

DOCUMENTO DE CONSENSO

Estado de la certificación/acreditación de los laboratorios clínicos españoles: estudio inicial



State of certification/accreditation in Spanish clinical laboratories: An initial study

Fernando Marqués García, Verónica Parrillas Horche, Silvia Izquierdo Álvarez*, Teresa Contreras San Feliciano, Francisco A. Bernabéu Andreu, María Liboria López Yeste, María del Patrocinio Chueca Rodríguez, María Dolores Formoso Lavandeira y Felix Gascón Luna

Sociedad Española de Química Clínica y Patología Molecular (SEQC), Comité Científico, Comisión de Acreditación de Laboratorios Clínicos

Introducción

No existen datos actualizados que informen de la situación actual de los laboratorios clínicos españoles respecto a los modelos de gestión de la calidad, especialmente en referencia a aquellos basados en el cumplimiento de los requisitos de las normas International Organization for Standardization (ISO) UNE-EN ISO 9001 (laboratorios certificados) o UNE-EN ISO 15189 (laboratorios acreditados). Con respecto a los últimos datos disponibles en el año 2014 acerca del estado de la certificación/acreditación de los laboratorios clínicos en España, fuentes no contrastadas evalúan en un 30% los laboratorios certificados por la norma ISO 9001, mientras que solo 35 laboratorios de análisis clínicos estaban acreditados, 44 acreditaciones por la norma ISO 15189¹, con alcances que cubrían la práctica totalidad de las especialidades (información cedida por ENAC)².

En España sigue siendo un tema muy controvertido la toma de la decisión de optar por una u otra norma y, según los datos de los que se dispone, la mayor parte de los laboratorios clínicos optan por la certificación. Sin embargo, las

ventajas de la acreditación sobre la certificación son incuestionables. Un laboratorio certificado demuestra que tiene implantado un sistema de gestión de la calidad, pero no avala su competencia técnica; sin embargo, el laboratorio acreditado sí lo hace (en todos los procesos del laboratorio, en la organización y en los profesionales) y esto es clave para garantizar la fiabilidad de los resultados y la adecuada toma de decisiones clínicas, necesaria para avanzar hacia la excelencia y lograr la satisfacción del cliente.

Con los datos actualizados del año 2014, ya se conocía que el número de laboratorios acreditados en España (45) era bastante inferior al de otros países europeos con más de 100 laboratorios acreditados (Rumanía, Alemania, República Checa, Francia, Suiza y Países Bajos)^{1,2}. En ese mismo año, las sociedades científicas de las diferentes disciplinas del laboratorio clínico establecieron un consenso con la Entidad Nacional de Acreditación para destacar la necesidad de implementar la acreditación en los laboratorios clínicos³. Sin embargo, la obligatoriedad de la acreditación no depende de los organismos de acreditación internacionales reconocidos, sino de los gobiernos. En España actualmente la acreditación es una opción voluntaria por parte de los laboratorios clínicos.

En Europa, el número de países en los que las autoridades sanitarias exigen la acreditación de los laboratorios clínicos sigue una tendencia creciente, ya sea para la actividad total

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: sizquierdoalvarez@gmail.com
(S. Izquierdo Álvarez).

o para algunas especialidades o pruebas específicas^{1,3,4}. Recientemente en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se ha dado un primer paso en apoyar la acreditación de los laboratorios clínicos, estableciendo la exigencia de la acreditación para los laboratorios españoles del cribado neonatal que quieren ser designados como Centros, Servicios y Unidades de Referencia en el Sistema Nacional de Salud^{1,3}.

Recientemente la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC) ha manifestado su posicionamiento ante el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad sobre la necesidad de empezar a establecer la obligatoriedad de la acreditación en todas las disciplinas incluidas dentro del laboratorio clínico. La SEQC y la Comisión de Acreditación de Laboratorios recomendamos la acreditación según la norma ISO 15189 como una herramienta indiscutible para conseguir la excelencia de los laboratorios clínicos en España¹.

