

Criterios AEFA sobre la Norma UNE-EN ISO 15189

Calafell Clar, R.; Barceló Martín, B.; Fernández Pardo, E.; García Collia, M.; Martínez del Olmo, S.; Morancho Zaragoza, J.; Picaporte del Castillo, M.^a A., Salve Martínez, M.^a L. Comisión de Certificación y Acreditación de AEFA.

Palabras clave: Norma ISO 15189, acreditación de laboratorios de análisis clínicos, competencia técnica.

Keywords: ISO 15189, accreditation, medical laboratories: requirements for quality and competence.

Criteria of AEFA on the Norm ISO 15189

RESUMEN

La Norma 15189 ha significado un paso definitivo en el reconocimiento formal de la calidad en los laboratorios de análisis clínicos. La Asociación Española de Farmacéuticos Analistas entiende que es el documento de referencia obligada para cualquier tema relacionado con la calidad, ya que contiene requisitos aplicables al proceso analítico en su conjunto, así como a la gestión y a la competencia técnica del laboratorio. En el presente documento se presenta en una primera parte una introducción a la Norma y, en segundo lugar, los criterios que la Comisión de Certificación y Acreditación de AEFA tiene sobre diferentes aspectos de la misma, tanto en su aspecto formal como en sus requerimientos técnicos.

SUMMARY

The standard ISO 15189 has meant a definitive step in the formal recognition of the quality in the medical laboratories. AEFA understands that it is the document of reference forced for any topic related to the quality, since it contains requirements applicable to the analytical process in his set, as well as to the management and to the technical competence of the medical laboratory. In the present document one presents in the first part an introduction to the Norm and, secondly, the criteria that the Comisión de Certificación y Acreditación de AEFA has on different aspects of the same one, both in his formal aspect and in his technical requirements.

INTRODUCCIÓN

La Norma UNE-EN ISO 15189:2003 ha significado un paso definitivo en el reconocimiento formal

de la calidad en los laboratorios, al ser específica para los laboratorios de análisis clínicos y además por su reconocimiento internacional a través de la Organización Internacional de Normalización (ISO).

Con respecto a la certificación por la Norma UNE-EN ISO 9001:2000, las diferencias son sustanciales: la ISO 9001:2000 es una norma genérica aplicable a la gestión de los sistemas de calidad que puede ser utilizada por cualquier organización, y su finalidad es que una entidad pueda demostrar que es capaz de producir servicios que cumplan con los requisitos especificados por el cliente. La norma está orientada a incrementar la satisfacción de dichos clientes a través de la mejora continua de sus procesos.

La Norma ISO 9001:2000 no contiene requisitos o especificaciones técnicas, tanto del personal como de los procesos desarrollados para suministrar la información al paciente, o bien son fijados por el propio laboratorio. Hay excepciones como es el caso del Programa de Certificación Total, en que dichos requisitos vienen fijados por AEFA.

La certificación alcanza a toda la organización y es aplicable a aquellos campos de actividad que solicita el laboratorio.

La acreditación, por su parte, declara formalmente la competencia técnica del laboratorio para realizar un ensayo o conjunto de ensayos, es decir, que el laboratorio es competente para realizar análisis y garantiza la fiabilidad de sus resultados. El objetivo es generar la confianza del usuario en la información recibida.

La acreditación sólo alcanza a aquel ensayo o conjunto de ensayos que han sido evaluados y no al conjunto de la organización. Normalmente la acreditación debería alcanzar grupos de técnicas o análisis (bioquímica general, hormonas...).

El mecanismo mismo para la obtención del reconocimiento formal muestra también diferencias sustanciales, así, en la Certificación por la Norma 9001:2000, las empresas certificadoras que auditan el cumplimiento de los requisitos de su sistema de la calidad están acreditadas por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) como entidades evaluadoras de la con-

formidad, mientras que en el caso de la acreditación, ésta sólo la puede otorgar la propia ENAC.

La Norma 15189 debe ser interpretada como una herramienta que establece los requisitos para que se pueda reconocer la competencia técnica del laboratorio. Con la implantación de la misma por el laboratorio ENAC podrá evaluar y en su caso reconocer y declarar formalmente su competencia para desarrollar aquellas tareas para las que el propio laboratorio declara estar capacitado.

La entidad acreditadora no instruye, fija o recomienda el método o los procesos necesarios para desarrollarlos, sólo evalúa la actividad del laboratorio y para hacerlo utilizan los requisitos que fija la norma. Ésta no dice cómo se debe trabajar, sino que a través de sus requisitos habilita al laboratorio para poder demostrar que el trabajo que realiza se hace de manera competente, es decir, de acuerdo con los estándares de calidad fijados por la Comunidad Científica Internacional.

