

La acreditación con la norma ISO 15189: una realidad en EUROPA

A faint, grayscale map of Europe is visible in the background on the right side of the slide.

Isabel de la Villa-Jefe Dpto. Sanidad-ENAC

- ❖ **Acreditación de laboratorios clínicos**
- ❖ **Acreditación en Diagnóstico por la Imagen/Fisiología**
- ❖ **Otras acreditaciones en el ámbito sanitario:
Entidades de Inspección y Certificación**

A faint, light-colored map of the Americas is visible in the background on the right side of the slide.

ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

Nº de Laboratorios acreditados y en proceso de acreditación

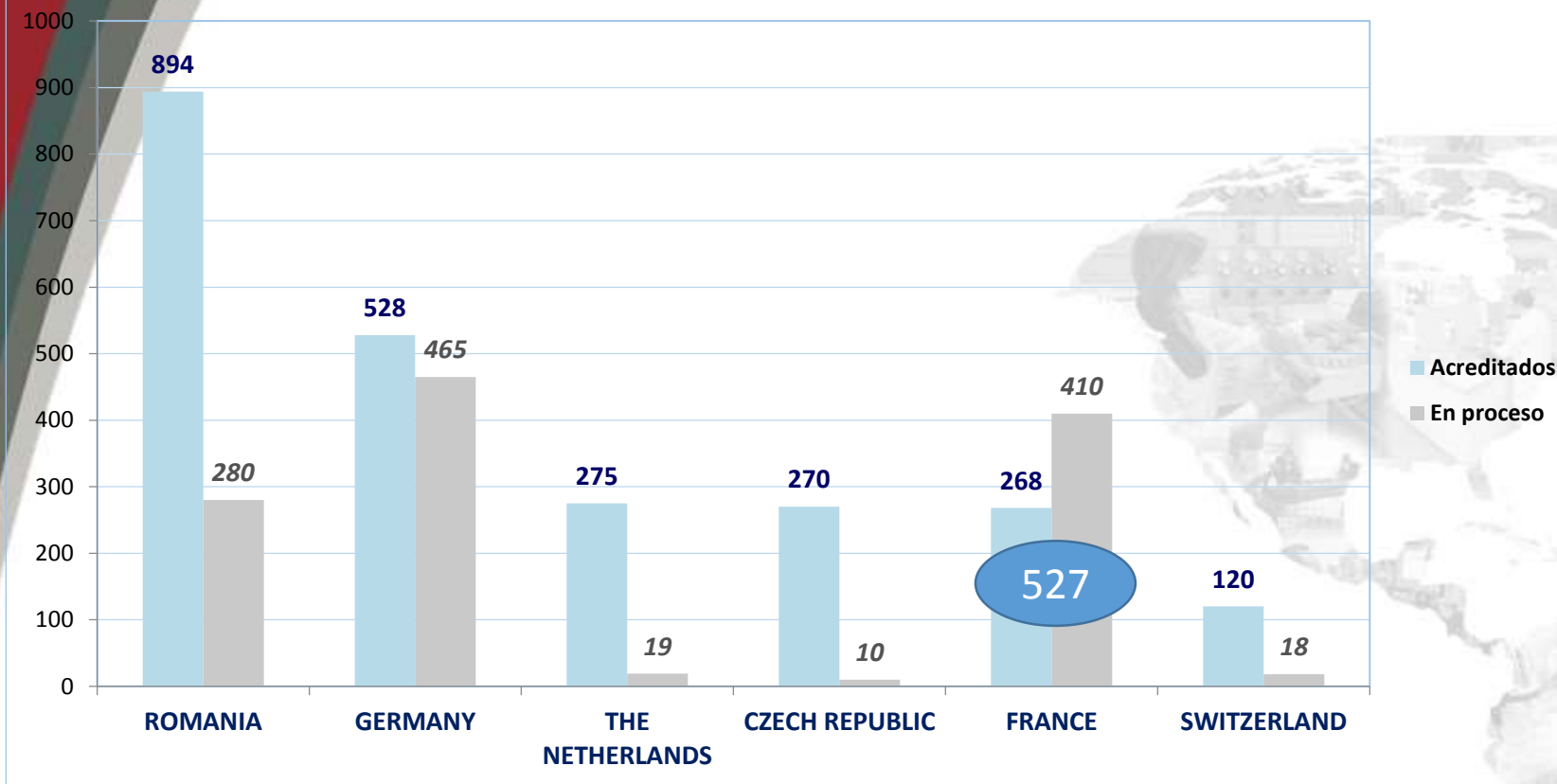
SITUACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS EN EUROPA

- **Histórico de acreditación**
- **Obligatoriedad de la acreditación**
- **Otros esquemas**

CONCENTRACIÓN DE LABORATORIOS

- **Laboratorios con varios emplazamientos**
- **Múltiples “sitios” de toma de muestras**