La Comisión de Acreditación de Laboratorios de la SEQC ha considerado de gran interés y utilidad el realizar un estudio para conocer qué modelos de gestión de la calidad, acreditación y/o certificación, tienen implementados los diferentes laboratorios clínicos. La falta de un registro nacional, como puede existir en otros países europeos, sobre el volumen de los laboratorios que están certificados o acreditados, hace difícil poder recopilar toda esta información que sin duda es de interés no solo para los profesionales del laboratorio clínico sino para las autoridades, que tienen la capacidad de dar rango de ley a los cambios para la mejora.

Objeto y campo de aplicación

El objeto de este documento es realizar una aproximación al mapa de utilización de los diferentes sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos de España, a través de una encuesta a un grupo de laboratorios de todo el territorio nacional.

Metodología de la encuesta

Los miembros de la Comisión de Acreditación de Laboratorios de la SEQC diseñaron una encuesta exploratoria estructurada en un conjunto de preguntas relacionadas con los procesos de certificación/acreditación de los laboratorios clínicos españoles, las cuales se detallan en la [tabla 1](#).

Para poder obtener la información deseada se realizó la encuesta en una muestra de laboratorios clínicos en los que se encontraban representantes de la mayor parte de las comunidades del territorio nacional lo que ofrecería una aproximación a la situación actual de los sistemas de gestión de calidad implantados en los laboratorios españoles.

La encuesta fue cumplimentada por los asistentes que así lo desearon, en el IX Congreso del Laboratorio Clínico (Madrid, 7-9 de octubre de 2015). El modelo final de encuesta que se distribuyó entre los asistentes en el citado congreso se recoge en el [Anexo](#) de este documento.

Se recogieron un total de 202 encuestas a lo largo de los tres días de duración del congreso. Exceptuando la Comunidad Autónoma de La Rioja, todas las comunidades españolas están representadas. Los resultados iniciales, se verificaron por correo electrónico, utilizando para ello los

Tabla 1 Enumeración de las preguntas realizadas en la encuesta sobre certificación/acreditación

contactos facilitados por los profesionales que respondieron a la encuesta.

Resultados de la encuesta

De las 202 encuestas totales recogidas, se descartaron 11 (5% del total) al ser realizadas por personal de laboratorios extranjeros (una de Argentina y 10 de Portugal). A partir de las 191 restantes, se eliminaron 28 (14% del total) por considerarse duplicadas (personal de un mismo hospital). De esta manera se incluyeron en el estudio 163 encuestas (81% del total) consideradas válidas para el análisis ([fig. 1](#)).

Inicialmente, los laboratorios se agruparon en función de los sistemas de gestión de la calidad que tienen implantados en sus servicios ([fig. 2](#)), observándose que de los 163

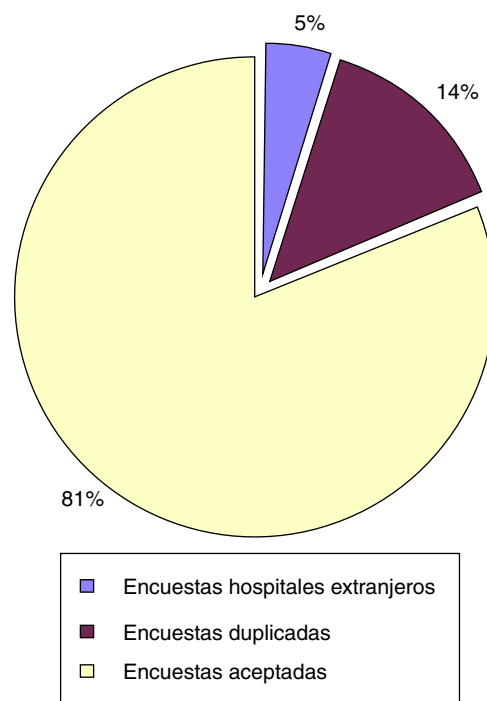


Figura 1 Distribución de las encuestas respecto al cumplimiento de los criterios de inclusión para el estudio.

