



Revista de Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



EDITORIAL

Acreditación: el camino hacia la excelencia en el laboratorio clínico



CrossMark

Accreditation: The road to excellence in clinical laboratory

S. Izquierdo-Álvarez

Editora de la Revista de Calidad Asistencial

Un sistema de gestión de la calidad, definido para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad, desarrollado en un laboratorio clínico, pasa por diferentes niveles hasta llegar a la excelencia, siendo el primer paso obtener la «autorización administrativa», que es el reconocimiento legal del laboratorio clínico por parte de la Administración, para asegurar que reúne las condiciones adecuadas y garantizar a los potenciales usuarios un nivel correcto de calidad asistencial¹. A partir de ahí, cuando un laboratorio clínico desea implantar un sistema de gestión de la calidad puede optar por cualquiera de las siguientes opciones, eligiendo la más adecuada al entorno, a las necesidades y a los objetivos de mejora. Se pueden realizar ciclos de mejora (*Plan-Do-Check-Act*), implantar un sistema de calidad basado en las normas ISO 9001, de acreditación (ISO 17025; ISO 15189), el Modelo europeo de excelencia en la gestión (EFQM), o incluso modelos autonómicos (si procede) y no son excluyentes.

Ante todas estas posibles alternativas es frecuente que los profesionales se pregunten si es suficiente con la certificación, y es uno de los temas de discusión en muchos foros del laboratorio clínico. Quizás la mejor forma de comenzar es realizando una certificación que permite sistematizar los procesos, revisar de forma objetiva los indicadores, medir los avances e incluso si los objetivos son iguales a los de otros laboratorios clínicos¹. En España es mucho más frecuente que los laboratorios estén certificados (un 30% de los laboratorios clínicos) por la norma ISO 9001 que, aunque

garantiza que el laboratorio certificado tiene implantado un sistema de gestión de la calidad, no avala la competencia técnica. La tónica general es que al margen de consideraciones económicas algunos laboratorios tienen cierta prevención a dar el salto de la certificación a la acreditación. Actualmente, la acreditación es el camino que están escogiendo la mayoría de laboratorios clínicos en Europa y resto del mundo para implementar un sistema de gestión de la calidad^{2–14}.

En 2003 se aprobó la primera versión de la norma ISO 15189 para atender la demanda de los profesionales de laboratorios clínicos de todo el mundo de una norma específica que contemplara requisitos para demostrar la competencia. La norma ISO 15189 incluye todos los procesos de un laboratorio clínico: preanalíticos, analíticos y postanalíticos, y está especialmente enfocada al paciente como eje central de la actividad desarrollada^{1,15}. Esta norma avala que los servicios acreditados no solo tienen implantado un sistema de gestión de la calidad, sino que disponen de la competencia técnica para el desempeño de la actividad en el alcance acreditado.

En el año 2012 se revisó la norma¹⁵ (se había producido una revisión menor en 2007), cuya versión española se publicó en 2013 (UNE-EN ISO 15189:2013). En esta última versión el ámbito de aplicación se ha ampliado: además de ser utilizada por los organismos de acreditación, también puede ser utilizada por los clientes del laboratorio (con los que hay que pactar determinados temas) y las autoridades reguladoras para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios médicos¹⁵, lo que evidencia la importancia que se le está dando en nuestro ámbito. La redacción

Correo electrónico: sizquierdoalvarez@gmail.com

<http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2015.12.001>

1134-282X/© 2015 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

tiene una mayor claridad que la versión anterior, un orden más lógico de los puntos en cada apartado, reflejándose el flujo normal de las actividades en el laboratorio, en la línea del enfoque por procesos que tienen todas las normas de la familia ISO. Se habla de requisitos nuevos en relación con la gestión del riesgo, la prevención de riesgos laborales y requisitos medioambientales¹⁵. También se hace mayor énfasis en el uso de la información de la implantación de la norma para establecer acciones de mejora. Se encuentra en el marco de normas de «buena práctica» de un laboratorio clínico. La seguridad del paciente y la gestión del riesgo son 2 de los campos en los que los laboratorios clínicos deben de trabajar en las fases extraanalíticas, donde se sucede el mayor número de errores y más concretamente en la preanalítica (45-71%), siendo en ella los más críticos. La nueva edición de la norma ISO 15189 nos permitirá abordar la mejora de estos 2 ítems.

