

Accreditació dels laboratoris clínics mitjançant la norma ISO 15189:2003^{1, 2}

René Dybkaer
Afdeling for Standardisering i Laboratoriemedicin
Frederiksberg Hospital
Frederiksberg, Dinamarca

L'acreditació dels exàmens del laboratori clínic en el seu sentit més ampli té cada cop més importància com a eina de gestió i com a mitjà per crear confiança en els resultats. La norma internacional ISO/IEC 17025:1999 proporciona els requisits necessaris per al sistema de gestió de la qualitat i la competència tècnica, però els laboratoris clínics han manifestat la necessitat de consideracions especials degut a la seva relació amb els pacients i els clínics, especialment en les fases preanalítica i postanalítica. Per això, el Comitè Tècnic 212 "Laboratori clínic i sistemes diagnòstics *in vitro*" de la ISO ha produït ara la norma ISO 15189:2003 *Laboratoris clínics - Requisits particulars per a la qualitat i la competència*, exclusiva per als laboratoris clínics.

La part de gestió correspon als requisits per a la certificació del sistema de gestió qualitativa, mentre que la part tècnica descriu els requisits per al personal, instal·lacions, equips, procediments, garantia de la qualitat i informes. Els annexes inclouen taules de correlació amb la ISO 9001:2000 i la ISO/IEC 17025:1999, així com recomanacions per a la protecció dels sistemes d'informació del laboratori i sobre ètica. La norma està pensada per cobrir les necessitats de tot tipus de laboratori clínic, des dels que cobreixen la química clínic clàssica a la medicina transfusional i la histopatologia. Està previst un document suplementari, ISO 22869 *Guia per a l'aplicació de la ISO 15189* com una ajuda específica per a la tasca considerable, sens dubte, però també gratificant, de preparar l'acreditació.

INTRODUCCIÓ

L'acceptació i confiança en els resultats dels exàmens del laboratori per part d'altri – "analitzat una vegada i acceptat arreu" – pot aconseguir-se demostrant la competència mitjançant l'acreditació dels procediments d'examen per un tercer.

El concepte *acreditació* està definit en la Guia 2:1996 de l'Organització Internacional de Normalització/Comissió Electrotècnica Internacional (ISO/IEC) com el "*procediment pel qual un organisme amb autoritat reconeix formalment que un altre organisme o persona és competent per a realitzar tasques específiques*".

L'acreditació està tenint cada cop més acceptació entre els diferents tipus de laboratoris per diverses raons, com, per exemple, requisits legals per

determinats exàmens, requisits de la indústria farmacèutica, avantatge competitiu i control de la gestió.

L'ACREDITACIÓ DELS LABORATORIS CLÍNICS. PERSPECTIVA HISTÒRICA

Durant un quart de segle, a nivell internacional, les normes més importants a seguir per a l'acreditació han estat les successives edicions de la ISO, després Guia ISO/IEC 25 *Requisits generals per la competència tècnica dels laboratoris d'assaig*, i la norma europea EN 45001 *Críteris generals pel funcionament dels laboratoris d'assaig*.

Aquests dos documents han estat ara reemplaçats per la norma internacional ISO/IEC 17025:1999 *Requisits generals per la competència dels laboratoris de calibratge i assaig*, molt més detallada, i que també es va convertir en una norma europea (EN) l'any 2000.

Any	Títol	Comentaris
1990	Guia ISO/IEC 25:1990 <i>Requisits generals per la competència tècnica dels laboratoris d'assaig</i>	o EN 45001
1997	EAL-G25/ECLM-1 <i>Acreditació per als laboratoris clínics</i>	Publicada per EAL/ECLM
1999	ISO/IEC 17025:1999 <i>Requisits generals per la competència dels laboratoris de calibratge i assaig</i>	Es va convertir en EN el 2000
2003	ISO 15189:2003 <i>Laboratoris clínics - Requisits particulars per a la qualitat i la competència</i>	Preparat pel Comitè Tècnic 212 "Laboratori clínic i sistemes diagnòstics <i>in vitro</i> "

