

Actes-resums

Resum de la segona sessió del I Curs de Benchmarking sobre la Gestió dels Laboratoris Clínics: “Experiències en el procés d’acreditació ISO 15189: com delimitar l’abast i dur a terme l’acreditació”

Aurora Banco Font¹
Jesús Velasco Rodríguez²

¹Unitat de Gestió de la Qualitat, Laboratori Clínic, Hospital Universitari de Bellvitge, L’Hospitalet

²Unitat de Control de la Qualitat, Laboratori Clínic, Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona

El dia 19 de gener de 2011 va tenir lloc, a la seu del Col·legi Oficial de Farmacèutics de Barcelona, la segona sessió del I Curs de Benchmarking sobre la Gestió dels Laboratoris Clínics: “Experiències en el procés d’acreditació ISO 15189: com delimitar l’abast i dur a terme l’acreditació” impartida per Aurora Blanco Font, Unitat de Gestió de la Qualitat, Laboratori Clínic, Hospital Universitari de Bellvitge, L’Hospitalet i Jesús Velasco Rodríguez, Unitat de Control de la Qualitat, Laboratori Clínic, Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona.

1. Introducció

El Laboratori Clínic de l'Hospital Universitari de Bellvitge va acreditar, segons la norma UNE-EN ISO 15189:2003, la seva competència per a la realització d'un conjunt d'anàlisis que depenien de l'Àrea metrològica del Laboratori General. Això va ser al febrer de 2008. Posteriorment, a l'octubre de 2010, va ampliar l'abast d'aquesta acreditació a la resta de les seves àrees metrològiques, ja amb la versió del 2007 de la norma.

2. Procés d'acreditació (com dur a terme l'acreditació)

La major part dels laboratoris clínics de Catalunya estan en l'actualitat certificats per la norma UNE-EN ISO 9001:2008 *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*. Com el títol d'aquesta norma indica, el compliment dels requisits que recull només garanteix l'aptitud per a "gestionar la qualitat" d'un laboratori. Per contra, la norma 15189, amb títol *Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia*, conté uns requisits el compliment dels quals garanteix d'un laboratori l'"aptitud per efectuar uns processos determinats mitjançant uns mètodes concrets, assegurant la seva qualitat [competència]".

Però ambdues no són excloents. La norma 15189 incorpora els requisits de gestió, afegint a més un conjunt de requisits tècnics orientats directament a la millora de la qualitat dels resultats del laboratori. De fet, un document conjunt publicat al setembre del 2009 per la *International Accreditation Forum (IAF)*, la *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*, la *International Standard Organization (ISO)* i difós per l'*Entidad Nacional de Acreditación y Certificación (ENAC)* reconeix explícitament que el compliment dels requisits de la norma 15189 assegura el compliment dels requisits de gestió que compleixen els principis de la norma 9001.

A més, la norma 15189 afegeix els esmentats requisits tècnics, que s'agrupen en sis apartats relatius al personal, les instal·lacions i condicions ambientals, els equips de laboratori, els procediments preanalítics, analítics i postanalítics, l'assegurament de la qualitat en els procediments analítics i l'informe de laboratori.

Assumida la voluntat d'implantació dels requisits d'aquesta norma, per un determinat laboratori, el procés comprèn tres fases:

- Compliment dels requisits: implica una formació del personal, necessària per a la comprensió de les exigències recollides als requisits, per a la interpretació de la norma i resta de documents oficials que siguin d'aplicació i per a l'adaptació del sistema documental ja existent (correspongui o no a un laboratori certificat).
- Sol·licitud i realització de l'auditoria externa: prèviament, s'ha de delimitar quines anàlisis són les que es volen sotmetre a auditoria per a la seva acreditació. És el que s'anomena l'"abast", constituït habitualment per un llistat que conté unes dades concretes. També s'ha de lliurar la sol·licitud, un seguit de documentació definida i tramitar el pagament de les taxes. L'entitat auditora, l'ENAC, proposa un equip auditor compost per personal d'aquesta entitat més uns auditors tècnics (que són professionals amb reconeguda formació i experiència en les tasques assistencials de diagnòstic *in vitro*) triats en funció de les disciplines sotmeses a l'abast. L'auditoria externa té lloc després de l'acceptació del Pla d'auditoria, la revisió per part de l'equip auditor de tot el sistema documental i l'emissió d'informes tècnics, podent aquest equip sol·licitar aclariments o documents addicionals. L'auditoria externa consta d'una reunió inicial, la

pròpia auditoria (on l'equip auditor revisa la conformitat amb els requisits de la norma i supervisa la realització d'anàlisis *in situ*) i una reunió final.