Con este criterio debe interpretarse la norma, y no buscar lecturas o interpretaciones sesgadas o interesadas.

LA NORMA 15189:2003

Este extenso documento de 42 páginas se aprobó tras más de cinco años de trabajos, lo que ya nos informa de la dificultad que se tuvo en consensuar por parte del Comité de Expertos (TC 212) sus diferentes apartados.

Básicamente se divide en dos partes, los capítulos cuatro y cinco, más un anexo informativo.

Requisitos de gestión

Redactados en términos habituales para el laboratorio de análisis clínicos, coincide esencialmente con los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la Norma UNE-EN ISO 9001:2000 y como

éste, está enfocado al paciente y otros clientes del laboratorio. Incluye 15 apartados:

- 4.1. Organización y gestión
- 4.2. Sistema de gestión de la calidad
- 4.3. Control de documentos
- 4.4. Revisión de los contratos
- 4.5. Análisis por laboratorios subcontratistas
- 4.6. Servicios externos y suministros
- 4.7. Servicio de asesoramiento
- 4.8. Resolución de reclamaciones
- 4.9. Identificación y control de las no conformidades
- 4.10. Acciones correctivas
- 4.11. Acciones preventivas
- 4.12. Mejora continua
- 4.13. Registros de la calidad y registros técnicos
- 4.14. Auditorías internas
- 4.15. Revisión por la dirección

Requisitos técnicos

- 5.1. Personal
- 5.2. Instalaciones y condiciones ambientales
- 5.3. Equipos
- 5.4. Procedimientos preanalíticos
- 5.5. Procedimientos analíticos
- 5.6. Aseguramiento de la calidad
- 5.7. Procedimientos posanalíticos
- 5.8. Informe de laboratorio

CRITERIOS AEFA

AEFA desde un principio ha apoyado como sociedad científica la aparición de la nueva norma y entiende que es el documento de referencia obligada para cualquier tema relacionado con la calidad en los análisis clínicos. Su principal hecho distintivo es que contiene requisitos que se aplican al proceso analítico en su conjunto, así como a la gestión y a la competencia técnica del laboratorio.

Uno de los trabajos de la Comisión de Certificación y Acreditación de AEFA (CCyA) ha

sido estudiar de manera pormenorizada la norma, extrayendo conclusiones sobre su alcance y las obligaciones que su aplicación comporta.

Al tratarse de un documento ISO que se apoya sobre otra norma acreditadora anterior, la ISO/IEC 17025: 1999, *Requisitos generales para la competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración*, obliga al cumplimiento de un conjunto de exigencias cuya implementación en la práctica cotidiana de un laboratorio de análisis clínicos puede ser excesiva, aunque en opinión de la CCyA de AEFA en la mayoría de ocasiones son las obligadas para asegurar el control del proceso analítico y su competencia técnica.

Como novedades más importantes respecto a dicha Norma ISO/IEC 17025, cuyo alcance era básicamente el control del proceso analítico, están:

- Exigencia de requisitos para la fase preanalítica, en relación con la preparación de los pacientes, así como la toma, identificación y transporte de las muestras.
- Exigencia de requisitos para la fase posanalítica, en concreto en los aspectos de validación, informe, interpretación y asesoramiento por parte del personal técnico cualificado.
- Exigencias de seguridad y ética.

De manera general, la norma ofrece un marco de excelencia para los laboratorios de análisis clínicos de máxima utilidad incluso para aquellos laboratorios que no deseen acreditarse, ya que establece requisitos para todas las fases del proceso analítico, a partir de los cuales dichos laboratorios podrán fijar sus estándares y procedimientos teniendo como referencia un documento específico y reconocido internacionalmente.

Por tanto, es criterio de la Comisión que todos los laboratorios de análisis clínicos deberían realizar un esfuerzo de aproximación, adecuación e implantación paulatina de los requisitos de la

norma, con lo cual no sólo se aseguraría una mejora sustancial en su nivel científico y profesional, sino que también, y de acuerdo con su propia política de calidad, podrían optar en el futuro a la acreditación.

