Logros de la acreditación de la norma ISO 15189 en EUROPA

Isabel de la Villa-Jefe Dpto Sanidad-ENAC

Aspectos a considerar

A

- Año de Inicio de la actividad
- Otros esquemas de “reconocimiento externo”
- Papel de las autoridades sanitarias

ACREDITACIÓN

COMPETENCIA TÉCNICA

FIABILIDAD DE RESULTADOS

TOMA DE DECISIONES CLÍNICAS

- Uso de Recursos Sanitarios
- Resultados de Salud

INICIO DE LA ACTIVIDAD

EN-45001 (ISO GUIDE 25)

1981 - Dinamarca

1992 - Suecia

1995 - Alemania, Francia, Suiza

ISO/IEC 17025

2000 - España

ESQUEMAS PRE-EXISTENTES

NORMA

Competencia técnica
Sistema de gestión
Especificidad

ORGANISMO EVALUADOR

Imparcialidad
Independencia
Competencia Técncia

- ISO 15189
- Organismos Nacionales de Acreditación (ONAs)

ESQUEMAS PRE-EXISTENTES

REINO UNIDO

CPA - Clinical Pathology 'Accreditation'

Específicos de laboratorios clínicos
Ámbito local
Eval. profesionales

HOLANDA

CCKL – Código práctico para la calidad en el laboratorio clínico

ESQUEMAS PRE-EXISTENTES

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL

Muy escasa implantación en Europa

FEDERACIÓN EUROPEA DE INMUNOGENÉTICA

Laboratorios de Histocompatibilidad (trasplantes)

Actualmente en convergencia con

Específicos (sólo) de histocompatibilidad
Ámbito europeo
Profesionales

ESQUEMAS PRE-EXISTENTES

ISO 9001

Muy implantada en algunos países

Ej: España - inicio en 1997

Sólo SGC
No específico
No evalúa
competencia técnica

PAPEL DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS

Autoridades sanitarias

- **Obligatoriedad de la acreditación (autorización de funcionamiento)**
- **Requisito de contratación**
- **Requisito para designación (ej. : Centros de referencia, Unidad docente de formación especializada, etc)**
- **Recomendación y apoyo de las autoridades sanitarias**
- **Esquemas voluntarios promovidos por las autoridades**

OBLIGATORIEDAD DE LA ACREDITACIÓN

- **Francia:** todos los laboratorios clínicos (antes de 2020)
- **Alemania:** cribado neonatal y diagnóstico de Inmunodeficiencias primarias
- **Bélgica**: biología molecular (genética, oncología y virología)
- **República Checa:** test diagnósticos del genoma humano
- **Irlanda**: medicina transfusional
- **Letonia**: laboratorios hospitalarios
- **Grecia**: laboratorios hospitalarios privados
- **Rumanía**: todos los laboratorios clínicos

REQUISITOS DE CONTRATACIÓN

- **Contratación de laboratorios para alguna o todas las pruebas**

En el pliego público de condiciones:

- **máxima puntuación a laboratorios acreditados ISO 15189**

- **requisito imprescindible**

Ej:

- Comunidad Autónoma del Principado de Asturias (España)

- Países nórdicos

REQUISITO PARA LA DESIGNACIÓN

- **España (Ministerio de Sanidad):**

En cumplimiento de la DIRECTIVA 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza

- **Designación de Centros de referencia (cribado neonatal)**

Otros: Requisitos para designación como Unidad docente de formación especializada

RECOMENDACIÓN Y APOYO DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS

Las autoridades sanitarias proporcionan los recursos para la implantación (consultoría) y el proceso de acreditación.