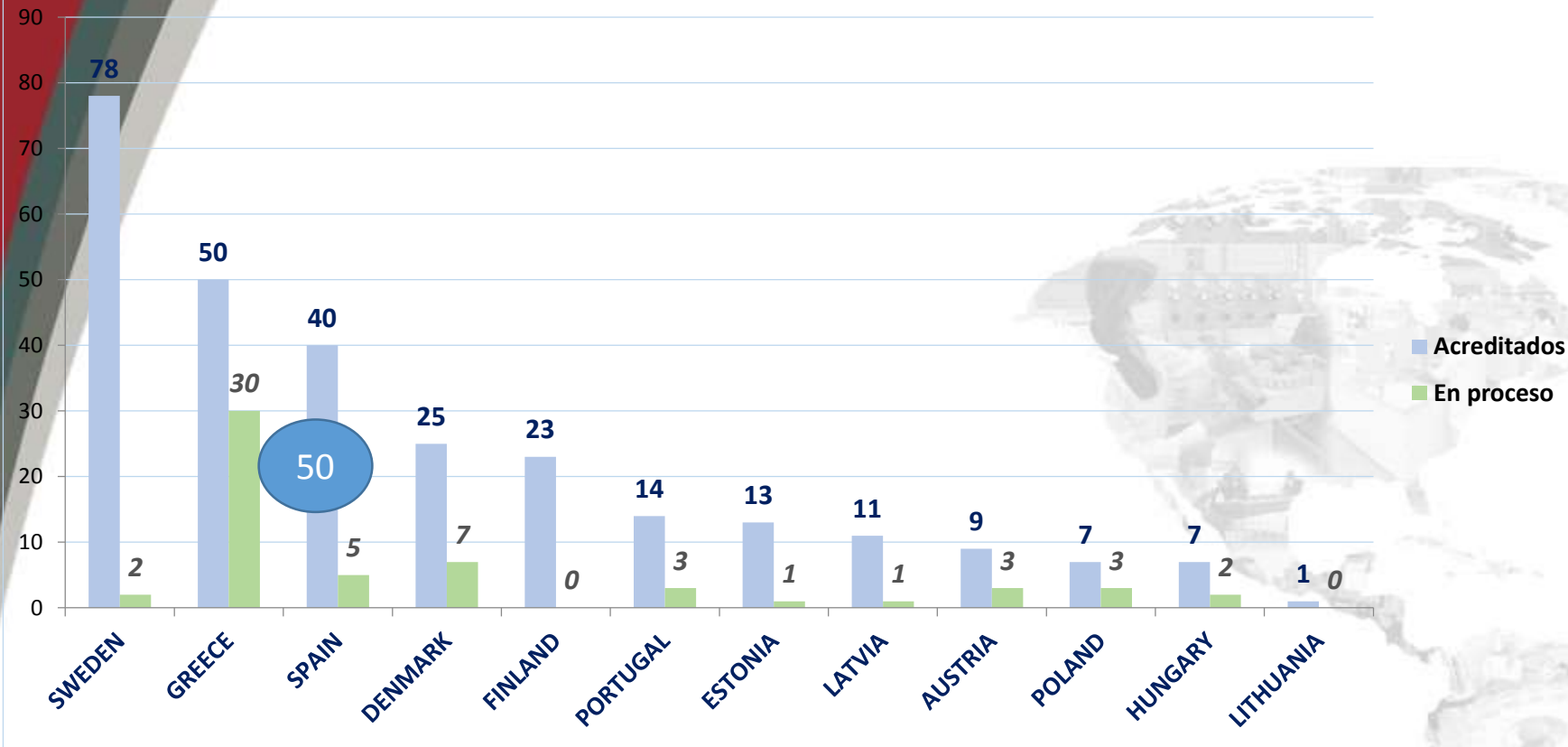
Nº de laboratorios acreditados y en proceso



> 100 LABORATORIOS ACREDITADOS

UKAS (UK): 1 laboratorio acreditado /1000 laboratorios en proceso (CPA)

Nº laboratorios acreditados y en proceso



< 100 LABORATORIOS ACREDITADOS

Malta y Bielorrusia no han concedido ninguna acreditación

SITUACIÓN 2015 (no participaron en encuesta)

ESLOVAQUIA: 43 (mayoría multisite)

