

De la ISO 9001 a la ISO 15189: report d'una experiència

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

A finals del mes de febrer passat, el Laboratori Clínic de l'Hospital Universitari de Bellvitge ha estat acreditat d'acord amb la norma ISO 15189 (1), per a les 112 anàlisis majoritàries que es realitzen al seu Laboratori General.

Aquesta fita és un pas més en la línia de millora i assegurament de la qualitat, i del reconeixement formal d'aquesta, que es va iniciar fa anys amb la certificació del laboratori per la norma ISO 9001 (2).

Els avantatges tècnics i estructurals que va suposar inicialment la certificació, quant a organització, enfocament, millora contínua, etc., i un cop consolidada aquesta, van passar a ser contemplats com els requisits a assolir mínims en aquest àmbit, especialment quan va ser una condició necessària dins l'entorn de l'ICS. Però, tant les millores tècniques com les estructurals van facilitar enormement el nostre pas cap a l'acreditació per la norma 15189.

La voluntat d'avançar cap a l'acreditació va derivar de la revisió de la certificació per la norma ISO 9001 des d'un punt de vista crític: aquesta norma no garanteix la competència tècnica del laboratori, ni la qualitat dels resultats que emet; només ens assegura, essencialment, que el laboratori està raonablement ben organitzat, que es vetlla per la millora contínua i la satisfacció del client i que hi ha un pla de formació continuada. Pel contrari, la norma ISO 15189 recull les dues vessants: els que anomena requisits de gestió, que coincideixen essencialment amb els requisits del sistema de gestió qualitativa de la norma ISO 9001, però adaptats terminològicament a l'àmbit de laboratori, i, alhora, els que anomena requisits tècnics, que comporten la incorporació o formalització d'un seguit de dades i accions orientades a garantir la qualitat del producte lliurat.

D'això se'n deriven dues conseqüències molt importants: per un cantó, el fet d'estar certificats pràcticament garanteix l'assoliment dels requisits de gestió per a l'acreditació i, d'altra banda, aquesta acreditació obliga a assolir uns mínims pel que fa als aspectes tècnics de les anàlisis a què es vol aplicar, per tal de donar satisfacció a aquests requisits. Així doncs, disposar de l'acreditació segons la norma ISO 15189 dona una altra mena de garanties sobre l'activitat analítica d'un laboratori clínic. A diferència de la norma ISO 9001, s'ha d'entendre com un reconeixement formal que aquell laboratori clínic ha demostrat la seva competència per a la realització d'aquelles anàlisis que estan

incloses en l'abast de l'acreditació.

La percepció de la quantitat d'esforç necessària per assolir l'acreditació varia, òbviament, en funció del punt de partida. En la nostra experiència, dins l'heterogeneïtat pròpia de les diferents anàlisis del laboratori, aquelles que —per la seva elevada demanda, la major implicació del personal responsable, la tradició, o per qualsevol altre causa— han estat objecte d'una revisió i actualització habituals de les seves característiques metrològiques o semiològiques, són més fàcilment susceptibles de ser acreditades. Alguns dels canvis que, d'altra manera, s'introduïrien per millorar aquestes característiques —com a conseqüència dels resultats dels programes externs de control de la qualitat, de les recomanacions d'organitzacions científiques, o de l'aplicació d'altres normes i guies—, s'introdueixen en aquest cas per satisfer els requisits de la norma 15159. En aquests casos, la transició al compliment d'aquesta norma és relativament fàcil: l'acreditació no és percebuda com un canvi, sinó com una millora més. Pel contrari, per a aquelles anàlisis en què la revisió dels aspectes metrològics i semiològics no es realitza de forma tan rutinària, o es realitza parcialment dins les tasques del laboratori, és necessari un pas intermedi de consens, fonamentalment quant a la detecció de les necessitats i també en quant a l'homogeneïtzació de criteris. Per tot això, el balanç de l'acreditació, entre l'esforç dedicat i la millora obtinguda en la qualitat dels resultats analítics, està clarament en funció del nivell de partida de cada agrupació d'anàlisis.

La major part de laboratoris que hem superat el procés de certificació ho valorem de manera positiva i considerem que la certificació ha fet millorar la qualitat dels nostres resultats, tot i que va ser necessari un esforç afegit al treball habitual. Seguint un paral·lelisme amb aquest procés, l'acreditació també requereix de recursos addicionals, tant pel que fa al pressupost de la pròpia auditoria, com per poder donar resposta a alguns punts tècnics de la norma. Des del nostre punt de vista, l'avantatge en front d'altres possibles destinacions d'aquests recursos és que el resultat pretès d'aquesta repercuteix directament en una millora de la qualitat de les anàlisis produïdes, segons els criteris consensuats d'un conjunt de professionals. El fet d'haver de donar compliment als requisits fa que es revisin —i, en cas de no ser acceptables per la norma, es corregeixin— aspectes tècnics analítics específics.

Un altre tret diferencial de l'acreditació és que els auditors externs són experts que pertanyen professionalment a l'àmbit del laboratori i coneixen en profunditat els aspectes tècnics de les àrees que auditen.

En resum, l'acreditació per la norma ISO 15189, a més d'assegurar la competència tècnica del laboratori clínic, permet complir la gairebé totalitat dels requisits de gestió qualitatològica de la norma ISO 9001. Sota el nostre punt de vista, els laboratoris clínics que estiguin certificats per la norma ISO 9001 haurien de preparar-se per complir els requisits tècnics de la norma ISO 15189 i, un cop aconseguida l'acreditació de totes, o gairebé totes, les anàlisis del seu catàleg de prestacions, podrien plantejar-se abandonar el seguiment de la norma ISO 9001. Seguint aquest raonament, la situació òptima per a un laboratori clínic seria tenir acreditats tots els exàmens que realitza.

Tot i que encara no hi ha experiència suficient en el conjunt de laboratoris sobre l'acreditació per la norma ISO 15189 que pugui servir de referent, la nostra experiència és encoratjadora i, a mida que aquesta acreditació es converteixi en una situació tan normal com la certificació per la norma 9001, els aspectes positius s'aniran evidenciant i consolidant, facilitant així la tasca del seu assoliment.

Bibliografia

1. Asociación Española de Normalización y Certificación. Laboratorios clínicos -- Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189:2003. Madrid: AENOR; 2003.
2. Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. UNE-EN ISO 9001:2000. Madrid: AENOR: 2000.

Citació recomanada per a aquest document:

Blanco Font A. De la ISO 9001 a la ISO 15189: report d'una experiència. In vitro veritas 2008;9, art. 106: <www.acclc.cat/>