Ej:

- **España: Comunidad Autónoma de Aragón**

(8 hospitales)

- **Muchos países europeos**

VOLUNTARIO

RECOMENDACIÓN Y APOYO DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS

COMISIÓN EUROPEA

European workshop on the genetic testing offer in Europe (Noviembre 2012)

- European Commission's Joint Research Centre (JRC, Ispra)
- In collaboration with:
  - European Union Committee of Experts on Rare Diseases (EUCERD, www.eucerd.eu)
  - EuroGentest (www.EuroGentest.org)

Participación de EA

VOLUNTARIO

ESQUEMAS VOLUNTARIOS PROMOVIDOS POR LAS AUTORIDADES SANITARIAS

COMISIÓN EUROPEA (EC-Joint Research Center)

European Commission Initiative on Breast Cancer - ECIBC

Voluntary Accr… …ne for

Primer proyecto.
Piloto para futuros desarrollos
(Cancer de cólon)

VOLUNTARIO

Voluntary Accreditation Scheme for Breast Cancer Services

- Todas las etapas asistenciales en cáncer de mama
- Acreditación de los laboratorios con **ISO 15189**
  - Anatomía patológica (citología, biopsia, molecular)
  - Laboratorio clínico (otras especialidades)
  - Diagnóstico por la imagen
- Certificación de todo el servicio (Entidades de Certificación acreditadas **ISO 17065**)
- Certificación de cada módulo/etapa por separado (excepto laboratorio/D. imagen) Entidades de Certificación acreditadas ISO 17065

Survey on accreditation of medical laboratories within EA

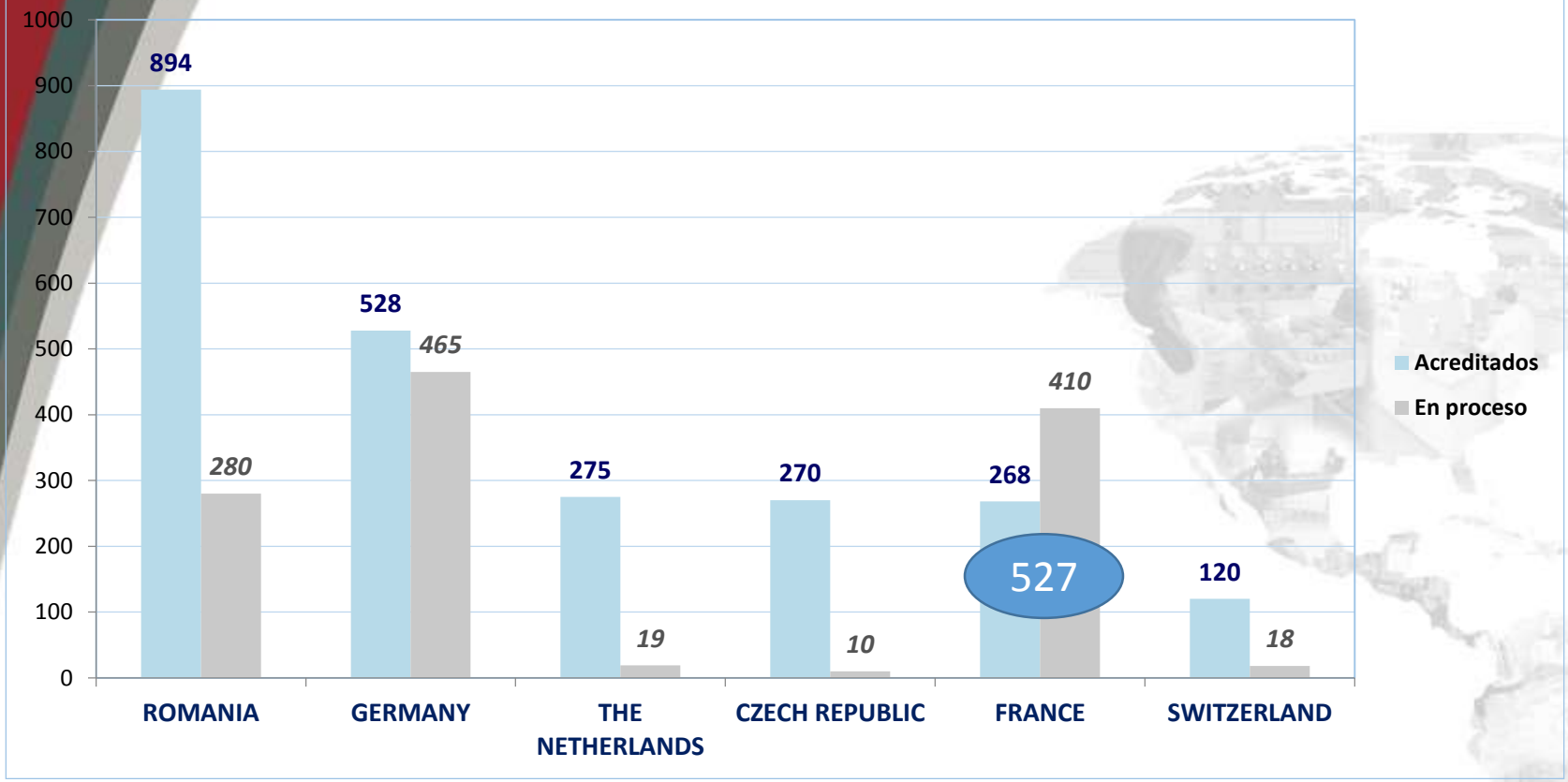
Fecha: Abril 2014
Respuestas de 21 Organismos de Acreditación

