

*“ Pensando en los pacientes, la acreditación nos ha aportado fiabilidad en los resultados con una disminución del número de reclamaciones”*  
*A. Buño, Hospital La Paz ”*

# Antonio BUÑO

**jefe del servicio de Análisis  
Clínicos del Hospital La Paz**

El Hospital Universitario de La Paz, en Madrid, fue pionero en España en la consecución para sus laboratorios de la acreditación conforme a la norma ISO 15189 en el año 2005. Después de 12 años de aquel hito, Antonio Buño, jefe del servicio de análisis clínicos del hospital, valora lo que dicho reconocimiento ha supuesto, tanto para el servicio prestado por los laboratorios a los pacientes como para la organización interna del equipo y para la optimización de recursos.

ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN

**Actualmente, la norma ISO 15189 está bastante implantada en el sector como una herramienta muy útil para garantizar la fiabilidad y rigor en los resultados de los laboratorios clínicos. En el Hospital de La Paz fueron pioneros en esta apuesta por la acreditación. Echando la vista atrás, ¿cómo valora la evolución de la actividad de los laboratorios acreditados durante estos años?**

Pues, sin duda, la valoración es muy positiva. La consecución de la acreditación mediante la norma ISO 15189 supuso en el año 2005 un importante esfuerzo. Pero no menos importante ha sido el realizado para mantener a lo largo de todos estos años este logro, habiéndose incluso ampliado el alcance del mismo en 2009. Ha ayudado, sin duda, a vertebrar la actividad del laboratorio y a mejorar de forma decidida la calidad científico-técnica de los que en él se trabajan y, por tanto, de los resultados e informes de pacientes que en él se generan. También ha supuesto un prestigio del que nos sentimos orgullosos. Esta enorme tarea fue inicialmente liderada por la Dra. Teresa Contreras y desde hace 12 años por la Dra. Pilar Fernández Calle. A ambas he de agradecer el trabajo realizado al que hay que sumar el esfuerzo de mucha gente a lo largo de estos 12 años.

La norma ISO 15189 ayuda a poner orden en todos los procesos del laboratorio y a sentar las bases y criterios para trabajar con la mejor evidencia científica disponible, sin permitir arbitrariedades y disminuyendo la variabilidad, aunque respetando las particularidades de cada escenario y entorno. Como decía, se han de contemplar todas las fases del proceso, se estandarizan procedimientos y se definen los objetivos de calidad analíticos más útiles. Todo ello redundando en una mejor atención a los pacientes que son el objeto último de nuestro quehacer, tanto en el término concreto de un resultado metrológicamente correcto como en el ámbito de la seguridad del paciente.

### ¿En qué disciplinas están acreditados y cómo valora el impacto de la acreditación a lo largo de estos 12 años?

Iniciamos nuestra acreditación hace más de 11 años ciñéndonos al ámbito del Laboratorio de urgencias y ya entonces incluimos todas las disciplinas de nuestra cartera de servicios (bioquímica básica, hematología y coagulación así como el estudio de los líquidos biológicos). Posteriormente, en 2009, incluimos el proceso de toma de muestras de pacientes de atención especializada del hospital así como los procesos preanalíticos. Simultáneamente solicitamos la acreditación por alcances flexibles apoyándonos en nuestros ejercicios de validación de métodos analíticos.

A finales del año pasado culminamos un gran objetivo que fue acreditar la competencia técnica de las actividades del nuevo laboratorio CORE en el que se lleva a cabo el 85% de las pruebas solicitadas a los pacientes de nuestro área sanitaria. En él se incluyen las disciplinas de hematología, coagulación, bioquímica básica, inmunoensayo, HbA1c, proteinograma, estudio de microscopía óptica de sangre periférica y sedimento urinario. También extendimos el alcance al procedimiento preanalítico de las muestras derivadas al hospital desde otros centros periféricos tanto de Atención Primaria como de Atención Especializada. Esto se refleja también en las áreas de conocimiento a las que aplican todas estas pruebas: estudios de valoración de la función renal, cardíaca, endocrino, etc.

**“Hay que desmitificar la consecución de la acreditación como un logro imposible y verla como algo plausible, positivo e incluso estratégico para el futuro de un laboratorio”**

En nuestro ánimo esta continuar con el resto de áreas de laboratorio como otros laboratorios específicos que presentan una complejidad mayor al ser disciplinas en las que la estandarización y el aseguramiento de la calidad no están tan bien establecidas como en otras áreas más automatizadas. También es un objetivo desde hace años, que esperamos alcanzar en unos meses, y es acreditar la competencia de las pruebas point-of-care-testing o POCT mediante la norma ISO 22870 que desde hace casi 20 años se realizan en el hospital lideradas y controladas por el laboratorio.