Taula I. Història de les normes d'acreditació

Quan l'acreditació dels exàmens dels laboratoris clínics en el Nord d'Europa es va anar fent rellevant als anys 1990s, els laboratoris van comprovar que la Guia ISO/IEC 25:1990 no era prou adequada, especialment pel que fa a les fases preanalítica i postanalítica. Com a conseqüència, la Cooperació Europea per l'Acreditació dels Laboratoris (EAL) i la Confederació Europea de Ciències de Laboratori Clínic (ECLM) van publicar el document normatiu EAL-G25/ECLM-1 *Acreditació per als laboratoris clínics* el 1997. Aquest document repetia determinats fragments o declaracions de la Guia 25 i les recomanacions respectives. Aquesta situació fa necessari l'ús simultani i poc pràctic dels dos documents.

La norma internacional ISO/IEC 17025:1999 proporciona els requisits generals

pel sistema de gestió qualitològica i la competència tècnica, però, altra vegada, els laboratoris van comprovar que la relació amb els pacients i els clínics fan necessàries unes consideracions especials, en particular pel que fa a les fases preanalítica i postanalítica. Conseqüentment, el Comitè Tècnic 212 "Laboratori clínic i sistemes diagnòstics *in vitro*" de la ISO ha produït la norma ISO 15189:2003 *Laboratoris clínics - Requisits particulars per a la qualitat i la competència*, exclusiva dels laboratoris clínics.

CONTINGUT DE LA ISO 15189:2003

La norma internacional és un text ampli de 42 pàgines. Així, doncs, el que segueix és una presentació resumida i del què és més important.

Introducció

La majoria de laboratoris clínics, a diferència d'altres laboratoris, tenen:

- obligacions preanalítiques vers als pacients en relació a la preparació, identificació i transport de les mostres;
- obligacions postanalítiques vers al personal mèdic en relació a la validació, informe, interpretació i assessorament.

A més, hi ha consideracions de seguretat, ètica i prevenció de les malalties.

Camp d'aplicació, normativa, referències, termes i definicions

El camp d'aplicació només cita en essència el títol de la norma tal com s'ha esmentat anteriorment i és, doncs, molt més curt que en la ISO/IEC 17025. La llista de les referències normatives inclou la ISO 9001:2000 i la ISO/IEC 17025:1999, juntament amb diversos vocabularis de la ISO, mentre que la bibliografia de referència consta de 57 referències. Es defineixen disset conceptes centrals, a vegades citant-los del *Vocabulari internacional de termes bàsics i generals en metrologia* (VIM:1993); la ISO/IEC 17025 no en té cap, però remet a la Guia ISO/IEC 25 i al VIM.

Requisits de gestió

L'apartat 4 de la norma descriu els requisits per un sistema de gestió qualitològica basat en la ISO 9001:2000, però estructurat d'acord amb la ISO/IEC 17025:1999. La Taula normativa A.1 especifica la correlació entre la ISO 9001 i la ISO 15189.

4.1 Organització i gestió

L'objectiu dels laboratoris clínics en particular està immediatament senyalat exposant que "Els serveis dels laboratoris clínics, incloent els serveis d'interpretació i assessorament adients, han de ser dissenyats de manera que se satisfacin les necessitats dels pacients i de tot el personal clínic responsable de l'atenció del pacient" (4.1.2). O sigui, estan especificades les responsabilitats de la gestió que fan referència al disseny, implantació, manteniment, i millora del sistema de gestió qualitològica, incloent-hi la confidencialitat, formació i nomenament del coordinador qualitològic.

4.2 Sistema de gestió qualitològica

La documentació és un punt important. És inicialment molt laboriosa i sobrepassa en extensió i detall el paperam rutinari habitual. Compren les polítiques, processos, programes, procediments i instruccions, els quals han de ser comunicats i entesos, així com el control de la qualitat intern i extern. El document principal és un manual de la qualitat que descriu, de forma general, entre altres: la política qualitològica (incloent l'objectiu, estàndard de servei i adherència a la ISO/IEC 17025), sistema de gestió qualitològica, funcions i responsabilitats de la gestió tècnica i el coordinador qualitològic, recursos, llista i validació dels procediments d'examen, interacció amb l'entorn, auditories internes i ètica. La llista dels continguts és més detallada que en la ISO/IEC 17025.