OBLIGATORIEDAD DE LA ACREDITACIÓN

PAÍS/ORGANISMO ACREDITACIÓN	Obligatorio
AUSTRIA (BMWFW)	NO
BELARUS (BSCA)	NO
CZECH REPUBLIC (CAI)	Tests genéticos del Genoma humano
DENMARK (DANAK)	NO
ESTONIA (EAK)	NO
FINLAND (FINAS)	NO
FRANCE (COFRAC)	SI. Todos los laboratorios clínicos. Fecha límite: 2020
GERMANY (DAKKS)	Cribado neonatal. Desde 2014 **PID (inmunodeficiencias primarias)**
GREECE (ESYD)	Laboratorios privados (providing primary healthcare services)
HUNGARY (NAT)	NO
IRELAND (INAB)	YES. Medicina transfusional
LATVIA (LATAK)	SI. Laboratorios hospitalarios. En vigor desde 2012.01.01
LITHUANIA (LA)	NO
MALTA (NAB-MALTA)	NO
NETHERLANDS (RVA)	NO
POLAND (PCA)	NO
PORTUGAL (IPAC)	NO
ROMANIA (RENAR)	YES. Todos los laboratorios clínicos.
SPAIN (ENAC)	Centros de Referencia de Cribado neonatal.
SWEDEN (SWEDAC))	NO
SWITZERLAND (SAS)	NO. En Genética: si el laboratorio está acreditado se reduce la inspección reglamentaria.
UNITED KINGDOM (UKAS)	NO

