitat que continuen practicant els diplomats d'infermeria, encara que els tècnics de laboratori també volen dedicar-se a aquesta activitat –i en alguns centres sanitaris ho fan– tal com passa en altres països.

- *Informatització.*— La informàtica, des de fa uns 15 anys, té una presència important en la majoria de laboratoris clínics. Solen estar informatitzats els processos burocràtics relacionats amb la citació dels pacients i l'emissió dels informes de laboratori clínic i una part del control intern de la qualitat. L'aplicació de la informàtica a la validació i ajuda a la interpretació de resultats, però, és encara molt minsa.
- *Noves tecnologies.*— Els laboratoris clínics han anat incorporant ràpidament els avenços tecnològics que li ofereix la indústria del diagnòstic *in vitro*, especialment analitzadors automàtics i equips de reactius (*kits*). Aquest fet, la incorporació dels equips de reactius —que ha estat de forma massiva— ha transformat el quefer quotidià dels laboratoris clínics i, fins i tot, el seu aspecte físic: del panorama habitual gairebé han desaparegut les pipetes de vidre, els vasos de precipitats, les provetes, els matrassos, etc. A la dècada dels 70 es van incorporar els procediments analítics basats en reaccions enzimàtiques i els basats en tècniques immunoquímiques (amb isòtops radioactius en l'etapa inicial), afavorits per l'aparició, també a la dècada dels 70, dels anticossos monoclonals que ràpidament es van utilitzar com a reactius. Això va permetre fer amb facilitat anàlisis d'hormones, proteïnes i fàrmacs que, fins a les hores eren costoses de fer i poc fiables els seus resultats. Actualment els procediments analítics basats en tècniques immunoquímiques estan a l'abast de qualsevol laboratori clínic. En els darrers 10 anys

els laboratoris clínics més grans han incorporat procediments analítics basats en la reacció en cadena per la polimerasa i altres tècniques de la biologia molecular, i altres procediments analítics basats en la citometria de flux, que han obert unes possibilitats al diagnòstic *in vitro* difícilment previsibles 20 anys enrere.

- *Qualitologia.*– Pel que fa als aspectes qualitològics, els laboratoris clínics tenen un comportament molt divers. Alguns amb prou feines compleixen els mínims de control de la qualitat exigits en el decret de 1995 [2], mentre que altres hi dediquen una part considerable del seu pressupost, entre recursos humans i materials. L’any 1983 es va crear, dins de la Direcció General de Recursos Sanitaris, el Programa de Control de la Qualitat dels Laboratoris Clínics –operat per la Societat Espanyola de Bioquímica Clínica i Patologia Molecular– que va facilitar l’avaluació externa de la qualitat per a les anàlisis més freqüents a tots els laboratoris clínics; el primer any hi van participar 84 laboratoris clínics, mentre que l’any 2004 hi van participar 230. Malauradament, però, encara no es dediquen prou esforços a l’avaluació externa de la qualitat: només entre un 10% (segons l’empresa Roche) i un 37% (segons l’empresa Bio-Rad) dels laboratoris clínics participen en els programes que els ofereixen sense cost addicional els proveïdors dels materials de control que utilitzen per al seu control intern de la qualitat.
- *Normalització.*– A Catalunya malgrat els deu anys que va existir el Comitè d’Homologació de Dades

i Procediments (dins del Programa Especial de Laboratoris Clínics de la Direcció General de Recursos Sanitaris), creat l'any 1989 amb la finalitat de promoure i facilitar el procés de normalització als laboratoris clínics de Catalunya [5], el grau de normalització d'aquests laboratoris, especialment pel que fa a l'informe de laboratori clínic, és baix. Només una minoria de laboratoris clínics utilitza les unitats de mesura requerides pel Decret 76/1995; la nomenclatura exigida per aquest decret la segueixen més laboratoris, encara que generalment d'una manera parcial.

En els darrers quatre anys un 15-20% dels laboratoris clínics catalans, entre els quals hi ha els que tenen més activitat, han obtingut la certificació segons la norma ISO 9001:2000, i alguns d'ells manifesten la seva voluntat d'obtenir al més aviat possible l'acreditació segons la norma ISO 15189.

- *Activitats interpretatives.*– Una part de les activitats assistencials del laboratori clínic està relacionada amb la interpretació de resultats. D'aquestes activitats interpretatives la més elemental consisteix en proporcionar als metges sol·licitants uns intervals de referència apropiats per poder interpretar els resultats [6]. Malauradament, la fiabilitat dels intervals de referència que ofereixen la majoria de laboratoris clínics, segons reconeixen el seus facultatius, és escassa.
- *Gestió.*– En el nostre país coexisteixen els laboratoris de titularitat i gestió pública amb els privats. Si bé

la majoria de consideracions que es fan en aquest document són indistintes per a ambdós casos, en el terreny de la gestió en cada grup apareixen problemàtiques pròpies.

Actualment els laboratoris de titularitat pública donen una gran rellevància a l'eficiència dels processos. La concentració de laboratoris mitjans i petits en altres de més grans pot representar una millora en l'eficiència a causa de l'economia d'escala. Cal tenir present, però, les «deseconomies» que es produeixen quan les macroagrupacions es basen en la recollida de mostres en grans extensions territorials ja que les infraestructures (inversions, indemnitzacions, transport, logística, administració i d'altres) poden ser més cares que els estalvis obtinguts del treball en sèrie potenciat per a l'agregació, tenint en compte que no s'han d'aconseguir mitjançant un retrocés en les prestacions. No està establert però, el punt en què la concentració de l'activitat deixa de ser beneficiosa econòmicament.

L'esperit innovador de molts dels professionals responsables de laboratori clínic, unit amb la pressió comercial efectuada per la indústria del diagnòstic in vitro ha fet que un considerable nombre de laboratoris, públics i privats, s'hagi equipat amb uns sistemes que permeten una capacitat de treball molt superior al que correspondria a la seva demanda actual, originant un excés de capacitat que intenten combatre amb una pugna per aconseguir més quota de mercat. Això origina tensions en l'àmbit públic i guerra de preus en el privat.

En quant als laboratoris de titularitat privada la quota de mercat que tenen no és superior al 25%. Això origina una competitivitat extrema que es manifesta amb «guerres de preus» per aconseguir ser proveïdor de companyies d'assegurança lliure, centres hospitalaris o empreses.

Actualment existeix una tendència per part de les companyies d'assegurança lliure a subcontractar el mínim nombre possible de laboratoris o fins i tot un únic laboratori amb la següent política: (I) pactar preus a la baixa, sense tenir en compte la seva sostenibilitat, amb uns pocs laboratoris que entren en aferrissada competència; (II) pactar un preu únic (capitatiu) amb un sol laboratori; (III) establir el catàleg de serveis tenint en compte, només, consideracions econòmiques; i (IV) promoure una progressiva desaparició de l'antiga oferta de laboratoris privats petits que, en no poder competir amb la dinàmica exposada, es veuen obligats a tancar. Malgrat els possibles avantatges econòmics que aquesta política pugui tenir per a les companyies d'assegurança lliure, no sempre queda prou clar si la garantia de la qualitat del servei que s'ofereix es correspon amb els nivells d'exigència requerits.

5

DOCÈNCIA RELACIONADA AMB LES CIÈNCIES DE LABORATORI CLÍNIC

5.1

Docència de pregrau

5.1.1

Ensenyament universitari

En els programes dels ensenyaments universitaris els llicenciats dels quals poden, com es descriu més endavant, especialitzar-se en alguna de les branques de les ciències de laboratori clínic, hi ha molt poques assignatures relacionades amb aquestes ciències.

Les diverses universitats catalanes que inclouen assignatures pertanyents a les ciències de laboratori clínic són les següents:

- Universitat Autònoma de Barcelona

Llicenciatura de Biologia: *Bioquímica clínica* [OPTATIVA], *microbiologia sanitària* [OPTATIVA].

Llicenciatura de Bioquímica: *Bioquímica clínica i patologia molecular* [OBLIGATÒRIA], *patologia molecular II* [OPTATIVA].

Llicenciatura de Medicina: *Bioquímica clínica: interpretació de les dades en el laboratori* [OPTATIVA], *microbiologia clínica* [OPTATIVA], *patologia molecular* [OPTATIVA].

- Universitat de Barcelona

Llicenciatura de Biologia: *Bioquímica analítica i clínica* [OBLIGATÒRIA].

Llicenciatura de Bioquímica: *Bioquímica clínica i patologia molecular* [OBLIGATÒRIA].

Llicenciatura de Farmàcia: *Bioquímica clínica i hematologia* [OBLIGATÒRIA], *microbiologia i parasitologia clíniques* [OBLIGATÒRIA], *ampliació de parasitologia clínica* [OPTATIVA].

