

Criterios esenciales para sistemas de la calidad en laboratorios clínicos*

R. T. P. Jansen¹, V. Blaton², D. Burnett³, W. Huisman⁴, J. M. Queraltó⁵, S. Zérah⁶, B. Allman⁷

Resumen: Recientemente se observa cómo la introducción de los sistemas de la calidad total en laboratorios clínicos y su acreditación va ganando progresivo interés. En diversos países los laboratorios han puesto en marcha sistemas de la calidad y ya están funcionando programas de acreditación. Los estándares de estos programas tienen mucho en común, aunque con algunas diferencias. En otros países es incierta la elección de un determinado esquema. Los especialistas de laboratorio se enfrentan pues a una nueva línea de pensamiento que afecta a la gestión y a la práctica diaria del laboratorio. No está claro qué estándares deben ser utilizados como base y ciertamente tampoco cómo interpretarlos. Por ello, sería deseable la armonización de

criterios de los sistemas de la calidad en la Unión Europea. En el presente artículo se presenta el documento titulado «Criterios esenciales para sistemas de la calidad en laboratorios clínicos». Ha sido aceptado por la Asamblea de la Confederación de Química Clínica de las Comunidades Europeas (EC4) y por el grupo de trabajo «Buenos Servicios de Laboratorio» del Consejo Europeo de Medicina de Laboratorio (ECLM). Los criterios del documento están enfocados a la situación especial de los laboratorios clínicos, e incluyen los aspectos pre- y post-analíticos. Cuando procede, se hace referencia a las normas EN 45001, ISO 9001 y versión 3 de la Guía ISO 25.

Introducción al documento

Recientemente viene observándose cómo la introducción de los sistemas de la calidad total en laboratorios clínicos y su acreditación va ganando progresivamente interés. En diversos países los laboratorios han puesto en marcha sistemas de la calidad y ya están funcionando programas de acreditación. Por ejemplo, el *Clinical Pathology Accreditation* (CPA) en el Reino Unido (1), la *Foundation for Accreditation of Laboratories in Health Care* (CCKLtest) (2) en Holanda, y en Bélgica, el *Belgian Accrediting and Recognizing System* (BELTEST) ha utilizado con la Administración belga los estándares del *Coordinating Committee for the Promotion of Quality Control of Laboratory Investigation in Health Care* (CCKL). Los estándares de estos esquemas tienen mucho en común aunque existen ciertas diferencias. Algunos esquemas se basan parcialmente en las normas EN 45001 y ISO 9001, aunque todos los programas han introducido normas adicionales atendiendo a la situación específica de los laboratorios clínicos. En otros países es incierta la elección de un determinado esquema. Los especialistas de laboratorio se enfrentan pues a una nueva línea de pensamiento que afecta a la gestión y a la

práctica diaria del laboratorio. No está claro qué estándares deben ser utilizados como base y ciertamente tampoco cómo interpretarlos (3). Por ello, sería deseable la armonización de criterios de los sistemas de la calidad en la Unión Europea. El grupo de trabajo en armonización de los sistemas de la calidad y acreditación de la Confederación de Química Clínica de las Comunidades Europeas (EC4) ha sondeado las ideas existentes entre las sociedades miembros. El resultado de esta encuesta ha sido publicado recientemente (4). Las principales conclusiones que se desprenden de este trabajo son:

- el deseo de los miembros de la EC4 de cooperar en tal armonización;
- el reconocimiento de las limitaciones de la EN 45001 y de la ISO 9001 como estándares para los laboratorios clínicos;
- la necesidad de disponer de requisitos adicionales que cubran aspectos pre- y postanalíticos;
- la necesidad de que el director del laboratorio sea un especialista de laboratorio;
- la necesidad remanente de los esquemas de valoración externa de la calidad.

La siguiente etapa del plan estratégico del grupo de trabajo es la publicación de los criterios esenciales, dirigidos y diseñados para sistemas de la calidad de laboratorios clínicos.

El siguiente artículo presenta los Criterios Esenciales para Sistemas de la Calidad en Laboratorios Clínicos como fueron formulados por el grupo de trabajo del EC4.