Nº de Laboratorios acreditados y en proceso de acreditación

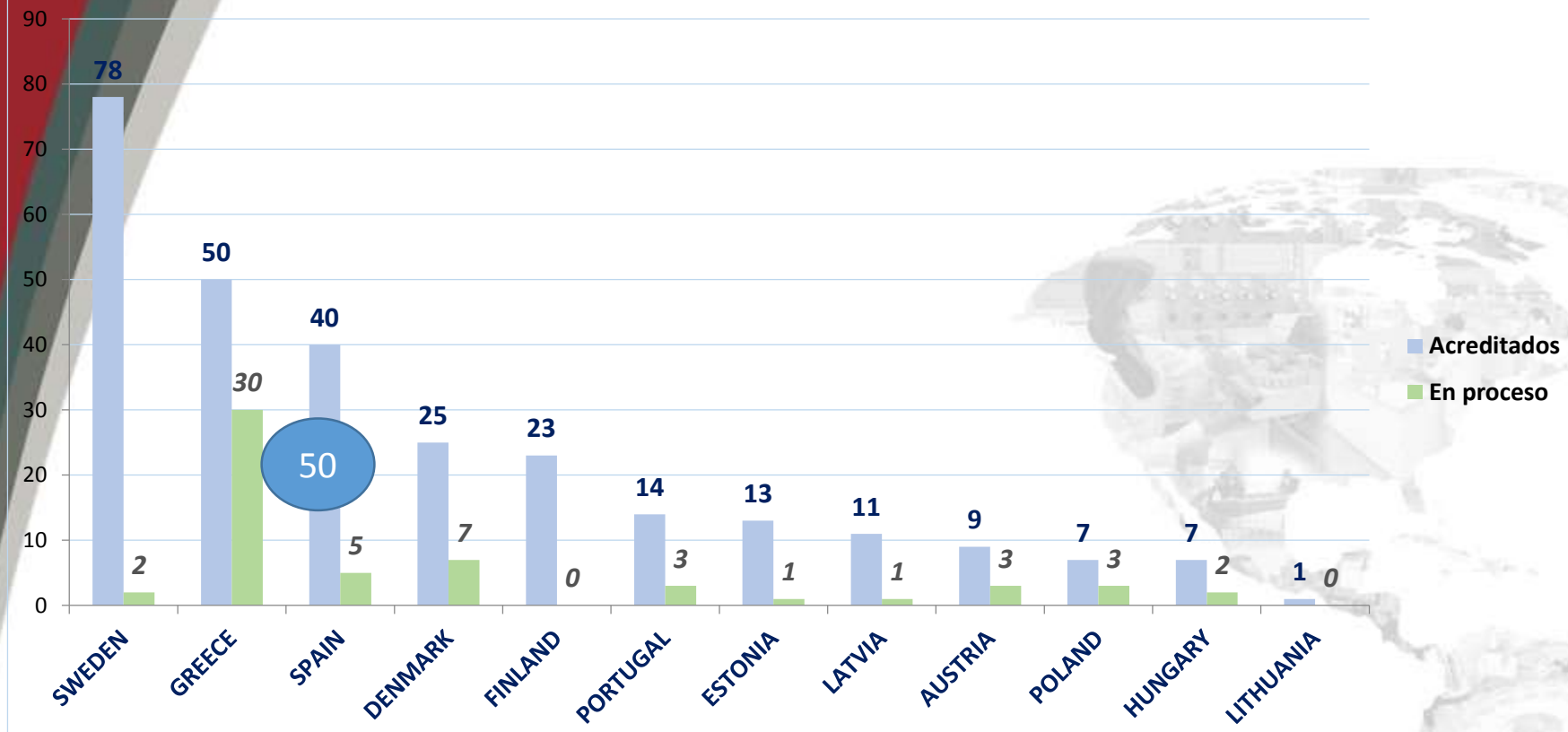
Nº de laboratorios acreditados y en proceso