En cuanto a las ventajas que nos ha aportado la acreditación han sido evidentes antes incluso de empezar con el proceso de acreditación ayudando a poner orden desde un inicio, descubriendo opciones de mejora de la organización, de los sistemas analíticos, de las vías de comunicación entre el personal del laboratorio y con los otros servicios clínicos, así como desvelando necesidades de formación, etc. Es decir, aporta desde dentro un ejercicio muy sano de visión crítica de tu propia actividad que facilita la puesta en marcha de acciones para mejorarla. Por otra parte, fomenta el trabajo en equipo al proporcionar un objetivo común que iguala a todo el personal implicado asumiendo cada uno sus responsabilidades concretas pero todos con el objetivo común de trabajar mejor para el paciente que es siempre el foco inicial y final de nuestra atención.

### Hablando del paciente, ¿qué beneficios concretos aporta la acreditación al servicio asistencial y al paciente?

Si pensamos en nuestros pacientes, como comentaba anteriormente, nos ha aportado seguridad y uniformidad en nuestras actuaciones. Nos aporta una mayor fiabilidad en los resultados con una disminución del número de errores y reclamaciones debido a una mejor gestión de los procedimientos del laboratorio. Todo ello en gran medida es fruto del gran trabajo realizado a lo largo de estos años en el control de calidad de la fase analítica con un claro impacto en el mejor cuidado de los pacientes. Asimismo, las evaluaciones regladas siguiendo protocolos reconocidos internacionalmente como los del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)



para la evaluación y validación de métodos antes de emitir cualquier resultado de un paciente, aporta claros beneficios. Esta mejora en la calidad de los resultados es también muy bien valorada en otra de los cimientos del hospital, su actividad investigadora. Son muchos los proyectos de investigación y ensayos clínicos en los que participa el hospital y las auditorías que se derivan de ellos se facilitan enormemente existiendo un reconocimiento formal como el que aporta la norma ISO 15189.

Otro beneficio indiscutible a mi modo de ver es la mejora en la confianza que los servicios clínicos tienen del laboratorio. A ello ha contribuido el acercamiento que desde el laboratorio hemos tenido desde hace tiempo con todos ellos, seña de identidad de nuestra maestra la Dra. Felicitas Mateos, facilitado también por el proyecto de descentralización de gasometrías (point-of-care-testing) liderado desde el mismo laboratorio de urgencias.

**“La mejor formación del personal disminuye el porcentaje de repeticiones innecesarias o errores en la calibración de métodos de medida”**

### **Internamente, ¿qué ventajas tiene para un hospital contar con un laboratorio clínico acreditado?**

Creo que son obvios y numerosos los beneficios que el hospital ha conseguido gracias a la acreditación. Sirvan como ejemplo mejoras en los tiempos de respuesta o una mayor flexibilidad para adaptarnos a nuevas necesidades concretas de organización del hospital como consecuencias de la optimización de los procesos, conseguido todo ello tras la acreditación.

También merece especial atención el beneficio que aporta la norma para el personal que trabaja en el laboratorio. Destacaría en primer lugar un mayor nivel de conocimientos y de competencia gracias en parte a los procedimientos establecidos de cualificación, evaluación y formación continuada llevados a cabo en el seno de la norma ISO 15189. Saben que son competentes, como la propia norma indica, para el trabajo que han de desempeñar. Esto les da seguridad y confianza y redundan en una mejora en la calidad de los resultados.

También se ha prestado atención a aspectos relacionados con la seguridad del puesto de trabajo y a la mejora del clima. El personal técnico y facultativo trabaja en un clima de trabajo ordenado, con tareas bien organizadas donde se intenta que nada quede sujeto a la improvisación y esto repercute de nuevo en un mejor servicio a nuestros pacientes.

También quisiera destacar desde el punto de vista docente que a lo largo de estos años, son muchos los profesionales que han tenido la oportunidad de formarse en nuestro servicio, bien residentes propios o de otros hospitales que han venido específicamente para conocer de primera mano cómo se trabaja en un laboratorio acreditado mediante la norma ISO 15189. Ello ha permitido, con humildad, impregnar de cierta cultura y vocabulario específico a estos profesionales y de buenas prácticas que, como en algún caso nos consta, han trasladado a otros centros.