BÉLGICA: 75

IRLANDA: 60

TURQUÍA: 22

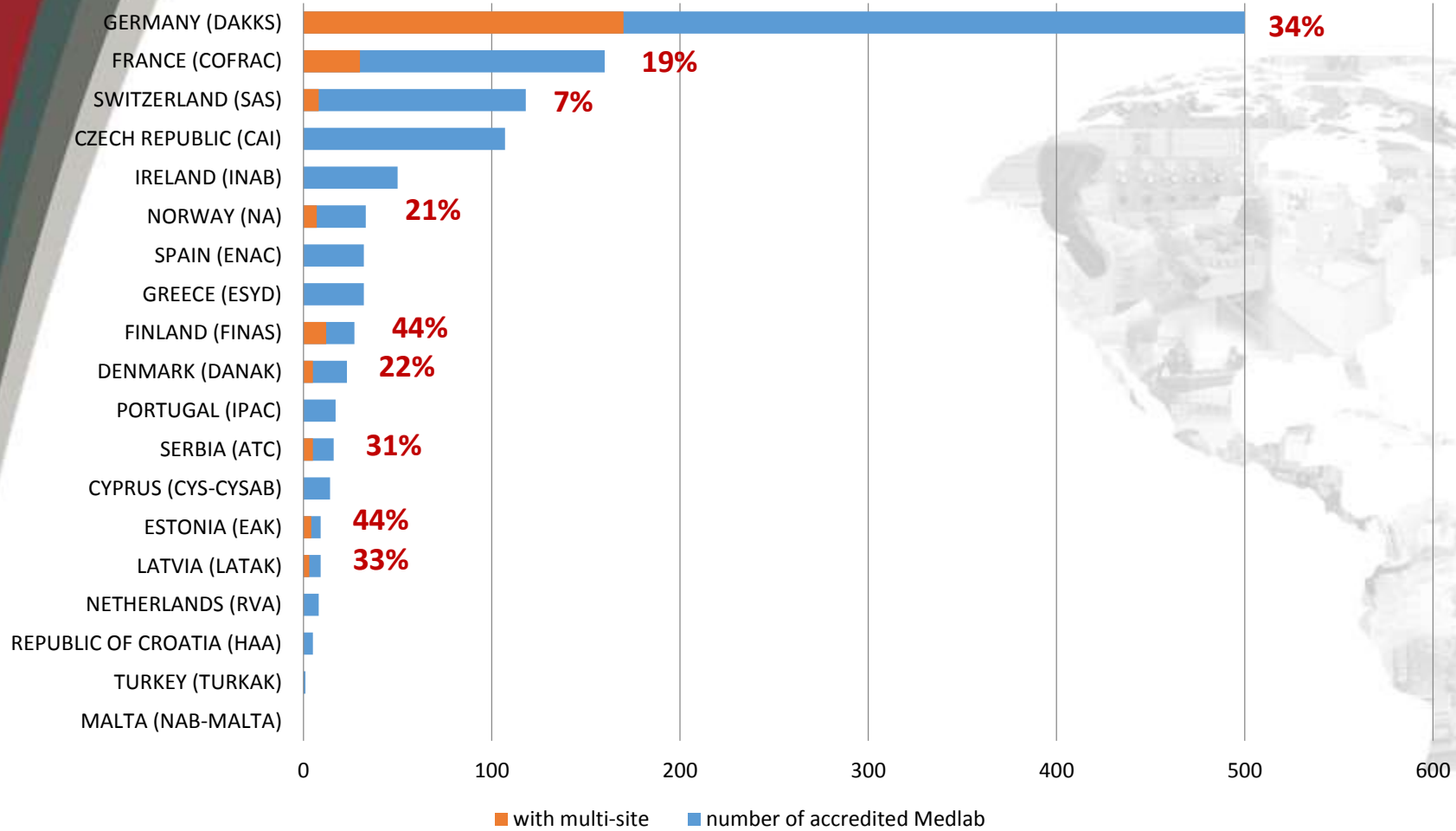
CROACIA: 12

ITALIA: 2

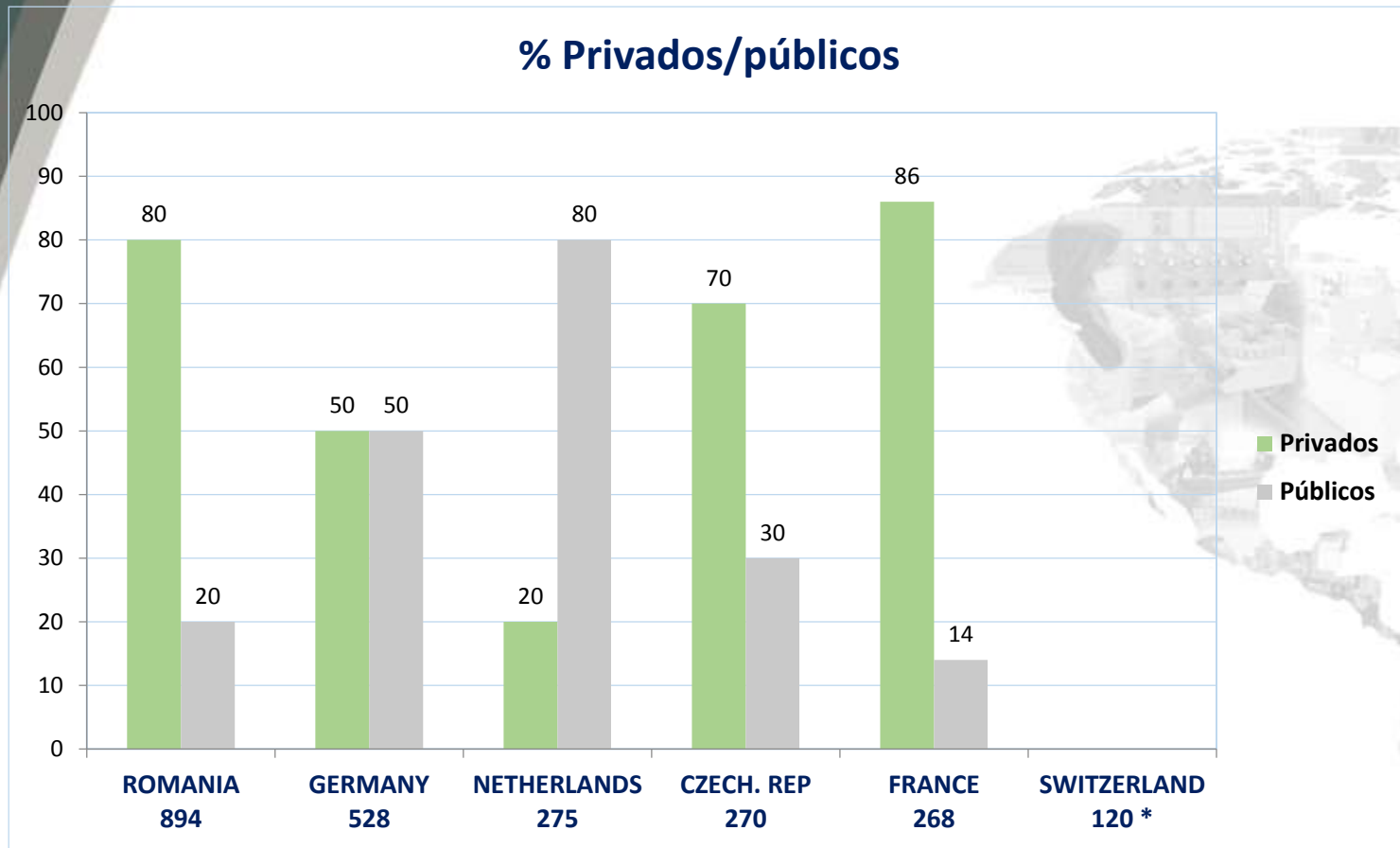
Serbia: 18 (2011)



Multisite (2011)



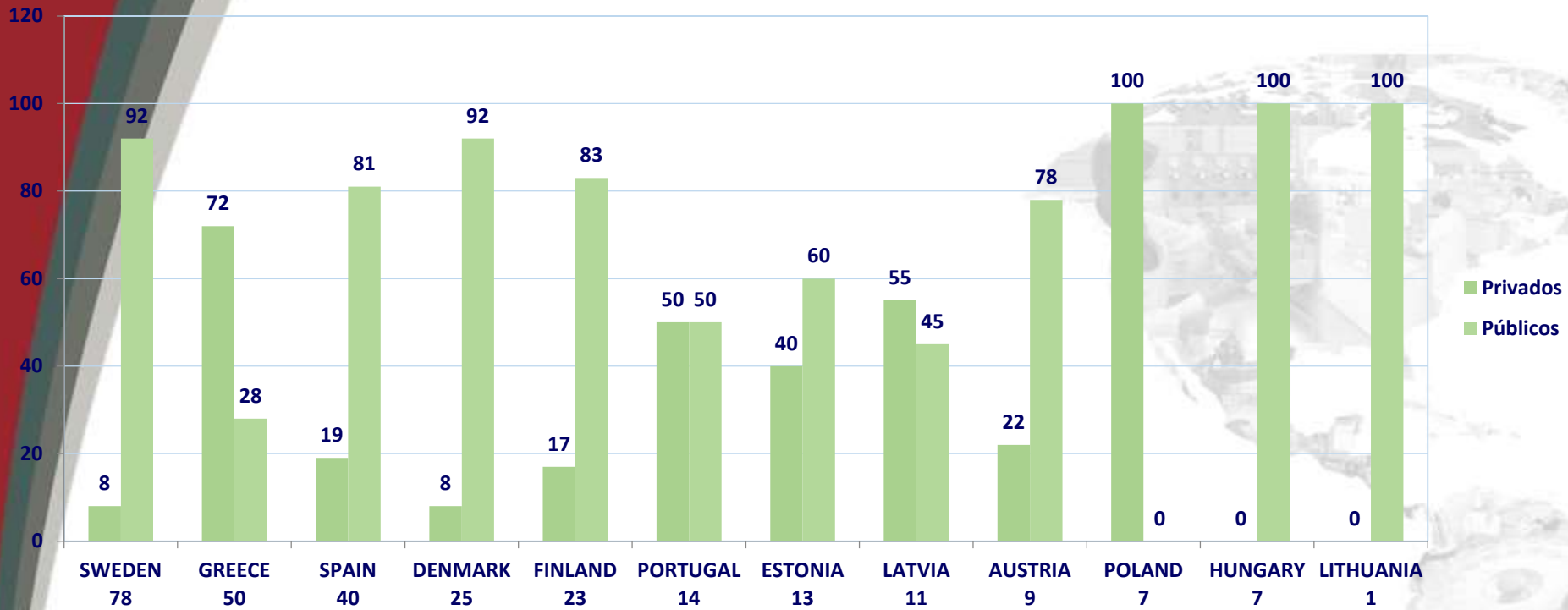
Laboratorios acreditados: Proporción privados/públicos