4.3 Control dels documents

Aquest subapartat és molt detallat en quant als procediments, revisió, arxiu, conservació, esmenes i identificació. És molt útil quan està implementat i mantingut, però laboriós al començament.

4.4 Revisió del contracte

S'han d'establir les mesures per assegurar que els contractes per proporcionar el servei es mantenen actualitzats.

4.5 Exàmens realitzats pels laboratoris subcontractats

Una responsabilitat difícil i delicada del laboratori que subcontracta és definir i assegurar la competència i qualitat dels laboratoris subcontractats i consultors, així com transmetre i comentar els seus resultats al sol·licitant. S'especifiquen els requisits.

4.6 Serveis externs i subministraments

Han d'estar documentats les polítiques i procediments per a la selecció, comprovació i ús dels serveis externs subcontractats, equips i consumibles així com també per l'avaluació dels subministradors.

4.7 Serveis d'assessorament

El personal facultatiu és el responsable de l'assessorament als clínics en relació a la selecció de mostres i exàmens, a l'ús dels serveis i la interpretació dels resultats. Haurien de convocar-se reunions regularment entre el personal professional i els clínics per tractar l'ús dels serveis i temes científics, i el personal facultatiu hauria de participar en les sessions clíniques per proporcionar assessorament general i específic. Aquestes activitats són clarament distintives del laboratori clínic.

4.8 Resolucions i queixes

Ha de confeccionar-se una política i procediment per registrar i resoldre les queixes i altres respostes dels pacients, els clínics i altres implicats.

4.9 Identificació i control de les no conformitats

Cal establir una política i procediment per tractar les no conformitats dels requisits del sistema de gestió qualitològica o dels clínics, incloent la valoració del significat clínic, recull de dades, documentació, prevenció i revisió.

4.10 Acció correctiva

Els procediments han de descriure el procés que s'ha de seguir per trobar les causes d'un problema. Una acció correctiva adequada requereix una anàlisi del risc, registre, monitoratge i revisió.

4.11 Acció preventiva

Les accions preventives necessàries per afrontar les no conformitats tècniques o del sistema de gestió qualitològica requereixen planificació, implantació i monitoratge.

4.12. Millora continua

Tots els procediments han de ser revisats regularment pels responsables per identificar les oportunitats per millorar el sistema de gestió qualitològica o les

pràctiques tècniques, i a continuació fer una planificació, implantació i monitoratge. A més, cal avaluar la contribució del laboratori a l'atenció del pacient mitjançant indicadors qualitatius, que poden indicar una necessitat de millora. Aquest apartat no apareix com a subapartat en la norma ISO/IEC 17025.

4.13 Registres qualitatius i tècnics

En relació als informes qualitatius i tècnics, cal tenir procediments per a la seva identificació, recollida, índexació, accés, emmagatzematge segur i recuperable durant un temps estipulat, manteniment i eliminació segura; es proporciona una llista extensa d'exemples.

4.14 Auditories internes

El compliment de totes les parts tècniques i de gestió del sistema de gestió qualitatius ha de ser comprovat pel coordinador qualitatius o el personal designat, mitjançant auditories internes en períodes determinats, posant èmfasi en les àrees importants per l'atenció al pacient. El resultat ha de ser documentat, seguit per les accions correctives o preventives, i revisat pels responsables.

4.15 Revisió de la gestió

El sistema de gestió qualitatius i els seus serveis professionals han de ser revisats periòdicament per la direcció per assegurar la seva adequació i eficàcia en l'atenció al pacient i per introduir les millores planejades; es presenta una llista d'exemples. Cal registrar les troballes i accions i comunicar-les al personal.

Requisits tècnics

L'apartat 5 descriu els requisits per la competència segons la ISO/IEC 17025:1999 i amb la quasi mateixa estructura mostrada en la Taula normativa A.2.