- Resposta de desviacions: finalment, l'ENAC emet un Informe d'auditoria on fa constar, a més d'altres molts aspectes, les desviacions trobades (no conformitats o observacions), els comentaris, etc. El laboratori sol·licitant respon en el termini establert i aporta proves de les accions correctives proposades a l'equip auditor i aquest bé les accepta, bé demana accions addicionals o, fins i tot, pot realitzar alguna auditoria parcial addicional.

Si la resolució és positiva, s'acorda emetre el corresponent certificat d'acreditació segons norma 15189, per a l'abast concret sol·licitat (que es fa constar en un document del qual no es pot escindir el certificat d'acreditació), i sense data de caducitat.

Periòdicament, el laboratori ha de rebre auditories externes de seguiment, de renovació o de ampliació, en funció de les seves pròpies circumstàncies dinàmiques, i serà en aquestes on es mantingui —o es denegui o s'ampliï— la validesa de l'abast concedit.

Per a les anàlisis incloses dins l'abast acreditat, el laboratori haurà de comunicar a l'entitat auditora, dins el terminis establerts, qualsevol canvi que pugui modificar la seva condició d'anàlisi acreditada.

3. Com delimitar l'abast (la decisió del Laboratori Clínic de Bellvitge: l'enfocament a les anàlisis majoritàries)

En la decisió presa en el nostre cas, es van valorar dos aspectes:

- Quina era la nostra situació abans de l'acreditació: quin grau d'assoliment teníem per als diferents requisits de la norma 15189 i quan esforç o recursos ens costaria assolir aquells requisits que, fins ara, no tenim contemplats.

En aquest sentit, el fet de ser un laboratori certificat segons la norma 9001 ens va permetre assegurar, ja des del moment de l'inici, la satisfacció dels requisits de gestió de la norma 15189, sense cap modificació. A més, i molt important, això comporta que estan implantats al laboratori un seguit d'hàbits com a part de les seves tasques: documentar els processos, registrar les accions, codificar, mantenir traçabilitats i conservar la informació, etc., sent aquests hàbits molt difícils d'implantar *de novo* en qualsevol organització.

- Què podria tenir una més gran repercussió en els resultats lliurats pel laboratori clínic, de manera que els esforços destinats a aquest fi ens reportin una milloria més gran.

Per aquest motiu, el nostre laboratori va triar les anàlisis de sol·licitud majoritària per considerar-les aquelles en les quals, amb menys recursos, es pot millorar una major quantitat de resultats analítics. Les anàlisis incloïen activitat programada i urgent, entenent que la mateixa magnitud no pot tenir diferents atributs de qualitat en funció del circuit per la qual sigui demanada pel sol·licitant, ja que es realitzaran per als mateixos pacients en diverses etapes, sovint de la mateixa malaltia.

També, el Laboratori Clínic tenia assumit, des del plantejament, que les anàlisis a acreditar havien d'incloure totes les àrees metrològiques del laboratori, doncs sent com és una norma d'incidència directa en la qualitat dels resultats emesos, no podia circumscriure's a les anàlisis d'una disciplina del laboratori (com ara només les hematològiques).

Tot i això, semblava més factible començar per un abast inicialment petit i anar creixent —a mida que el laboratori estigui en disposició o voluntat d'assumir-ho—, al temps que aprèn, en el decurs de successives auditories externes, a donar resposta satisfactòria a determinats requisits tècnics.

L'abast inicial van ser 112 anàlisis, i des del moment del plantejament i la fixació de l'abast, fins l'auditoria externa, va transcórrer aproximadament un any i mig. Des d'aquesta auditoria, fins la concessió del certificat, van passar uns tres mesos, assolint-se al febrer de 2008.

Després d'un cert temps, es va iniciar el procés per aconseguir una ampliació de l'abast que inclogués totes les disciplines del nostre laboratori, que es va perllongar durant uns dos anys, fins a una nova auditoria externa. La tramitació de totes les respostes i aclariments a la mateixa ens va portar a assolir aquest nou abast, aquest cop per a 238 anàlisis, a l'octubre de 2010.

