

Acreditación, certificación y registro

J. M. Queraltó

La finalidad de un profesional es servir a los ciudadanos y a la colectividad. Pero también tiene un deber con los demás compañeros de profesión y, en último término, el profesional está comprometido a dignificar y mejorar la propia profesión. Estos compromisos deben impedirle inhibirse de participar en actividades científicas y profesionales organizadas por las asociaciones que agrupan a los profesionales y que tienden a buscar la excelencia tanto en la ciencia como en la profesión. Ejemplos de actividades en las que profesionales y asociaciones no deben eludir son la certificación, acreditación y registro.

Acreditación es un procedimiento por el cual una autoridad reconoce formalmente que un organismo o persona es competente para realizar una función específica (1). Certificación es el procedimiento por el cual un organismo independiente y cualificado reconoce por escrito que un producto, proceso o servicio satisface determinados criterios (1). El satisfacer expectativas es el clásico concepto de calidad. Clásico y a la vez ambiguo, aplicado al laboratorio se puede concretar en un concepto más elaborado, el sistema de la calidad (2). El objetivo final del proceso de certificación o acreditación es lograr identificar el laboratorio con un estándar de calidad. La inscripción en un registro implica la certificación de que el profesional posee y mantiene la formación y conducta ética mínimas para el desarrollo de una profesión.

Desde hace varios años, el tema de la acreditación de laboratorios ha alcanzado el dominio público. Las administraciones competentes en salud van tomando conciencia del tema y ocupándose de poner en marcha procedimientos de certificación y acreditación. Los laboratorios que no desean esperar a que se complete este ciclo normativo recurren a organismos, por lo general dependientes de los departamentos gubernamentales de industria, acreditadores de laboratorios de ensayos, para poder lucir una certificación que reconozca su sistema de la calidad.

Un aspecto particularmente importante de la calidad hace referencia al personal responsable del laboratorio, dirección y facultativos, a sus calificaciones y a la forma de identificar estas calificaciones.

El reconocimiento de las calificaciones del personal se hace a través de la inscripción en registros profesionales. En España esta función la cumplen los colegios profesionales. Estos organismos tienen la función, entre otras, de proteger la profesión y la sociedad a través de mecanismos como el control del ejercicio profesional: permitiendo únicamente su acceso a los profesionales capacitados por sus estudios, y desarrollando códigos éticos que constituyen un referente social de la conducta que es de esperar en un profesional.

La profesión de bioquímico clínico es peculiar tanto en

España como en Europa. En España el profesional que desempeña la profesión de bioquímico clínico procede de diferentes licenciaturas: Medicina, Farmacia, Ciencias Químicas, Ciencias Biológicas. Es decir, su formación básica y su encuadramiento profesional son diferentes, mientras que la formación especializada es común, al menos desde que funciona el sistema MIR (Médicos Internos Residentes). En segundo lugar, quizás por esta diversidad de orígenes, el bioquímico clínico ocupa una posición un tanto insólita en el esquema sanitario. Además de las funciones organizativas y de administración, su actividad debe ser doble: tecnológica y de consulta. La parte tecnológica parece recibir en determinados círculos una máxima importancia en detrimento de la consulta con los demás profesionales. En tercer lugar, el ejercicio de una profesión perfectamente establecida en cuanto a sus contenidos y alcance [véase el detallado programa de la especialidad en la guía de formación de especialistas (3)] se halla sometido a una serie de tensiones sin demasiado fundamento lógico. Con pocos días de diferencia se ha podido leer en la prensa cómo algunos responsables de instituciones sanitarias equiparan el laboratorio clínico a la lavandería del centro, y a ilustres editorialistas reclamando para su especialidad parte de la especialidad asegurando que la bioquímica clínica constituye el futuro de la suya (4). En cuarto lugar, además de su parte asistencial y docente propia, la investigación e innovación utilizando conceptos, procedimientos y contenidos de la especialidad constituyen unos de los motores de la investigación biomédica. La investigación en bioquímica clínica es practicada entusiásticamente, aunque de forma amateur, por tirios y troyanos y financiada con no menos entusiasmo por todas las agencias de investigación del estado.

El referente europeo es difícil de interpretar. El mismo trabajo se desarrolla, aproximadamente, al mismo nivel de excelencia por profesionales con características similares a las de los españoles, pero con dos peculiaridades adicionales. Primeramente el concepto de química clínica no es idéntico en cada estado miembro de la Unión Europea. La extensión de la disciplina es diferente: oscila entre lo que estrictamente se considera «química» o «bioquímica» clínica, como en el Reino Unido o en España, y la adición a esta bioquímica de parte de los que habitualmente se considera objeto de especialidades próximas, como microbiología o hematología. En segundo lugar, la diversidad de orígenes profesionales, que también es una constante en todos los estados de la Unión Europea, presenta distribuciones cualitativas diferentes en cada estado.

Con los profesionales de la bioquímica clínica europeos compartimos, además de problemas, una formación universitaria de una extensión y contenidos homologables, una formación especializada regulada y tutelada por autoridades gubernamentales y características de capacitación para ejercer la

profesión. Estas características se resumen en que para poder ejercer la profesión, se requiere una inscripción en un registro oficial. En momentos en que se forja la unidad Europea, y teniendo en cuenta las similitudes (y diferencias) no es descabellado pensar en la conveniencia de un Registro Europeo, en el sentido que se expresa el artículo siguiente (5).

