

# informa

N.º 25 Primer trimestre 2003

## LEGISLACION Y CALIDAD

En el año 1995 la Autonomía de Cataluña publicó un decreto de apertura y funcionamiento de los laboratorios de Análisis Clínicos. En el 2001 la Autonomía de Castilla-La Mancha ha sido la última en hacer lo mismo. Cuentan ya con Decreto: Cataluña, Baleares, País Vasco, Andalucía, Galicia, Valencia, y Castilla-La Mancha. Con tiempo suficiente y con perspectiva histórica, cabe preguntarse: ¿Qué ha supuesto esta iniciativa en el laboratorio de Análisis?, ¿Ha sido provechosa y se han obtenido los frutos deseados?, ¿Se ha establecido un sistema de control adecuado para conocer el funcionamiento de los mismos? ¿La normativa vigente se aplica a todos los laboratorios de la Comunidad, o sólo, a algunos?

Indudablemente desde el punto de vista administrativo ha sido positivo, pues actualmente todas estas autonomías tienen un censo de laboratorios que antes no tenían, o sea, ahora saben los que son. Y hasta ahora, no se ha conseguido nada más.

Algunos Decretos, intencionadamente, son ambiguos, lo que una vez más, abre la puerta para que cada uno interprete lo que le convenga o quiera, sin saber realmente si es legal o no.

Donde creemos que la legislación ha servido de poco es en el ámbito de la mejora de la calidad. Si bien a medida que cronológicamente iban apareciendo los decretos, el tema se trataba con más amplitud y a su vez, más especificidad, a la hora de la verdad y una vez más, como se actúa no por conciencia profesional, sino por miedo, al tener la sensación que no se aplicará, o se hará de forma muy lasa, hay muy pocos analistas que hayan implantado un sistema de calidad.

El estado del arte es cada día más alto y los profesionales aprovechando los avances tecnológicos deben ser los primeros que se sientan estimulados a dar unos resultados que tengan el mayor interés clínico y esta motivación ha de ser interior, no impuesta por la legislación.

Sabemos que hoy día en las tres fases del análisis clí-

nico se están cometiendo errores y sólo vamos a enumerar los más sobresalientes.

En la preanalítica, el procesamiento de muestras defectuosas, sobre todo, las enviadas al laboratorio procedentes de los punto de toma periféricos. De una mala muestra no se puede sacar un resultado correcto.

En la fase analítica, donde se cree o parece que todo está superado gracias a la automatización, los resultados del ensayo de aptitud y los del programa de supervisión externa de la calidad, nos dicen lo contrario.

En la postanalítica, radica el principal problema de procesar muestras sin ninguna información sobre el paciente, por tanto, no se puede hacer una valoración fisiológica de los resultados.

AEFA, una vez más, da una llamada de atención y se brinda a colaborar con aquellos analistas que quieran implantar o mejorar su sistema de calidad y pone a vuestra disposición toda su bibliografía y cursos existentes.

Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) en Análisis del Semen 2003



Desde el Programa de Supervisión Externa de la Calidad se ha propuesto por primera vez el PEEC de Análisis del Semen, en colaboración con CEIFER (Centro de Estudio e Investigación de la Fertilidad), siguiendo los criterios de la Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología (ESHRE). La acogida por parte de los Laboratorios de Análisis Clínicos Españoles ha sido excelente. Se han inscrito 43 laboratorios.

El Programa consta de 2 envíos semestrales. Cada uno de ellos se compone de:

- 1) Instrucciones y hoja de respuestas de resultados.
- 2) Video con imágenes de cuatro muestras de semen para evaluar movilidad espermática.
- 3) Suspensión espermatozoides para evaluar concentración espermática.
- 4) Dos extensiones de muestras de semen teñidas para evaluar morfología espermática
- 5) Dos extensiones de muestras de semen no teñidas para evaluar morfología.
- 6) Dos portas teñidos con Eosina-Nigrosina para evaluar vitalidad espermática

El primer envío de muestras y documento se desarrollará a finales del mes de marzo del 2003.