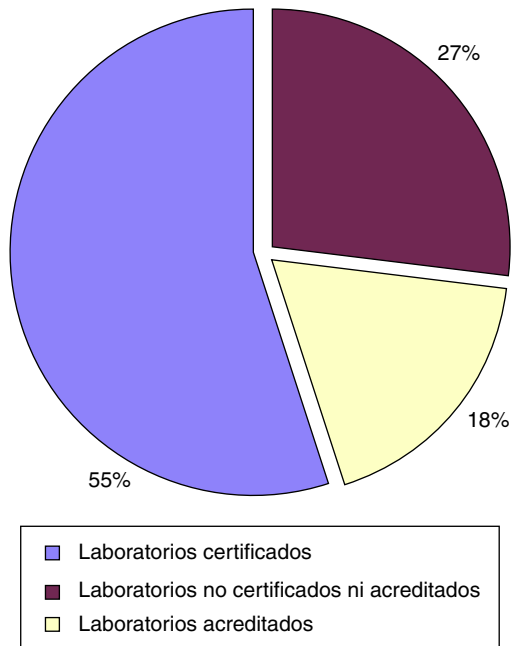


Figura 2 Representación del porcentaje de laboratorios respecto al sistema de gestión de calidad implantado.

laboratorios incluidos en el estudio había 100 (55%) que se encontraban certificados bajo la norma ISO 9001 y 33 (18%) que tenían algún área del laboratorio acreditada bajo la norma ISO 15189. Tomando en conjunto tanto los laboratorios certificados como acreditados, 21 de ellos presentaban implementados ambos sistemas en su estructura de gestión de la calidad. Es importante destacar que más del 25% de los laboratorios participantes (48 laboratorios, que suponen el 26%) no tenían implantado ningún sistema de gestión de la calidad en ninguna de sus áreas de trabajo.

Por otra parte, 23 laboratorios (14%) tenían implantados otros sistemas de gestión de la calidad, bien de forma simultánea con los sistemas de certificación/acreditación ISO descritos, o bien de manera única. Entre dichos sistemas se encontraban los de carácter autonómico como la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía o internacionales como el Joint Commission International.

Además, los datos descritos se agruparon en función de la localización geográfica de los hospitales, clasificando los datos por comunidades autónomas (fig. 3).

Entre los datos de las encuestas recogidas, destaca la elevada adhesión mostrada por los laboratorios de Madrid y Cataluña a los sistemas de gestión de la calidad, basados fundamentalmente en criterios de certificación en detrimento de los de acreditación. El número de laboratorios sin sistemas de gestión es relativamente bajo en comparación con el total de los laboratorios participantes pertenecientes a estas dos comunidades (3 laboratorios de un total de 24 en Madrid [12%], y 5 laboratorios de un total de 33 en Cataluña [15%]). En cuatro autonomías el número de laboratorios sin un sistema de gestión de la calidad implantado supera a los que sí disponen de alguno en su laboratorio. Se debe reseñar que el número de comunidades con algún laboratorio acreditado, ya sea para toda su actividad o para algunas pruebas específicas, es superior a aquellas que no tienen ningún laboratorio bajo la norma ISO 15189 (11 versus 6). Mención aparte merece la situación referente a los laboratorios de la Comunidad Autónoma de Aragón en la cual la preponderancia de los sistemas de gestión de la calidad basados en la acreditación es manifiesta (5 laboratorios). Ningún participante de la Comunidad Autónoma de La Rioja realizó la encuesta.

Partiendo de una de las preguntas realizadas en la encuesta (ver Anexo), estudiamos la distribución de los datos en función de la titularidad del hospital, si era público o privado (fig. 4).

