



UNIVERSIDAD LAICA "ELOY ALFARO DE MANABÍ"

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE TECNOLOGÍA MÉDICA

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

LICENCIATURA

TEMA

ESTUDIO DE LA VERIFICACIÓN EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DE LA CIUDAD DE MANTA SOBRE EL CONOCIMIENTO E IMPLEMENTACIÓN DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN Y VALIDACIÓN COMO MEJORA PARA LA CALIDAD DE LOS ANÁLISIS DURANTE EL 2005.

AUTORES

FRANCISCO ALCIVAR

GRACIELA BASURTO TORRES.

DIRECTOR

Dr. HERNAN RODRIGUEZ

TESIS DE GRADO

"ESTUDIO DE LA VERIFICACIÓN EN LOS LABORATORIOS CLINICOS DE LA CIUDAD DE MANTA , SOBRE EL CONOCIMIENTO E IMPLATACION DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN Y VALIDACIÓN , COMO MEJORA PARA LA CALIDAD DE LOS ANÁLISIS . DURANTE EL 2005"

Sometida a consideración del Honorable Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias Médicas, Escuela de Tecnología Médica de la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí, como requisito parcial para obtener el título de

LICENCIADO EN LABORATORIO CLÍNICO

Aprobado por el Tribunal Examinador:

