

La norma ISO 15189

Xavier Fuentes Arderiu
Servei de Bioquímica Clínica
Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge
L'Hospitalet de Llobregat

En general, els laboratoris clínics han pres consciència de la importància de demostrar que treballen seguint normes internacionals. A Europa, els darrers anys, els laboratoris clínics més inquiets han obtingut, o estan en vies d'obtenir, la certificació segons la norma ISO 9002:1994, ara ja substituïda per la norma ISO 9001:2000, o acreditació segons la Guia ISO 25, recentment convertida en norma ISO 17025. Aquestes normes, però, no satisfan plenament als professionals de les ciències de laboratori clínic degut a que no tenen en compte certs aspectes específics i fonamentals del laboratori clínic. Per aquesta raó el Comitè Tècnic 212 de la Organització Internacional de Normalització, amb la col·laboració del Comitè Tècnic 140 del Comitè Europeu de Normalització, ha elaborat la norma ISO 15189 titulada *Gestió de la Qualitat al Laboratori Clínic*. Aquesta norma reuneix la majoria dels requisits de les normes ISO 9002 i ISO 17025 adaptats a les necessitats del laboratori clínic i els requisits fonamentals propis d'aquest tipus de laboratori. Aquesta norma es publicarà a finals d'aquest any o a principis de l'altre i serà la norma que lògicament hauran de seguir els laboratoris que vulguin acreditar-se amb reconeixement internacional.

Alguns dels requisits de la norma ISO 15189 tenen especial interès perquè probablement faran que les necessitats dels laboratoris clínics repercuteixin en un augment de la seva relació científico-tecnològica amb la indústria del diagnòstic *in vitro*. Com a conseqüència, la indústria tindrà l'oportunitat de desenvolupar projectes conjunts d'avaluació i validació d'instruments i reactius, producció de valors de referència, etc. A continuació revisarem aquests requisits i comentarem possibles accions per satisfer-los.

El requisit 4.1.5 diu que la direcció del laboratori ha de posar en pràctica uns indicadors qualitatològics per tal de controlar i avaluar sistemàticament la contribució del laboratori a l'atenció sanitària dels pacients.

Aquest requisit és una mica difícil de complir ja que hi molt poca bibliografia sobre aquest tipus d'avaluacions. No obstant això, recentment s'ha publicat un llibre (1) que és una excel·lent introducció a aquest tema. La indústria només hauria de vendre sistemes diagnòstics amb valor semiològic clarament demostrat, tal com passa amb els medicaments que no surten al mercat fins que no s'han fet assajos clínics que demostrin el seu valor terapèutic.

El requisit 4.8.1 exigeix que els professionals degudament qualificades assessorin sobre la selecció d'exàmens de laboratori, la freqüència amb que s'han de sol·licitar i, quan calgui, sobre la interpretació dels resultats.

[Recentment s'ha publicat un treball sobre la variabilitat dels comentaris

interpretatius que posa en evidència aquest problema i que invita a reflexionar sobre aquest fenomen (2). Per disminuir aquesta variabilitat, el Reial Col·legi de Anatomopatòlegs del Regne Unit ha publicat una guia per ajudar a la redacció de comentaris interpretatius en els informes de laboratori clínic de bioquímica clínica (3).]

El requisit 5.5.2 diu que el laboratori només ha d'utilitzar procediments validats per tal d'assegurar que són adequats per a l'ús previst. Les procediments seleccionats s'han d'avaluar i comprovar que s'obtenen resultats satisfactoris abans d'utilitzar-los assistencialment.

Tenint en compte que segons la Directiva europea sobre els productes sanitaris per al diagnòstic *in vitro* les empreses d'aquest sector han d'haver verificat els procediments relacionats amb els materials que produeixen, els laboratoris clínics poden demanar als seus proveïdors la documentació d'aquestes verificacions. Aquesta documentació pot estalviar al laboratori el treball de fer una validació completa de cada procediment d'examen de laboratori.

El requisit 5.5.5 diu que els intervals de referència han de revisar-se periòdicament i sempre que el laboratori modifiqui un procediment de mesura o un procediment premetroloògic.

L'ús d'intervals de referència apropiats és un problema crònic per la majoria de laboratoris clínics. Efectivament, després de més de vint anys la Federació Internacional de Química Clínica i diverses organitzacions estatals europees, com la Societat Espanyola de Bioquímica Clínica i Patologia Molecular i la Societat Francesa de Biologia Clínica, han recomanat que cada laboratori clínic produeixi els seus propis valors de referència, però desgraciadament hi ha molt pocs laboratoris que segueixin aquest recomanació degut a que la selecció d'individus de referència és difícil i la producció de valors de referència costa temps i diners.