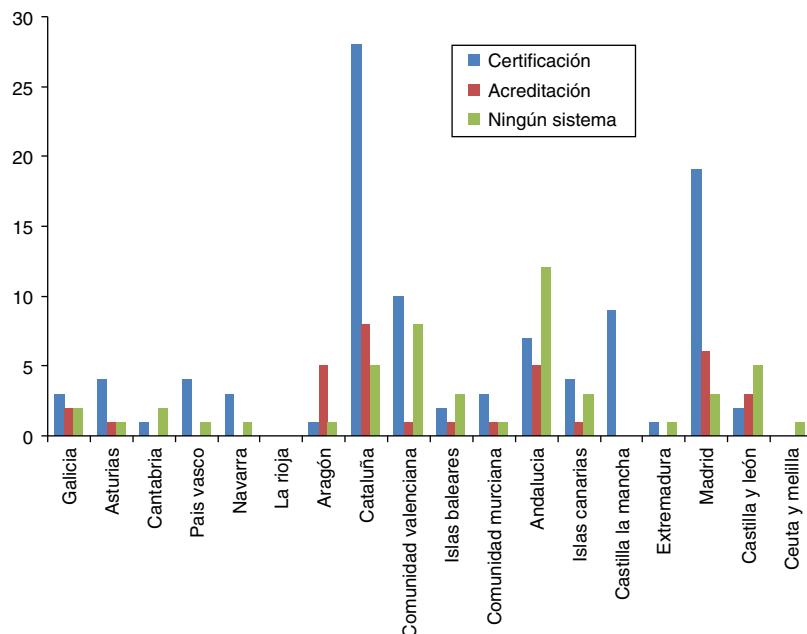


Figura 3 Distribución del número de laboratorios con certificación/acreditación agrupados por comunidades autónomas.

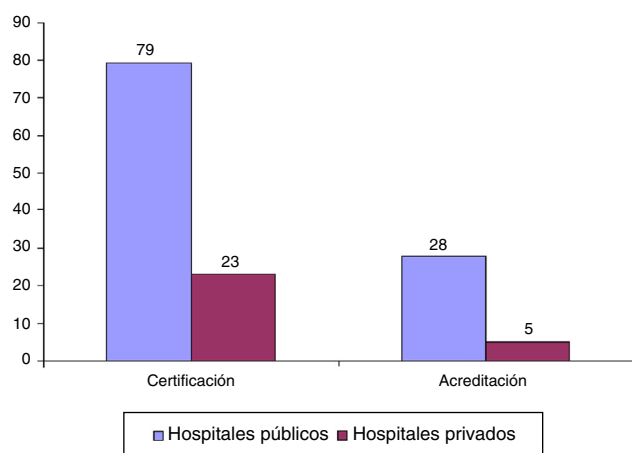


Figura 4 Número de laboratorios con certificación/acreditación en función de la titularidad del hospital.

El número total de hospitales públicos que participaron fue muy superior al de los hospitales privados. Es interesante indicar que todos los centros privados participantes disponían de algún sistema de gestión de la calidad, certificación o acreditación, en cambio el 56% de los laboratorios públicos estaban certificados, el 20% estaban acreditados y el 24% no disponían de ningún sistema de gestión de calidad implantado. Señalar que estos porcentajes están calculados con respecto a los 140 laboratorios públicos participantes.

En dichos laboratorios públicos la relación entre certificación/acreditación es de un laboratorio acreditado por cada 2,8 laboratorios certificados, en cambio en los laboratorios privados el ratio se eleva hasta 4,6. Debido al bajo número de laboratorios privados participantes, estos datos han de confirmarse incrementado el tamaño muestral para evitar posibles sesgos derivados del tamaño de la muestra. También se ha de incrementar el número de laboratorios públicos encuestados lo cual permitirá confirmar la tendencia de los datos obtenidos en esta encuesta para este grupo de laboratorios.

