

# Requisits qualitatòlics de competència per als laboratoris clínics<sup>1,2</sup>

Klaus E. Stinshoff  
ISO/TC 212 Laboratori clínic i sistemes diagnòstics *in vitro*  
David Patrick Kelly  
Comitè Nacional de Normes per al Laboratori Clínic (NCCLS)  
Wayne, PA, USA.

Durant el proper any molts dels laboratoris clínics d'arreu del món tindran una norma de la Organització Internacional de Normalització (ISO) (desenvolupada en paral·lel pel Comitè Europeu de Normalització (CEN)) per ajudar a millorar la qualitat dels exàmens dels pacients: ISO/DIS 15189, *Laboratoris clínics — Requisits particulars per a la qualitat i la competència*, preparada pel Comitè Tècnic 212 Laboratori clínic i sistemes diagnòstics *in vitro* de la ISO (ISO/TC 212). La norma combina conceptes de la ISO 9001:2000, *Gestió dels sistemes qualitatòlics — Requisits*. També es basa en la ISO/IEC 17025:1999, *Requisits generals per la competència dels laboratoris de calibratge i assaig*, una norma utilitzada en l'acreditació de tots els tipus de laboratori. Aquest èmfasi en els requisits de competència, fa que la ISO/DIS 15189 pugui ser utilitzada pels organismes governamentals i les organitzacions professionals per a l'acreditació dels laboratoris clínics.

El professor Keith Shinton, president del Grup de Treball 1 del ISO/TC 212, va ser el primer en escriure sobre la norma prEN ISO 15189<sup>3</sup> en novembre de 1999 en el *ISO Bulletin*. En aquells moments la norma s'anomenava *Gestió de la qualitat en els laboratoris clínics*. Els darrers dos anys emprats en preparar la prEN ISO 15189 han estat una experiència del desenvolupament per consens, l'aplicació de les directives ISO/IEC i la cooperació de tres comitès tècnics [ISO/TC 212, ISO/TC 176, *Gestió de la qualitat i assegurances de la qualitat*, i del Comitè d'Assegurances de la Conformitat (ISO/CASCO)] treballant paral·lelament en el desenvolupament de les seves respectives normes. El resultat és una norma desenvolupada segons l'acord de Viena amb la cooperació del Comitè Tècnic 140 *Sistemes del diagnòstic in vitro* del CEN, que aplega els requisits dels sistemes de gestió qualitatòlica de la norma ISO 9001 i els requisits de competència de la norma ISO/IEC 17025 per tal de satisfer les necessitats dels professionals dels laboratoris clínics del món.

## Necessitat de la norma prEN ISO 15189

Quan al 1995 es va proposar la norma prEN ISO 15189 va ser amb la intenció d'harmonitzar els procediments de gestió qualitatòlica i les regulacions dels laboratoris clínics. La necessitat d'aquesta norma era clara: encara que en alguns països hi havia programes o reglamentació respecte als sistemes qualitatòlics dels laboratoris clínics, la majoria no en disposaven.

El progrés del coneixement científic ha donat lloc cada vegada més a la

necessitat d'una informació exacta i freqüent sobre l'estat dels pacients actuals i dels potencials. Aquesta informació en gran part és generada per els exàmens químics dels líquids biològics humans, mostres de teixits i excrecions. Els exàmens químics d'aquest material humà en general estan realitzats pels laboratoris clínics (en alguns països també anomenats laboratoris mèdics o biològics).

Com a conseqüència de l'augment de la demanda, el nombre dels laboratoris clínics ha augmentat substancialment arreu del món. Això queda reflectit per l'augment de l'ús dels productes sanitaris del diagnòstic *in vitro* (IVD). Aquests productes utilitzen materials humans per detectar, diagnosticar, tractar o prevenir malalties, lesions, discapacitacions o altres processos fisiològics o patològics. S'inclouen els reactius pels exàmens químics i físics de materials obtinguts del cos humà; equips com els analitzadors de química clínica per realitzar els exàmens bioquímics; instruments portàtils per utilitzar-los a prop del pacient, com els dedicats al monitoratge de la concentració de glucosa; equips com els que s'utilitzen pel diagnòstic de l'embaràs. El mercat del diagnòstic *in vitro* és relativament petit respecte al conjunt dels productes sanitaris, menys del 5% de la despesa sanitària, però el seu creixement ha estat significatiu en els darrers 30 anys. El mercat mundial de la indústria del diagnòstic *in vitro* va créixer des de 450 milions de dòlars de l'any 1970 fins als 19 bilions de dòlars al 1999, amb una taxa de creixement anual del 15%.

Paral·lelament a l'expansió de la demanda quantitativa hi ha un augment substancial de la demanda qualitativa dels serveis dels laboratoris clínics: l'èxit del tractament mèdic depèn molt sovint de la fiabilitat dels resultats de laboratori clínic. Tanmateix, la varietat dels procediments de mesura del laboratori es multipliquen, mentre que el temps de lliurament dels resultats es redueix contínuament. Els laboratoris clínics reaccionen en front d'aquesta demanda intentant organitzar el seus processos mitjançant normes de gestió qualitativa. Aquest desenvolupament sovint està sotmès a la gestió de l'hospital i de les administracions públiques.