Si bé és cert que va ser necessari incorporar nous documents i registres al sistema vigent, el seu nombre va ser petit.

Potser la tasca més gran va ser la necessitat de la revisió de totes les instruccions de treball de les anàlisis l'acreditació de les quals es va incloure dins els successius abasts.

Aquesta revisió es va haver de fer des de l'enfocament dels requisits de la norma, evidenciant mancances en alguns processos de treball validats per l'ús, o pel criteri i saber professional, els quals es van mostrar insuficients per donar resposta als requisits de la norma.

Tot i això, partint de la premissa que aquests requisits estan orientats a garantir la nostra aptitud com a laboratoris clínics per a la realització d'aquestes anàlisis, els canvis introduïts, ens han menat, creiem, a la millora en el producte final, és a dir en els resultats de les anàlisis acreditades.

Al moment present, es vol consolidar l'abast acreditat assolit, considerant la seva grandària, revisar la duplicitat de certificació / acreditació i plantejar la viabilitat de sol·licitar una acreditació per abast flexible, de la que es parlarà més endavant.

4. Com delimitar l'abast (la decisió del Laboratori de Sant Joan de Déu d'Esplugues: l'enfocament a les anàlisis minoritàries concretes)

El nostre laboratori va assolir la certificació segons la norma ISO 9001 l'any 2002. Des d'un primer moment es va plantejar aquesta certificació com un primer pas cap a l'acreditació, ja que si bé en aquell moment encara no havia sortit la norma específica d'acreditació dels laboratoris clínics (norma 15189), ja teníem coneixement que estava en fase d'elaboració, de tal manera que tota la documentació es va preparar pensant més enllà de la certificació (norma 9001).

Després d'uns anys de consolidació del sistema de gestió de la qualitat segons la norma 9001, l'any 2007 es va començar a plantejar l'acreditació segons la norma 15189 que ja s'havia editat.

Per les característiques de la norma 15189 la primera decisió era delimitar l'abast i tot i que es va avaluar la possibilitat de considerar l'acreditació de les anàlisis de sol·licitud majoritària, finalment es va prendre la decisió de treballar per acreditar anàlisis minoritàries concretes de l'àrea de bioquímica que es dedica al diagnòstic dels errors congènits del metabolisme.

La decisió de l'abast es va prendre conjuntament entre la direcció del laboratori, el responsable de la unitat de garantia de la qualitat i el responsable de la unitat esmentada. Vam comptar amb el suport de la direcció de l'hospital. Els motius pels quals definir aquests abasts eren estratègics, ja que aquesta unitat realitza una tasca molt important de recerca, dóna suport diagnòstic a serveis de l'hospital de reconegut prestigi i una part important de la seva activitat la realitza amb mostres que rep de laboratoris externs i a més és una unitat específica d'un laboratori pediàtric de tercer nivell. Per tant, es va prioritzar l'acreditació progressiva de les magnituds analitzades en aquesta unitat abans que les anàlisis majoritàries de la resta d'unitats.

L'abast inicial van ser les anàlisis que dintre de la unitat tenien una major activitat i rendiment diagnòstic, i els que representaven criteris diferenciadors del laboratori (el nostre hospital és centre de referència a Catalunya pel control metabòlic dels pacients fenilcetonúrics). L'acreditació d'aquestes anàlisis segons la norma 15189 es va assolir al desembre de 2008.

Posteriorment i coincidint amb la següent auditoria externa es va ampliar l'abast amb més anàlisis de la mateixa unitat seguint la mateixa estratègia que s'havia traçat prèviament.

Actualment estem treballant en l'ampliació de l'abast de la unitat en la que tenim les anàlisis acreditades, a la vegada que es consolida l'abast assolit i també estem valorant l'ampliació a altres unitats del laboratori. La tasca a realitzar per totes les unitats del laboratori és adaptar-se als requisits de la norma 15189 i en funció dels diferents temps d'assoliment d'aquests requisits ampliar progressivament l'abast de l'acreditació per la norma 15189.

5. L'abast flexible

Dintre de les consideracions per a delimitar l'abast de l'acreditació, s'ha de valorar també d'altres criteris (polítics, estratègics, legals, etc.) i cada laboratori ha d'establir la seva pròpia meta. Tot i això, respecte a l'abast que se sol·licita, l'ENAC no considera admissible que:

- s'inclouin només algunes de les anàlisis que formen part d'un "grup diagnòstic" lligat a un sistema de mesura concret (per exemple les magnituds concentració de glucosa, creatinini, colesterol en el plasma, etc., sense la resta de magnituds bioquímiques),
- s'exclouin activitats que han de fer-se perquè el resultat tingui validesa clínica (per exemple l'"hemograma", sense la "fórmula leucocitària").