Llicenciatura de Medicina: *Bioquímica clínica –bases moleculars del diagnòstic* [OPTATIVA], *hematologia biològica– diagnòstic de laboratoris* [OPTATIVA].

Llicenciatura de Química: *Bioquímica clínica i patologia molecular* [OPTATIVA].
- Universitat de Girona

Llicenciatura de Biologia: *Microbiologia clínica* [OPTATIVA].
- Universitat de Lleida

Llicenciatura de Medicina: *Genètica clínica* [OBLIGATÒRIA], *laboratoris clínics* [OPTATIVA].
- Universitat Pompeu Fabra (Barcelona)

Llicenciatura de Biologia: *Bioquímica, immunologia, hematologia i genètica clíniques* [OPTATIVA], *microbiologia i parasitologia clíniques i anàlisi ambiental* [OPTATIVA].

- Universitat Rovira i Virgili (Tarragona)

Llicenciatura de Bioquímica: *Bioquímica clínica i patologia molecular* [OBLIGATÒRIA].

Facultat de Medicina: *Microbiologia clínica* [OBLIGATÒRIA], *patologia molecular I* [OBLIGATÒRIA], *patologia molecular II* [OBLIGATÒRIA].

La resta d'universitats catalanes –Universitat Abat Oliba CEU, Universitat de Vic, Universitat Internacional de Catalunya, Universitat Oberta de Catalunya, Universitat Politècnica de Catalunya i Universitat Ramon Llull– no tenen en els seus ensenyaments cap assignatura relacionada directament amb les ciències de laboratori clínic.

5.1.2

Formació professional

Els tècnics de laboratori –denominats oficialment segons el Reial Decret 539/1995 *tècnics superiors de laboratori de diagnòstic clínic*– es formen en centres degudament autoritzats i fan pràctiques en laboratoris clínics assistencials. Per a l'accés a l'esmentada formació cal estar en possessió del batxillerat en Ciències de la Salut. La durada dels cicles formatius és de dos anys amb un total de 2000 hores, distribuïdes en 1620 de teoria i 380 de pràctiques. En la majoria de països de la Unió Europea el estudis equivalents tenen una durada superior a dos anys, per la qual cosa en moltes ocasions no es pot obtenir l'homologació del títol. Per aquest motiu les associacions de tècnics de laboratori pretenen

que la seva formació sigui universitària i correspongui a un títol de grau amb una càrrega lectiva de 2500 a 3000 hores.

5.2

Docència de postgrau en ciències de laboratori clínic

Catalunya no té transferides les competències en matèria de formació sanitària especialitzada i, per tant, aquestes corresponen al govern espanyol. Les especialitats (també anomenades especialitzacions) sanitàries oficialment reconegudes relacionades amb les ciències de laboratori clínic són:

- Anàlisis Clíniques
- Bioquímica Clínica
- Immunologia
- Microbiologia i Parasitologia
- Hematologia i Hemoteràpia
- Anatomia Patològica

Les quatre primeres són accessibles als llicenciats en Biologia, Bioquímica, Farmàcia, Medicina i Química. En tots els casos, però, cal que els llicenciats passin unes proves selectives per a l'accés a places de formació sanitària especialitzada, establertes i controlades conjuntament pel Ministeri de Sanitat i Consum i pel Ministeri d'Educació, Cultura i Esport espanyols, seguint

la llei 44/2003 d'ordenació de les professions sanitàries [7]. La formació es rep en un hospital acreditat per a la docència de l'especialitat que es tracti durant quatre anys, i no hi ha examen final ni cap prova de competència professional.

Les formacions en Hematologia i Hemoteràpia i Anatomia Patològica, només són accessibles als llicenciats en medicina. L'Hematologia i Hemoteràpia és una especialitat mixta, amb activitats clíniques i de laboratori. L'Anatomia Patològica, malgrat ser una especialitat conceptualment relacionada amb les ciències de laboratori clínic, ha seguit una trajectòria professional independent respecte a la del laboratori clínic i, en el nostre país –in en molts d'altres– no s'inclou en aquesta branca de les ciències de la salut.

Els laboratoris clínics acreditats per a la formació sanitària especialitzada satisfan els requisits exigits pel Ministeri de Sanitat i Consum i pel Ministeri d'Educació, Cultura i Esport espanyols. Aquests laboratoris, en la major part dels casos, pertanyents a hospitals d'alta tecnologia o de referència, que, també en la major part dels casos, són alhora hospitals universitaris, com s'indica a continuació.

- Els hospitals amb docència de l'especialitat Anàlisis Clíniques són:

Consorci Hospitalari del Parc Taulí (Sabadell)

Hospital General (Vic)

Hospital Universitari Arnau de Vilanova (Lleida)

Hospital Universitari Dr. Josep Trueta (Girona)

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (Badalona)

Hospital Universitari Joan XXIII (Tarragona)

Hospital Universitari Sant Joan (Reus)

Hospital Verge de la Cinta (Tortosa)

Mútua de Terrassa (Terrassa)

- Els hospitals amb docència de l'especialitat Bioquímica Clínica són:

Hospital Clínic i Provincial (Barcelona)

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona)

Hospital de Sant Joan de Déu (Esplugues de Llobregat)

Hospital Universitari de Bellvitge (L'Hospitalet de Llobregat)

Hospital Universitari de la Vall d'Hebron (Barcelona)

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (Badalona)

- Els hospitals amb docència de l'especialitat Hematologia i Hemoteràpia són:

Hospital Clínic i Provincial (Barcelona)

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona)

Hospital Universitari Arnau de Vilanova (Lleida)

Hospital Universitari de Bellvitge (L'Hospitalet de Llobregat)

Hospital Universitari de la Vall d'Hebron (Barcelona)

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (Badalona)

Hospital Universitari Joan XXIII (Tarragona)

Hospital Universitari Dr. Josep Trueta (Girona)

Els hospitals amb docència de l'especialitat Immunologia són:

Hospital Clínic i Provincial (Barcelona)

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona)

- Els hospitals amb docència de l'especialitat Microbiologia i Parasitologia són:

Hospital Clínic i Provincial (Barcelona)

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona)

Hospital de Sant Joan de Déu (Esplugues de Llobregat)

Hospital Universitari de Bellvitge (L'Hospitalet de Llobregat)

Hospital Universitari de la Vall d'Hebron (Barcelona)

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (Badalona)

Mútua de Terrassa (Terrassa)

En el període 1984-2003 es van adjudicar en tot l'Estat Espanyol les places de formació sanitària especialitzada que es mostren al QUADRE 4.

Aproximadament un 10% d'aquestes places corresponen a Catalunya. Les dades de l'especialitat Hematologia i Hemoteràpia no apareixen en el QUADRE 4 ja

que en ser la formació eminentment clínica, el nombre d'especialistes formats no dóna idea dels que es dedicaran al laboratori clínic.

Al marge de la formació sanitària especialitzada que atorga títols oficials d'especialista en alguna de les branques de les ciències de laboratori clínic, hi ha, i hi ha hagut, alguns títols de postgrau (màster o diploma) relacionats amb el laboratori clínic. Actualment, la Facultat de Farmàcia de la Universitat de Barcelona ofereix el curs de postgrau *Diagnòstic de laboratori de les malalties parasitàries*, el Departament de Bioquímica i de Biologia Molecular de la Universitat Autònoma de Barcelona ofereix

QUADRE 4. PLACES DE FORMACIÓ SANITÀRIA ESPECIALITZADA
ADJUDICADES EN PERÍODE 1984-2003 EN TOT L'ESTAT ESPANYOL.

| <i>Període 1984-2003</i> | <i>Anàlisis clíniques</i> | <i>Bioquímica clínica</i> | <i>Immunologia</i> | <i>Microbiologia i parasitologia</i> | <i>Total</i> |
|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------|--|-------------------------------|
| Biòlegs* | 78 (5,1%) | 124 (13,4%) | 172 (40,0%) | 58 (5,0%) | 432 (10,7%) |
| Farmacèutics | 582 (38,0%) | 270 (29,3%) | 0 (0,0%) | 390 (33,8%) | 1242 (30,7%) |
| Metges | 747 (48,7%) | 405 (43,9%) | 258 (60,0%) | 680 (59,0%) | 2090 (51,8%) |
| Químics* | 126 (8,2%) | 123 (13,4%) | 0 (0,0%) | 25 (2,2%) | 274 (6,8%) |
| Total | 1533 | 922 | 430 | 1153 | 4038 |

* Els bioquímics es presenten amb els biòlegs o els químics.

el *Màster en Bioquímica Clínica i Patologia Molecular*, la Fundació Doctor Robert, amb l'aval de la Universitat Autònoma de Barcelona ofereix el títol de màster en *Direcció i gestió de laboratoris clínics* i l'organització Innovació i Formació de la Fundació Universitat de Girona ofereix el títol *Diploma de postgrau en laboratori clínic*.