Mentre els laboratoris clínics individuals s'estan preocupant pel seu sistema de gestió qualitativa, comença a detectar-se la necessitat d'uns sistemes més generals, o globals, de gestió qualitativa i de requisits de competència:

- Els pacients reals i potencials augmenten la seva mobilitat. Els sistemes de recollida de les dades sanitàries d'aquests individus han de funcionar amb les mateixes normes, independentment de la seva localització geogràfica.
- La mobilitat de la societat moderna permet que les malalties infeccioses perilloses s'aïllin fàcilment i ràpidament en diverses àrees geogràfiques. La ràpida i inequívoca identificació de les malalties, i dels individus infectats, per laboratoris diferents en àrees diferents requereix normes comunes.

- Els requisits per millorar la qualitat i el control de la despesa són similars en els laboratoris clínics arreu del mon. L'aplicació de normes comunes facilitarà l'intercanvi d'experiències i la introducció de millores.
- Per raons de cost, els productes sanitaris *in vitro* es desenvolupen i produeixen a escala global. Per augmentar la seguretat i eficiència d'aquests productes, les activitats dels laboratoris clínics han de seguir normes globals.

## **Desenvolupament de les normes ISO 9000**

Pel desenvolupament de la prEN ISO 15189 es van utilitzar els documents o normes de sistemes qualitatològics de l'àmbit de laboratori clínic així com les normes ISO 9000:1994. El Grup de Treball 1 del ISO/TC 212 d'acord amb l'apartat 6.8.2 de les Directives ISO/IEC (formalment 6.6.4) va tenir cura de no afegir, eliminar o introduir canvis respecte als requisits de la norma ISO 9001 mentre incorporava el seus conceptes en la norma prEN ISO 15189. El ISO/TC 212 no va ser el primer comitè tècnic en desenvolupar un sistema qualitatològic per a un sector específic; l'ISO/TC 210 *Sistemes qualitatològics i aspectes generals dels productes sanitaris*, va seguir les directives ISO/IEC respecte a l'ús de les normes ISO 9001 i ISO 9002, mentre que desenvolupava les normes ISO 13485 i ISO 13488 *Sistemes qualitatològics — productes sanitaris — requisits específics per l'aplicació de la norma ISO 9001 i ISO 9002*, respectivament. No calia preocupar-se en absolut que es pogués produir una superposició d'aquestes activitats i les de l'ISO/TC 210, ja que si l'abast del ISO/TC 210 era sobre la fabricació de productes sanitaris el de la prEN ISO 15189 cobria els processos relacionats amb els exàmens de laboratori clínic.

Per tal que la norma prEN ISO 15189 fos aplicable, el ISO/TC 212 necessitava que l'ISO/TC 176 confirmés a la secretaria central de la ISO que la norma complia els requisits de les directives ISO/IEC. La sincronització i les circumstàncies van anar en contra l'ISO/TC 212 en aquest sentit, principalment degut a la finalització de la sèrie ISO 9000:2000 l'any passat. No obstant, una vegada finalitzada la nova edició de la norma ISO 9001, la secretaria ISO/TC 176 i els experts de l'ISO/TC 212 van treballar intensament per garantir que la prEN ISO 15189 recollia els requisits de la norma 9001:2000; treball que es va posar de manifest a la reunió de Vancouver (Canadà) al març de 2001. Amb això, però, es produïa una segona oportunitat d'utilitzar la norma ISO 9001 revisada i la seva nova terminologia i el seus requisits per la norma prEN ISO 15189.

La norma ISO 9001:2000 fonia els 20 requisits del sistema qualitatològic de la versió de l'any 1994 en cinc capítols: sistema de gestió qualitatològica, responsabilitat de la direcció, gestió dels recursos, realització del producte, i mesura, anàlisi i millora. En definitiva, la revisió introduïa una nova estructura orientada als processos; un procés de millora continua com un pas de millora del sistema qualitatològic; un èmfasi creixent en el paper de l'alta direcció; un requisit per a l'organització per vigilar la informació sobre la satisfacció del client com una mesura del funcionament del sistema; així com un canvi en la

terminologia. No obstant això, els experts de Grup de Treball 1 de l'ISO/TC 212 sabien que els professionals de laboratori clínic no estarien d'acord en acceptar alguns dels termes utilitzats en la norma ISO 9001:2000, encara que acceptarien completament la seva filosofia. Per exemple la realització del producte seria un concepte difícil d'introduir en el laboratori clínic on "producte" és el resultat d'un examen. La nova terminologia retardaria o fins i tot impediria l'adopció d'un document que era tan necessari. Per això, treballant amb el Grup de Treball 1 de l'ISO/TC 176 va ser possible desenvolupar un esborrany de la norma prEN ISO 15189 al juny de 2001 que complia amb els requisits de les directives ISO/IEC.

