

Anatomía patológica digital. Control de calidad y pato-informática

Digital pathology. Quality control and information technology for pathology

Olga Ferrer-Roca, Francisco Marcano

RESUMEN

Al igual que el resto de los servicios hospitalarios, el de anatomía patológica requiere un control de calidad y una gestión automatizada. Lo habitual es que dentro del PIS (pathology information system) se automaticen las muestras, imágenes e informes y que se incorpore la PI (pato-informática), D-AP (anatomía patológica digital), la e-AP (anatomía patológica electrónica), TP (tele-patología), la F-AP o fármaco-patología, la autopsia virtual y todo tipo de investigación translacional dentro del PMIS (pathology management information system).

Al no tener un estándar específico de calidad, esta queda a cargo de la ISO-13485:2003 para servicios y dispositivos médicos y la ISO 17025:2005 en los aspectos técnicos; mientras que en los procesos automatizados y cuantificables, la normativa aplicable sería la UNE: ISO-15198:2003 ligada al PIS y a los dispositivos con software, que se ve directamente afectado por la nueva directiva comunitaria.

En los procedimientos no estandarizados, el criterio de los usuarios sobre su finalidad es el que prevalece. Según nuestro criterio, los requerimientos de control de calidad de una preparación virtual no se cumplen en la mayoría de los sistemas comerciales.

Las innovaciones que se avecinan auguran la «anatomía patológica en solitario» (solo-patología) en un entorno robotizado bajo un estricto control de calidad que incluya el soporte diagnóstico a distancia para minimizar el grado de error diagnóstico.

Palabras clave: Pato-informática, solo-patología, control de calidad, patología automática.

SUMMARY

As in other hospital departments, histopathology and morbid anatomy require automation and quality control. Usually the PIS (Pathology information system) automates samples, images and reports and progressively incorporates PI (Pathology informatics), D-PATH (digital pathology), e-PATH (electronic pathology), PPH (Patho-pharmacology), virtual autopsy and in general all types of translational research in the PMIS (pathology management information system).

Not subject to a specific standard, quality control follows ISO-13485:2003 on services and medical devices, ISO 17025:2005 on technical aspects and ISO-15198:2003 for automatic and quantifiable procedures that, as medical software, is regulated by the new European directive on medical devices.

For non-standardized procedures, users' requirements for testing and calibration are essential. In our opinion, quality control requirements for virtual slides are not fulfilled in the majority of commercial systems.

Future innovations in «solo-pathology» should see automated pathology laboratories, regulated by strict quality control, which include a telepathology backup to minimize diagnostic errors.

Keywords: Patho-informatics, «solo-pathology» quality control, automatic pathology.

Rev Esp Patol 2009; 42 (2): 85-95

1. INTRODUCCIÓN

ISO define la acreditación como el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado da reconocimiento formal de que una organización o individuo es competente para llevar a término tareas específicas. Mientras que certificación es el procedimiento mediante

el cual una tercera parte da una garantía escrita que un producto, proceso o servicio es conforme a unos requisitos especificados que se registran como tales.

La **acreditación** tiene en cuenta los procedimientos técnicos del laboratorio, mientras que la **certificación** analiza los requerimientos de gestión y de procedimiento escritos.

Recibido el 17/7/08. Aceptado el 9/9/08.

Cátedra UNESCO de Telemedicina. CATAI. Facultad de Medicina. Universidad de la Laguna. Tenerife.

www.teide.net/catai

TABLA I. ISO 13485:2003

Contenidos de la norma iso 13485:2003
1 Objetivos
2 Referencias normativas
3 Definiciones
4 Requerimientos del sistema de calidad
4.1. Responsabilidad de la dirección
4.2. Sistema de calidad
4.3. Revisión de contratos
4.4. Control de diseño
4.5. Documentación y control de datos
4.6. Compras
4.7. Control de cliente-producto suplido
4.8. Identificación producto y seguimiento
4.9. Control de procesos
4.10. Inspección y testeo
4.11. Control inspección, medición y equipamiento de medida
4.12. Inspección y estado del test
4.13. Control de producto no conforme
4.14. Correcciones y acciones preventivas
4.15. Almacenamiento, empaquetamiento preservación y entrega
4.16. Control de los archivos de calidad
4.17. Auditorias internas de calidad
4.18. Entrenamiento
4.19. Servicios
4.20. Técnicas estadísticas