Hi ha disciplines com la genètica o la toxicologia que, malgrat no estar reconegudes com a especialitat o especialització, són portades a terme per facultatius que s'hi dediquen plenament i que, en general, reivindiquen la conveniència que ho siguin.

5.3

Formació continuada

L'oferta de cursos de formació continuada feta per les organitzacions científiques o professionals catalanes relacionades amb les ciències de laboratori clínic ha estat abundant durant els darrers vint anys. Les organitzacions que sovint ofereixen cursos d'aquest tipus són els col·legis professionals, algunes societats científiques de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut, alguns hospitals universitaris, l'Institut d'Estudis de la Salut, l'Institut d'Educació Continua de la Universitat Pompeu Fabra, l'Associació Catalana de Tècnics Superiors Sanitaris i l'ACCLC.

5.4

Avaluació de la competència professional i formació de remei

La qualitat dels serveis assistencials depèn en gran mesura de la capacitat que tenen els professionals per exercir les funcions de manera satisfactòria. Per verificar que això es compleix, i per altra banda, per posar de manifest les mancances que caldria corregir, des de 1994 s'estan endegant a Catalunya projectes que permeten avaluar la competència professional a diversos nivells (pregrau, postgrau i treball independent) i en diferents estaments professionals (metges, infermeres, tècnics de laboratori i d'altres.). Aquesta iniciativa la porta a terme l'Institut d'Estudis de la Salut, junt amb les associacions professionals representatives de cada disciplina

Seguint aquesta línia de treball, l'any 2001, l'Institut d'Estudis de la Salut va iniciar un projecte de col·laboració amb l'ACCLC per al desenvolupament d'un prototip d'avaluació de la competència dels professionals en l'àmbit de les anàlisis clíniques.

A tal fi es va crear un grup d'experts compost per professionals del col·lectiu professional de les anàlisis clíniques i tècnics de la Unitat d'Avaluació de les Competències Clíniques (IES) que va dissenyar una prova pilot que permetés avaluar a:

- especialistes de qualsevol branca de les ciències de laboratori clínic,

- llicenciats en Biologia, Bioquímica, Farmàcia, Medicina o Química que treballen en una activitat laboral anàloga a la dels especialistes abans esmentats.

Les seves finalitats són:

- garantir a les institucions, i a la societat en general, la competència permanent i actualitzada dels professionals que es dediquen a les anàlisis clíniques;
- detectar les necessitats de formació d'aquest col·lectiu a fi de poder elaborar i oferir programes formatius adequats;
- donar l'oportunitat als facultatius que just acaben la seva formació com especialistes de poder demostrar la seva competència;
- augmentar el valor del *currículum vitae* dels professionals que hagin superat la prova d'avaluació.

A tal fi es va desenvolupar una prova que, a través del desplegament de 25 situacions paradigmàtiques de la pràctica d'aquest col·lectiu professional, avaluava els components competencials [8] que s'indiquen al QUADRE 5.

Aquests components foren valorats mitjançant una combinació dels següents instruments avaluatius: professionals simulats, altres simuladors de la pràctica professional, preguntes obertes de resposta curta, identificació d'imatges professionals, preguntes orals estructurades i preguntes d'elecció múltiple.

QUADRE 5. COMPONENTS COMPETENCIALS ACORDATS
EN UNA PROVA D'AVUACIÓ DE LA COMPETÈNCIA PROFESSIONAL.

| Component competencial | Ponderació dins la prova |
|------------------------------------|--------------------------|
| Interpretació de dades analítiques | 11% |
| Elaboració de protocols | 6% |
| Assessorament a clínics | 7% |
| Procediments / instrumentació | 24% |
| Garantia de la qualitat | 44% |
| Gestió del laboratori | 6% |
| Aspectes legislatius | 2% |

El prototip avaluatiu resultant va tenir la forma d'un examen mixt que combinava una prova escrita (en la que les persones avaluades havien de prendre decisions en base a supòsits pràctics) i un «túnel» d'habilitats (on les activitats a desenvolupar eren simulacions més properes a la realitat). Aquest prototip va ser pilotat per 13 professionals voluntaris el novembre de 2003 [9]. Posteriorment, al juny del 2004 es va efectuar la primera prova oberta a tots els candidats que complien les característiques per ser admesos.

Un dels principals objectius d'aquesta iniciativa és detectar quins són els aspectes en els que caldria incidir

per millorar la formació dels professionals. Per això, un cop avaluades les proves, s'organitzen uns seminaris sobre els aspectes en què els resultats siguin més deficients. Aquesta activitat, denominada *formació de remei*, va iniciar-se amb un taller d'habilitats en anàlisis clíniques sobre control de la qualitat, avaluació externa de la qualitat, valors de referència i discriminants i estratègies per al canvi de sistemes analítics.

6 RECERCA, DESENVOLUPAMENT I INNOVACIÓ EN EL LABORATORI CLÍNIC

Les ciències de laboratori clínic constitueixen el cos doctrinal de dos àmbits complementaris i indissolubles: un del sector secundari, la indústria del diagnòstic *in vitro*, i un altre del sector terciari, el laboratori clínic. Com en qualsevol altre àmbit científicotecnològic, tant en la indústria del diagnòstic *in vitro* com en el laboratori clínic es realitzen activitats d'innovació tecnològica diverses, una part de les quals són activitats de recerca i desenvolupament experimental (d'ara endavant R+D).

A Catalunya, com passa a la majoria de països, no hi ha organitzacions públiques que es dediquin exclusivament a l'R+D en ciències de laboratori clínic, i les universitats hi dediquen molt poca atenció. L'R+D en ciències de laboratori clínic es fa en alguns laboratoris clínics –encara que tots ells fan innovació tecnològica en un grau o altre– i a la indústria del diagnòstic *in vitro* [10].

En general, l'R+D que es fa als laboratoris clínics no inclou recerca bàsica, ni en la vessant analítica ni en la vessant nosològica. La major part dels articles que es publiquen corresponen a treballs sobre els següents aspectes:

- variabilitat biològica de les propietats biològiques,
- valors de referència i valors discriminants,
- valor semiològic,
- metrologia i quimiometria,

- sistemes analítics
- control de la qualitat,
- estabilitat de les mostres,
- interferències analítiques,
- informàtica i robòtica aplicades.

Com en qualsevol altra especialitat sanitària, compaginar l'activitat assistencial del laboratori clínic amb activitats d'R+D condueix a un augment del coneixement i de la capacitat crítica dels professionals que ho fan. No obstant això, malgrat que tots els laboratoris clínics realitzen activitats d'innovació tecnològica, no tots els tenen dins els seus objectius l'R+D. A grans trets es pot dir que gairebé la major part de les activitats de R+D es fan als hospitals d'una certa complexitat (generalment hospitals universitaris), tot i que en els darrers anys alguns laboratoris clínics dels hospitals generals bàsics i alguns d'atenció primària tenen activitats d'aquest tipus dins dels seus objectius.

Segons un estudi recent, a Catalunya, durant el període 1995-2003 [11], s'observa que, en termes relatius, la producció científica catalana, considerant les ciències de laboratori clínic globalment, és superior a l'espanyola i a la de la Unió Europea. Considerant les disciplines individualment, la producció científica catalana també és superior, en termes relatius, a l'espanyola i a la de la Unió Europea en bioquímica clínica i en microbiologia clínica. En el cas de les publicacions en les revistes d'anàlisi clíniques i hematologia de laboratori, la producció catalana és inferior a la de la Unió Europea i igual a l'espanyola, i en les d'immunologia

QUADRE 6. PUBLICACIONS SOBRE CIÈNCIES DE LABORATORI CLÍNICS (I)

| | Hematologia clínica* | | | Bioquímica clínica | | | Immunologia clínica | | | Microbiologia clínica | | | Ciències de laboratori clínic (total) | | |
|----|----------------------|-----|-------|--------------------|------|-------|---------------------|------|-------|-----------------------|------|-------|---------------------------------------|------|-------|
| | P | n/h | n/PIB | P | n/h | n/PIB | P | n/h | n/PIB | P | n/h | n/PIB | P | n/h | n/PIB |
| UE | 3718 | 9,7 | 0,5 | 5820 | 15,2 | 0,8 | 4662 | 12,2 | 0,6 | 7209 | 18,9 | 0,9 | 21409 | 56,0 | 2,8 |
| ES | 3,7% | 3,4 | 0,2 | 6,9 | 10,0 | 0,6 | 6,7% | 7,7 | 0,5 | 11,1% | 19,9 | 1,2 | 7,7% | 41,0 | 2,4 |
| CA | 33,1% [1,2%] | 6,7 | 0,2 | 44,6% [3,1%] | 26,7 | 1,0 | 18,6% [1,2%] | 8,7 | 0,3 | 30,8% [3,4%] | 36,9 | 1,3 | 32,1% [2,5%] | 79,0 | 2,9 |

[UE = Unió Europea; ES = Espanya; CA = Catalunya; P= publicacions; en nombre absolut en el cas de la UE, en % relatiu a la UE en el cas d'Espanya i en % relatiu a Espanya, i entre claudàtors a la UE, en el cas de Catalunya; n/h = nombre de publicacions dividit pels milions d'habitants; n/PIB = nombre de publicacions dividit pel producte interior brut (euros x 10⁹).]

clínica la producció catalana és inferior a la de la Unió Europea i a l'espanyola, tal com es resumeix al QUADRE 6.