DIRECTOR
DIRECTOR DE TESIS

DE

ESCUELA

Dr. Hernán Rodríguez

MIEMBROS DEL TRIBUNAL
TRIBUNAL

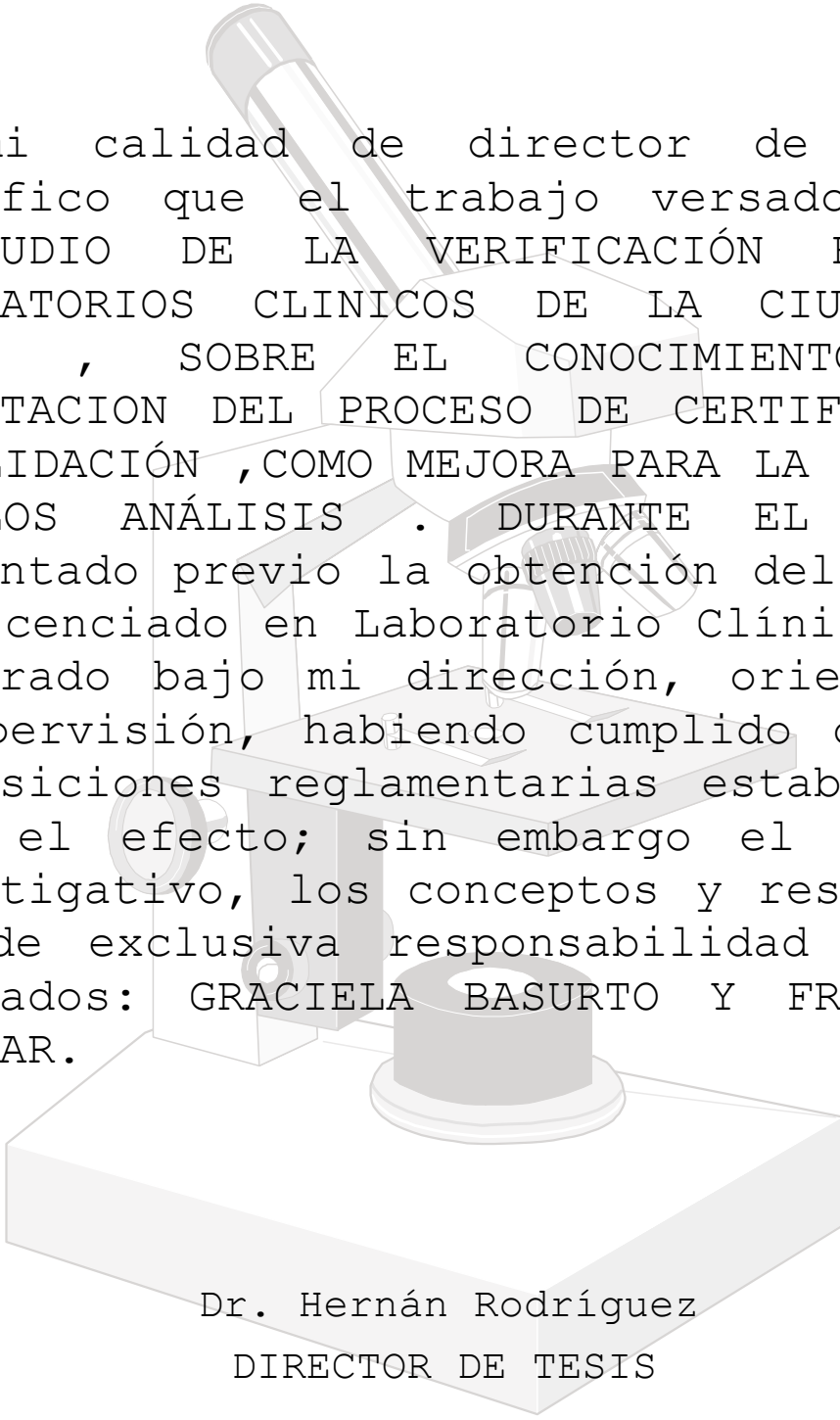
MIEMBRO DEL

Dra.
Lcda.. Josefa Galarza

Violeta

Avila

CERTIFICACIÓN



En mi calidad de director de tesis, certifico que el trabajo versado sobre "ESTUDIO DE LA VERIFICACIÓN EN LOS LABORATORIOS CLINICOS DE LA CIUDAD DE MANTA , SOBRE EL CONOCIMIENTO E IMPLANTACION DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN Y VALIDACIÓN , COMO MEJORA PARA LA CALIDAD DE LOS ANÁLISIS . DURANTE EL 2005", presentado previo la obtención del título de licenciado en Laboratorio Clínico, fue elaborado bajo mi dirección, orientación y supervisión, habiendo cumplido con las disposiciones reglamentarias establecidas para el efecto; sin embargo el proceso investigativo, los conceptos y resultados son de exclusiva responsabilidad el los graduados: GRACIELA BASURTO Y FRANCISCO ALCÍVAR.

Dr. Hernán Rodríguez
DIRECTOR DE TESIS

Manta, Febrero del 2006



DEDICATORIA

Al finalizar mis estudios, evoco el mas profundo agradecimiento y gratitud imperecedera a la Universidad Laica "ELOY ALFARO", en su nombre a la facultad de medicina, y muy especialmente a cada uno de los catedráticos de la escuela de tecnología medica, a mis amigos incondicionales ,ejemplo maravilloso de fe, amor y sacrificio incomparable, meta y razón de mis ideales.

Francisco Alcivar



AGRADECIMIENTO

El agradecimiento profundo al padre quien junto a mi s padres dedicaron sus vidas para el cumplimientos de mis metas .

A toda mi familia , mi esposa ,mi hijo , a las personas que me apoyaron y los siguen haciendo incondicionalmente ,para juntos disfrutar de días mejores.

Francisco Alcivar



AGRADECIMIENTO

Al divino creador que con su providencia trajo al mundo a los seres mas nobles y sagrados , MIS PADRES , MI ESPOSO MIS HIJOS, A ELLOS DEDICO mi trabajo , fruto de la perseverancia en la que trajine , y , hoy me consagro como un ente sencillo , pero lleno de triunfos y experiencia , que sumados con esmero , me han llevado a la cima del progreso

Graciela Basurto.

