

## Reflexió-opinió

# Consideracions tècniques sobre els laboratoris clínics públics de Catalunya

Xavier Fuentes Arderiu<sup>1</sup>, Maria José Castiñeiras Lacambra<sup>1</sup>, Anna Jardí Baiges<sup>2</sup>, Mariano Martínez Casademont<sup>3</sup>, Jaume Miró Balagué<sup>4</sup>, Maria Cruz Pastor Ferrer<sup>5</sup>, Glòria Trujillo Isern<sup>6</sup>, Àngels Vilanova Navarro<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Laboratori Clínic, Hospital de Bellvige, L'Hospitalet de Llobregat

<sup>2</sup>Laboratori Clínic de les Terres de l'Ebre, Hospital Verge de la Cinta, Tortosa

<sup>3</sup>Laboratoris Clínics, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona

<sup>4</sup>Laboratori Clínic, Hospital de Viladecans, Viladecans

<sup>5</sup>Servei de Bioquímica, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona

<sup>6</sup>Servei de Microbiologia, Hospital de Sant Joan de Deu, Manresa

<sup>7</sup>Laboratori Clínic, Hospital Universitari Joan XXIII, Tarragona

## Introducció

Amb la publicació l'any 1995 del Decret 76/1995 (1) es va fer un pas endavant per a la millora dels laboratoris clínics catalans. Fa tres anys aquest decret va ser revisat i se'n va preparar un de nou que inclou els avenços científics i tecnològics que s'han produït en el camp de les ciències de laboratori clínic; aquest nou decret, però, està pendent de ser publicat. D'altra banda, en els darrers vint anys, diverses organitzacions catalanes, públiques o no, han

col·laborat d'una manera o una altra en el desenvolupament i millora dels laboratoris clínics. D'aquestes organitzacions cal destacar l'extingit Programa Especial de Laboratoris Clínics (PELAC), el Programa de Control de la Qualitat dels Laboratoris Clínics (PCQLC; ara convertit en una fundació) i el Consell Assessor sobre Laboratoris Clínics, tots tres dependents de la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, la Societat Catalana de

Bioquímica Clínica, la Societat Catalana d'Hematologia i Hemoteràpia, la Societat Catalana d'Immunologia i Societat Catalana de Malalties Infeccioses i Microbiologia Clínica, totes quatre pertanyents a la Fundació Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears, i l'Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic.

En aquest article, diversos professionals de les ciències de laboratori clínic presenten una sèrie de consideracions tècniques que poden ser útils per millorar la xarxa de laboratoris clínics públics de Catalunya. En aquest article, es considera *laboratori clínic públic* qualsevol laboratori clínic l'activitat principal del qual estigui finançat pel Departament de Salut, ja sigui a través del Servei Català de la Salut o a través de l'Institut Català de la Salut, amb independència de qui en sigui el propietari.

### **Nombre i distribució territorial**

El Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, en el seu document *Acreditació de centres d'atenció hospitalària aguda a Catalunya* (2), exposa els estàndards essencials que ha de complir un hospital per poder-se acreditar.

Aquests estàndards indiquen que l'hospital ha de disposar d'un laboratori clínic que compleixi uns requisits determinats. D'altra banda, l'experiència acumulada durant molts anys demostra que la recerca clínica realitzada als hospitals públics, així com la docència impartida, necessiten el suport i les iniciatives científicotecnològiques dels seus laboratoris clínics. Per tot això, cada hospital públic ha de tenir el seu laboratori clínic, per la qual cosa el nombre mínim de laboratoris clínics públics i la seva distribució territorial han de ser el mateix que el

nombre d'hospitals públics. Quan per raons d'eficiència fos aconsellable, els laboratoris clínics públics d'assistència primària haurien d'integrar-se als laboratoris dels hospitals públics.

### **Horari de funcionament**

Els laboratoris clínics públics ubicats en els hospitals públics, han de funcionar permanentment per atendre les anàlisis urgents i, per raons d'aprofitament dels recursos, han de funcionar de matí i tarda per atendre les anàlisis programades, tant hospitalàries com d'assistència primària. En el cas dels laboratoris clínics públics no hospitalaris, el seu horari de funcionament ha de ser l'adequat per satisfer les necessitats de la població atesa.

### **Organització tècnica**

Cadascun dels laboratoris clínics públics ha d'estar organitzat d'acord a les seves característiques assistencials, docents i de recerca i desenvolupament, sempre i quan la seva organització no dificulti l'harmonització entre tots ells. Els laboratoris clínics públics no han d'estar necessàriament estructurats d'acord a les especialitats sanitàries dels seus facultatius especialistes; és a dir, els facultatius especialistes dels laboratoris clínics públics no s'han d'agrupar necessàriament en serveis segons les seves especialitats.

### **Model directiu**

Cada laboratori hauria de ser regit per un equip de direcció propi que podria formar part d'una estructura més general. En tots els nivells, en general, s'hauria de practicar la direcció per consens.