Sin duda la norma ISO 15189 representa un cambio conceptual que realmente hace trazable el concepto de calidad de los profesionales del laboratorio clínico con los criterios que las entidades de acreditación consideran necesarios. El cumplimiento de los requisitos de esta norma permite al profesional del laboratorio clínico realizar una autoevaluación objetiva del correcto funcionamiento del proceso global y avanzar hacia la excelencia del servicio ofrecido. Si bien el número de laboratorios acreditados en España hasta la fecha es muy inferior al de otros países europeos, todo el proceso de formación, aprendizaje y acercamiento a la norma ya *per se* representa una mejora sustancial en la calidad de los laboratorios¹⁶.

Es necesaria una labor institucional que transmita a la sociedad la importancia de conocer y utilizar el criterio de acreditación por la norma ISO 15189 para la elección y confianza en los centros sanitarios y laboratorios. La evaluación de la competencia técnica del laboratorio como entidad y del personal para desempeñar su actividad será estrictamente necesaria para avanzar hacia la excelencia y lograr la satisfacción del cliente (facultativo clínico y paciente).

Otra perspectiva distinta es la valoración de la acreditación por parte de los clientes y contratadores del servicio que ofrecen los laboratorios clínicos. Los clientes valoran favorablemente la acreditación, ya que repercute directamente en la calidad de los servicios que ofrece el laboratorio y en la satisfacción del paciente. Los contratadores de los servicios incluyen actualmente entre sus criterios de valoración en los concursos dicho concepto, y valoran muy positivamente el hecho de que el laboratorio esté acreditado por la norma ISO 15189¹⁶.

Es creciente el número de países en los que las autoridades sanitarias exigen la acreditación de laboratorios clínicos, ya sea para toda su actividad o para algunas especialidades o pruebas específicas. Si se compara la situación con otros países como Francia y Alemania, donde las autoridades ya exigen la acreditación de los laboratorios clínicos, en España la acreditación debería ser un requisito a exigir por parte de las autoridades en un futuro no muy lejano. Recientemente el Ministerio de Sanidad ha establecido la exigencia de la acreditación para los laboratorios de cribado neonatal que quieran ser designados como centros de referencia¹⁶.

El número de laboratorios acreditados varía entre países, siendo lógicamente la obligatoriedad un factor determinante, pero también el histórico de acreditación, dándose

también la situación de países en los que, sin existir una exigencia de la acreditación, el número de laboratorios acreditados es muy alto y un gran porcentaje de su actividad se lleva a cabo bajo acreditación, como es el caso de Suecia y Finlandia, que iniciaron la acreditación de laboratorios clínicos a principios de los años 90¹⁶.

¿Es la acreditación el camino hacia la excelencia? Esta cuestión se la plantean desde las direcciones de muchos laboratorios clínicos y la respuesta mayoritaria es sí. El principal beneficiario de la acreditación es el paciente, aunque sea indirectamente, ya que la toma de decisiones clínicas que se basan en resultados de laboratorio clínico se realizará a partir de resultados fiables. Esto evita la repetición de pruebas y retrasos en el diagnóstico. La acreditación, además, facilita la labor del clínico aportándole una confianza añadida en la fiabilidad del resultado que tiene en sus manos. Por otra parte, facilita la aplicación y el mantenimiento de un sistema efectivo de calidad, da confianza al usuario en la utilización del servicio, provee de reconocimiento nacional/internacional de la competencia técnica y ayuda al laboratorio clínico de frente a las controversias legales relativas a los resultados¹⁶.

¿Cuáles son las perspectivas de futuro de la acreditación de los laboratorios clínicos en España y los pasos de buenas prácticas hacia la excelencia? En España el inicio de la acreditación, según la norma ISO 15189, se produjo en el año 2005 con la acreditación del primer laboratorio hospitalario, el Laboratorio de Urgencias del Hospital Universitario La Paz en Madrid. Actualmente, más de 45 laboratorios clínicos (53) se encuentran acreditados por ENAC, con alcances de acreditación que cubren ya todas las áreas, y un 23% de estos laboratorios lo están para alcance flexible. En la actualidad un buen número de laboratorios se encuentra en proceso de acreditación, y es previsible que, de forma similar a la situación de los países de nuestro entorno, en los próximos años la mayoría de los laboratorios clínicos opten por la acreditación, llegando a estar en más de 100 laboratorios acreditados en un futuro no muy lejano¹⁶.