L'ENAC pot sol·licitar que es justifiquin determinades exclusions.

Per això, quan un laboratori es planteja l'acreditació com una fita a assolir per una part majoritària de la seva activitat, hi ha dos aspectes a considerar. Aquest abast pot ser inicialment petit i anar creixent —a mida que el laboratori estigui en disposició o voluntat d'assumir-ho—, o bé, aquest abast pot ser flexible, sota determinades condicions.

Al juny de 2010, l'ENAC va publicar una nota tècnica (NT-48) que determina com sol·licitar una certificació amb el que s'anomena "abast flexible" o "abast per categories". Una de les característiques més generals d'aquest tipus d'abast és que el laboratori no declara un llistat d'anàlisis dels quals sol·licita l'acreditació, sinó un conjunt de grups —les categories (establertes en funció de criteris metodològics o clínics)— que contenen cadascun d'ells un cert nombre d'anàlisis, no tancat. En aquest cas, l'acreditació garanteix que el laboratori té la competència tècnica per a les categories declarades a l'abast (contenint un conjunt d'anàlisis) i un sistema implantat que assegura que, abans d'incorporar un canvi en un sistema de mesura d'una anàlisi acreditada, s'han realitzat totes les activitats necessàries per garantir la validesa tècnica dels nous resultats emesos d'aquesta anàlisi. Així, no és necessari comunicar a l'ENAC totes aquestes modificacions en les anàlisis acreditades (perquè aquesta entitat pugui avaluar si es manté la condició d'apte després de la modificació), tal com és preceptiu per als abasts fixos, sinó que es pot mantenir l'acreditació assolida sense una nova avaluació per l'ENAC, davant d'actualitzacions de mètodes i equips o ampliacions de l'abast. La llista concreta d'anàlisis es recull en un document complementari, anomenat "Llista d'anàlisis acreditades", que el laboratori ha de mantenir actualitzat i que detalla, per a cada categoria, les magnituds, matrius i tècniques. També han de constar les dates de modificació, autorització per a l'emissió de resultats, i ha de ser pública. A més de la documentació de l'abast fix, s'ha de disposar de documentació acreditativa de la experiència del laboratori en validació / verificació de mètodes analítics, en la realització d'anàlisis i de quines són les activitats d'assegurament de la qualitat internes i

externes. També, s'ha de disposar d'un procediment analític per a cada categoria i d'altres que descriguin els processos d'incorporació o modificació d'anàlisis i els de validació / verificació d'anàlisis.

En funció de tots els punts esmentats, i després de l'auditoria, l'ENAC pot decidir no concedir un abast flexible, però sí un fix per a les anàlisis sol·licitades en aquest.

També s'ha de ressenyar aquí que l'*European cooperation for Accreditation* (EA), en el seu manifest EA-4/17, manifesta que:

- l'abast de l'acreditació hauria de cobrir la major part dels serveis generals proveïts pel laboratori en un camp determinat (bioquímica, hematologia, immunologia, microbiologia, virologia);
- si bé les entitats d'acreditació no poden aplicar aquest enfocament (el laboratori pot començar per un abast petit), sí haurien de promoure-ho;
- és preferible l'abast flexible;

També manifesta altres consideracions generals, com ara que el servei subministrat pel laboratori ha d'incloure aspectes preanalítics i postanalítics (incloent la interpretació dels resultats) i que els noms de les anàlisis concretes es pot incloure a l'abast flexible, però s'ha d'incloure necessàriament a l'abast fix.

Per tant, les societats internacionals ens apunten la direcció, i l'ENAC ens proporciona la pauta, havent-hi ja a Espanya un laboratori que té acreditat un abast flexible.

Sigui des d'aquest enfocament, potser més "madur", de l'abast flexible, sigui des d'un enfocament inicial poc ambiciós, està clar que l'aplicació dels criteris recollits pels requisits de la norma 15189 ens obliga a

qüestionar-nos els processos des d'una visió orientada directament a la millora dels resultats emesos pel nostre laboratori clínic, per la qual cosa es fa desitjable la seva aplicació.