> 100 LABORATORIOS ACREDITADOS

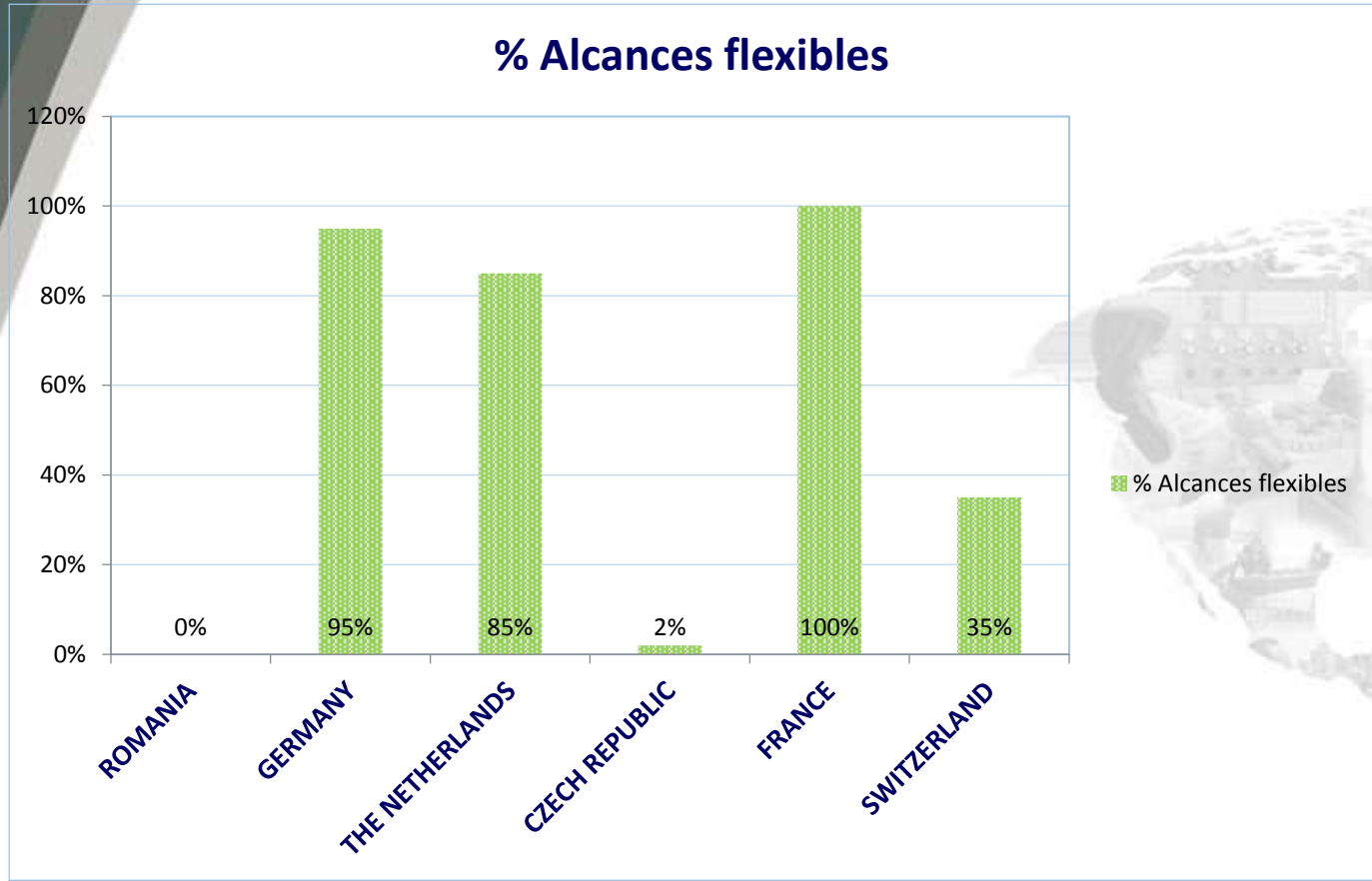
*Suiza no aporta datos

% Privados/Públicos

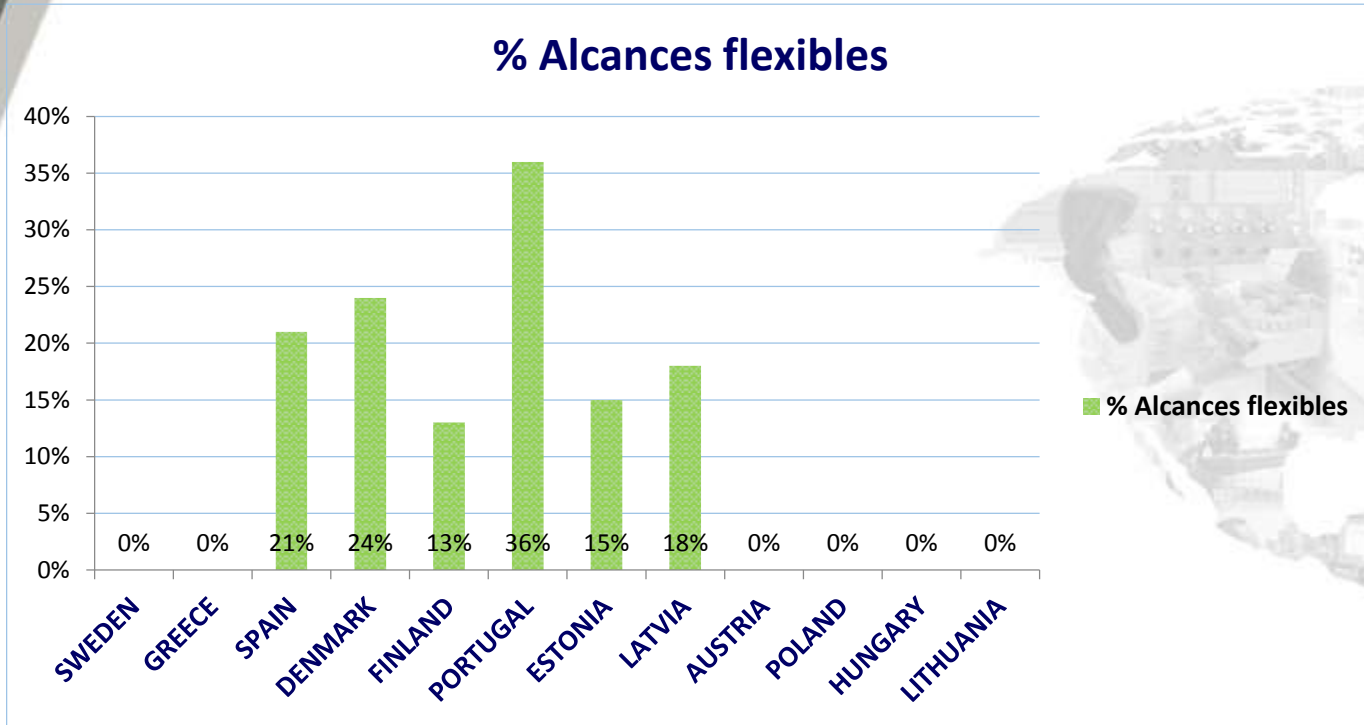


< 100 LABORATORIOS ACREDITADOS

Implantación de Alcances flexibles