5.1 Personal

La direcció ha de tenir un pla organitzatiu, polítiques de personal i descripció de les tasques, així com els registres de les qualificacions acadèmiques i professionals, formació, experiència i competència de tot el personal; es presenten en una llista els elements d'aquests registres. El director del laboratori ha de tenir responsabilitat i competència executiva per als serveis oferts; es proporciona una llista de les tasques relacionades amb tots els aspectes de la gestió i el funcionament del laboratori i les entitats relacionades

amb ell; les tasques son molt més detallades que en la ISO/IEC 17025.

Es presenten els requisits generals pel que fa al nombre de persones i la seva educació, formació, autorització, competència i la confidencialitat de la informació envers als pacients.

5.2 Ubicació i condicions ambientals

Es donen indicacions generals sobre l'espai, disseny, serveis, instal·lacions, condicions ambientals, magatzem, neteja i accés així com sobre el confort i seguretat pels pacients i el personal.

5.3 Equipament del laboratori

L'equipament, incloent els materials, reactius i consumibles, ha de ser verificat, regularment, monitoritzat, i mantingut. Tot s'ha de registrar detalladament, tal com s'especifica, proporcionant les instruccions d'operació per assegurar la seva operació correcta i segura. L'equip defectuós ha de ser etiquetat i cal investigar qualsevol efecte en exàmens previs.

Els ordinadors sols o incorporats a equips i el seu programari han d'estar documentats, validats, mantinguts i protegits.

5.4 Procediments preanalítics

S'especifiquen els apartats del full de petició, traçables a un individu concret i es suplementen amb un manual de recollida de mostres primàries, que també es detalla. Es discuteixen els problemes amb la identificació dubtosa de les mostres i la seva inestabilitat. Es fa esment dels requisits del transport primari de les mostres, registre, validació i emmagatzematge. Aquest subapartat és molt més explícit que en la ISO/IEC 17025.

5.5 Procediments d'examen

Es fa èmfasi en la selecció, validació, documentació i revisió dels procediments d'examen, i s'especifica la seva presentació, incloent les interferències, intervals de referència biològics i interpretació dels resultats. Les especificacions de l'eficàcia han d'estar relacionades amb l'ús previst.

5.6 Garantia de la qualitat dels procediments d'examen

El control de la qualitat intern ha de verificar que es compleixi el funcionament previst. El laboratori ha de determinar la incertesa de l'examen, sense oblidar components importants des del mostratge al canvi d'operador. El calibratge ha d'assegurar la traçabilitat metrològica a les unitats SI, les constants naturals o

altres referències declarades. La participació en comparacions interlaboratorials (programes d'avaluació externa de la qualitat), si n'hi ha de disponibles, és obligada i ha de comprovar tot el procés, des de la fase preanalítica a la postanalítica.

L'èmfasi en la traçabilitat metrològica i la incertesa de l'examen és nou per a la majoria de laboratoris clínics i requerirà una informació actualitzada per part dels fabricants de l'equip i els calibradors, i també una tasca d'investigació considerable per part dels facultatius del laboratori.

5.7 Procediments postanalítics

Els resultats dels exàmens de laboratori han de ser revisats tenint en compte la informació clínica abans de ser lliurats. L'emmagatzematge i eliminació segura de les mostres han de fer-se segons les regulacions i normes.

5.8 Informe dels resultats

S'especifiquen els elements de l'informe, incloent els intervals de referència biològics, interpretació i comentaris. La presentació de cada examen de laboratori i el seu resultat hauria de seguir les recomanacions de les organitzacions científiques internacionals pel que fa a la nomenclatura i la sintaxi de les propietats biològiques.

Són necessaris procediments pel lliurament dels resultats dels exàmens i, en cas de retard i troballes crítiques o perilloses, per la notificació al personal clínic, així com pel registre de les accions empreses. Ha de comprovar-se la transcripció dels resultats dels exàmens de laboratoris subcontractats.

Annex B (informatiu): Recomanacions per la protecció dels sistemes d'informació del laboratori

A fi de protegir els pacients del dany per la pèrdua o el canvi dels resultats dels exàmens i de la informació relacionada, hauria d'assegurar-se la integritat dels sistemes extensos d'ordinadors mitjançant l'establiment de polítiques. Les recomanacions donades no cobreixen els petits ordinadors ni els microprocessadors integrats.