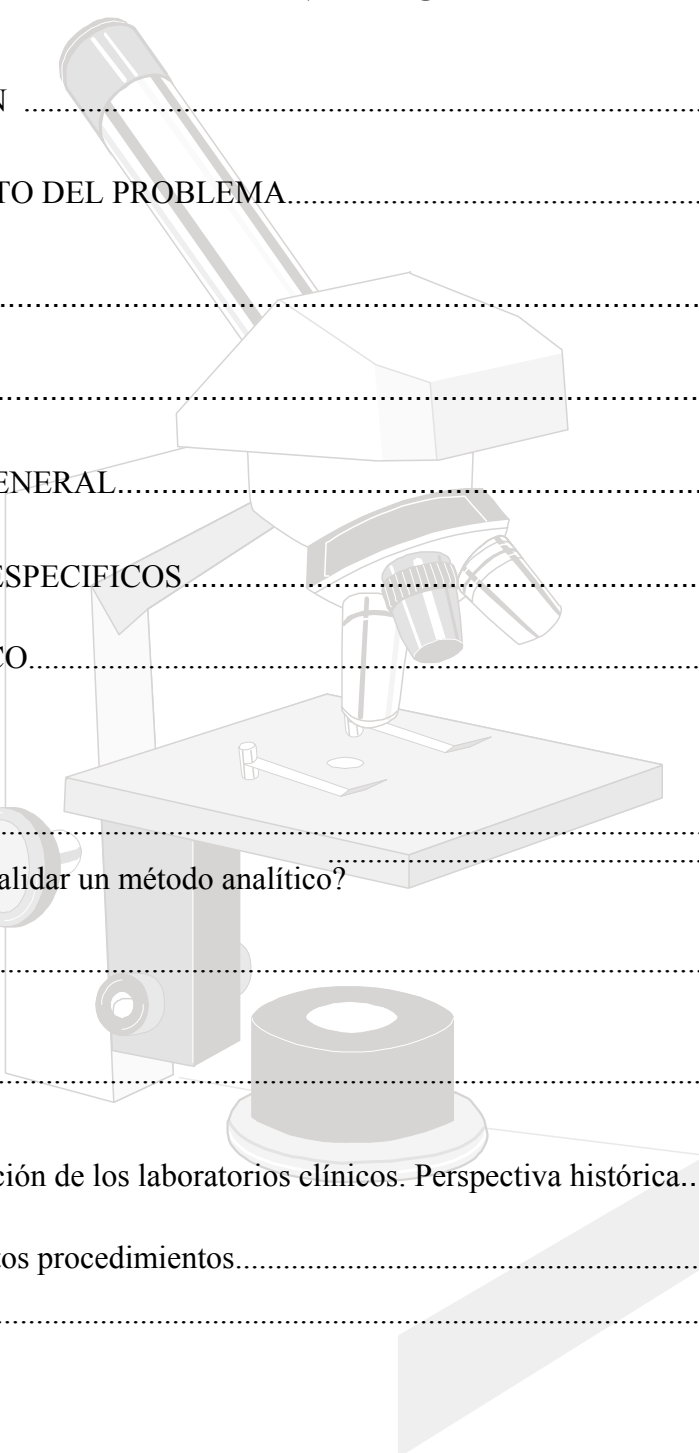


DEDICATORIA

Este trabajo se lo dedico a mis hijos
MICHAEL Y ANETTE, DOS RAZONES para que
mis esfuerzo tengan sentido , así como
los de mis padres tuvieron con respecto
a mí, a mi querido esposo PATRICIO
BARBERAN por el apoyo incondicional y su
dedicación .

Graciela Basurto.

INDICE



INTRODUCCIÓN	1
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	4
JUSTIFICACIÓN.....	6
OBJETIVOS.....	7
1.- OBJETIVO GENERAL.....	7
2.- OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	7
MARCO TEORICO.....	8
CAPITULO I	
Validación.....	8
1.1.1 ¿Por qué validar un método analítico?.....	8
Certificación.....	9
Acreditación.....	9
1.3.1 La acreditación de los laboratorios clínicos. Perspectiva histórica.....	10
Propósitos de estos procedimientos.....	11
Diferencias	12

¿Certificación o acreditación?	13
--------------------------------------	----

CAPITULO II

2.1 Normas para los laboratorios.....	15
2.2 Que especifican las normas	15
2.3 Manuales	17
2.4 Tipos de manuales.....	17
2.5 En que consisten los manuales.....	18
2.6 Que se consigue con un manual.....	18

CAPITULO III

3.1 Requerimientos mínimos para sistemas de calidad de los laboratorios clínicos. Sistemas de Calidad.....	19
3.1.1 Generalidades.....	19
3.1.2 Estructura documental:.....	21
3.1.3 Requisitos mínimos.....	21
3.1.3.1 Manual de Calidad.....	21
3.1.3.2 Procedimientos.....	22
A. Fase preanalítica:	22
B. Fase analítica.....	24
C. Fase postanalítica.....	26
3.1.3.3 Instrucciones.....	27
3.1.3.4 Registros.....	28