Discusión

Los datos expuestos indican una clara tendencia de los laboratorios clínicos españoles a disponer de un sistema de gestión de la calidad (73%), pero aún existe un número importante de laboratorios (27%) que no tienen implantada una norma ISO de certificación/acreditación. Por ello, desde la Comisión de Acreditación de Laboratorios de la SEQC consideramos necesario incrementar los esfuerzos de todas las partes implicadas en el marco de los laboratorios clínicos para aumentar al máximo posible el número de laboratorios con sus procesos regulados por alguno de los sistemas de gestión disponibles. Esto redundará en un mayor grado de estandarización de los procesos de trabajo, permitiendo aumentar la eficacia y eficiencia de los laboratorios, así como favorecer la intercambiabilidad de resultados. Es de destacar, el gran peso que tiene la certificación dentro de los laboratorios que disponen de un sistema de gestión de la calidad. Dicho sistema de gestión le proporciona una herramienta muy útil al laboratorio que la posee. En cambio la acreditación potencia aún más al laboratorio clínico, al

tratarse de una norma desarrollada para este entorno específico.

Las competencias de gestión se alcanzan con ambas (la acreditación y la certificación), pero como ya se expuso previamente en la introducción, la acreditación nos faculta para demostrar nuestra competencia técnica en los procedimientos de laboratorio que diariamente empleamos. Esto proporciona un valor añadido a nuestro trabajo, aumentando la satisfacción de nuestros clientes y la de los profesionales del laboratorio clínico, mejorando nuestra competitividad y la capacidad de estandarización de los procesos de trabajo. En las comunidades autónomas, el grado de implantación de estos sistemas es muy heterogéneo variando desde las que tienen un elevado número de laboratorios con un sistema de gestión implantado a aquellas en la que la presencia de estos sistemas en los laboratorios es anecdótica.

Conclusiones

Entre las diferentes estrategias a las que puede optar un laboratorio clínico para una adecuada gestión de la calidad, basándonos en los datos de la encuesta, tres son las mayoritarias en nuestro país: aproximadamente el 55% tiene algún área certificada por la norma ISO 9001, el 27% utiliza un modelo de gestión territorial o ninguno y el 18% tiene algún área acreditada por la norma ISO 15189.

Nuestros datos demuestran que todavía un importante porcentaje de los laboratorios en España no poseen ningún modelo de gestión de calidad o usan uno territorial (27%). Desde el año 2014 casi se ha duplicado el número de laboratorios con algún área certificada (del 30 a 55%) y confiamos en que en poco tiempo los laboratorios sin modelos de gestión implementados sean inexistentes. Además, los laboratorios acreditados en España constituyen aproximadamente un 18% de los laboratorios encuestados por lo que la situación no parece haber cambiado mucho desde entonces.

Se plantea por tanto como un reto el conseguir que el número de laboratorios clínicos que no disponen de ningún sistema de gestión de la calidad disminuya progresivamente, incrementándose el número de laboratorios que sí poseen estos sistemas implantados. De esta manera, sería gratificante observar que en un periodo de tiempo las tendencias descritas en la figura 3 cambien con respecto a la situación actual, en primer lugar disminuyendo el número de laboratorios sin ningún sistema de gestión y, dentro de los que sí lo poseen, que se incremente el paso de modelos de certificación a modelos de acreditación.

Todos estos esfuerzos permitirán favorecer el desarrollo de entornos de trabajo homogéneos, logrando equiparar los flujos de trabajo en el conjunto de los laboratorios clínicos españoles, redundando en una atención sanitaria de mayor calidad y con capacidad de responder más eficazmente al aumento de la presión asistencial.

Por último, poner de manifiesto la limitación de los datos expuestos en esta encuesta debido al bajo número de laboratorios representados en relación con todos los laboratorios clínicos españoles, por este motivo proponemos el establecimiento de un registro nacional del número de laboratorios certificados, especificando el área de certificación de cada uno de ellos y su disciplina dentro del mismo. Los datos obtenidos en esta encuesta representan una

primera aproximación al grado de implantación de sistemas de gestión de calidad en nuestro ámbito de trabajo, y actuando como punto de partida para la realización de un estudio en el que se incluya un mayor número de laboratorios participantes. Aunque se puede consultar a través de la web de la Entidad Nacional de Acreditación el número de laboratorios que están acreditados, por ejemplo a fecha de 1 de enero de 2016 había 50 acreditaciones: 49 de España y uno de Andorra, sería bueno también establecer un listado armonizado de los alcances de la acreditación.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Agradecimientos

Los autores agradecen a los laboratorios que han contestado las encuestas su participación en este estudio ya que este trabajo se ha podido realizar gracias a su colaboración.