## **Desenvolupament de la norma ISO/IEC 17025**

Atès que la norma prEN 15189 es va desenvolupar ràpidament, ISO/CASCO va revisar el document ISO/IEC Guia 25 per convertir-la en la norma ISO/IEC 17025. Originalment es creia que la norma ISO/IEC 17025 podria ser útil per als laboratoris clínics i, de fet, alguns organismes d'acreditació van utilitzar-la per acreditar tot tipus de laboratoris, incloent-hi els laboratoris clínics. El Grup de Treball 1 de l'ISO/TC 212 va començar revisant la norma ISO/TC 17025 per tal d'afegir alguns requisits a la prEN ISO 15189, però va quedar clar que les necessitats específiques dels laboratoris clínics demanaven requisits addicionals:

Contràriament al que fa la norma ISO/IEC 17025, la prEN ISO 15189 :

- està enfocada cap les conseqüències sanitàries en els pacients, però sense oblidar l'exactitud de les mesures;
- fa èmfasi no tant sols en la qualitat de les mesures sinó també en el servei global d'un laboratori clínic (consultes, temps de lliurament dels resultats, cost, etc);
- utilitza d'un llenguatge i uns termes familiars als professionals;
- destaca la importància dels aspectes preanalítics i postanalítics; i
- considera les necessitats ètiques i informatives de laboratori clínic.

John Donaldson, president de ISO/CASCO, felicitant al Grup de Treball 1 de l'ISO/TC 212 va dir: "Jo crec que vostès han tingut èxit i que els nostres representants de CASCO estan satisfets d'haver pogut contribuir al seu treball extremadament important."

Els organismes d'acreditació també van estar d'acord en acceptar la norma per als laboratoris clínics. El Dr. Jos G. Leferink del Consell Holandès d'Acreditació va escriure: "Algunes persones creuen que la norma ISO/IEC 17025, dedicada a la capacitat dels laboratoris, és una norma perfecta per al sector sanitari, incloent-hi els laboratoris clínics. En principi això podria ser correcte, però un document que ha de ser interpretat pels metges ha de ser tan comprensible

que no generi grans diferències entre els que l'han d'interpretar. El laboratori clínic, per la seva naturalesa, mereix una norma que aconseguixi una harmonització millor que en altres tipus de laboratoris. Permet tractar directa i uniformement qüestions difícils, com ara les fases preanalítica i postanalítica i el calibratge. La ISO 15189 sembla una norma molt bona de fàcil utilització, si el sector ho vol, amb finalitat d'acreditació i, consegüentment, per al reconeixement mutu internacional. En l'última reunió de la Cooperació Internacional per a l'Acreditació de Laboratoris (ILAC) a Kyoto, es va acceptar aquesta proposta."

A més, en el congrés de l'Associació Mundial de Societats de Patologia i Ciències de Laboratori Clínic celebrat a Dusseldorf el novembre de 2001, Dr. Kenneth McClatchey, secretari general d'aquesta organització, va indicar que la norma prEN ISO 15189 era el vehicle per a l'acreditació global dels laboratoris clínics. "En dos anys" va dir, "no hi haurà un altra norma acceptable per a l'acreditació dels laboratoris clínics".

Els propers mesos són un repte per al Grup de Treball 1 de l'ISO/TC 212 i per a la norma prEN ISO 15189. L'esborrany va ser aprovat per gran majoria en una votació el setembre de 1999, però el retard i els canvis soferts des d'aleshores, va obligar la secretaria central de ISO a distribuir una segona versió de l'esborrany per sotmetre'l a un procés de votació abreujat (dos mesos) el gener de 2002. L'aprovació i la resolució de les esmenes per part de la ISO i del CEN generarà una segona norma sobre gestió qualitativa dedicada un sector específic que es podrà utilitzar per l'acreditació dels laboratoris clínics. Serà el resultat del desenvolupament del consens, ocasionalment intens, i de la combinació dels requisits de diverses normes desenvolupades en diferents moments. El treball encara no ha finalitzat: el Grup de Treball 1 de l'ISO/TC 212 ha de preparar un document per a l'aplicació de la norma EN ISO 15189 i aviat haurà de revisar aquesta norma per tal d'adaptar-la a la nova revisió de la norma ISO/IEC 17025. Els professionals del laboratori i els organismes oficials d'arreu del món des de fa molt de temps estan impacients per l'aprovació de la primera edició de la prEN ISO 15189 i la seva aplicació als laboratoris clínics de tot arreu.

<sup>1</sup> Aquest article ha estat publicat originalment en anglès a *ISO Bulletin* 2002;(february):19-22.

<sup>2</sup> La versió catalana ha estat preparada per Montse Ferré Masferrer, Servei de Bioquímica Clínica, Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge, l'Hospitalet de Llobregat.

<sup>3</sup> prEN és una norma europea experimental desenvolupada pel CEN; ISO/DIS es una norma ISO experimental. La prEN ISO/DIS 15189 s'ha desenvolupada per la ISO i el CEN en paral·lel, segons l'acord de Viena.

---

Citació recomanada per a aquest document:

Stinshoff KE, Kelly DP. Requisits qualitotològics de competència per als laboratoris clínics. *In vitro veritas* 2002;3, art. 36:<<http://www.acclcat>>