3.1.3.5 Evaluación del Sistema de Calidad.....	28
--	----

Formación Continua.....	30
-------------------------	----

CAPITULO IV

4.1 Principios Básicos de Calidad ¿Que es la calidad?	31
---	----

4.1.1 ¿Qué se entiende por Sistema de Aseguramiento de Calidad?	31
---	----

4.1.2 Cualidades del aseguramiento de la calidad.	32
--	----

¿ Qué es un Manual de Calidad ?	33
---------------------------------------	----

4.1.3 Tipos de manuales de calidad.....	34
---	----

A.- Manual de calidad:	34
------------------------------	----

B.- Manual de gestión de calidad:	34
---	----

C.- Manual de Aseguramiento de calidad.....	35
---	----

4.1.4 Propósitos de los manuales de calidad	35
---	----

4.1.5 Proceso para preparar un Manual de Calidad.....	35
---	----

4.1.6 Desarrollo del procedimientos para el Manual:	37
---	----

<u>1.- Enfoque y revisión final.</u>	38
--	----

<u>2.- Distribución del Manual.</u>	39
---	----

<u>3.- Incorporación de cambios</u>	39
---	----

<u>4.- Control de edición y de modificaciones</u>	39
---	----

4.2 Principios básicos de calidad en los Laboratorios de Análisis.....	40
--	----

4.4 Calidad y propiedades analíticas.....	41
---	----

4.4.1.1 Requisitos de los materiales de referencia.....	44
---	----

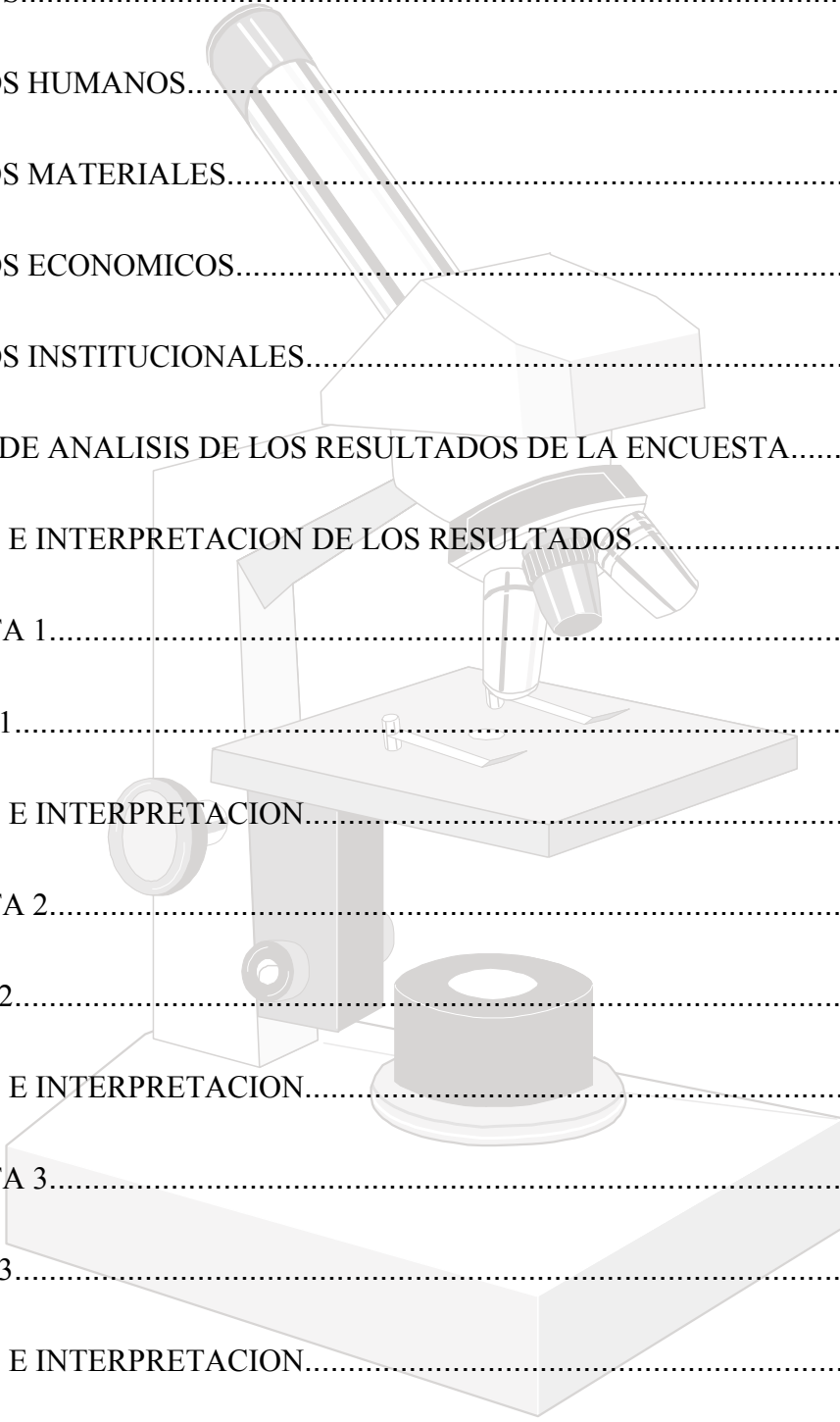
<u>HOMOGENEIDAD :</u>	44
-----------------------------	----