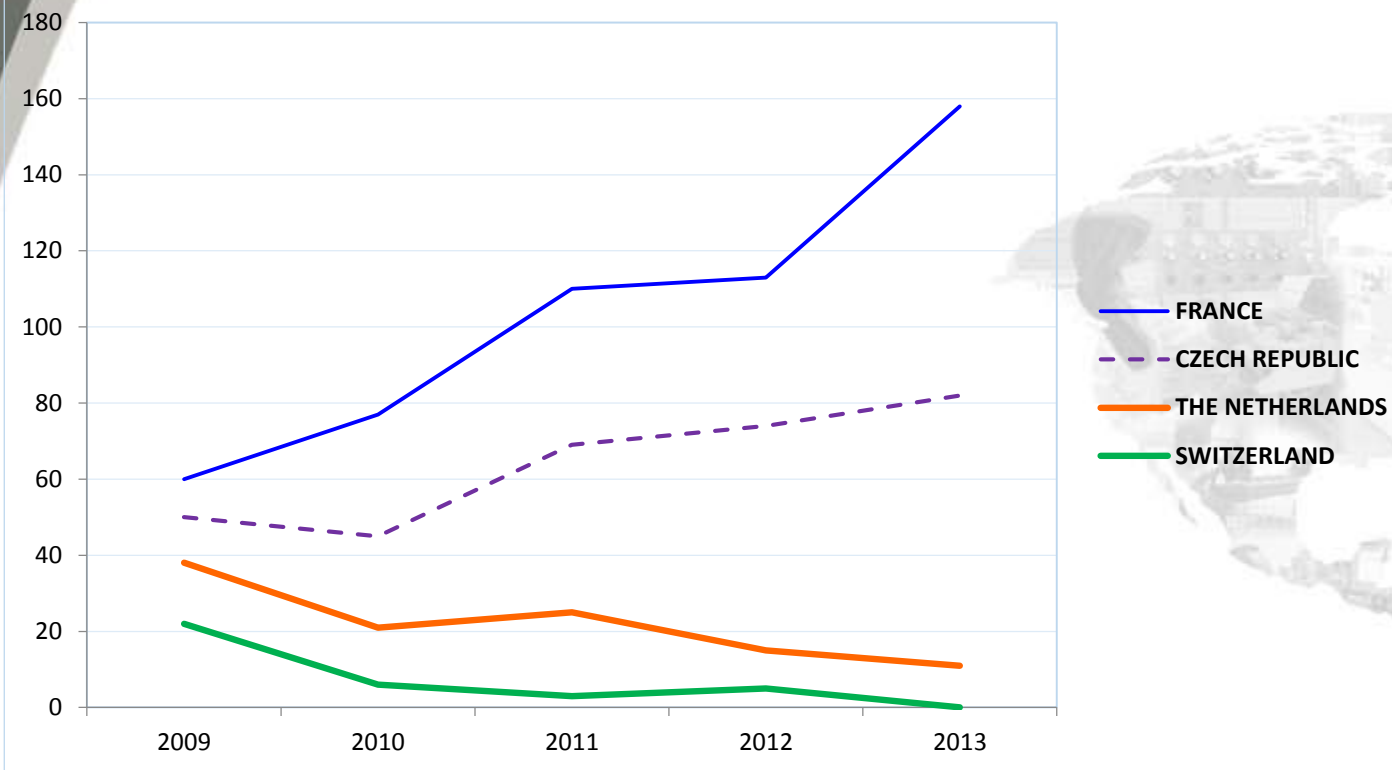


> 100 LABORATORIOS ACREDITADOS



< 100 LABORATORIOS ACREDITADOS

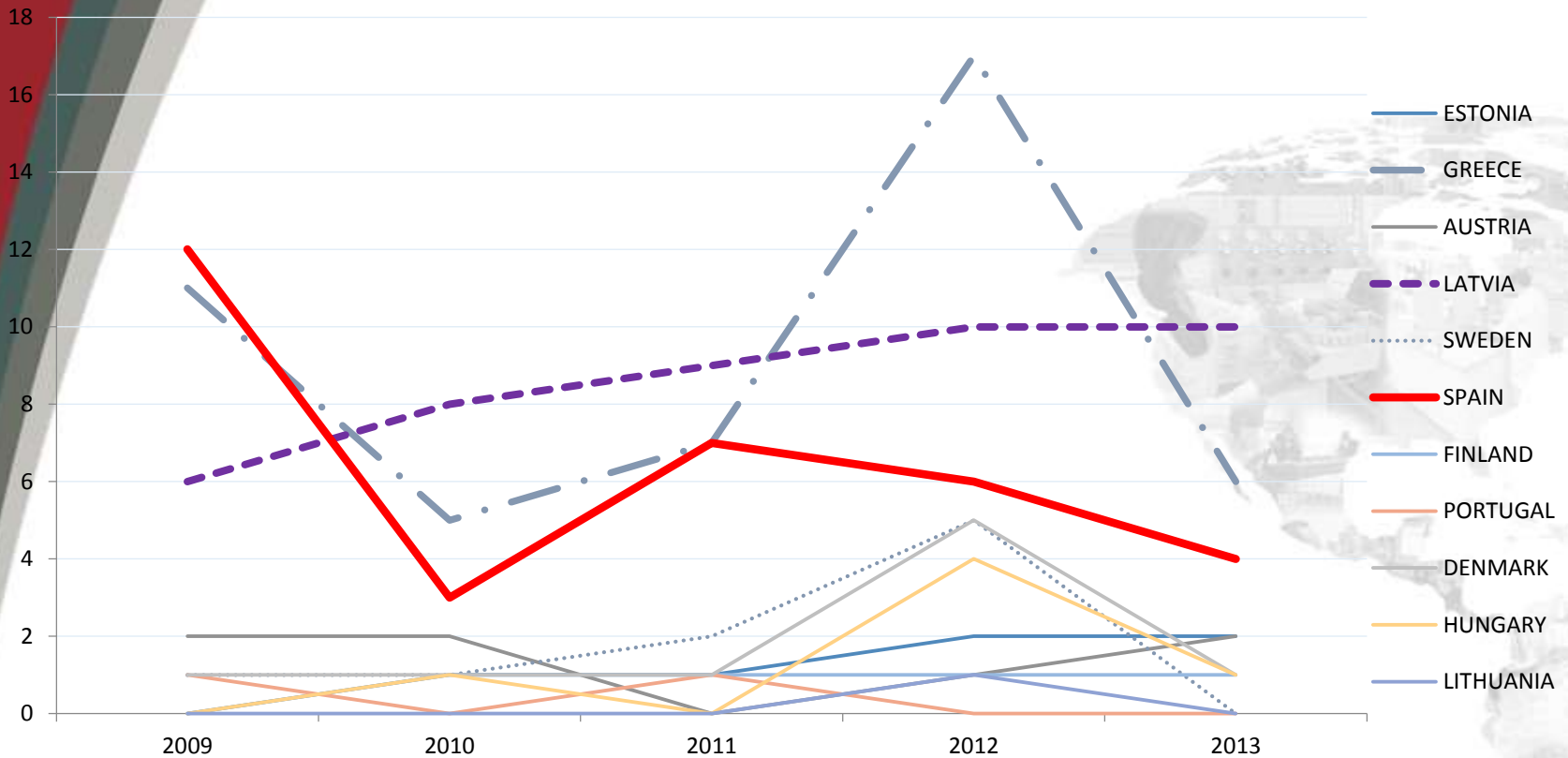
Evolución de las acreditaciones desde 2009