Anexo. Formato de la encuesta realizada.



Encuesta sobre la Certificación/ Acreditación de los Laboratorios Clínicos Españoles 2015

Comisión de Acreditación de Laboratorios de la SEQC

Datos de la persona que responde al cuestionario:

Apellidos:

Nombre:

Institución/Centro/Hospital:

Cargo en la institución:

Datos de contacto

Dirección postal:

Ciudad:

Provincia:

Código postal:

País:

Teléfono (código país + número):

Móvil:

E-mail:

1. En relación con los sistemas de gestión de la calidad, su laboratorio está:

a) Certificado según la norma ISO 9001: SÍ NO

Si la respuesta es afirmativa, especifique el año en el que consiguió la certificación:

Por favor, especifique la fecha de la ÚLTIMA certificación obtenida (renovación de la certificación):

b) Acreditado según la norma ISO 15189: SÍ NO

Si la respuesta es afirmativa, especifique el año en el que consiguió la acreditación:

Por favor, especifique la fecha de la ÚLTIMA acreditación obtenida (renovación de la acreditación):

c) con otro modelo de sistema de gestión de la calidad (autonómico, etc.)

(Especifique cuál): -----

d) Ninguna de las anteriores

Si sus respuestas son a, b, ó c, por favor, incluya el alcance:

2. Siempre dentro del área de LABORATORIO CLÍNICO especifique, en su caso, qué disciplinas abarca la Certificación de su laboratorio

Análisis Clínicos

Inmunología

Bioquímica Clínica

Genética

Hematimetría

Reproducción asistida y Andrología

Coagulación

Banco de sangre

Microbiología

Anatomía patológica

Biología molecular

Otros (especificar cual):-----

3. Siempre dentro del área de LABORATORIO CLÍNICO especifique, en su caso, qué disciplinas abarca la Acreditación de su laboratorio

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Análisis Clínicos | <input type="checkbox"/> Inmunología |
| <input type="checkbox"/> Bioquímica Clínica | <input type="checkbox"/> Genética |
| <input type="checkbox"/> Hematimetría | <input type="checkbox"/> Reproducción asistida y Andrología |
| <input type="checkbox"/> Coagulación | <input type="checkbox"/> Banco de sangre |
| <input type="checkbox"/> Microbiología | <input type="checkbox"/> Anatomía patológica |
| <input type="checkbox"/> Biología molecular | <input type="checkbox"/> Otros (especificar cual):----- |

4. Indique si su laboratorio es: privado público

5. Indique si su laboratorio está adscrito a un hospital y, en su caso, a cual:

6. Indique si su laboratorio es de:

- a) Rutina
- b) Urgencias
- c) 24 horas
- d) Otro (especificar cual) :-----

Muchas gracias por su colaboración 😊

Bibliografía

1. Izquierdo Álvarez S. La acreditación de los laboratorios clínicos en España. En: Guía para el profesional del laboratorio clínico en la acreditación por la norma UNE-EN ISO 15189:2013. Comité de Comunicación de la SEQC. 2015; 1: 15-32.
2. [consultado 30 May 2015]. Disponible en: <https://www.enac.es/web/enac/notas-y-articulos-de-prensa>
3. [consultado 30 May 2015]. Disponible en: https://www.enac.es/70_10aniv_15189
4. Boursier G, Vukasovic I, Brguljan PM, Lohmander M, Ghita I, Bernabeu Andreu FA, et al. Working Group Accreditation and ISO/CEN standards (WG-A/ISO) of the EFLM. Accreditation process in European countries - an EFLM survey. Clin Chem Lab Med. 2016;54:545–51.