UNE ISO 15189 a Catlab. Objectiu a mig termini.

Imma Caballé; M. Liboria Lopez; Núria Barba; Xavier Martínez
Catlab. Viladecavalls

Introducció i objectius

Catlab va iniciar la seva activitat al juny del 2008 i va d'obtenir la Certificació UNE-EN ISO 2001:9008 al juny del 2010. Un dels objectius estratègics de qualitat de Catlab va ser obtenir la Acreditació UNE-EN ISO 15189:2007 del màxim nombre de magnituds possibles, en les diferents àrees assistencials del laboratori a mig termini (màxim 4-5 anys). Es va planificar per etapes i en la primera, al maig del 2012, es van acreditar la presa de mostres (sang) i la manipulació i gestió de mostres (sang i orina) de l'àrea de preanalítica i les magnituds automatitzades de l'àrea de Bioquímica (119 magnituds, representant el 62 % de l'activitat del laboratori).

L'objectiu que es va plantejar per a l'any 2013 va ser fer-ho extensiu a magnituds d'altres àrees per tal de tenir el 70% de l'activitat del laboratori acreditada.

Material i mètodes

El Comitè de qualitat de Catlab, amb l'ajuda d'un assessor extern, i l'equip de treball de cada àrea, varen tenir reunions mensuals de seguiment per tal de decidir les magnituds de l'abast, revisar els requisits de la norma i implantar les accions necessàries per al seu acompliment.

Les àrees acreditades al 2013 han estat Hematologia i Hemostàsia (88% de la seva activitat), Immunologia (90%), Citometria (72%), Citogenètica (60%), Biologia molecular (47%) i, dels laboratoris d'Urgències de l'HUMT (Hospital Universitari Mutua de Terrassa) i CST (Consorci Sanitari de Terrassa), la majoria de magnituds d'Hematologia, Hemostàsia i Bioquímica (86%). També s'ha ampliat l'acreditació a la manipulació i gestió de mostres de líquid amniòtic, vellositat corial, medul·la òssia i líquids biològics.

Els principals aspectes treballats han estat:

- validació dels procediments analítics (Figura 1)
- revisió de les especificacions de qualitat (Figura 2)
- comparabilitat de resultats entre els laboratoris d'urgències i el laboratori central
- incorporació de nous controls externs de qualitat (Taula 1)

Taula 1. Programes d'intercomparació.