Los laboratorios clínicos disponen de la acreditación por la norma ISO 15189 como herramienta para lograr la excelencia, y son cada vez más los que van en esta dirección.

Bibliografía

1. Izquierdo Álvarez S, Bernabeu Andreu FA. Introducción. En: Guía práctica para la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) según la norma UNE-EN ISO 15189: acreditación del laboratorio clínico. Barcelona: Comité de Comunicación de la SEQC; 2011. p. 13-24.
2. Ho B, Ho E. The most common nonconformities encountered during the assessments of medical laboratories in Hong Kong using ISO 15189 as accreditation criteria. *Biochem Med (Zagreb)*. 2012;22:247-57.
3. Fernandez-Calle P, Pelaz S, Oliver P, Alcaide MJ, Gomez-Rioja R, Buno A, et al. The importance of having a flexible scope ISO 15189 accreditation and quality specifications based on biological variation—the case of validation of the biochemistry analyzer Dimension Vista. *Biochem Med (Zagreb)*. 2013;23:83-95.
4. Garcia Hejl C, Ramirez JM, Vest P, Chianea D, Renard C. Working towards accreditation by the International Standards Organization 15189 Standard: How to validate an in-house developed method an example of lead determination in whole blood

- by electrothermal atomic absorption spectrometry. *Ann Lab Med*. 2014;34:367–71.
5. Akyar I. Klinik mikrobiyoloji laboratuvarında iso 15189 akreditasyonu: Genel bilgiler ve laboratuvarimizdaki durum. *Mikrobiyol Bul*. 2009;43:683–97.
 6. Zeh CE, Inzaule SC, Magero VO, Thomas TK, Laserson KF, Hart CE, et al. Field experience in implementing ISO 15189 in Kisumu, Kenya. *Am J Clin Pathol*. 2010;134:410–8.
 7. Guzel O, Guner EI. ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. *Clin Biochem*. 2009;42:274–8.
 8. Kayamori Y, Takagi Y. ISO 15189 accreditation and future perspectives-Chairmen's introductory remarks. *Rinsho Byori*. 2012;60:650–2.
 9. Guna Serrano M, Del R, Ocete Mochón MD, Lahiguera MJ, Bresó MC, Gimeno Cardona C. Implementación de los requisitos técnicos de la norma de calidad U NE-EN ISO 15189 en un laboratorio de micobacterias. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2013;31 Suppl 1:48–52.
 10. Obayashi K, Teramoto K, Yamamoto K, Ikeda K, Ando Y. Accreditation of ISO 15189 in the Department of Laboratory Medicine, Kumamoto University Hospital: Successful cases. *Rinsho Byori*. 2009;57:156–60.
 11. Yanikkaya-Demirel G. ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory II. *Clin Biochem*. 2009;42:279–83.
 12. Rojo MD, Aguiar JM, Cercenado E, de Ory F, de la Rosa M. Recomendaciones para la implantación de la normativa de calidad U NE-EN ISO 15189 en el laboratorio de microbiología clínica: bacteriología y serología. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2010;28:629–37.
 13. Long E, Hofman V, Ilie M, Washetine K, Lespinet V, Bonnetaud C, et al. Accreditation of the activity of molecular pathology according to ISO 15189: Key steps to follow and the main potential pitfalls. *Ann Pathol*. 2013;33:12–23.
 14. Watanabe K, Kubono K, Shimoda K. Current status of ISO 15189 accreditation system. *Rinsho Byori*. 2012;60:653–9.
 15. Asociación Española de Normalización (AENOR). Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189. Madrid: AENOR; 2013.
 16. 10 años de acreditación ENAC de laboratorios clínicos con la norma ISO 15189 (Consenso AEBM-AEFA-SEQC-SEHH). 2014 [consultado 31 Jul 2015]. Disponible en: http://www.enac.es/web/enac/70_10aniv_15189