

## **Actes del Club de Gestió: "Sistemes d'acreditació alternatius"**

M.Dolors Fernández Delclós  
Hospital de Barcelona  
Barcelona

El darrer 15 de Juny va tenir lloc a la seu del Col·legi Oficial de Farmacèutics de Barcelona el debat següent: Sistemes d'acreditació alternatius.

### Els assistents a la reunió van ser:

Joan Arnal Millan  
Maria Àngels Bosch Ferrer  
Francesca Canalias Reverter  
Anna Corbella Castells  
Núria Costa Vilar  
Maria Dolors Fernández Delclós  
Rosa Maria Humet Ibañez  
Jaume Miró Balagué  
Anna Padrós Fluvià  
Jordi Zaragoza Montpel

### Presentació del debat

Francesca Canalias va realitzar la presentació que s'exposa a continuació:

Primer va presentar una evolució històrica dels diferents sistemes de gestió de la qualitat des de 1962 fins a l'actualitat. Seguidament, va continuar la seva exposició:

### PRINCIPIS DE GESTIÓ QUALITOLÒGICA

1. Organització orientada al client
2. Lideratge
3. Participació del personal
4. Enfocament a processos
5. Gestió fonamentada en els sistemes
6. Millora continua
7. La presa de decisions fonamentada en fets
8. Relació de benefici mutu amb el proveïdor

### CONCEPTES FONAMENTALS D'EXCEL·LÈNCIA

1. Orientació cap els resultats
2. Orientació al client

3. Lideratge i coherència
4. Gestió per processos i fets
5. Desenvolupament i implicació de les persones
6. Aprenentatge, innovació i millora contínua
7. Desenvolupament d'aliances
8. Responsabilitat social

## ACREDITACIÓ DEL LABORATORI CLÍNIC

- Per programes nacionals o internacionals
- Per guies i normes ISO

## PROGRAMES NACIONALS

- Estats Units:
  - College of American Pathologists (CAP) (1961)
  - Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) (1979)
  - COLA (1988)
- Regne Unit:
  - Clinical Pathology Accreditation (CPA) (1992)
- Països Baixos:
  - CCKKtest
- França:
  - Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale (GBEA) (1999)

## **NORMES ISO:** Perspectiva històrica

### **ISO 15189:2003**

requisits competència: mesures, calibratge, gestió

### **ISO/IEC 17025:1999**

requisits competència: mesures, calibratge

### **EAL-G25/ECLM-1:1997**

### **G-ENAC-06:1998**

requisits: mesures, calibratge

### **ISO Guia 25:1990**

### **EN 45001: 1989**

requisits: mesures, calibratge

### **ISO Guia 25:1982**

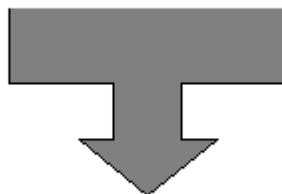
requisits: mesures

### **ISO Guia 25:1978**

guia: mesures

**ISO/IEC 17025:1999**

**ISO 9001:2000**



**ISO 15189:2003**

### TRETS DISTINTIUS DELS LABORATORIS CLÍNICS

- Obligacions preanalítiques envers als pacients en relació a la preparació, identificació i transport de les mostres
- Obligacions postanalítiques envers al personal tècnic en relació a la validació, informe, interpretació i assessorament
- Consideracions de seguretat, ètica i prevenció de malalties
- **Accreditació:** procediment mitjançant el qual un organisme autoritzat (ENAC) reconeix formalment que una organització és competent per dur a terme unes tasques específiques

**Norma UNE-EN ISO 15189:2003**

**Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia**

### NORMA UNE-EN-ISO 15189:2003

1. Objecte i camp d'aplicació
2. Normes per a consulta
3. Termes i definicions
4. Requisits de la gestió
5. Requisits tècnics
  - Annex A. Correlació ISO 9001:2000 i ISO/IEC 17025:1999
  - Annex B. Recomanacions per a la protecció dels sistemes d'informació del laboratori
  - Annex C. Ètica en els laboratoris clínics

### NORMA UNE-EN-ISO 15189:2003

- 4.1 Organització i gestió
- 4.2 Sistema de gestió qualitativa
- 4.3 Control de la documentació
- 4.4 Revisió dels contractes
- 4.5 Anàlisis efectuades per laboratoris subcontractistes

- 4.6 Serveis externs i subministraments
- 4.7 Serveis d'assessorament
- 4.8 Resolució de reclamacions
- 4.9 Identificació i control de les no conformitats
- 4.10 Accions correctives
- 4.11 Accions preventives
- 4.12 Millora continua
- 4.13 Registres qualitatològics i registres tècnics
- 4.14 Auditories internes
- 4.15 Revisió per la direcció