Tal com es pot apreciar al QUADRE 7, com era d'esperar, l'àrea metropolitana de Barcelona, on es troben la majoria d'hospitals universitaris, és la que aporta la majoria de les publicacions científiques; després d'aquesta àrea, Reus és la ciutat que ha tingut la producció científica més gran.

QUADRE 7. PUBLICACIONS SOBRE CIÈNCIES DE LABORATORI CLÍNICS (II)

| | Badalona | Barcelona | Calella | Figueres | Girona | Granollers | L'Hospitalet de Llobregat | Lleida | Manresa | Reus | Sabadell | Santa Coloma de Gramenet | Tarragona | Terrassa | Tortosa | Catalunya (total) | |
|---|-------------|---------------|------------|------------|------------|------------|---------------------------|------------|------------|--------------|------------|--------------------------|-------------|-------------|------------|-------------------|----|
| Anàlisis clíniques i hematologia de laboratori | 3 [6,7] | 33 [73,3] | 0 [0,0] | 0 [0,0] | 0 [0,0] | 2 [4,4] | 3 [6,7] | 4 [8,9] | 0 [0,0] | 0 [0,0] | 0 [0,0] | 0 [0,0] | 0 [0,0] | 0 [0,0] | 0 [0,0] | 0 [0,0] | 45 |
| Bioquímica clínica | 6 [3,4] | 107 [59,8] | 0 [0,0] | 0 [0,0] | 2 [1,1] | 0 [0,0] | 31 [17,3] | 2 [1,1] | 3 [1,7] | 23 [12,8] | 0 [0,0] | 0 [0,0] | 3 [1,7] | 2 [1,1] | 0 [0,0] | 179 | |
| Immunologia clínica | 5 [8,6] | 45 [77,6] | 0 [0,0] | 0 [0,0] | 0 [0,0] | 1 [1,7] | 7 [12,1] | 0 [0,0] | 0 [0,0] | 0 [0,0] | 0 [0,0] | 0 [0,0] | 0 [0,0] | 0 [0,0] | 0 [0,0] | 58 | |
| Microbiologia clínica | 20 [8,1] | 130 [52,6] | 1 [0,4] | 1 [0,4] | 4 [1,6] | 0 [0,0] | 31 [12,6] | 1 [0,4] | 0 [0,0] | 17 [6,9] | 8 [3,2] | 1 [0,4] | 22 [8,9] | 10 [4,0] | 1 [0,4] | 247 | |
| Ciències de laboratori clínic (total) | 34 [6,4] | 315 [59,6] | 1 [0,2] | 1 [0,2] | 6 [1,1] | 3 [0,6] | 72 [1,3] | 7 [0,9] | 3 [0,6] | 40 [7,6] | 8 [1,5] | 1 [0,2] | 25 [4,7] | 12 [2,3] | 1 [0,2] | 529 | |

[Dades absolutes i, entre parèntesis, relatives (%) de les diverses ciutats que tenen centres amb activitats de recerca en ciències de laboratori clínic que han publicat en el període considerat en les revistes estudiades].

7

ASSOCIACIONS CIENTÍFIQUES I PROFESSIONALS CATALANES RELACIONADES AMB LES CIÈNCIES DE LABORATORI CLÍNIC

Actualment existeixen diverses associacions científiques directament relacionades amb el laboratori clínic adherides a l'Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut, què en els anys 1989 i 1990 es van inscriure al Departament de Justícia de la Generalitat de Catalunya: la Societat Catalana de Bioquímica Clínica, la Societat Catalana d'Hematologia i Hemoteràpia, la Societat Catalano-Balear de Transfusió Sanguínia, la Societat Catalana d'Immunologia, la Societat Catalana d'Immunologia i la Societat Catalana de Malalties Infeccioses i Microbiologia Clínica (<http://www.acmcb.es/societats/microbio/index.asp>).

Aquestes associacions no solen organitzar congressos ni reunions internacionals, ni solen publicar cap revista o butlletí.

A més de les associacions esmentades, l'any 1995 es va inscriure l'ACCLC (<http://www.acclc.es>), responsable d'aquest Llibre blanc. L'ACCLC és una organització independent i aplega indistintament als especialistes en Anàlisis Clíniques, Bioquímica Clínica, Hematologia i Hemoteràpia, Immunologia, i Microbiologia i Parasitologia, i a tots els titulats superiors que estiguin interessats en les ciències de laboratori clínic, que ho desitgin. L'ACCLC

organitza un congrés nacional i un simpòsium europeu, ambdós de forma biennal, i publica la revista electrònica de lliure accés *In vitro veritas*.

Les associacions de tipus professional es troben en forma de «vocalia», «secció» o similar dins dels col·legis professionals dels biòlegs, farmacèutics, metges i químics. Aquestes associacions, a més de preocupar-se d'aspectes corporatius, ofereixen activitats de formació continuada, sobretot les dels col·legis de biòlegs i de farmacèutics.

D'altra banda, des de l'any 1998 existeix el Consell Assessor sobre Laboratoris Clínics que depèn de la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, les funcions principals del qual són (I) assessorar i elevar propostes d'actuació als òrgans competents del Departament de Salut en relació amb totes aquelles matèries que afectin la regulació dels laboratoris clínics i les anàlisis clíniques, (II) elaborar els informes que facultativament li sol·liciti el Departament de Salut en relació amb qualsevol aspecte de l'actuació dels laboratoris clínics, i (III) actuar com a òrgan consultiu dels professionals i experts en l'àmbit de les anàlisis clíniques. Aquest Consell Assessor és la continuació del Programa Especial de Laboratoris Clínics que, amb unes funcions similars, va existir entre els anys 1982 i 1997 [12].

8 ANÀLISI I DISCUSSIÓ

Com a resultat de les reflexions i debats realitzats pel grup redactor i pels membres de l'ACCLC que han aportat les seves opinions, s'ha formulat una anàlisi sobre fortaleeses i debilitats i les oportunitats i amenaces que comporten. Aquesta anàlisi s'ha dut a terme mitjançant el mètode DAFO en el que s'efectua l'anàlisi interna d'un sistema, enumerant les seves fortaleeses i debilitats, i l'anàlisi externa, enumerant les oportunitats i amenaces provinents de l'entorn. De l'encreuament de les quatre variables es busca l'estratègia que cal seguir per combatre les debilitats, enfrontar-se a les amenaces, mantenir les fortaleeses i explotar les oportunitats. En el nostre cas el sistema és el sector del laboratori clínic a Catalunya.

8.1

Anàlisi interna

8.1.1

Fortaleeses

- *Valor intrínsec.*– El laboratori clínic és imprescindible per a una bona part de les activitats clíniques.
- *Inquietud professional i recursos humans.*– Els professionals que es dediquen al laboratori clínic a

Catalunya constitueixen un col·lectiu nombrós i amb inquietuds formatives i associatives.

- *Recerca publicada.*– La producció científica catalana és força bona comparada amb altres països del nostre entorn. Els fets esmentats a §6 indiquen que la recerca en ciències de laboratori clínic a Catalunya és competitiva. Els laboratoris clínics de Catalunya disposen d'una quantitat molt gran de resultats analítics la investigació dels quals pot subministrar informacions epidemiològiques i semiològiques d'interès científic i assistencial.
- *Bases de dades.*– Els laboratoris clínics disposen de bases de dades amb resultats dels pacients que poden ser de gran utilitat tant per a la recerca com per a l'assistència.
- *Cultura qualitològica.*– Nombrosos laboratoris clínics han accedit a la certificació. Això ha suposat una remarcable millora en l'organització d'aquests laboratoris i una preparació per a l'adopció de la norma ISO 15189:2003 i la consegüent consecució de l'acreditació.
- *Laboratoris dotats de tecnologia avançada.*– Els laboratoris clínics catalans en general estan ben dotats des del punt de vista tecnològic assolint un elevat grau d'automatització en els seus processos analítics, així com en la gestió informatitzada de les dades.
- *Bon servei de la indústria del diagnòstic in vitro.*– Malgrat la migradesa de la indústria autòctona del

diagnòstic *in vitro* moltes de les empreses transnacionals més importants del sector tenen delegacions i centres logístics al nostre país. Això facilita l'accessibilitat a un servei eficaç i ràpid.