<u>ESTABILIDAD :</u>	45
----------------------------	----

<u>EXACTITUD Y TRAZABILIDAD :</u>	45
---	----

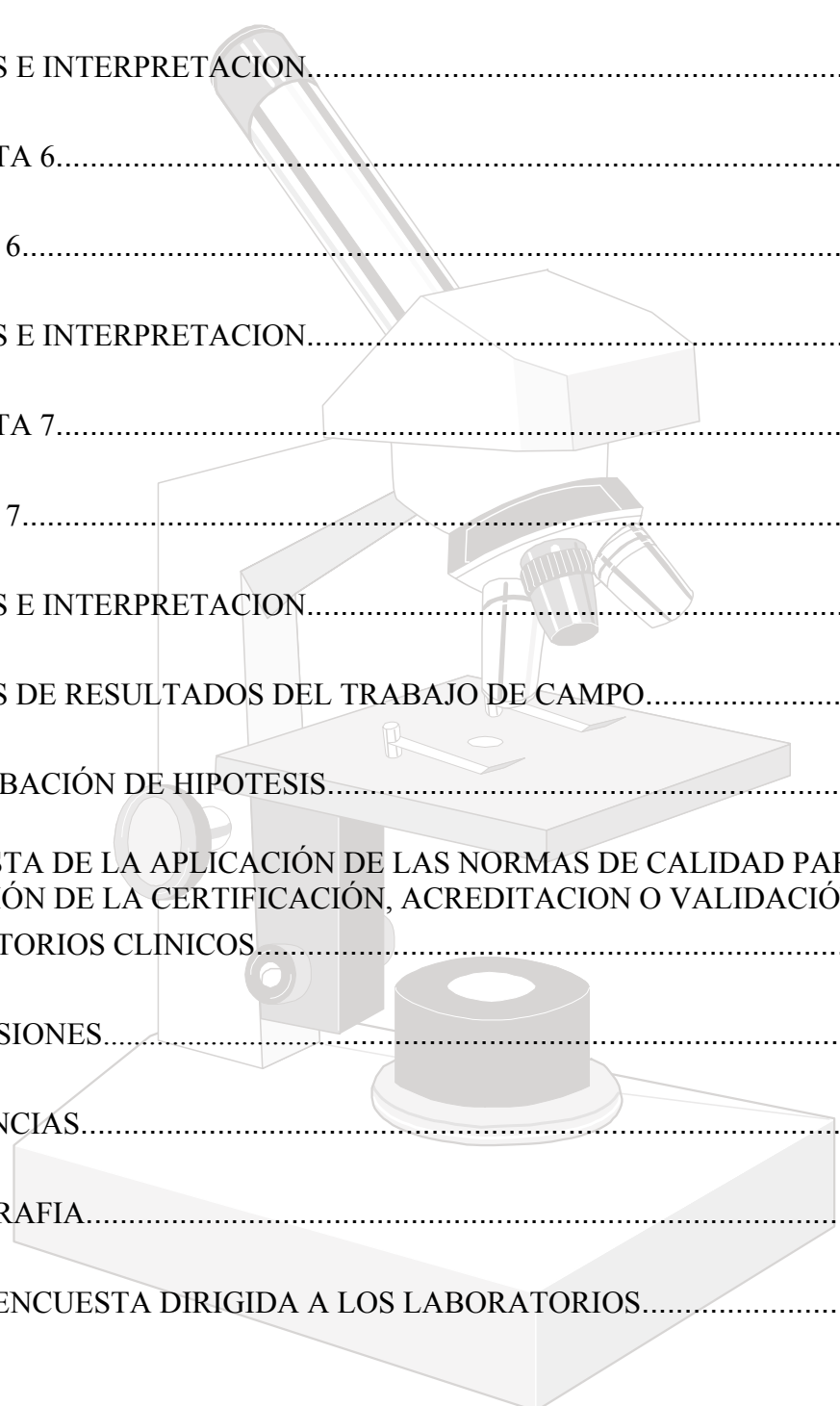
<u>SIMILITUD CON LA MUESTRA REAL :</u>	46
--	----