> 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

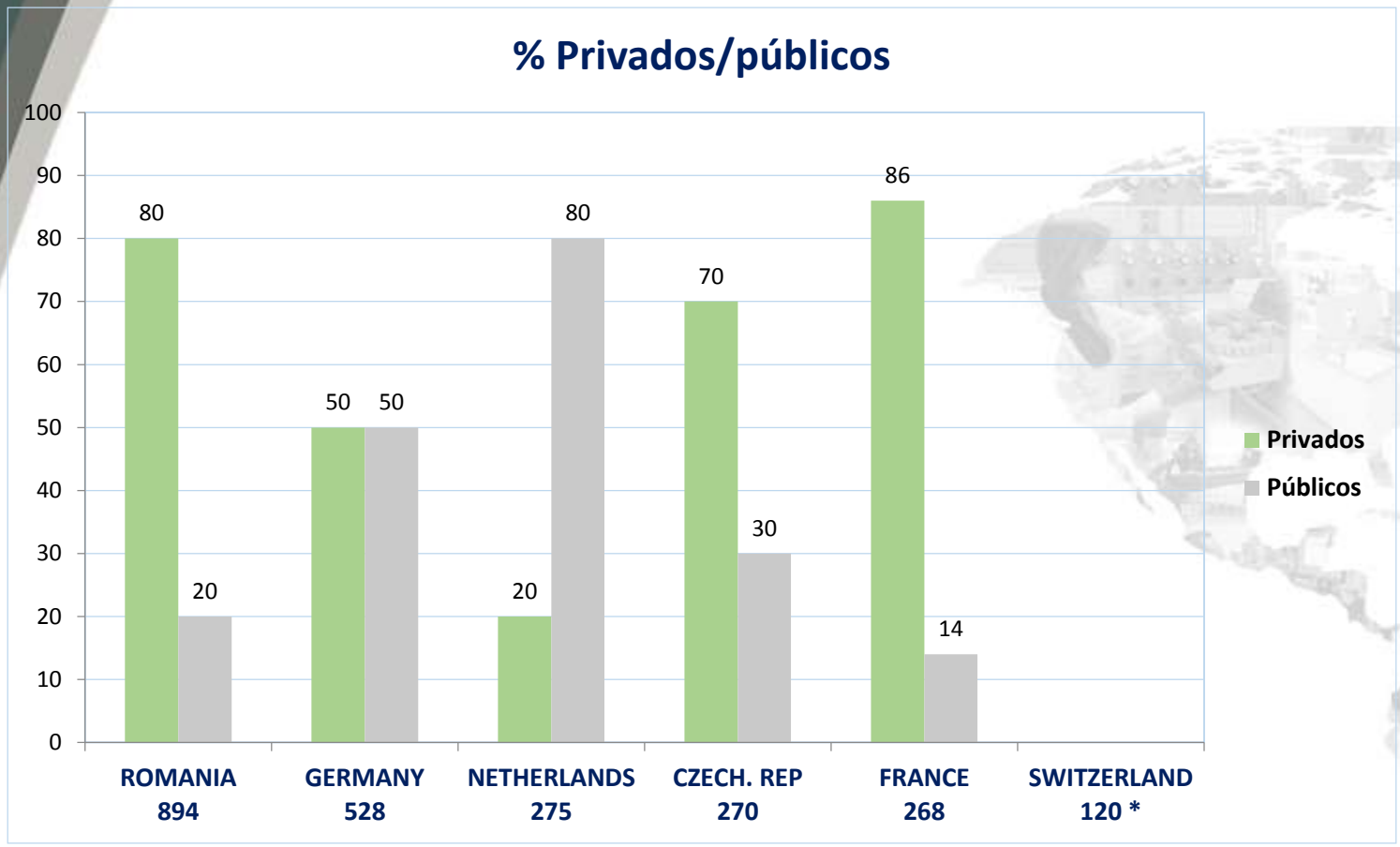
CROACIA: 12

ITALIA: 2

Serbia: 18 (2011)

