

NOTA DE PREMSA

CATLAB ESDEVÉ EL PRIMER LABORATORI DE L'ESTAT AUTORITZAT A EMETRE INFORMES

SOTA L'ACREDITACIÓ DE L'ENAC PER L'ANÀLISI DE SARS-CoV-2

Després de posicionar-se -el passat mes de juny- com un laboratori referent en detecció i seguiment de la pandèmia de la Covid-19, el Laboratori d'Anàlisis Clíniques Catlab s'ha convertit ara en el primer laboratori de l'estat autoritzat a emetre informes sota l'acreditació de l'Entitat Nacional de l'Acreditació (ENAC) per l'anàlisi del virus SARS-CoV-2.

En aquest sentit, el passat mes de juliol, l'ENAC va publicar el document "NT-88 Acreditació de proves de SARS-CoV-2 en mostres clíniques", un text en el qual s'estableixen les directrius específiques sobre el procés d'acreditació per a les proves de SARS-CoV-2. **Seguint les directrius del document, Catlab -acreditat d'acord amb la norma UNE-EN ISO 15189 des de 2012-, ha esdevingut el primer laboratori que pot emetre informes amb la marca de l'ENAC, fet que, segons la Dra. Imma Caballé, directora de Catlab, "aportarà la seguretat que la determinació s'ha realitzat amb equips i un mètode verificats, és a dir, en els quals s'ha aportat evidència objectiva que els resultats són fiables".**

La Dra. Caballé explica que *"la prova acreditada és la PCR a temps real per a detecció de SARS-CoV-2 -que està considerada com el gold-standard de la diagnosi d'aquest patògen- i consisteix en l'amplificació d'alguns fragments del genoma del virus de manera que es poden detectar gràcies a un marcat fluorescent".* A més, afegeix que *"per realitzar aquesta tècnica amb fiabilitat, calen una sèrie de passos previs que permetin la validació de resultats de qualitat, com la traçabilitat de la mostra pel que fa a hores de recepció o el punt del procés d'anàlisi en el qual es troba, així com el control dels lots de reactius emprats o els controls externs de qualitat".*

Acreditació UNE-EN ISO 15189, confiança en els serveis diagnòstics

Els serveis diagnòstics han de disposar de la màxima competència tècnica, ja que el seu paper és cabdal per assegurar que les decisions clíniques es prenen sobre la base de resultats fiables, minimitzant així riscos per a la seguretat del pacient i augmentant la qualitat diagnòstica. En l'actualitat, **la UNE-EN ISO 15189 s'ha convertit en la norma de referència a nivell global per als serveis diagnòstics, ja que aborda el control de tots els processos clau de manera integral (preanalítics, analítics i postanalítics) des que es realitza la petició fins que s'emet l'informe i estableix els requisits tècnics i de gestió.** Per la seva banda, l'acreditació és l'eina establerta a escala internacional per demostrar que un servei de diagnòstic és competent i opera d'acord amb els requisits que estableix la norma en qüestió i, per tant, només els serveis acreditats aporten el nivell de confiança que aquest fet implica.

Aquesta és la raó per la qual el laboratori Catlab confia des de fa anys en l'acreditació de l'ENAC segons la norma UNE-EN ISO 15189, ja que, segons la Dra. Caballé, *"és la més específica per als laboratoris clínics, ja que assegura un seguiment -no només del seu sistema de qualitat- sinó de la seva competència tècnica, que inclou els equips i mètodes utilitzats així com la preparació del personal implicat".*

Catlab va iniciar la seva activitat al 2008 fruit de la integració dels laboratoris de l'Hospital Universitari MútuaTerrassa (HUMT) i del Consorci Sanitari de Terrassa (CST). És un laboratori al servei de la sanitat pública i treballa per la millora de la salut dels pacients. En aquest sentit, és el més acreditat a nivell nacional per la norma UNE-EN ISO 15189 amb un 96% de l'activitat total acreditada, la qual certifica la fiabilitat dels seus resultats. En referència a l'àmbit específic de la microbiologia molecular, la certificació del laboratori és del 98% i en conseqüència els seus resultats esdevenen de la màxima qualitat.

Més informació:

Comunicació Corporativa Consorci Sanitari de Terrassa / 93 700 36 44 / comunicacioexternaiprensa@cst.cat @CSTerrassa
Comunicació Corporativa MútuaTerrassa / 93 736 50 24 / comunicacio@mutuaterrassa.cat @Mutua_Terrassa