<u>PRECISION</u> :	47
4.4.1.2 Empleo de materiales de referencia	47
4.5 Principales Organismos Suministradores De Materiales De Referencia	48
4.5.1 Preparación de los materiales de Referencia	49
a) <u>Selección y preparación del material</u> :	49
b) <u>Estudios de Homogeneidad y Estabilidad</u> :	50
4.6 Buenas Practicas De Laboratorio (Bpl)	50
OCDE:	51
AOAC:	51
4.6.1 <u>Principales aspectos cubiertos por las BPL. (según las descripciones de Goldman)</u> :	
.....	52
a. Facilidades Adecuadas.	52
b. Personal Calificado.	52
c. Equipamientos Mantenidos y Calibrados.	52
d. Procedimientos Estándares de Operación (SOPs).	53
HIPOTESIS.....	54
VARIABLES E INDICADORES	
CONCEPTUALIZACION DE LAS VARIABLES.....	55
DEFINICIONCION DE LAS VARIABLES.....	55
DISEÑO METODOLOGICO PARA EL TRABAJO DE CAMPO	
DISEÑO DEL PROYECTO.....	57
TIPO DE ESTUDIO.....	57
AREA DE ESTUDIO.....	57
UNIVERSO.	57
POBLACION.....	58
MUESTRA.....	58
UNIDAD DE ANALISIS.....	58



TECNICAS DE INVESTIGACION E INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE DATOS.....	59
RECURSOS.....	59
RECURSOS HUMANOS.....	59
RECURSOS MATERIALES.....	59
RECURSOS ECONOMICOS.....	59
RECURSOS INSTITUCIONALES.....	59
CUADRO DE ANALISIS DE LOS RESULTADOS DE LA ENCUESTA.....	60
ANALISIS E INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS.....	61
PREGUNTA 1.....	61
CUADRO 1.....	61
ANALISIS E INTERPRETACION.....	62
PREGUNTA 2.....	63
CUADRO 2.....	63
ANALISIS E INTERPRETACION.....	64
PREGUNTA 3.....	65
CUADRO 3.....	65
ANALISIS E INTERPRETACION.....	66
REGUNTA 4.....	67
CUADRO 4.....	67
ANALISIS E INTERPRETACION.....	68

PREGUNTA 5.....	69
CUADRO 5.....	69
ANALISIS E INTERPRETACION.....	70
PREGUNTA 6.....	71
CUADRO 6.....	71
ANALISIS E INTERPRETACION.....	72
PREGUNTA 7.....	73
CUADRO 7.....	73
ANALISIS E INTERPRETACION.....	74
ANALISIS DE RESULTADOS DEL TRABAJO DE CAMPO.....	75
COMPROBACIÓN DE HIPOTESIS.....	77
PROPUESTA DE LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN, ACREDITACION O VALIDACIÓN EN LOS LABORATORIOS CLINICOS.....	80
CONCLUSIONES.....	86
SUGERENCIAS.....	89
BIBLIOGRAFIA.....	91
ANEXO. ENCUESTA DIRIGIDA A LOS LABORATORIOS.....	92





INTRODUCCIÓN

El concepto de control de la calidad se ha expandido en los últimos años y actualmente se está sustituyendo por el término de garantía de la calidad como concepto más abarcador, que comprende todo el proceso de la actividad relacionada con el laboratorio clínico, desde que se genera la petición analítica hasta que el resultado llega a manos del solicitante. Estas prácticas se requieren para la acreditación de los laboratorios clínicos, en la que la palabra clave es la documentación de los sistemas de aseguramiento de la calidad. Actualmente se están llevando a cabo programas internacionales para la estandarización de varias pruebas de laboratorio. Para implementar la estandarización de las pruebas y materiales usados, varias instituciones han decidido dirigir sus esfuerzos para lograr sistemas comunes de referencia.