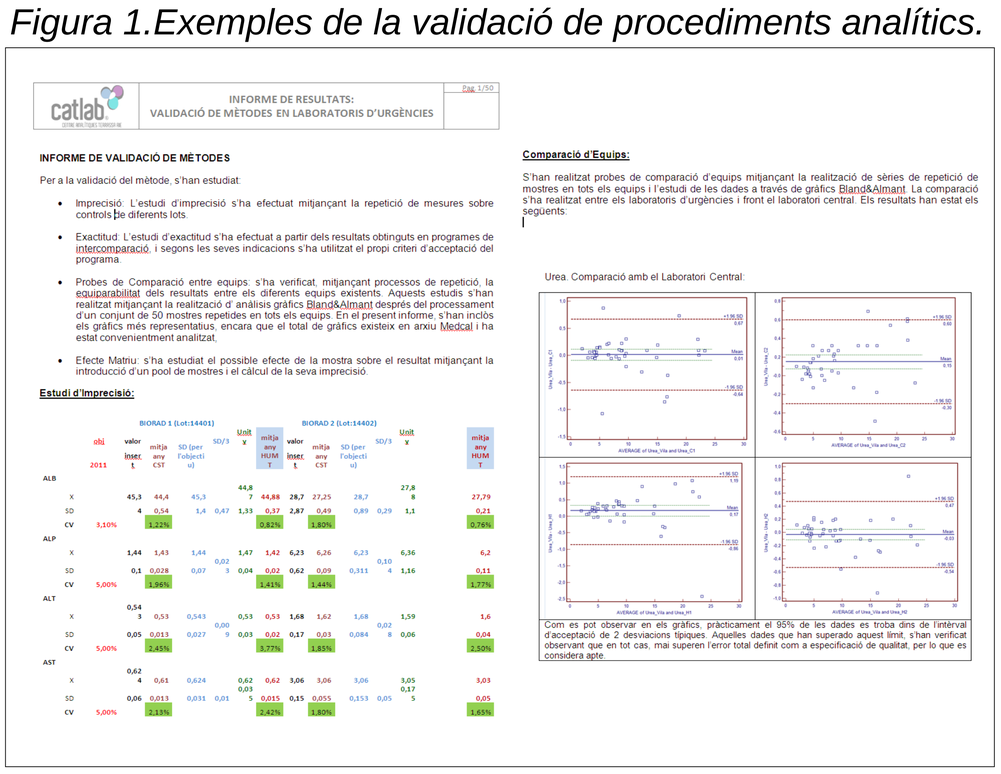
Sociedad	Programa
AEBM i AEFA (Ceifer)	Anàlisis de semen.
BioRad	Immunology Control (proteinas).
CAP	QT3 Laboratory Specimen Acceptability.
CEQA	Cariotip en sang perifèrica, en líquid amniòtic, en vellositat corial, en moll d'os en malalties mieloides i leucèmies agudes.
EQAS (BioRad)	Program 2 Immunoassay BC7L, Program 3 Immunoassay BC23, Clinical Chemistry mensual BC5L.
FPCQLC	Control de la Qualitat Preanalítica, Sèrum, Orina, Marcadors tumorals, Hormones, Proteïnes, Drogues d'abús, Marcadors cardíacs, Dímer-D, HbA1c, Components monoclonals, Hematologia General, Coagulació, Bioquímica, Gasos en sang, Drogues d'abús, Marcadors cardíacs, Hormones, Proteïnes, Marcadors tumorals.
FPCQLC (FEHH)	Hematologia General, Coagulació, VSG, ATIII, Frotis, Resistència a la Proteïna C activada, Factor VIII, Reticulòcits manuals, Reticulòcits automàtics, Hemoglobines A2 i F, Anticoagulant lúpic, Antigen von Willebrand, recompte diferencial leucocitari, Morfologia celul·lar.
FPCQLC / UKNEQAS	Programa pilot TRA b.
GECLID	Subpoblacions limfocitàries, Immunofenotipatges de Leucèmies, Estudi gènetic de DQ2/DQ8.
Institute for Quality Assurance	aTG
QCMD	Genotip de la Hepatitis B
QCMD (EQA, Palex)	QCMD 2013 ENVA HIV Drug Resistance Typing EQA Programme, QCMD 2013 Hepatitis B virus Genotype EQA Programme.
Quality Club (ThermoFisher)	Al·lèrgia.
RFB	Fenotip HLA-B27, Genotip ApoE, Genotip Factor V (Leiden), Genotip Factor II, Estudi genètic Hemocromatosi.
SEIMC	CV HIV-1, CV HCV, Genotipat HCV, CV HBV.
SEQC (FEHH)	JAK2 V617F.
SETS (DiaMed Iberica)	Immunohematologia.
Taper (Labquality Oy Finlandia)	Vitamines A, E and metabolites, EQAS 2, 2012.
UKNEQAS	Autoimmunitat / Al·lèrgia, CD34+, General Autoimmune aTPO, Cribratge prenatal.

Resultats

L'auditoria interna es va realitzar l'abril del 2013 i l'externa al juliol del 2013. Es van resoldre satisfactòriament les no conformitats i observacions detectades i al desembre del 2013 varem aconseguir l'acreditació UNE-EN ISO 15189 amb el número de certificat d'ENAC989/LE1956.

Amb més de 400 magnituds acreditades fins ara, hem aconseguit tenir un 88% de la nostra activitat acreditada, superant l'objectiu del 70% que ens varem fixar per al 2013.

Figura 1.Exemples de la validació de procediments analítics.


INFORME DE RESULTATS:
VALIDACIÓ DE MÈTODES EN LABORATORIS D'URGÈNCIES

INFORME DE VALIDACIÓ DE MÈTODES

Per a la validació del mètode, s'han estudiat:

- Imprecisió: L'estudi d'imprecisió s'ha efectuat mitjançant la repetició de mesures sobre controls de diferents lots.
- Exactitud: L'estudi d'exactitud s'ha efectuat a partir dels resultats obtinguts en programes de intercomparació, i segons les seves indicacions s'ha utilitzat el propi criteri d'acceptació del programa.
- Probes de Comparació entre equips: s'ha verificat, mitjançant processos de repetició, la equiparabilitat dels resultats entre els diferents equips existents. Aquests estudis s'han realitzat mitjançant la realització d' análisis gráfics Bland&Almant després del processament d'un conjunt de 50 mostres repetides en tots els equips. En el present informe, s'han inclòs els gràfics més representatius, encara que el total de gràfics existeix en arxiu Medcal i ha estat convenientment analitzat.
- Efecte Matriu: s'ha estudiat el possible efecte de la mostra sobre el resultat mitjançant la introducció d'un pool de mostres i el càlcul de la seva imprecisió.