Los aspectos principales del documento son:

- las referencias cruzadas a los estándares existentes EN 45001, ISO 9001 y el borrador preliminar de la Guía ISO 25, versión 3;
- la aparición de secciones separadas sobre aspectos preanalíticos, analíticos y postanalíticos;

¹European Community Confederation of Clinical Chemistry (EC4). Grupo de trabajo sobre armonización de los sistemas de la calidad y acreditación.

²Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie (NVKC). Department of Clinical Chemistry, St. Anna Hospital, Geldrop, Holanda.

³Belgische Vereniging voor Klinische Chemie (BVKC). Department of Clinical Chemistry, St. Jan Academic Hospital, Brugge, Bélgica.

⁴Association of Clinical Biochemists (ACB). Department of Clinical Biochemistry, St. Albans City Hospital, St. Albans, Reino Unido.

⁵Department of Clinical Chemistry, Westeinde Ziekenhuis, The Hague, Holanda.

⁶Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC).

Servei de Bioquímica, Hospital de la Sta. Creu i St. Pau, Barcelona, España.

⁷Société Française de Biologie Clinique (SFBC). Laboratoire d'analyse de biologie médicale, Bagnolet, Francia.

⁸European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA), Abbott GmbH Diagnostica, Weisbaden, Alemania.

*Traducido por J. M. Queraltó, con la amable autorización de Walter de Gruyter & Co., Berlín-Nueva York. Título original: Essential criteria for quality systems in medical laboratories. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1997; 35: 121-2.

- los requisitos para el director y personal profesional;
- los requisitos para consulta sobre la eficacia de las determinaciones («la determinación adecuada en el momento adecuado»);
- los requisitos de instalaciones para atender adecuadamente a los pacientes.

El documento ha sido aceptado unánimemente por la Asamblea General de la EC4, Wembley (Londres) el 7 de Julio de 1996, a la que asistieron delegados de la mayor parte de sociedades miembros.

El Consejo Europeo de Medicina de Laboratorio (ECLM) en el que participan todas las disciplinas del laboratorio clínico, ha creado un grupo de trabajo sobre Buenos Servicios de Laboratorio (presidido por el Prof. R. Haeckel de Alemania). Este grupo de trabajo ha aceptado el presente documento EC4 como principal fuente de información sobre lo que se necesita para suministrar un buen servicio a médicos y pacientes, para ser utilizado en todas las disciplinas del laboratorio clínico.

Si se introduce en el laboratorio un sistema de la calidad basado en los siguientes «criterios esenciales», este laboratorio estará preparado para la acreditación de acuerdo con cualquiera de los esquemas profesionales existentes, como el CPA, CCKLtest y BELTEST. También es factible la acreditación de acuerdo con la norma EN 45001, o la certificación de aquellos ítems de la ISO 9001 que son propios del laboratorio clínico.

El establecimiento de un sistema de la calidad en el laboratorio requiere la introducción y mantenimiento de un manual

de la calidad, que contenga como anexos todos los documentos y procedimientos operativos en este laboratorio. Los modelos de manual de la calidad son ayudas importantes para iniciar este proceso. Un ejemplo es el Modelo de Manual de la Calidad de la NVKC (5). El grupo de trabajo de la EC4 está preparando un Modelo de Manual basado en los siguientes Criterios Esenciales y en el Modelo de Manual de la NVKC.

Las próximas etapas del grupo de trabajo serán producir una lista de ítems prácticos, dar recomendaciones para la inspección y promocionar más la cooperación entre disciplinas en este campo tan importante.

Bibliografía

1. Accreditation Handbook. Version 6.2. Sheffield: Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd, 1995. The Children Hospital, Western Bank, S10/2TH.
2. Loeber JG, Slagter S. Code of practice for implementation of a quality system in laboratories in the health care sector. 2nd rev. ed. Bilthoven: CCKL secretariat, 1995. PO box 392, 3720 AJ Bilthoven, The Netherlands.
3. Burnett D. Understanding accreditation in laboratory medicine. London: ACB Venture Publications, 1996.
4. Jansen RTP, Blaton V, Burnett D, Queraltó JM, Huisman W. Quality and accreditation systems in clinical biochemistry in the European Union. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33: 393-8.
5. Jansen RTP, Bank CMC, Huisman W, Penders TJ. NVKC Model Quality Manual, 2nd rev. ed. Utrecht: NVKC, Vredenburg 139A, 3511 BG Utrecht, The Netherlands.