La introducción de un gran número de nuevos ensayos e instrumentos ha hecho necesario la aplicación de medidas de control de la calidad que aplican los fabricantes y los usuarios.

Para el desempeño adecuado de un laboratorio clínico se deben cumplir las condiciones siguientes:

1. Los resultados de los exámenes practicados en dicho laboratorio deben ser confiables, reproducibles y exactos.
2. Los exámenes por sí mismos deben ser relevantes para el diagnóstico y vigilancia clínica de los pacientes y también para la realización de estudios epidemiológicos o de vigilancia de salud pública.



3. La gestión del laboratorio debe ser eficiente, efectiva y lo más económica posible sin afectar la calidad.

Para lograr estos objetivos se requiere de una administración experta que supervise el trabajo del laboratorio, que garantice que se logre el nivel necesario de las buenas prácticas de laboratorio y que este se mantenga constantemente, para lo cual es necesario llevar a cabo un programa de aseguramiento de la calidad. Dicho programa contempla 4 aspectos:

1. Control preanalítico y posanalítico.
2. Control interno de la calidad.
3. Control externo de la calidad.
4. Estandarización.

El término control de la calidad se comenzó a utilizar en el ámbito de la producción industrial a finales de los años 20, con el objeto de comprobar la constancia de la calidad de un producto en su línea de producción. Los primeros planteamientos de la necesidad de controlar la calidad en el laboratorio clínico no aparecen hasta la década de los 40, y en 1950, *Levey* y *Jennings* introducen la idea de analizar un material de control conjuntamente con cada serie de muestras de pacientes y expresar los resultados mediante gráficos de control.

El primitivo concepto de control de la calidad estaba limitado a la fase analítica, considerada como la única fuente de errores, sin embargo, con el tiempo, se hizo evidente que los problemas pueden presentarse desde la preparación del paciente y obtención de la muestra, pasando a través del procesamiento técnico, hasta la entrega del resultado final al médico que solicitó el estudio, por lo que actualmente se usa preferentemente el término de garantía de la calidad, como sinónimo de un concepto más amplio que abarca todo el



proceso de la actividad relacionada con el laboratorio clínico, desde que se genera la petición analítica hasta que el resultado llega a manos del solicitante.

Usualmente el laboratorio tiene que mantener una documentación exacta, realizar procedimientos de calibración regularmente, así como realizar el control de calidad para cada método utilizado.

En algunos países, los sistemas de acreditación de los laboratorios se han establecido en forma de inspección o auditoria de la organización de toda la actividad del laboratorio y los programas de control de la calidad son obligatorios para aquellos que deseen ser acreditados.⁵

Por lo cual se considero pertinente seleccionar una muestra de 20 Laboratorios Clínicos de la localidad, cuyo porcentaje estimado es el 70 % de conocimiento sobre los procesos de certificación, validación o acreditación, sin lugar a dudas un buen porcentaje de conocimiento sobre el tema, además de que conocen en un 90 % lo importante que es la implementación de estas normas para el mejoramiento de la calidad; pero, lo preocupante es que solo conocen en forma somera de lo que trata, pero no del contenido, es decir, un gran porcentaje no ha recibido capacitación.



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La aceptación y confianza en los análisis del laboratorio por una segunda parte – "analizado una vez y aceptado en todas partes" – puede conseguirse demostrando la competencia a través de la acreditación de los procedimientos de análisis por una tercera parte.

El concepto "acreditación" se define en la Guía 2:1996 de la Organización Internacional de Normalización /Comisión Electrotécnica Internacional (ISO/IEC) como el "procedimiento mediante el cual un organismo con autoridad reconoce formalmente que un organismo o persona es competente para desarrollar determinados trabajos".