- *Consciència de la importància de la gestió.*– Els conceptes relacionats amb la gestió econòmica i la millora de l'eficiència han estat assumits amb un sentit positiu per la majoria dels professionals, en contrast amb l'actitud d'altres col·lectius sanitaris molt més reticents.
- *Especialització dels professionals.*– Els laboratoris clínics catalans disposen de professionals que han assolit un elevat grau d'expertesa i són referents en diverses línies de treball.
- *Integració activa en els equips clínics i els comitès hospitalaris.*– Els laboratoris clínics, sobre tot els hospitalaris, que formen part d'institucions sanitàries estan molt motivats per integrar-se en els òrgans dels seus centres, com ara comissions, comitès i grups de treball.
- *Distribució territorial.*– Si bé es detecta una gran centralització dels grans laboratoris en l'àrea barcelonina, una bona part de comarques disposen de laboratoris que formen part dels hospitals comarcals o bé són independents.

8.1.2

Debilitats

- *Esperit de professional lliberal.*– L'estructura actual del laboratori clínic fa que no sigui adequada la mentalitat individualista del professional liberal, molt estesa encara, ja que les funcions del facultatiu del laboratori clínic es corresponen més aviat amb les del tècnic superior altament qualificat dins d'una estructura empresarial.
- *Diverses llicenciatures.*– L'existència de diversos orígens acadèmics des dels que es pot exercir com a facultatiu d'un laboratori clínic dóna lloc a una dispersió d'identitats que origina confrontacions i pugnes corporatives.
- *Diverses especialitzacions.*– Actualment, és un fet ben demostrat que l'existència legal de cinc especialitats o especialitzacions dins de les ciències de laboratori clínic crea conflictes de competències que no hi serien si hi hagués una titulació única. Per altra banda, s'ha d'admetre també, que la confluència de tecnologies i l'existència d'alteracions patològiques relacionades entre elles han fet que la línia de divisió entre les diferents disciplines sigui cada vegada menys perceptible.
- *Indefinició de les funcions consultores.*– Malgrat la importància que s'atorga a aquesta activitat no hi ha documents normatius que determinin com s'ha de portar a terme.

- *Pessimisme.*– Hi ha una percepció molt generalitzada respecte les males perspectives econòmiques del sector degudes a les restriccions de recursos públics i a la gran competitivitat del sector privat.
- *Excés de capacitat productiva.*– Un bon nombre de laboratoris clínics, públics i privats ha emprès un procés d'expansió important, incorporant sistemes robotitzats capaços per efectuar una producció molt superior a la seva demanda. Això origina tensions per absorbir parcel·les de mercat.
- *Mancances en la formació dels facultatius.*– Les proves de competència professional (ACOE) en anàlisis clíniques (activitat multidisciplinària) per a facultatius realitzades fins ara indiquen que el grau de coneixements i habilitats en qualitatologia i metodologia són més baixos del que seria desitjable.
- *M mancança d'un organisme d'acreditació català.*– El fet de no disposar d'un organisme català que tingui capacitat per acreditar els laboratoris clínics dificulta el procés d'acreditació, ja que la Entitat Nacional d'Acreditació espanyola no accepta les associacions professionals catalanes relacionades amb el laboratori clínic com assessores o interlocutores.
- *Mancances en la formació dels tècnics de laboratori.*– Encara no s'ha desenvolupat l'avaluació de la competència professionals dels tècnics de laboratori, i per tant no disposem d'un quadre de competències referides a aquest col·lectiu, però considerem que els seus components competencials s'han de fonamentar en els àmbits dels procediments i rea-

lització de les tècniques, en la garantia de qualitat i en la documentació dels resultats. Avui en dia, la fiabilitat d'un laboratori clínic depèn en gran mesura de la professionalitat o capacitació dels seus tècnics de laboratori. Per tant, la seva qualificació és un element indispensable per assolir una bona qualitat al laboratori clínic i per tant la seva formació hauria d'ésser més sòlida, especialment en el terreny pràctic.

- *Escàs seguiment de les normes existents.*— Malgrat l'existència de disposicions oficials, normes i recomanacions de les administracions i de les institucions científiques, bona part dels professionals no les segueixen i, de vegades, ni tan sols tenen interès en conèixer-les. Un canvi d'actitud faria augmentar la consideració social i científica del nostre col·lectiu. L'administració, per altra banda, hauria de tenir uns mecanismes controladors i sancionadors eficients a fi de vetllar pel compliment de les disposicions legals.
- *Mancança d'indicadors de la gestió.*— Malgrat la gran rellevància que tenen les qüestions relacionades amb la gestió dels laboratoris clínics no hi ha indicadors prou consensuats que permetin avaluar l'eficàcia de manera objectiva i que permetin conèixer l'eficiència i assignar els recursos adequadament.
- *Macroagrupacions/externalització.*— Una concentració excessiva d'activitat pot deixar de ser beneficiosa, tan des del punt de vista econòmic al produir-se

«deseconomies» com del qualitològic i per a les perspectives dels professionals.

- *Falta de lideratge investigatiu.*– En els laboratoris clínics en els quals la seva missió inclou la recerca, es realitzen més activitat de recerca per iniciativa dels metges clínics que no pas dels facultatius propis, per la qual cosa en moltes de les publicacions en les que les dades de laboratori clínic són les protagonistes de l'estudi, els primers firmants no són membres del laboratori clínic.
- *Falta d'incentivació suficient per a la recerca.*– En els laboratoris clínics en els quals la seva missió inclou la recerca, pocs facultatius dediquen una part del seu temps a fer activitat de recerca. Això sol ser degut a falta de temps per fer-ho (la dedicació a l'assistència no ho permet) o d'experiència (absència del títol de doctor) o d'interès personal.
- *Falta de formació i definició en bioètica.*– El fet que l'activitat del laboratori no s'efectuï *in vivo*, no hauria de fer allunyar el laboratori del seguiment dels criteris de l'ètica aplicada a les ciències de la salut; en general es nota poca motivació en aquest camp.
- *Falta de formació en gestió.*– Malgrat la bona voluntat que en general es mostra cap a l'assumpció d'iniciatives per a la gestió, en general es nota poca preparació per portar-la a terme. Aquestes deficiències es detecten especialment en l'àmbit de la gestió dels recursos humans.

8.2

Anàlisi externa

En l'anàlisi externa del laboratori clínic s'han tingut en compte els clients, la indústria del diagnòstic *in vitro*, els centres docents, les administracions i la societat. L'anàlisi s'ha aplicat als tres àmbits de treball del laboratori clínic: assistencial, docent i de recerca.

8.2.1

Oportunitats

- *Activitat en auge.*– L'activitat realitzada pels laboratoris clínics a Catalunya presenta una tendència expansiva, atès el continu increment de la demanda, tant en quantitat de pacients atesos com en la diversitat i la complexitat de les anàlisis efectuades. Entre les diverses causes que podrien identificar-se com a responsables d'aquest fet poden esmentar-se les de tipus demogràfic, com ara l'augment de la població, el seu envelliment i la generalització de la cobertura sanitària, entre d'altres. Unes altres, en canvi, estarien emmarcades en la major fiabilitat i utilitat mèdica de les anàlisis.
- *Avenços tecnològics.*– El progrés experimentat els darrers anys, tan tecnològic com científic, ha permès una substancial millora de l'eficàcia i l'eficiència de les anàlisis. L'aplicació de la informàtica i la robòtica han estat crucials per augmentar la productivitat analítica. D'altra banda la irrupció de procediments analítics basats en la genòmica, la proteòmica i la

metabolòmica han obert un camp d'acció de perspectives molt importants.

- *Accés a la informació i a la formació.*– Es disposa de molts recursos informatius i formatius (Internet, cursos, seminaris, congressos, etc.) relacionats amb les ciències de laboratori clínic, oferts per les associacions científiques, els col·legis professionals i alguns centres de formació continuada.
- *Documents normatius.*– En els darrers vint anys s'han publicat documents normatius fets per organitzacions científiques relacionades directament amb les ciències de laboratori clínic, d'entre les quals destaquen la Federació Internacional de Química Clínica, la Unió internacional de Química Pura i Aplicada, el Consell Internacional per a la Normalització en Hematologia, Societat Internacional de Trombosi i Hemostàsia, Unió Internacional de Societats d'Immunologia i la Unió Internacional de Societats de Microbiologia, entre d'altres.
- *Anàlisis prop del pacient; autodiagnòstic.*– Es desenvolupen gran nombre sistemes d'anàlisis que prescindeixen de la intervenció del laboratori (autodiagnòstic, anàlisis prop del pacient).
- *Acreditació (ISO 15189).*– Des de l'any 2003 hom disposa de la norma ISO 15189 feta exclusivament per a l'acreditació dels laboratoris clínics. El seguiment dels criteris allí recollits, i, si és possible, la consecució de l'acreditació són una oportunitat de millora per als laboratoris del nostre país.