Por último, en términos económicos, aunque conlleva aumento de los costes directos por conceptos como mantenimientos del expediente o sistemas de gestión documental, y aun no siendo posible documentarlo de forma objetiva, mi opinión es que contribuye de forma clara a un ahorro de recursos materiales, a una optimización de los recursos humanos y a una racionalización de los espacios físicos. Mejoras en el control de los productos adquiridos, control de caducidades o mantenimiento preventivo reglado de los analizadores contribuyen a un mejor aprovechamiento de los recursos. La mejor formación del personal en los analizadores disminuye el porcentaje de repeticiones innecesarias, errores en la calibración de métodos de medida o actuaciones incorrectas en función de resultados de control de calidad analítico. Sin duda el ahorro de recursos económicos parece evidente.

### ¿Por dónde pasa el futuro de los laboratorios clínicos de los hospitales?

El laboratorio clínico ha experimentado un gran progreso y desarrollo en los últimos años debido por un lado a los importantes avances tecnológicos y en automatización ocurridos, y sin duda influenciado también por las restricciones económicas a las que estamos sometidos. Los cambios que experimenta la sociedad como el envejecimiento de la población o un cambio en el perfil de patologías a estudiar, junto con la necesidad de la sostenibilidad del sistema sanitario han de influir sin duda en los nuevos modelos de organización de los laboratorios. Como algunos autores expresan, la evolución darwiniana del laboratorio camina hacia una mayor integración y consolidación de procesos. Mejorar nuestra eficiencia mediante la creación de alianzas, integraciones o redes de laboratorios aprovechando las tecnologías de la información será algo necesario aunque no suficiente como garantía de éxito.

Debemos aplicarnos en conseguir una mayor involucración en la creación, aplicación y distribución del conocimiento del laboratorio para un correcto cuidado del paciente, así como trabajar en un uso más eficiente de las pruebas de laboratorio y no tanto por el número de las mismas. Optimizar las relaciones con los distintos servicios clínicos actuando como verdaderos consultores tanto en la solicitud adecuada de pruebas como en su correcta interpretación debería ser un objetivo irrenunciable. Hemos pues de aportar un valor añadido que nos permita, reproduciendo palabras del Dr. Fernando Cava, convertir el laboratorio en un “valoratorio” en vez de un “resultorio”.

La realización de pruebas más allá de los límites físicos del laboratorio será un área de seguro crecimiento. Todo lo relacionado con el point-of-care- testing habrá de tener un mayor desarrollo del que tiene en la actualidad. Desde el laboratorio hemos de liderar proyectos que ayuden al correcto desarrollo de las mismas, teniendo claro que nuestra aportación puede tener un claro impacto sobre el paciente.

Nuevas tecnologías emergentes como la espectrometría de masas deberán ir incorporándose poco a poco a los laboratorios clínicos con fines asistenciales y habremos de aprender a trasladar este conocimiento a la práctica clínica habitual. El papel del laboratorio en la medicina personalizada, la genómica y lo que se ha venido en llamar como otras “ómicas”, serán también áreas de seguro desarrollo. Sería sin duda deseable que todas estas actividades pudieran ser realizadas con la más alta calidad científico-técnica y es aquí donde normas como la ISO 15189 deben estimularnos y ayudarnos para procurar el mejor servicio a nuestros pacientes.

En definitiva, todo un mundo de retos y oportunidades. Como decía Winston Churchill, un pesimista ve dificultades en cada oportunidad, y un optimista ve oportunidades en cada dificultad. Espero que sepamos ser inteligentemente optimistas y aprovechemos las oportunidades que tenemos por delante con el claro objetivo de impactar de forma positiva en la salud de la población.

### ¿Cree que la acreditación está suficientemente implantada en el sistema sanitario español?

No. Conociendo de primera mano como conozco las ventajas que aporta para el paciente y para el laboratorio clínico la acreditación de la competencia técnica mediante la norma ISO 15189, cuesta entender como no se ha extendido mucho más. Está claro que se han dado grandes pasos y la progresión es positiva, pero 12 años después de la publicación de la primera norma en nuestro país, creo insuficiente el número de laboratorios acreditados, tanto públicos como privados. Se ha de seguir haciendo esfuerzos en desmitificar su consecución como un logro imposible y verla como algo plausible, positivo e incluso estratégico para el futuro de un laboratorio. •

“Mi opinión es que la acreditación contribuye de forma clara a un ahorro de los recursos materiales, a una optimización de los recursos humanos y a una racionalización de los espacios físicos”