Estudi d'Imprecisió:

Comparació d'Equips:

S'han realitzat probes de comparació d'equips mitjançant la realització de sèries de repetició de mostres en tots els equips i l'estudi de les dades a través de gràfics Bland&Almant. La comparació s'ha realitzat entre els laboratoris d'urgències i front el laboratori central. Els resultats han estat els seguents:

Urea. Comparació amb el Laboratori Central:

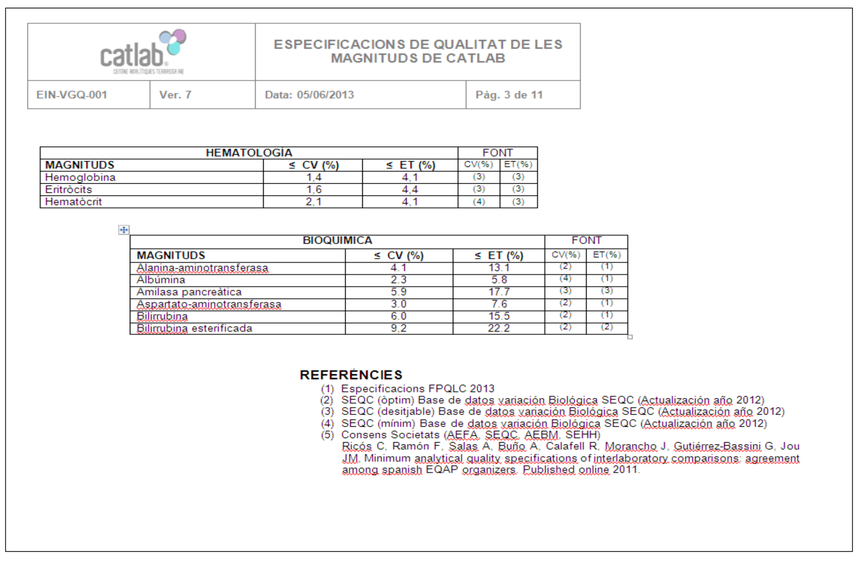
Com es pot observar en els gràfics, pràcticament el 95% de les dades es troba dins de l'intèrval d'acceptació de 2 desviacions típiques. Aquelles dades que han superado aquest límit, s'han verificat observant que en tot cas, mai superen l'error total definit com a especificació de qualitat, per lo que es considera apte.

Conclusions

La planificació per etapes, junt amb la implicació de la direcció i l'assessoria externa continuada, han estat molt efectives, el que ha fet que es superin els objectius preestablerts. Tenint en compte que ja hem aconseguit un 88% de la nostra activitat acreditada, esperem que a finals del 2014, una vegada acreditades algunes magnituds més d'urgències i una part important de les determinacions de Microbiologia, aconseguirem ampliar-la a un 90-95% de la nostra activitat, a més a més de adequar-nos a la nova versió de la norma (UNE-EN ISO 15189:2013), que afegeix alguns nous requisits.

Creiem que l'acreditació ens aporta fiabilitat i com a laboratori ens posiciona dins dels estàndards europeus.

Figura 2 Part del document d' especificacions de qualitat.


ESPECIFICACIONS DE QUALITAT DE LES MAGNITUDS DE CATLAB

EIN-VGQ-001 | Ver. 7 | Data: 05/06/2013 | Pàg. 3 de 11

HEMATOLOGIA			FONT	
MAGNITUDS	≤ CV (%)	≤ ET (%)	CV(%)	ET(%)
Hemoglobina	1.4	4.1	(3)	(3)
Eritròcits	1.6	4.4	(3)	(3)
Hematòcrit	2.1	4.1	(4)	(3)

BIOQUIMICA			FONT	
MAGNITUDS	≤ CV (%)	≤ ET (%)	CV(%)	ET(%)
Alanina-aminotransferasa	4.1	13.1	(2)	(1)
Albúmina	2.3	5.8	(4)	(1)
Amilasa pancreàtica	5.9	17.7	(3)	(3)
Aspartato-aminotransferasa	3.0	7.6	(2)	(1)
Bilirrubina	6.0	15.5	(2)	(1)
Bilirrubina esterificada	9.2	22.2	(2)	(2)

REFERÈNCIES

(1) Especificacions FPQLC 2013
(2) SEQC (òptim) Base de datos variación Biológica SEQC (Actualización año 2012)
(3) SEQC (desitjable) Base de datos variación Biológica SEQC (Actualización año 2012)
(4) SEQC (mínim) Base de datos variación Biológica SEQC (Actualización año 2012)
(5) Consens Societats (AEFA, SEQC, AEBM, SEHH)
Ricós C, Ramón F, Salas A, Buño A, Calafell R, Morancho J, Gutiérrez-Bassini G, Jou JM. Minimum analytical quality specifications of interlaboratory comparisons: agreement among spanish EQAP organizers. Published online 2011.

Referències

- UNE-EN ISO 15189: 2007 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- ENAC. Criterios generales de acreditación de Laboratorios Clínicos, CGA-ENAC-LCL Rev. 1, Marzo 2008.

llopez@catlab.cat