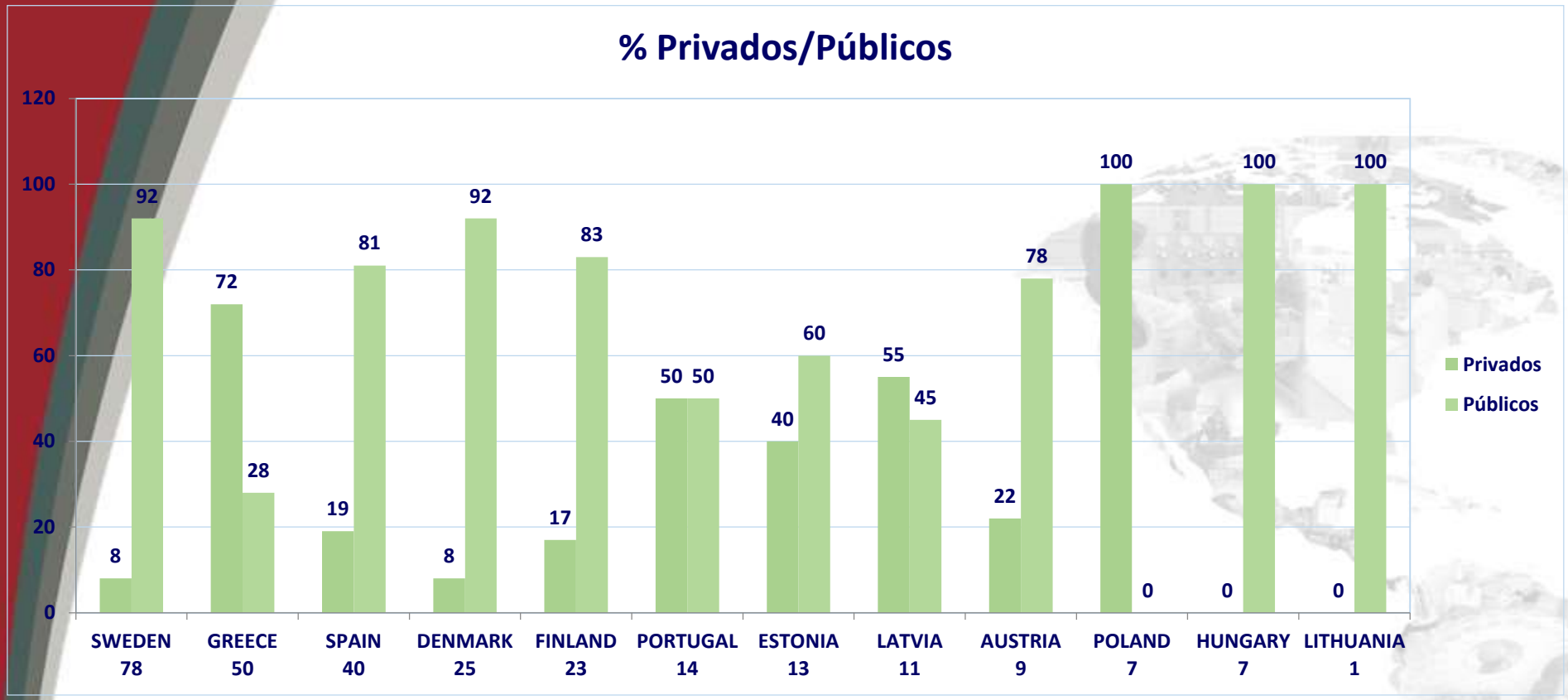
Laboratorios acreditados:

Proporción privados/públicos



> 100 LABORATORIOS ACREDITADOS

*Suiza no aporta datos



< 100 LABORATORIOS ACREDITADOS

ACTIVIDADES REALIZADAS PARA EL DESARROLLO DEL ESQUEMA ISO 1589

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

A NIVEL EUROPEO

- **Colaboración con la Comisión Europea**
- **EA-WG HealthCare**
  - Miembros de EA
  - Representantes de sociedades científicas europeas
  - Representantes de fabricantes de productos para diagnóstico in vitro
- **Actividades**
  - Elaboración de documentos
  - Cursos de formación de formadores-'Train the trainer'
  - Encuestas periódicas
  - Compartir documentos de cada ONA (si procede)
  - Resolución de dudas

A NIVEL NACIONAL

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

REPERCUSIÓN DE LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS EN EL ÁMBITO SANITARIO

<u>Sensibilización y confianza</u> en el papel de la acreditación

- **Comisión Europea**
- **Autoridades Nacionales**
  - **Solicitudes de acreditación de Servicios de Evaluación Sanitaria (públicos) para obtener reconocimiento de su actividad evaluadora**

¡¡MUCHAS GRACIAS!!