Habitualmente, el graduado se inscribe en su colegio profesional provincial cuando finaliza la carrera. Esta inscripción es a perpetuidad, salvo que incurra en hechos disciplinarios, pero prescindiendo de que se mantenga al corriente de la evolución de los conocimientos. Muchos profesionales comparten la idea de que la licencia profesional debería estar relacionada de algún modo a la continuidad de la formación. Dicho de otra manera, la inscripción debería ser temporal o revisable en función de la capacidad de mantenerse al día en la profesión. Por esta razón, sería deseable que al menos la certificación Europea tuviera esta previsión de temporalidad y que la renovación de la inscripción debiera hacerse en función de unas calificaciones basadas en la competencia profesional, entre las que por supuesto deben incluirse las publicaciones. Es decir, temporal y meritosa. Si los conocimientos no son los mismos que en el momento de obtener el título de especialista, estos conocimientos deben mantenerse y aún más, deben aumentarse.

Los profesionales de la bioquímica clínica españoles son: (a) los especialistas en bioquímica clínica, es decir, los que están en posesión del correspondiente título de especialista médico o farmacéutico (o alternativamente, el certificado de formación de químicos y biólogos) y lo han registrado en su respectivo colegio profesional provincial. Su acceso al registro europeo es automático; (b) aquellos especialistas en análisis clínicos cuya dedicación profesional es la bioquímica clínica y cuyo acceso al registro europeo se hace por analogía a la formación que reciben especialistas de otros países. La inscripción de un analista que no ejerza la profesión de bioquímico no tiene sentido, por más interés que tenga por la ciencia de la bioquímica.

Como es lógico, ante cualquier fenómeno social y profesional como la certificación existen razones a favor y en contra. A favor puede invocarse razones relacionadas con el deseo de que la bioquímica clínica sea contemplada por la sociedad (y las autoridades) como una profesión altamente cualificada, dotada de credenciales que atestigüen la capacidad de un individuo para ejercerla con capacidad y eficacia. Sin una acreditación que los homologue, los diferentes profesionales europeos pueden sentirse confundidos por la diversidad de programas de formación universitaria y de especialización, de sistemas de registro nacionales, y de denominaciones oficiales. La ausencia de patrones sólo sirve para recortar la categoría de la profesión. Correspondería pues a las sociedades científicas cooperar responsablemente en esta labor identificando los estándares científicos y técnicos, y señalando los procedimientos idóneos de comprobación de las calificaciones individuales. Por otra parte, no cabe duda que los procesos de certificación imponen una burocracia y abren la puerta a una definición de ortodoxia que deben ser contempladas con prudencia por no ser necesariamente bueno para el desarrollo libre y espontáneo de la profesión. En ciencia, burocracia y ortodoxia acostumbran a ser sinónimos de rígidas, endogámicas, favorecedoras del estancamiento y de la fragmentación de contenidos.

En el artículo que sigue (5), se expone la historia y razones que han llevado a la Confederación Europea de [Sociedades de la IFCC] de Química Clínica (*European Communities Confederation of Clinical Chemistry, EC4*) a crear un registro Europeo donde los profesionales de la Unión Europea puedan inscribirse y renovar esta inscripción cada cinco años. Las razones para crear este registro son esencialmente la obtención del reconocimiento y la dignificación profesional, y la identi-

cación con los colegas europeos en una forma sancionada por los organismos internacionales. El objetivo y finalidad de este registro no será suprimir los registros y mecanismos de licencia profesional existentes en cada estado, sino que pretende ser un marco de reconocimiento superior. Otros registros europeos de profesionales son utilizados por las empresas multinacionales para identificar a los profesionales que desean contratar. Objetivos secundarios son crear una base de datos de profesionales, poder identificar en ella a los profesionales cualificados dentro de un marco económico de competencia, disponer de un mecanismo de comparación (y a la larga de armonización) de sistemas, y establecer un sistema de garantía del comportamiento ético. Los estándares para registrarse son, de momento, muy simples. Sin embargo, debe procurarse no rebajarlos para que la definición de la profesión no sea disminuida.

La función de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC) con respecto a la ciencia de la bioquímica clínica debe ser fundamentalmente la promoción, la educación y la sanción de los buenos procesos, y delegar o personarse en comités *ad-hoc* para la defensa de la profesión como tal, pero no desinteresarse de ella ni menospreciarla. Hasta el momento la SEQC no solamente ha organizado congresos y publicado revistas donde se refleja y se colabora al progreso de la ciencia, sino que ha organizado programas de formación continua y de control de la calidad, y ha publicado recomendaciones para la acreditación de laboratorios, hechos que no tiene relación directa con el progreso de la ciencia y sí con el de la profesión. Consecuentemente, es de esperar que la SEQC aborde la era postacreditación con la misma dedicación, entusiasmo y prudencia que hasta ahora.

Correspondencia:
J.M. Queraltó
Servei de Bioquímica
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Av. Sant Antoni M^o Claret, 167
08025 Barcelona
jmqueralt@santpau.es

Bibliografía

1. ISO/IEC Guía 2: General terms and their definitions concerning standardisation and related activities. Ginebra: ISO, 1991.
2. Queraltó JM. Sistemas de la calidad. *Quim Clin* 1996; 15: 400-9.
3. Ministerio de Sanidad y Consumo, Ministerio de Educación y Cultura, Consejo Nacional de Especialidades Médicas, Consejo Nacional de Especializaciones Farmacéuticas. Guía de Formación de especialistas, Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 3^a ed., 1996: 81-98.
4. Sánchez Franco S. Forecasting the future of endocrinology in Europe. *Eur J Endocrinol* 1996; 134: 139-42. (Traducido en *Endocrinología* 1997; 44: 2-5).
5. Queraltó JM. Sobre el Registro Europeo de Bioquímicos Clínicos. *Quim Clin* 1997; 16: 171-86.