Es dona consell sobre la localització, serveis, entorn, manual de procediments, seguretat, ús autoritzat i intercanvi amb altres sistemes. La integritat de la transferència de les dades al sistema d'informació del laboratori, a través d'ell o des d'ell, ha d'assegurar-se juntament amb la revisió dels càlculs i la comprovació davant resultats absurds o impossibles. Les recomanacions inclouen l'emmagatzematge de les dades, la seva recuperació i la còpia de seguretat, així com comprovacions i sistemes d'alarma.

Es tracten els principis generals del maneig del maquinari, el programari i el

seu manteniment, incloent els procediments escrits, la documentació i la gestió, amb èmfasi en la integritat de les dades del pacient.

Annex C (informatiu): Ètica en el laboratori clínic

El laboratori clínic està obligat a assegurar al màxim el benestar i els interessos del pacient i per tant és rellevant una secció sobre ètica.

La recollida d'informació sobre el pacient hauria de ser tant extensa com fos necessària, no més, i coneguda pel propi pacient. La recollida de les mostres primàries requereix una privacitat adequada amb el consentiment informat del pacient sempre que això sigui possible. Els exàmens han de realitzar-se amb la màxima professionalitat. Els resultats dels exàmens atribuïbles a un pacient concret són confidencials i haurien de ser informats al clínic sol·licitant; els procediments haurien d'especificar les circumstàncies en què s'informa a altri. L'assessorament sobre la selecció i la interpretació dels exàmens és part del servei del laboratori. Els resultats amb implicacions greus no haurien de ser comunicats directament al pacient sense l'adequat assessorament. Els procediments documentats han d'aclarir l'accés, emmagatzematge i retenció de la informació i materials així com l'ús de mostres per a exàmens no sol·licitats. Els laboratoris, per suposat, haurien d'evitar els conflictes d'interès.

DOCUMENT SUPLEMENTARI

La redacció de la ISO 15189 és necessàriament general. Per consegüent, i per ajudar els laboratoris clínics, el ISO/TC 212 té planejat produir el document normatiu *Guia per l'aplicació de la ISO 15189 (ISO 22869)* amb algunes especificacions.

CONCLUSIONS

La norma ISO 15189 està específicament dirigida a l'acreditació de diversos tipus de laboratoris clínics. Mentre que la ISO/IEC 17025 tracta sobretot de la fase d'examen de les propietats que tenen valors pertanyents a escales racionals o de diferències, la ISO 15189 és també rellevant per les fases preanalítica i postanalítica, pels procediments no normalitzats i desenvolupats pel laboratori, i per les propietats amb valors nominals com les descripcions dels grups sanguinis o les preparacions histològiques – aspectes tots ells importants en el laboratori clínic.

Aquest text extens inclou dos apartats importants: sobre el sistema de gestió de la qualitat, equivalent als requisits per la certificació, i sobre els requisits tècnics addicionals necessaris per l'acreditació. Els annexes sobre la protecció del sistema d'informació del laboratori i ètica proporcionen una informació molt útil. Qualsevol laboratori que vulgui el reconeixement de la seva competència per mitjà de l'acreditació trobarà molta utilitat escollint com a base aquesta norma internacional. El procés suposarà una feina considerable sobre el sistema de

gestió, rutines, documentació i procediments. El procés també requerirà que el personal s'interessi i doni suport sostingut. El resultat hauria de ser un servei més transparent, sòlid i de millora continua amb el consegüent benefici pels pacients i el laboratori.

¹ Aquest article ha estat publicat originalment en anglès a <www.bloodgas.org>

² La versió catalana ha estat preparada per Joan Nicolau Costa, Institució de Medicina Lliure, Barcelona.

Citació recomanada per a aquest document:

Dybkaer R. Acreditació dels laboratoris clínics mitjançant la norma ISO 15189:2003. In vitro veritas 2003;4, art. 47: <<http://www.acclc.cat/>>