> 100 LABORATORIOS ACREDITADOS

Alemania no ha aportado datos

Evolución de las acreditaciones desde el 2009



< 100 LABORATORIOS ACREDITADOS

Áreas acreditadas en EA/NAB

90-100% of AB	70-90% of AB	60-70 % of AB	50-60%
Bioquímica clínica Hematología Inmunología Genética molecular	Inmuno hematología Bacteriología Serología Virología Micología Parasitología Citogenética Citología Histopatología	Toxicología Farmacología	Histocompatibilidad

ACREDITACIÓN DE POCT

POCT

GERMANY (DAKKS)

FRANCE (COFRAC)

IRELAND (INAB)

NETHERLANDS (RVA)

DENMARK (DANAK)

UNITED KINGDOM (UKAS)

AUSTRIA (BWMFW)

FINLANDIA (FINAS)

GREECE (ESYD)



ACTIVIDADES REALIZADAS PARA EL DESARROLLO DEL ESQUEMA

- ❖ **A NIVEL EUROPEO**
- ❖ **A NIVEL NACIONAL**



A NIVEL EUROPEO

❖ REUNIONES SEMESTRALES HOMOGENEIZACIÓN

Participan:

- **Miembros de EA**
- **Representantes de sociedades científicas europeas**
- **Representantes de fabricantes de productos para diagnóstico in vitro**

A NIVEL EUROPEO

❖ **ACTIVIDADES**

- **Elaboración de documentos**
 - **Descripción de alcances**
 - **Directrices evaluación POCT**
- **Cursos de formación de formadores-‘Train the trainer’**
- **Encuestas periódicas (actividad, sistema de cualificación de auditores)**
- **Compartir documentos de cada ONA (si procede)**
- **Resolución de dudas**



A NIVEL NACIONAL

- ❖ **COLABORACIÓN CON SOCIEDADES CIENTÍFICAS**
- ❖ **COLABORACIÓN CON LAS AUTORIDADES SANITARIAS**

Acuerdos de colaboración con sociedades científicas

- AEBM (*Asociación Española de Biopatología Médica*)
- AEDP (*Asociación Española de Diagnóstico Prenatal*)
- AECNE (*Asociación Española de Cribado Neonatal*)
- AEFA (*Asociación Española de Farmacéuticos Analistas*)
- AEGH (*Asociación Española de Genética Humana*)
- SEHH (*Asociación Española de Hematología y Hemoterapia*)
- SEAP (*Sociedad Española de Anatomía Patológica*)
- SEI (*Sociedad Española de Inmunología*)
- SEIMC (*Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*)
- SEQC (*Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular*)



A NIVEL NACIONAL

❖ COLABORACIÓN CON SOCIEDADES CIENTÍFICAS

- **Aportan Criterios técnicos (documentos específicos existentes, elaborados ad-hoc, consultas)**

Aportan candidatos para Expertos / auditores

- **Apoyo en la difusión de la acreditación (hacia los profesionales y hacia las autoridades sanitarias)**

- **Colaboran en la elaboración / revisión de documentos**

- **Interpretación de la norma – Alcances de acreditación**

ENAC



ARTÍCULO ESPECIAL

Documento de consenso: Recomendaciones sobre la utilización de ecuaciones para la estimación del filtrado glomerular en adultos

S. Gracia¹, R. Montañés¹, J. Bover², A. Cases², R. Deulofeu¹, A. L. Martín de Francisco² y L. M.^a Orte²

¹Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC) y ²Sociedad Española de Nefrología (SEN).

INTRODUCCIÓN

La enfermedad renal crónica (ERC) se ha convertido en un problema de salud pública mundial. Los datos del Registro de Enfermos Renales de la Sociedad Española de Nefrología (SEN) coinciden en señalar que España se encuentra entre los países europeos con alta prevalencia de ERC terminal y que la magnitud del problema, estrechamente relacionado con el envejecimiento de la población y la elevada prevalencia de diabetes e hipertensión arterial, podría aumentar en los próximos años¹. Según los resultados preliminares del estudio EPIRCE (Epidemiología de la Insuficiencia Renal Crónica en España), diseñado para conocer la prevalencia de la ERC en España y promovido por la SEN con el apoyo del Ministerio de Sanidad y Consumo, aproximadamente el 11% de la población adulta sufre algún grado de ERC².

La presencia de ERC se ha relacionado con un riesgo elevado de insuficiencia renal crónica terminal, enfermedad cardiovascular y muerte. Distintos estudios han mostrado un incremento de eventos cardiovasculares y del riesgo de muerte en individuos con una disminución, incluso moderada, de

presencia persistente de albuminuria, proteinuria o de alteraciones en el sedimento urinario.