La norma tiene aspectos críticos, en una mayoría de ocasiones de naturaleza formal; en ocasiones se observan algunas ambigüedades en su redacción y por otra parte el uso reiterativo o equívoco de algunos términos y un cierto desorden en el desarrollo de los requisitos propician en ocasiones confusión, por ejemplo:

- Los términos «validación», «verificación», «evaluación» (a pesar de que están definidos por ISO en la EN13612) y «revisión» se utilizan a veces con sentidos dispares (por ejemplo, en los capítulos 5.5 Procedimientos analíticos y 5.6 Procedimientos posanalíticos). Otros ejemplos son la aparición en el capítulo 5.6 del término «verificar la veracidad» (5.6.3) y en el 5.8.3 «persona que verifica o libera el informe». Igualmente en el punto 5.5.2 se habla de que «los procedimientos seleccionados deben evaluarse y demostrar que dan resultados satisfactorios».

- El uso de términos tales como «necesidades de los usuarios» (5.5.1) «adecuación para su utilización prevista» (5.5.2), «calidad prevista» (5.6.1), «apropiado» (5.8.3), «pertinente» (5.8.3), «aplicable» (5.8.3) es igualmente ambiguo o equívoco.

Hay otros aspectos más técnicos que han requerido en opinión de la Comisión un cierto posicionamiento, entre ellos:

- En cuanto a que el laboratorio debe utilizar procedimientos analíticos que cumplan las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio (5.5.1), la CCyA entiende que para que puedan verse cumplidas las necesidades de los usuarios así como que los ensayos sean apropiados para los análisis a efectuar, éstos deben cumplir con unas especificaciones de calidad. Dichas especificaciones de calidad deben basarse en criterios aceptados por

sociedades científicas o profesionales o por otra fuente de reconocido prestigio en la comunidad científica.

- En relación con los intervalos de referencia biológicos, del apartado 5.5.5, la CCyA entiende que cada laboratorio debería definir la estrategia de generación y/o adopción de los valores de referencia. Esta estrategia debería contemplar las recomendaciones de las sociedades científicas y sería deseable que existiera una clara implicación en este tema, por parte de los fabricantes de la industria de diagnóstico *in vitro*.

- En cuanto al apartado 5.6.1, donde dice que el laboratorio debe diseñar sistemas de control de calidad internos que verifiquen que se consigue la calidad prevista de los resultados. La CCyA de AEFA considera que la aplicación del sistema de las Operating Proceeding System (OPS) de Westgard para los análisis cuantitativos es el más adecuado; aunque se es consciente de la existencia de otros procedimientos.

- En relación con el tema de la incertidumbre de los resultados, puntos 5.6.2, «incertidumbre de los resultados cuando sea pertinente», y 5.8.3, «debería proporcionarse información sobre el límite de detección y la incertidumbre de medida cuando así se solicite», la CCyA de AEFA manifiesta que ante la imposibilidad de un cálculo efectivo de la misma hasta que no se incluyan todos los factores que la condicionen, se hable de «aproximación a la incertidumbre» y que dicha información no conste en el informe analítico y no se pueda hacer publicidad del mismo, con el fin de evitar situaciones de agravio comparativo o abuso.

- Sobre la interpretación de los resultados, punto 5.8.3, apartados j) y k), es criterio de la CCyA de AEFA que haya situaciones en que el comentario puede ser potencialmente beneficioso para el paciente, y en este sentido existen documentos como el del Royal College of Pathologists del Reino Unido (1). De cualquier forma, la Comisión entiende que como mínimo deberían aceptarse aquellos comentarios que se generen como consecuencia de reglas preestablecidas y, por tanto, susceptibles de ser acreditados.

CONCLUSIONES

- La Norma 15189 es el documento de referencia obligada para cualquier tema relacionado con la calidad y la competencia técnica en los laboratorios de análisis clínicos.
- Desde AEFA y su Comisión de Certificación y Acreditación, se realizará un esfuerzo para aclarar, divulgar y facilitar a todos sus asociados la máxima información y apoyo posibles, con el fin de asegurar a los laboratorios españoles que así lo deseen su acceso a la acreditación. Esta posición es una continuidad del esfuerzo realizado con los programas

- de certificación, igualmente vigente, y con la implantación de sistemas de gestión de la calidad o del control del proceso.
- La elección de una vía u otra para asegurar formalmente la calidad dependerá de la política de calidad que cada laboratorio quiera aplicar y de su ámbito de actividad.

Correspondencia:

Dr. Rafael Calafell Clar
Comisión de Certificación y Acreditación AEFA
Modesto Lafuente, 3.
28010 Madrid

BIBLIOGRAFÍA

1. Royal College of Pathologist. Guidelines for the provision of interpretative comments on biochemical reports. RCPath Bulletin 1998;(104):25.