Perquè aquesta situació canviï i que es compleixi aquest requisit, cal que la indústria -que també té un requisit sobre valors de referència en la Directiva europea- i els laboratoris clínics es posin d'acord per estimar, per a cada procediment de mesura, l'interval de referència biològic de cada regió europea biològicament homogènia. [L'autor té diverses experiències molt favorables sobre la producció multicèntrica de valors de referència biològics en cooperació amb dos proveïdors internacionals d'analitzadors i reactius: *Clin Chim Acta* 2001;304:143-6; *Clin Chem Lab Med* 2001;39:166-9; *Scand J Clin Lab Invest* 2001;pendent de publicació.]

El requisit 5.6.2 exigeix que el laboratori estimi l'incertesa de mesura, quan calgui i sigui possible. Aquest requisit no és fàcil de complir. Per poder estimar la incertesa caldrà que la indústria subministri la incertesa dels valors assignats als calibradors.

El requisit 5.6.3 diu que els resultats, sempre que sigui possible han de ser traçables fins a les unitats SI. Per això s'ha de dissenyar i aplicar un programa de calibratge i verificació de la veracitat dels sistemes de mesura.

Per complir aquest requisit s'ha de disposar de calibradors amb valors traçables fins a les unitats SI. Com que la Directiva europea exigeix als fabricants de calibradors que els valors d'aquests materials siguin traçables fins a les unitats SI, els laboratoris podran complir el requisit fàcilment.

El requisit 5.6.6 diu que els laboratoris han de poder verificar la intercanviabilitat dels resultats en aquells casos que disposin de més d'un sistema de mesura per una mateixa magnitud biològica.

Sortosament, aquest requisit eliminarà la falta d'intercanviabilitat que sovint existeix entre els resultats de les mesures ordinàries i de les urgents.

El requisit 5.8.3 diu que els resultats s'han d'expressa en unitats SI.

L'aspecte més important a destacar relacionat amb aquest requisit és que la última Conferència General de Pesos i Mesures, celebrat en 1999, va decidir adoptar el nom katal, símbol kat, per a la unitat SI mol per segon per expressar l'activitat catalítica.

El mateix requisit diu que es convenient que la descripció de les propietats biològiques examinades i els seus resultats segueixin la sintaxi recomanada per les organitzacions científiques internacionals.

La sintaxi recomanada pot descriure qualsevol propietat biològica examinada. L'estructura d'aquesta sintaxi és:

Sistema-Component; tipus de propietat

Veiem alguns exemples de l'aplicació d'aquesta sintaxi:

Pla-Anticòs contra *Brucella* spp.; c.sust.arb. = ? arb.u./L

Uri-Bacteris; tàxon(cultiu) = *E. coli*, *P. vulgaris*

Uri-Entitats formadores de colònies; c.nom. = ? x 10³/L

San-Eritròcits; c.nom. = ? x 10¹²/L

San-Eritròcits; fr.vol. = ?

Pla-Eritròcits; tàxon(ABO, Rh) = AB, Rh negatiu

Pla-Alanina-aminotransferasa; c.cat. = ? µkat/L

Pla-Albúmina; c.massa (CRM 470) = ? g/L

Pla-Colesterol; subst.c. = ? mmol/L

Finalment el mateix requisit diu que els noms dels components han de seguir la nomenclatura recomanada per les organitzacions científiques internacionals.

En aquest punt vull destacar que s'ha de fer un esforç per dir i escriure tirotròpina en lloc de TSH, somatotropina en lloc de GH, hidrogenocarbonat en lloc de bicarbonat, etc. La resistència al canvi, la llei del mínim esforç, no ha de posar dificultats a la comunicació científica basada en criteris terminològics acceptats internacionalment.

Després de comentar aquests requisits crec que queda clar que existeixen diverses possibilitats d'interacció científico-tecnològica entre la indústria i el laboratori clínic. Però aquestes interaccions mai haurien d'estar interferides per les relacions comercials existents entre les dues branques -indústria i laboratori clínic- de la gran família dels professionals de les ciències de laboratori clínic.

Bibliografia

1. Bisell MG, ed. Laboratory-related measures of patients outcomes: an introduction. Washington: AACCC; 2000.
2. Challand GS. Assessing the quality of comments on reports: a retrospective study. Ann Clin Biochem 1999;36:316-22.
3. Royal college of Pathologists. Guidelines for the provision of interpretative comments on biochemical reports. RCPATH Bulletin 1998;(104):25.

Citació recomanada per a aquest document:

Fuentes Arderiu X. La norma ISO 15189. In vitro veritas 2001;2, art. 17:<<http://www.acclc.cat>>