METODOLOGÍA UTILIZADA EN LA REALIZACIÓN DEL DOCUMENTO

Las recomendaciones que se presentan en este documento son el resultado de la búsqueda, evaluación crítica y síntesis de la evidencia científica existente sobre la estimación del FG en adultos. Siempre que ha sido posible se ha incluido el nivel de evidencia científica y la fuerza que sustenta cada una de las recomendaciones siguiendo los criterios de la National Kidney Foundation^{13,14}. En el anexo 1 se muestra el significado de los niveles de evidencia y fuerza de las recomendaciones utilizadas en este documento.

CRITERIOS ACTUALES DE DIAGNÓSTICO Y CLASIFICACIÓN DE LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

DOCUMENTO DE CONSENSO PARA LA ARMONIZACIÓN DE RESULTADOS DE HbA_{1c} EN ESPAÑA.

R Goberna¹, M Aguilar-Diosdado², K Santos-Rey¹, J Mateo¹

¹Servicio de Bioquímica Clínica, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla

²Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz

En septiembre de 2007 fue publicado un documento de consenso ^(1,2) por parte de la American Diabetes Association (ADA), International Diabetes Federation (IDF), European Association for the Study of Diabetes (EASD) y la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), donde se recogen los distintos puntos de acuerdo acerca de la estandarización global y la emisión de resultados analíticos de HbA_{1c}. Entre otras medidas, se acordó utilizar el método propuesto por la IFCC para calibrar las distintas técnicas de determinación de HbA_{1c} ⁽³⁾, así como emitir los resultados de HbA_{1c} en unidades trazables al ensayo DCCT (NGSP, %) y en unidades IFCC (mmol/mol).

Con este antecedente, la Sociedad Española de Diabetes (SED) y la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC), tomaron la iniciativa de organizar un simposio que permitiese, junto a las firmas de diagnóstico *in vitro*, recomendar una serie de actuaciones que fuesen elevadas posteriormente a la “Comisión de Estrategias en Diabetes del Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo” , a las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas y a las Juntas Directivas de las Sociedades



DOCUMENTO DE CONSENSO

Verificación de la intercambiabilidad de resultados entre equipos duplicados[☆]



Enrique Prada de Medio^{a,b,*}, Raquel Blázquez Sánchez^{a,c},
 Carmen Perich Alsina^{a,d}, Gabriela Gutiérrez Bassini^{a,e}, Daniel Pineda Tenor^b,
 Ana Isabel Álvarez Ríos^{a,c}, Ángel Salas García^{a,d}, Josep Maria Jou Turallas^{a,e},
 María Ángeles Cuadrado Cenjual^{a,b}, Jorge Morancho Zaragoza^{a,c},
 Carmen Ricós Aguilá^{a,d}, María José Cobo del Hoyo^{a,b}, Rafael Calafell Clar^{a,c}
 y Francisco Ramón Bauzá^{a,d}

^a Grupo de Trabajo Interdisciplinar de Calidad en el Laboratorio Clínico, Madrid-Barcelona, España

^b Asociación Española de Biopatología Médica, Madrid, España

^c Asociación Española de Farmacéuticos Especialistas, Madrid, España

^d Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC), Barcelona, España

^e Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia, Madrid, España

Recibido el 21 de febrero de 2014; aceptado el 24 de febrero de 2014

Disponible en Internet el 4 de abril de 2014

PALABRAS CLAVE

Equipos duplicados;
 Intercambiabilidad
 de resultados;
 Equipo virtual único

Resumen Una situación bastante común en los laboratorios clínicos es la existencia de distintos analizadores que, usados indistintamente, determinan las mismas pruebas. Debemos asegurar que el grado de concordancia entre los resultados obtenidos sea independiente de los sistemas o plataformas analíticas y que, por tanto, las mediciones sean comparables. Si no podemos garantizarlo, puede crearse confusión en el clínico y una posible mala interpretación de los resultados, viéndose comprometida la seguridad del paciente.

Por este motivo, este grupo de trabajo plantea 2 situaciones diferenciadas: Implantación de un nuevo equipo y revisión de equipos previamente verificados.



Sociedad Española de Inmunología (SEI) Spanish Society for Immunology

Presidente:	José R. Regueiro	Vocales:	José M. Sempere
Vicepresidenta:	Rocío Álvarez López	Miguel Fernández-Arquero	Carmen Rodríguez Hernández
Secretaria:	Belén de Andrés	Ricardo Pujol-Borrell	María Luisa Vargas
Tesorero:	Eduard Palou	David Sancho	Luisa María Villar

Isabel de la Villa, ivilla@enac.es
Jefe de Dpto. de Sanidad, ENAC
C/ Serrano 240, 28016 Madrid

Madrid, 26 de Mayo de 2014

Asunto: consulta sobre "análisis de *intolerancia alimentaria*" (Anexo 1)

Comisión científica ad-hoc (ver al final la bibliografía utilizada):

Redactores

Dra. Guadalupe Ercilla, Hospital Clinic, Barcelona
Dr. Juan José Rodríguez Molina, Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid
Dr. José Luis Subiza, Hospital Clínico San Carlos, Madrid

Revisores

Dra. Carmen Rodríguez Hernández, Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz
Dra. Mariona Pascal, Hospital Clinic, Barcelona
Dr. Moisés Labrador, Hospital Val d'Hebrón, Barcelona
Dra. Rocío Álvarez López y Dr. Manuel Muro, Hospital Virgen de la Arrixaca, Murcia
Dra. Rita Alvarez Doforno y Dr. Antonio Ferreira, Hospital La Paz, Madrid