### **NORMA UNE-EN-ISO 15189:2003**

- 5.1 Personal
- 5.2 Instal·lacions i condicions ambientals
- 5.3 Equip de laboratori
- 5.4 Procediments preanalítics
- 5.5 Procediments analítics
- 5.6 Assegurament de la qualitat dels procediments analítics
- 5.7 Procediments postanalítics
- 5.8 Informe de laboratori

### **REQUISITS DE LA GESTIÓ**

Relatius a:

- sistema de gestió qualitatològica
- política i objectius qualitatològics
- documentació i registres qualitatològics i tècnics
- reclamacions de clients
- compres i proveïdors
- laboratoris subcontractistes
- assessorament
- identificació de no conformitats
- revisió del sistema per la direcció (contribució a l'atenció del pacient)
- millora continua: accions correctives i preventives

### **REQUISITS TÈCNICS**

Relatius a:

- personal (competència)
- equips, instal·lacions i condicions ambientals
- procediments preanalítics
- procediments analítics (validació, verificació, incertesa de mesura, intervals de referència)

- assegurament de la qualitat (intercanviabilitat, traçabilitat, intercanvi de mostres)
- procediments postanalítics
- Informe de laboratori

## **CONSIDERACIONS SOBRE L'ACREDITACIÓ**

- Norma específica per al laboratori clínic.
- Conté requisits que apliquen al procés, a la gestió i a la competència tècnica del laboratori
- Implica que el laboratori és competent per produir dades i resultats vàlids, i garanteix la fiabilitat dels seus resultats.

A continuació va tenir lloc el debat, que es va centrar en els següents temes:

### **Certificació i acreditació**

En el procés de certificació els requisits tècnics els posa el propi laboratori o centre. En el cas de l'acreditació, els requisits tècnics venen donats per la pròpia norma.

### **Situació a Espanya**

A Espanya no hi ha cap laboratori acreditat per ENAC, que és l'organisme acreditador acceptat al nostre país. Potser hi ha algun laboratori treballant-hi però encara no l'ha obtingut. S'està una mica a l'expectativa del que passarà. Fa falta una inversió econòmica i de recursos humans. ENAC ha contractat persones per realitzar les inspeccions. L'acreditació és més cara que la certificació.

### **Procediments analítics**

Les exigències les marquen les recomanacions descrites per les Societats científiques, seguint l'estat de l'art. Aquestes societats haurien de deixar molt clar què és realment volen exigir. No podran anar per lliure, sinó que s'hauran d'adaptar a les exigències d'altres països, fonamentalment els països nòrdics que tenen més tradició en acreditacions. També als Estats Units hi ha tradició d'acreditacions. La Joint Commission on Healthcare Organization (JCHO) acredita tota l'entitat més que el laboratori en concret, però hi ha normes escrites específiques pels laboratoris clínics.

### **Abast de l'acreditació**

S'ha de decidir que és el que es vol acreditar; és a dir, famílies diferents com ara bioquímica general, hormones, etc... El preu va en funció de l'abast de l'acreditació sol·licitada pel laboratori. És pot sol·licitar l'acreditació d'una àrea concreta. Una qüestió a debat és com se soluciona l'acreditació de la fase preanalítica, ja que potser que el personal no depengui del laboratori. S'hauria d'incloure en tot procés de l'acreditació.

### **Recomanacions per qui vulgui iniciar un procés d'acreditació**

La recomanació per algú que vulgui iniciar un procés d'acreditació és que

primer se certifiqui. La pròpia certificació està tenint, en alguns casos, exigències que van més enllà del que la certificació exigeix; és a dir, es fan certificacions de màxims a partir de les quals es pot passar fàcilment a una acreditació. Aquesta s'hauria de fer primer amb allò més bàsic i després anar seguint per passos a poc a poc.

### **Model de Qualitat Total**

Es basa en unes normes de la Fundació Europea de la Qualitat Total i s'adquireixen models d'excel·lència. La decisió de quin nivell es vol assolir és del propi centre.

### **Conclusió**

El procés d'acreditació dels laboratoris clínics encara no s'ha començat a implantar al nostre país malgrat que hi ha laboratoris que estan treballant per poder-ho fer.

---

Citació recomanada per a aquest document:

Fernández Delclos MD. Actes del Club de Gestió: "Sistemes d'acreditació alternatius". In vitro veritas 2005;6, art. 79: <[www.acclc.cat/](http://www.acclc.cat/)>