Para los laboratorios sanitarios: 1) Los requisitos de gestión quedan recogidos en la normal ISO 9001:2000¹ o su equivalente la ISO-13485:2003 (1) para servicios y dispositivos médicos. 2) Los requisitos técnicos están dentro de la normal ISO 17025:2005 (2) para testeo y calibración, la 3) la norma ISO 15189:2007 de calidad y competencia de los laboratorios clínicos y microbiológicos engloba a ambas y 4) finalmente la norma ISO/TS 22367:2008, son las especificaciones técnicas de gestión para la reducción de riesgo y mejoras permanentes en laboratorios.

La norma ISO 15189 se aplica a los laboratorios clínicos y de microbiología, peculiares porque sus informes tienen resultados objetivos y no llevan interpretación diagnóstica

La norma ISO 15189 se refiere a los rasgos y requerimientos característicos de los laboratorios y abarca tanto los requisitos de gestión basados en la ISO 9001 como los técnicos basados en la ISO 17025. Aunque no fue pensada como una guía para la acreditación puede usarse con este propósito (3). En ella se establece una dirección técnica responsable de calidad (DTC) que fija las funciones y responsabilidades del personal, designando sustitutos,

TABLA II. ISO 15189:2007 para laboratorios clínicos, puntos críticos

Competencia del personal
Instalaciones y equipo de laboratorio
Bioseguridad Laboratorio
Validación procedimientos analíticos.
Validación sistemas informatizados.
Código ético, confidencialidad/seguridad datos.
Procedimientos post-analíticos – Informes de laboratorio.
Implantación, seguimiento y mejora
Gestión de riesgos / Prioridades
Asegurar calidad de los procedimientos analíticos
Auditoria, Revisión del Sistema de Gestión de Calidad por Dirección

pero que además debe asegurar la competencia técnica del mismo con una formación adecuada. La DTC debe definir **la política y objetivos** (Objeto del servicio, nivel de servicio, objetivos del sistema de gestión de calidad) y debe incluir los controles (3,4) adecuados tanto **control interno** como **externo** (que asegure un seguimiento de: calibración instrumentos, reactivos y sistemas), todo ello documentado en un **manual de calidad**.

En la actualidad la diferencia entre los laboratorios clínicos y los de anatomía patológica se ha ido reduciendo debido a la progresiva automatización (5,6) y evaluación objetiva que ya puede aplicarse a muchos de los procesos de diagnóstico anatomopatológico (FISH-HISH-citogenética y marcadores tumorales, IHQ, etc...) listados en el catálogo de procedimientos de diagnóstico en patología cuantitativa (7); además de en la emergente sub-especialización en farmacopatología, dedicada a la detección y evaluación de dianas terapéuticas, con o sin una estructura diagnóstica GRID de computación distribuida (8,9).

En cualquier caso los servicios de anatomía patológica deben cumplir los estándares de calidad y control de riesgos que establece la nueva directiva comunitaria de aparatos médicos (10-13). La necesidad de nuevas tecnologías tecnifica el laboratorio y obliga a considerar el papel del servicio de PI o pato-informática (14,15) para la gestión y control de calidad de la anatomía patológica digital (D-AP) la electrónica (e-AP), la tele-patología (TP), la autopsia virtual, la fármaco-patología y la investigación translacional sobre la etiología y fisiopatología de las enfermedades. Este se encarga del control del LIS² (16), o en este caso del PIS³ incluido los flujos de datos y muestras, la reproducibilidad y trazabilidad las imágenes digitales y su calidad diagnóstica, la integración con el HIS⁴ y el PACS⁵, y su accesibilidad para el trabajo

¹ En trámite la actualización ISO 9001:2009.

² LIS= Laboratory Information System.

³ PIS= Pathology Information System (AP-LIS anglosajón).

⁴ HIS= Hospital Information System.

⁵ PACS= Picture archiving and communication systems.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4138017>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4138017>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)