En relación con su consulta, la Sociedad emite el siguiente **INFORME OFICIAL**

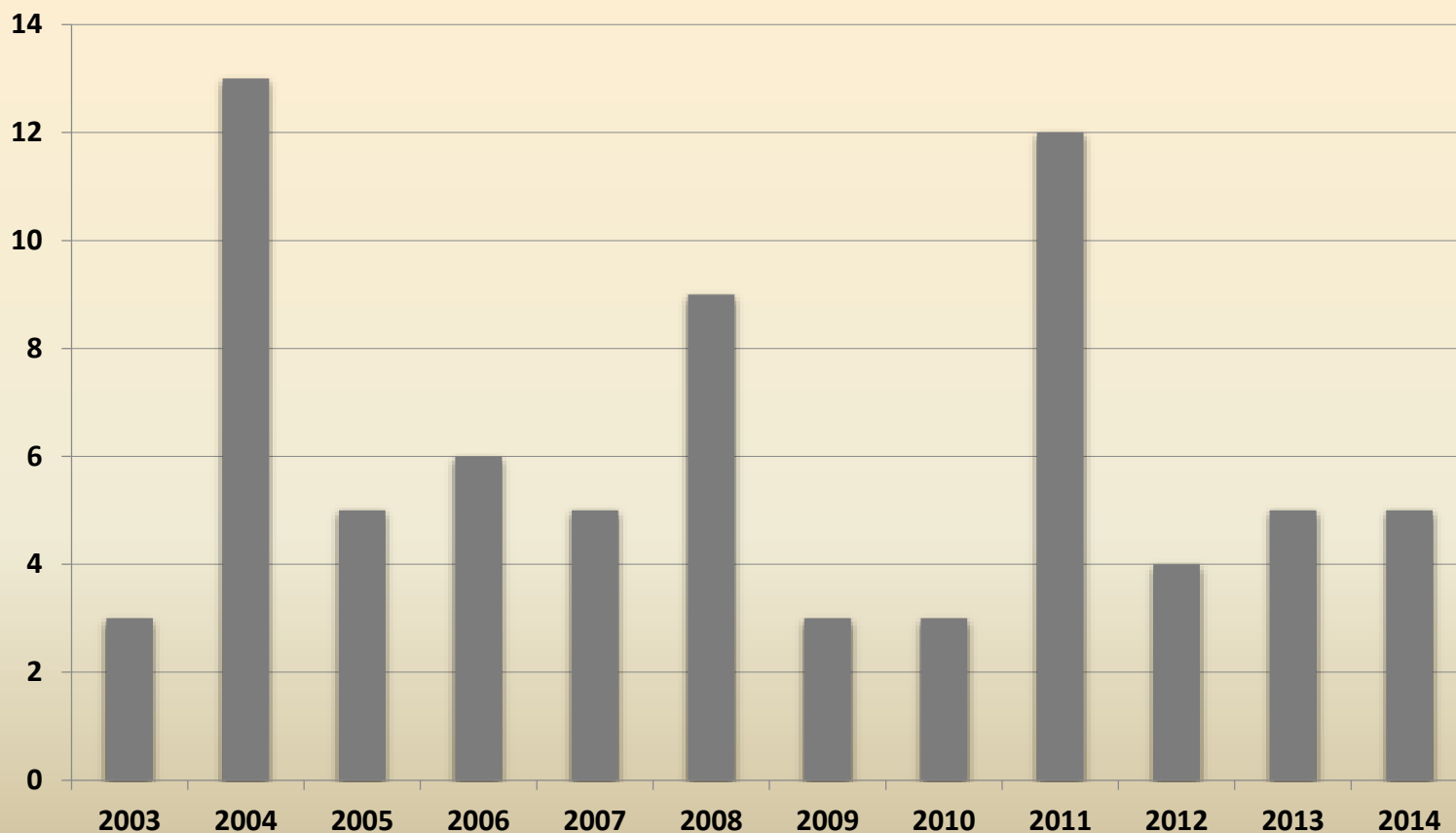
1. Introducción y definiciones

1.1. La Academia Europea de Alergia e Inmunología Clínica (EAACI) define como reacción adversa a los alimentos cualquier reacción en la que se produce un daño orgánico y/o sintomático, resultante de una respuesta

A NIVEL NACIONAL

- ❖ **COLABORACIÓN CON SOCIEDADES CIENTÍFICAS**
 - **Aportan Criterios técnicos (documentos específicos existentes, elaborados ad-hoc, consultas)**
 - **Aportan candidatos para Expertos / auditores**
 - **Apoyo en la difusión de la acreditación (hacia los profesionales y hacia las autoridades sanitarias)**
 - **Colaboran en la elaboración / revisión de documentos**
 - **Interpretación de la norma – Alcances de acreditación**

CONGRESOS Y CURSOS



NºTOTAL = 73

A NIVEL NACIONAL

❖ **COLABORACIÓN CON LAS AUTORIDADES SANITARIAS**

Asesorar en relación con:

- **papel de la acreditación (fiabilidad, significado)**
- **aspectos prácticos del proceso (costes, plazos, dificultades, etc)**

***Miembro del Grupo Asesor del Ministerio de Sanidad
para la definición de criterios de laboratorios de
Cribado neonatal***

ENAC

ACREDITACIÓN EN DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN/FISIOLOGÍA

- **Fisiología clínica**
- **Diagnóstico por la imagen**
- **Medicina nuclear**



ACREDITACIÓN EN DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN/FISIOLOGÍA

ALCANCES

- ✓ *Esophageal function tests Long-term monitoring of esophageal pH and impedance*

Method: Multi-channel monitoring and impedance

- ✓ *UCG (ultrasonic cardiography)*

Method: Testing the cardiovascular anatomy and function using ultrasound

- ✓ *Bone scintigraphy*

Method: Whole body imaging, SPET-imaging, dynamic imaging, bone SPET and low dose CT 99mTc-diphosphonate

ACREDITACIÓN EN DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN/FISIOLOGÍA

ALCANCES

- ✓ *Transesophageal UCG (ultrasonic cardiography)*

Method: Testing the cardiovascular anatomy and function transesophageally using ultrasound

- ✓ *Carotid ultrasound*

Method: Testing carotid anatomy and blood flow using ultrasound

ACREDITACIÓN EN DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN/FISIOLOGÍA

- ✓ FINLANDIA
- ✓ SUECIA
- ✓ DINAMARCA
- ✓ GRECIA

- ✓ SOUTHAFRICA
- ✓ NEW ZEALAND
- ✓ SINGAPORE



ACREDITACIÓN ÁMBITO SANITARIO Y SOCIOSANITARIO

Entidades de Certificación de Servicios - ISO/IEC 17065

Sanitario

- **Unidades de Gestión Clínica (ej: Neumología)**
- **Unidades de Hemodiálisis**
- **Unidades de Nutrición Clínica**

Socio-
sanitario

- **Centros socio-sanitarios de día (ej: Alzheimer)**
- **Centros socio-sanitarios residenciales**

ACREDITACIÓN ÁMBITO SANITARIO Y SOCIOSANITARIO

Entidades de Inspección- ISO/IEC 17020

Sanitario

- **Indicadores de Calidad de Servicio**
- **Seguimiento farmacoterapéutico en Farmacias (HTA; Diabetes, Psoriasis, etc)**
- **Instalaciones de riesgo frente a Legionella**
- **Evaluación Centros Sanitarios Cataluña**

Socio-sanitario

- **Centros socio-sanitarios – eliminación de ataduras**

A large, faded, grayscale map of Latin America is positioned in the upper right quadrant of the slide.

¡¡MUCHAS GRACIAS!!