### **Política qualitològica**

Cadascun dels laboratoris clínics públics haurien d'aconseguir l'acreditació d'acord amb la norma ISO 15189:2007. L'obtenció de l'acreditació segons aquesta norma significa que el laboratori clínic, a més de tenir una organització similar a l'aconseguida amb la certificació segons la norma ISO 9001, compleix uns requisits que garanteixen un alt nivell de qualitat en l'execució i interpretació de les anàlisis per a les que se li ha concedit l'acreditació esmentada.

### **Catàleg de serveis**

L'elaboració del catàleg de serveis de cadascun dels laboratoris clínics públics s'hauria de fer seguint criteris epidemiològics, qualitològics, econòmics, mèdics i, fins i tot, de prestigi institucional, continguts en l'article *Criteris per establir el contingut dels catàlegs de serveis dels laboratoris clínics hospitalaris* (3).

### **Subcontractació de serveis**

El conjunt de laboratoris clínics públics té prou recursos perquè no calgui recórrer gaire bé mai a altres laboratoris clínics per a la subcontractació d'anàlisis. Per això, els laboratoris clínics públics només haurien de subcontractar l'examen d'algunes propietats biològiques entre ells, tal com es deriva de l'article citat al punt anterior. Això no obstant, els laboratoris clínics públics podrien subcontractar el calibratge i el manteniment de certs instruments a alguna de les empreses especialitzades que s'hi dediquen.

### **Política de modulació de la demanda**

Els laboratoris clínics públics haurien de tenir una política comuna de modulació de la demanda basada en la utilitat mèdica internacionalment reconeguda de cadascuna de les anàlisis. Per a aquesta finalitat es pot

utilitzar, entre d'altres, l'opuscle *Indicacions dels exàmens in vitro de les propietats biològiques* (4).

### **Obtenció de mostres**

L'obtenció de mostres clíniques, a més de fer-se als centres on es troba el laboratori clínic, es pot fer en mòduls adequats per a aquesta finalitat distribuïts per tot el territori en nombre suficient per facilitar als pacients les extraccions de sang i el lliurament d'altres mostres. Aquests mòduls han d'estar regits pel document *Requisits que han de complir els mòduls d'obtenció de mostres, així com la seva conservació i transport posterior al laboratori* (5).

### **Docència**

Des de la creació de les especialitats sanitàries la docència és, realment o potencialment, una de les activitats importants dels laboratoris clínics dels hospitals públics.

Per tant, els facultatius especialistes dels laboratoris clínics públics haurien d'impartir docència als facultatius residents, als estudiants universitaris de pregrau i postgrau dels ensenyaments que sigui pertinent, i als estudiants de tècnic superior en laboratori de diagnòstic clínic. Però també, haurien de col·laborar en la formació de residents d'altres especialitats sanitàries i en la formació contínua de tota mena de facultatius especialistes.

### **Recerca i desenvolupament**

Els laboratoris clínics són uns elements indispensables per a la recerca clínica, i per això, entre d'altres raons, la seva presència en els hospitals públics és fonamental. Els facultatius especialistes dels laboratoris clínics públics ho han demostrat amb la seva producció científica.

Els laboratoris clínics públics haurien de potenciar la seva activitat de recerca i desenvolupament en ciències de laboratori clínic i en altres àrees de les ciències de la salut, i haurien de fomentar la col·laboració en projectes de recerca clínica, en assaigs clínics, en projectes de la indústria del diagnòstic *in vitro* i en projectes dels centres de recerca.

## Bibliografia

1. Generalitat de Catalunya. 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 1995;(2031): 2555-7.
2. Departament de Salut (Generalitat de Catalunya). Acreditació de centres d'atenció hospitalària aguda a Catalunya.  
<<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/essencials2005.pdf>>  
<<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/noessencials2005.pdf>>
3. Castiñeiras Lacambra MJ, Fuentes Arderiu X, Martínez Casademont M, Miró Balagué J, Pastor Ferrer MC, Vilanova Navarro A, et al. Criteris per establir el contingut dels catàlegs de prestacions dels laboratoris clínics hospitalaris. *In vitro veritas* 2006;7: <<http://www.acclc.cat>>
4. Programa d'Harmonització del Laboratoris Clínics de l'ICS. Indicacions dels exàmens *in vitro* de les propietats biològiques. [Preparat per: M. Dastis Arias, J.l. Cid Espuny, C. Sarvisse Buil, J. Valero Politi]. Barcelona:ACCLC; 2008.
5. Consell Assessor sobre Laboratoris Clínics (Direcció General de Recursos Sanitaris). Requisits que han de complir els mòduls d'obtenció de mostres, així com la seva conservació i transport posterior al laboratori. Barcelona: Departament de Sanitat; 2001  
<<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/modulcentre.pdf>>