- *Recerca (nous àmbits).*– La irrupció de procediments analítics basats en la genòmica i la proteòmica han obert un camp d'acció de perspectives molt importants.
- *Declaració de Bolonya.*– Els criteris recollits en el document anomenat Declaració de Bolonya [13] estableixen un marc en el que els ensenyaments universitaris s'haurien d'acostar més a les necessitats de la societat.
- *Avaluació de la competència professional.*– Des del 2003 l'Institut d'Estudis de la Salut ofereix una prova d'avaluació objectiva de la competència professional en anàlisis clíniques. Aquestes proves permeten, entre altres coses, detectar les necessitats de formació de remei i decidir cap a on s'ha d'orientar la formació continua.
- *Guies de pràctica clínica.*– L'actual generalització en l'ús de les guies de practica clínica ofereix una oportunitat per participar en grups interdisciplinaris dedicats a la preparació d'aquestes guies.
- *Col·laboració amb la indústria del diagnòstic in vitro.*– Aquesta indústria ofereix possibilitats per a la sortida professional en una vessant complementària al laboratori clínic.

8.2.2

Amenaces

- *Substitució dels recursos humans per l'automatització.*– Cal tenir present que el progrés tecnològic i, sobre tot, l'automatització, representa una amenaça per al manteniment dels llocs de treball. L'eclosió de la robòtica i de la informàtica en els sistemes de treball del laboratori, així com la millora del funcionament dels sistemes automàtics, fa que es necessitin menys recursos humans per a la realització de determinades tasques. Això afecta tant als tècnics de laboratori com als facultatius. Cal tenir present que aquesta circumstància es dona a la majoria dels sectors industrials.
- *Dependència de la indústria del diagnòstic in vitro.*– La indústria del diagnòstic *in vitro* ha assolit un paper molt determinant en la realització de les anàlisis. Això ha fet que el grau d'intervenció dels professionals, tant facultatius com tècnics de laboratori, tendeixi a minimitzar-se. Cal afegir-hi el fet que la indústria del diagnòstic *in vitro* a Catalunya té molt poca capacitat, tant en la producció com en la recerca i desenvolupament de nous productes, quedant circumscrita a una notable representació logística i comercial de les grans transnacionals del sector.
- *Anàlisis prop del pacient; autodiagnòstic.*– Les anàlisis prop del pacient, així com les d'autodiagnòstic, s'estan desenvolupant de manera que una part de

l'activitat que realitzaven els laboratoris surt ara del seu entorn.

- *Demanda poc adequada.*– La sol·licitud d'exàmens de laboratori clínic ha experimentat un notable i continuat augment els darrers anys. Una part d'aquesta demanda no sembla prou adequada a les necessitats dels pacients sinó a un mal ús dels recursos per part de molts metges. Això encareix de manera inadequada el servei i a la llarga pot originar una percepció negativa per al sector.
- *Restriccions econòmiques.*– Fa anys que es pateix una restricció de recursos en el sector públic i una rebaixa d'honoraris en el sector privat.
- *Escassa implicació de la universitat.*– Els plans d'estudi dediquen molt pocs crèdits a l'àmbit de les ciències de laboratori clínic i una bona part del professorat que n'imparteix la docència no té cap vinculació amb el sector. Els projectes de recerca són molt escassos en aquest àmbit.
- *Dificultats d'interacció amb la indústria.*– La indústria del diagnòstic *in vitro* tendeix a considerar el laboratori més com a un client aliè que com un aliat.
- *Macroagrupacions i externalitzacions.*– Les absorcions i fusions de laboratoris originen una disminució de les possibilitats de sortida professional. D'altra banda, si no es planifica molt adequadament, poden originar una pèrdua de prestacions, sobre tot les relacionades amb l'assessoria, que a la llarga generen una percepció negativa dels clients.

9 PLANTEJAMENT ESTRATÈGIC

De l'anàlisi interna i externa poden formular-se unes línies estratègiques basades en la interacció dels seus components. Aquestes estratègies són les que considerem que haurien de ser adoptades pel conjunt dels agents relacionats amb el laboratori clínic, i per tant les que l'ACCLC intentarà potenciar en la programació de les seves activitats. En alguns casos en què la seva aplicació depèn d'institucions externes, com ara les autoritats educatives o sanitàries, els farem arribar els nostres punts de vista.

Cal destacar que no totes les observacions de l'anàlisi DAFO s'han pogut encreuar adequadament per a l'establiment de línies estratègiques. No obstant això, aquestes observacions cal tenir-les presents per a una futura reformulació d'aquestes línies.

9.1

Estratègies derivades de la interacció entre les oportunitats i les fortalezes

Es proposen estratègies per a la potenciació de les oportunitats que podrien ser explotades gràcies a les fortalezes existents. L'associació entre oportunitats i fortalezes ens permet el planteig d'estratègies referides als àmbits de la qualitatologia, la recerca i la gestió.

- *Línies estratègiques en qualitatologia*

Oportunitat: Acreditació (ISO 15189) + Fortalesa: Cultura qualitològica

La disponibilitat de la norma ISO 15189, que és d'aplicació exclusiva al laboratori clínic, pot permetre un aprofundiment en el sistema qualitològic dels laboratoris clínics catalans, aprofitant el clima favorable creat arran de la certificació segons la norma ISO 9001:2000 d'una part important dels laboratoris clínics de Catalunya. Per poder portar-ho a terme proposem la creació d'un organisme català amb facultats per realitzar el procés d'acreditació de manera eficient [PROPOSTA NÚMERO 4].

Oportunitat: Documents normatius + Fortalesa: Cultura qualitològica

L'existència de documents normatius elaborats per institucions nacionals i internacionals dedicades a les ciències de laboratori clínic hauria de plasmar-se en l'establiment de requisits metrològics, com ara l'error sistemàtic, la imprecisió interdiària i l'error de mesura màxims permissibles que ajudin a la valoració de la qualitat de les anàlisis en el nostre àmbit nacional [PROPOSTA 7].

Oportunitat: Col·laboració amb la indústria + Fortalesa: Cultura qualitològica

La millora de la qualitat és una de les vies per trobar aliances amb la indústria del diagnòstic *in vitro*. Una de les opcions d'aprofundir en aquests aspectes és

en el camp de les mesures de referència per tal de millorar la fiabilitat dels calibratges [PROPOSTA 6].

- *Línies estratègiques en recerca*

- Oportunitat: Avenços tecnològics + Fortalesa: Recerca publicada**

- Les possibilitats que ofereixen els equips informàtics per l'exploració de les bases de dades que tenen els laboratoris, així com la capacitat de dissenyar estudis en persones, malaltes o sanes, podrien dirigir-se al coneixement dels valors de referència de la població al nostre país [PROPOSTA 15].

- *Línies estratègiques en gestió*

- Oportunitat: Avenços tecnològics + Fortalesa: Bases de dades**

- Els avenços tecnològics, sobre tot en el camp de la informàtica poden permetre la intercomunicació entre laboratoris per tal d'evitar repeticions innecessàries de les anàlisis [PROPOSTA 11].

9.2

Estratègies derivades de la interacció entre les oportunitats i les debilitats

Es proposen estratègies per superar les debilitats que poden impedir l'aprofitament d'algunes oportunitats. L'associació entre oportunitats i debilitats ens permet el planteig d'estratègies referides als àmbits de la qualitatologia i la formació.

- *Línies estratègiques en qualitatologia*

Oportunitat: Documents normatius - Debilitat: Escàs seguiment de les normes existents

Malgrat l'existència de normes internacionals i nacionals referides a l'ús apropiat de la terminologia i unitats adients, una gran majoria dels laboratoris catalans no s'hi adhereix a causa de temor que provoqués un rebuig per part dels clients. L'assumpció d'aquestes normes per les institucions oficials podria ser eficaç en la lluita contra aquesta debilitat [PROPOSTA 5].

- *Línies estratègiques en formació*

Oportunitat: Avenços tecnològics - Debilitat: Diverses especialitzacions

L'evolució dels coneixements i la tecnologia de les ciències de laboratori clínic configura un panorama

molt diferent del que presenten les especialitzacions tancades en disciplines històriques que actualment estan intercomunicades. Seria desitjable la formació especialitzada a partir d'un tronc comú, a partir del qual els podrien anar configurant curriculumus particulars en funció d'àrees de dedicació preferent [PROPOSTA 17].

Oportunitat: Accés a la informació i a la formació - Debilitat: Mancances en la formació dels facultatius

Malgrat les possibilitats que existeixen per adquirir informació i formació continuada cal fer encara un esforç per tal que els facultatius especialistes disposin d'oportunitats per seguir-la regularment [PROPOSTA 12].

Oportunitat: Accés a la informació i a la formació - Debilitat: Mancances en la formació dels tècnics de laboratori

Serveixen els mateixos conceptes expressats al paràgraf anterior [PROPOSTA 12].

Oportunitat: Avaluació de la competència professional - Debilitat: Mancances en la formació dels facultatius

L'avaluació de la competència professional és una eina per estimular la millora i actualització contínua de coneixements i habilitats [PROPOSTA 13].

Oportunitat: Declaració de Bolonya - Debilitat: Mancances en la formació dels tècnics de laboratori

Seria convenient que els tècnics especialistes en laboratori tinguessin una formació acadèmica de grau universitari per tal d'assolir uns coneixements adequats per, la seva tasca. A més a més, seria estimulant disposar de la possibilitat d'arribar a nivells acadèmics més alts i poder assolir un major grau de responsabilitat [PROPOSTA 18].

9.3

Estratègies derivades de la interacció entre les amenaces i les fortaleses

Es proposen estratègies per reduir la vulnerabilitat en front de les amenaces externes gràcies a les fortaleses existents. L'associació entre amenaces i fortaleses ens permet el planteig d'estratègies referides als àmbits de la gestió.

- *Línies estratègiques en gestió*

Amenaça: Macroagrupacions/Externalització + Fortalesa: Integració activa en els equips clínics i els comitès hospitalaris

La xarxa de laboratoris dels hospitals generals bàsics està plenament integrada en el seu entorn donant un bon servei assistencial a un cost raonable.

La seva absorció per estructures centralitzades no s'hauria de produir sense proves concloents que se n'obtidrien beneficis [PROPOSTA 1].

Amenaça: Macroagrupacions/Externalització + Fortalesa: Distribució territorial

La distribució a prop del territori és un valor afegit que hauria de ser tingut en compte a l'hora de triar el model d'equipament [PROPOSTA 2].

Amenaça: Anàlisis prop del pacient; autodiagnòstic + Fortalesa: Competència professional i recursos humans

Les anàlisis prop del pacient haurien de ser supervisades des del laboratori clínic [PROPOSTA 3].

9.4

Estratègies derivades de la interacció entre les amenaces i les debilitats

Es proposen estratègies per establir un pla defensiu que pugui reduir les conseqüències desfavorables de les amenaces externes actuant sobre les debilitats existents. L'associació entre amenaces i debilitats ens permet el planteig d'estratègies referides als àmbits de la gestió i la formació.

■ *Línies estratègiques en gestió*

Amenaça: Restriccions econòmiques – Debilitats: Excés de capacitat productiva

Els laboratoris clínics independents estan subjectes a una forta pressió per part de les companyies d'assegurança lliure que s'aprofiten de la gran competència que existeix. Això dona lloc a una política tarifària molt restrictiva que en alguns casos és incompatible amb la bona pràctica. Això també pot passar en algunes subcontractacions del sector públic. Per evitar aquestes pràctiques seria convenient que es disposés d'una base tarifària mínima establerta per l'administració [PROPOSTA 8].

Amenaça: Restriccions econòmiques - Debilitats: Mancança de normes en l'àmbit de la gestió

La necessitat d'obtenir el màxim rendiment dels recursos disponibles obliga a l'avaluació del rendiment dels laboratoris, però per fer-ho adequadament calen uns criteris que permetin la comparació entre ells [PROPOSTA 10].

Amenaça: Demanda poc adequada - Debilitats: Indefinició de les funcions consultores

La implicació del laboratori en la adequació de la demanda és un objectiu molt cobejat pel col·lectiu de professionals del laboratori, però els límits ni els procediments d'aquesta actuació no estan ben establerts. Per això, les guies d'actuació basades en fets objectius poden ser de gran utilitat [PROPOSTA 14].

**Amenaça: Macroagrupacions/Externalització
- Debilitats: Mancança d'indicadors de la gestió**

Les decisions sobre els procediments d'absorció de laboratoris i d'externalització de serveis es prenen molt sovint sense unes bases objectives. La manca d'indicadors consensuats i amb possibilitats d'aplicació transversal agreuja aquest problema [PROPOSTA 9].

■ *Línies estratègiques en formació*

**Amenaça: Escassa implicació de la universitat
- Debilitat: Diverses llicenciatures**

L'accés a l'activitat professional dintre de les ciències de laboratori clínic prové en l'actualitat d'un ampli ventall de titulacions acadèmiques. Això origina una dispersió de coneixements que dificulta l'adquisició d'alguns dels coneixements que són realment rellevants. L'oferta d'un programa acadèmic que contingués les matèries apropiades seria una aportació molt positiva per part de la universitat [PROPOSTA 16].

10

PROPOSTES

Les línies estratègiques descrites a §9 porten a la formulació de les següents propostes a les institucions i organitzacions que s'esmenten en cada cas.

Departament de Salut

- 1** Sempre que l'activitat ho justifiqui, és altament recomanable que els centres hospitalaris disposin d'un laboratori clínic propi. D'aquesta manera es contribueix a fomentar el caràcter interdisciplinari de les ciències de la salut. La interrelació entre els metges clínics i els facultatius especialistes del laboratori clínic en un mateix centre sanitari suposa el perfeccionament recíproc. L'acreditació d'un centre hospitalari hauria de contemplar com a requisit la disponibilitat d'un laboratori clínic propi i plenament integrat en el seu funcionament.
- 2** Quan en un àmbit comarcal l'únic laboratori clínic existent és hospitalari, és recomanable que aquest laboratori col·labori amb l'assistència primària pels mateixos motius esmentats al punt anterior per als hospitals.
- 3** Establiment d'una normativa que reguli la implantació d'anàlisis prop del pacient en els centres sanitaris, hospitalaris o extrahospitalaris, i que garanteixi

la participació del laboratori clínic en el seu disseny i supervisió.

- 4** Creació d'un organisme català d'acreditació de laboratoris clínics basat en la norma ISO 15189, adaptant els seus requisits a les possibilitats del nostre país, de manera semblant a alguns països europeus i als EUA, on l'administració sanitària té implantats sistemes d'acreditació de la competència tècnica dels seus laboratoris clínics.
- 5** Impuls i promoció l'ús del Sistema Internacional d'Unitats, de la terminologia i del sistema internacional de codificació de les propietats biològiques recomanats per les institucions internacionals.
- 6** Creació d'un laboratori públic català de mesures de referència en ciències de laboratori clínic.
- 7** Establiment d'uns requisits metrològics per als procediments de mesura utilitzats en el laboratori clínic: imprecisió interdiària màxima permissibile, error sistemàtic màxim permissibile i error de mesura màxim permissibile.
- 8** Elaboració d'una llista de preus mínims per a les anàlisis, aplicable tant a les subcontractacions del sector públic com als honoraris del sector privat.

Servei Català de la Salut

- 9** Establiment d'unes directrius d'obligat compliment per a la subcontractació de serveis sanitaris i de laboratori clínic.
- 10** Establiment d'indicadors de gestió consensuats i d'ús obligat en els laboratoris públics.
- 11** Integració de les bases de dades dels laboratoris dels diferents nivells assistencials per al seu accés amb la finalitat de consulta i explotació, reducció de costos i millora de l'eficiència.

Institut d'Estudis de la Salut

- 12** Establiment d'un programa de formació continuada tant per a facultatius especialistes com per a tècnics de laboratori, especialment en els aspectes pràctics i d'adequació de la teoria amb les necessitats reals del laboratori clínic. L'ACCLC pot proposar un programa de formació continuada que es coordini amb les iniciatives de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i Balears, els col·legis professionals i l'Associació Catalana de Tècnics Especialistes Superiors Sanitaris.
- 13** Desenvolupament de proves d'avaluació objectiva de la competència professional per a totes branques de l'activitat sanitària del laboratori clínic.

Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques

- 14** Elaboració de la relació d'exàmens de laboratori d'utilitat demostrada per a l'assistència mèdica, incloent les indicacions de la seva sol·licitud.

Agència de Gestió d'Ajuts Universitaris i de Recerca

- 15** Promoció de les subvencions destinades a l'estudi dels valors de referència tenint en compte l'envel·liment de la població i els fenòmens immigratoris, estratificant adequadament per ètnia, sexe i edat.

Universitats catalanes i grups parlamentaris amb representació al parlament espanyol

- 16** Creació d'una llicenciatura de segon cicle (o la denominació pertinent segons l'acord de Bolonya) en ciències de laboratori clínic, que s'afegiria a les vies actuals i que capacitaria per a l'exercici professional d'analista clínic «generalista», i d'unes especialitzacions professionals de postgrau –que no han de coincidir forçosament amb les especialitzacions actualment reconegudes– a les que s'accediria mitjançant una prova.
- 17** Alternativament, i mentre no s'adoptés l'opció anterior, creació d'una especialització professional troncular d'analista clínic amb subespecialitats que no haurien de coincidir forçosament amb les actual-

ment reconegudes. Aquesta proposta comportaria una única prova d'accés des de les llicenciatures afins i substituiria al sistema actual de formació de residents de les especialitats relacionades amb el laboratori clínic.

- 18** Millora de la formació pràctica, i adequació de la teòrica, dels estudis de tècnic superior en diagnòstic de laboratori clínic, que haurien de passar a ser una diplomatura universitària (o la denominació pertinent segons l'acord de Bolonya) que permetés l'accés a la llicenciatura de ciències de laboratori clínic.

11

GLOSSARI

anàlisi DAFO: anàlisi de les debilitats, amenaces, fortale-
ses i oportunitats que posseeix, o a les que està
sotmesa, una organització, realitzada com part
del procés de planificació estratègica [14]

facultatiu: persona que té un títol universitari superior
què la faculta per exercir una professió científica
o tècnica

facultatiu especialista: facultatiu que té un títol de espe-
cialista en alguna de les especialitats o especia-
litzacions de les ciències de la salut

formació de remei: activitat formativa derivada de la de-
tecció de la mancança de coneixements o d'ha-
bilitats en una prova d'avaluació objectiva de la
competència professional

laboratori clínic: laboratori dedicat l'anàlisi biològica,
microbiològica, immunològica, química, immuno-
hematològica, hematològica, biofísica, citològica,
anatomo-patològica o d'altre tipus, de materials
derivats del cos humà amb la finalitat de propor-
cionar informació per al diagnòstic, la prevenció
i el tractament de malalties o l'avaluació de la
salut dels éssers humans, i que pot proporcionar
un servei consultiu assessor que cobreixi tots els
aspectes de les anàlisis del laboratori, incloent-hi

la interpretació dels resultats i les recomanacions sobre qualsevol anàlisi apropiada addicional [15]

recerca aplicada: treball original, experimental o teòric, dut a terme per adquirir nou coneixement i dirigit principalment cap a un objectiu pràctic concret [16, 17]

NOTA: La recerca aplicada es fa tant per descobrir possibles usos de les troballes de la recerca bàsica com per descobrir nous procediments que permetin aconseguir objectius concrets i predeterminats.

recerca bàsica: treball original, experimental o teòric, dut a terme per adquirir nou coneixement sobre els fonaments dels fenòmens i dels fets observables, sense cap propòsit d'ús o aplicació particular [16, 17]

EXEMPLE 1: Determinació de la seqüència d'aminoàcids d'una molècula d'un anticòs.

EXEMPLE 2: Descobriments d'una mutació.

EXEMPLE 3: Descobriments d'un nou principi de mesura.

recerca translacional: recerca bàsica treball original, experimental o teòric, dut a terme per adquirir nou coneixement que pugui ser aplicat directament al diagnòstic, tractament o prevenció de les malalties [18]

desenvolupament experimental: treball sistemàtic, basat en el coneixement obtingut amb la recerca o l'experiència pràctica, dirigit a la producció de nous materials, productes o dispositius, a la instal·lació de nous processos, sistemes i serveis, o a millo-

rar substancialment els que ja estan produïts o instal·lats [16, 17]

EXEMPLE 1: Assaig clínic en fase 1, 2 o 3.

EXEMPLE 2: Desenvolupament d'un nou analitzador.

EXEMPLE 3: Desenvolupament d'un nou equip de reactius.

innovació tecnològica: conjunt d'activitats científiques, tecnològiques, organitzatives, financeres i comercials, incloses les inversions en nou coneixement, que condueixen, realment o potencialment, a la implantació de productes o processos tecnològicament nous o millors que els existents [16, 17]

EXEMPLE 1: Obtenció del certificat de compliment de la norma UNE-EN ISO 9001:2000.

EXEMPLE 2: Incorporació de procediments de biologia molecular.

EXEMPLE 3: Automatització de la fase premetrològica.

12 BIBLIOGRAFIA

- 1 Departament de Sanitat i Seguretat Social. Llibre blanc de les professions sanitàries a Catalunya. Barcelona: Generalitat de Catalunya; 2003.
- 2 Decret 76/1995, de 7 de març, pel qual s'estableixen el procediment específic d'autorització administrativa dels laboratoris clínics i les normes reguladores de les activitats que s'hi realitzen. Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya 1995;(2031): 2555-7.
- 3 <http://www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/html/ca/centres/index.html>
- 4 http://www10.gencat.net/catsalut/cat/coneix_les-regions.htm
- 5 Miró Balagué J, Fuentes Arderiu X, dir. Documents del Comitè d'Homologació de Dades i Procediments. Barcelona: Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic;1998:9-10.
- 6 Fuentes Arderiu X, Castiñeiras Lacambra MJ. L'activitat clínica dins del laboratori clínic. *In vitro veritas* 2001;2: <<http://www.acclc.es/invitroveritas/vol2/art30.html>>
- 7 Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de profesiones sanitarias. Boletín Oficial del Estado 2003;(280): 41442-58.

- 8 Blay-Pueyo C. Avaluació de la competència professional en anàlisis clíniques. Presentació de la prova pilot d'un projecte d'avaluació objectiva i estructurada. *In vitro veritas* 2004;5: <<http://www.acclc.es/invitroveritas/vol5/art60.html>>
- 9 Blay C, Ros E, Julià X, Juncosa S, Martínez-Carretero JM. Assessment of professional competence of clinical laboratory scientists (master and doctoral level): a pilot experience in Catalonia (Spain). *IFCC News* 2004: <<http://www.ifcc.org/news.asp?Name=News=NovDec2004&News=textnews8.asp>>
- 10 Fuentes Arderiu X, Camps Andreu J, Ordoñez Llanos J, Pastor Ferrer MC. Recerca, desenvolupament i innovació en el laboratori clínic a Catalunya. *In vitro veritas* 2005;6: <<http://www.acclc.es/invitroveritas/vol6/art78.html>>
- 11 Fuentes Arderiu X, Castiñeiras Lacambra MJ. La recerca en ciències de laboratori clínic a Catalunya. *In vitro veritas* 2004;5:<<http://www.acclc.es/invitroveritas/vol5/art70.html>>
- 12 Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. Consell Assessor de Laboratoris Clínics. <<http://www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/html/ca/consells/labclinic.htm>>
- 13 The Bologna Declaration on the European space for higher education. <<http://europa.eu.int/comm/education/policies/educ/bologna/bologna.pdf>>
- 14 <http://en.wikipedia.org/wiki/SWOT>

- 15** International Organization for Standardization. Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence. ISO 15189. Geneva: ISO; 2003.
- 16** Organisation de coopération et de développement économiques. La mesure des activités scientifiques et technologiques. Principes directeurs proposés pour le recueil et l'interprétation des données sur l'innovation technologigique. Manuel d'Oslo. Paris: OCDE; 1997.
- 17** Organisation de coopération et de développement économiques. Méthode type proposée pour les enquêtes sur la recherche et le développement expérimental. Manuel de Frascati. Paris: OCDE; 2002.
- 18** www.sickkids.ca/prm/section.asp

13

COL·LABORADORS

MONTSERRAT ALSINA I DONADEU
XAVIER AMIEL I BOSCH
AMPARO BALBÍN I LÓPEZ
FERNANDO BARRAGÁN I RASTROLLO
MARIA ÀNGELS BOSCH I FERRER
ISABEL CALVET I COMBELLES
FRANCESCA CANALIAS I REVERTER
JOSEP MARIA CASTELLVÍ I BOADA
MARIA JOSÉ CASTIÑEIRAS I LACAMBRA
LUZMA CRUZ I CARLOS
DOLORS DOT I BACH
ALBERT ESTRADA I ZAMBRANO
MARIA DOLORS FERNÁNDEZ I DELCLÒS
ROSER FERRER I COSTA
XAVIER FILELLA I PLA
XAVIER FUENTES I ARDERIU
FERRAN GÓMEZ I GRAU
LLUÍSA JUAN I PEREIRA
CECILIA LÓPEZ I GARCÍA
MARIANO MARTÍNEZ I CASADEMONT
ROSER MAS I SERRA
JAUME MIRÓ I BALAGUÉ
JOAN NICOLAU I COSTA
ARIADNA PADRÓ I MIQUEL
TERESA PÀMPOLS I ROS
MARI CRUZ PASTOR I FERRER
JOSEP MARIA PRAT I CUFFÍ
RAÜL RIGO I BONNIN
JOSEP MARIA SEGALÉS I GALLIFA
JORDI SERRA I ÀLVAREZ
JOAN LLUIS VIVES I CORRONS
JORDI ZARAGOZA I MONTPÉL