La acreditación está ganando terreno entre los diferentes tipos de laboratorio por varias razones, como requisitos legales para algunos análisis, ventaja competitiva y control de la gestión

La Política de Calidad de un laboratorio clínico debería ser aquella que le permitiera cumplir con los objetivos de colaborar en el diagnóstico, pronóstico o seguimiento de un determinado proceso patológico con un nivel de precisión y exactitud de acuerdo con el estado del arte para una determinada magnitud biológica.

Los objetivos de Política de Calidad, deben plasmarse en un Sistema de Calidad, que identifica, planifica y controla los procesos, su secuencia e interacciones y asegura su conformidad con los requisitos establecidos con procedimientos realizables, cuantificables y trazables.



Como consideración básica un Sistema de Calidad debe ser inteligente, es decir capaz de adaptarse a la realidad de cada laboratorio, eficaz en el control de los procesos y trazable y capaz de regenerarse en la búsqueda de una mejora continuada.

Las bases genéricas de un sistema de calidad son:

- Actitud y aptitud para la mejora permanente.
- Reglas de funcionamiento escritas.
- Compromiso de cumplimiento de éstas reglas.
- Registro de todas las acciones desarrolladas.



JUSTIFICACIÓN

La mayoría de laboratorios clínicos, a diferencia de otros laboratorios de análisis, tienen

- Obligaciones preanalíticas hacia los pacientes relacionadas con la preparación, identificación y transporte de muestras
- Obligaciones postanalíticas hacia el personal sanitario en relación a la validación, información, interpretación y asesoramiento

Además hay consideraciones de seguridad, ética y prevención de enfermedades.

Los objetivos de los laboratorios clínicos están claramente señalados, en particular destacando que "Los servicios de los laboratorios clínicos, incluyendo una apropiada interpretación y los servicios de asesoramiento, estarán diseñados para conocer las necesidades de los pacientes y de todo el personal clínico responsable de la atención al paciente" Así pues, están descritos los elementos de la responsabilidad de la gestión por diseño, puesta en práctica, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad (SGC), incluyendo confidencialidad, formación y nombramiento de un coordinador de calidad.

Según ha precisado, la nueva norma tiene una orientación doble: por una parte contiene requisitos relacionados con la gestión de la calidad -similares a los exigidos por la ISO:2002 para la certificación- y por otra, requisitos relacionados con la competencia en los aspectos técnicos propios de los laboratorios clínicos.

"Esto significa que un laboratorio clínico que se acredite según la ISO 15189 habrá demostrado que está bien organizado y documentado, que se preocupa de las necesidades y expectativas de sus clientes, que practica la mejora continua y que la actividad que le es propia la realiza competentemente".

Como los nuevos criterios de acreditación van dirigidos a laboratorios de todo el mundo, se ha tenido en cuenta la variabilidad de recursos existentes entre los diferentes países y se ha hecho un esfuerzo importante para hablar de conceptos (control de calidad, preparación de los informes y valores de referencia) más que de niveles.



OBJETIVOS

1.- OBJETIVO GENERAL

Identificar a través de la investigación, cuales es el grado de conocimiento sobre los pasos para lograr la acreditación, validación o la certificación de los laboratorios clínicos, o ambas, y poder con ello optimizar el tiempo y la calidad de los análisis.

2.- OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Determinar la forma para lograr la acreditación validación o certificación de los Laboratorios Clínicos.
- Identificar las ventajas y desventajas de convertirse en un laboratorio certificado y con técnicas validadas.
- Determinar el grado de conocimiento en los Laboratorios Clínicos sobre lo que es validación, acreditación o certificación.
- Conocer el nivel de acreditacion que tienen los Laboratorios de la Ciudad de Manta.
- Identificar el nivel de formación del personal que labora en los Laboratorios.



MARCO TEORICO

CAPITULO I

1.1 Validación

Es una evidencia documentada que proporciona que un laboratorio produzca un producto que cumpla con sus especificaciones y cumpla con las normas de la calidad. Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista

Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

1.1.1 ¿Por qué validar un método analítico?

- Porque es parte integral de un sistema de control de Calidad.
- Porque es un requisito para la presentación del registro sanitario
- Porque es un requerimiento de las regulaciones GMP
- Otras: Facilitar transacciones comerciales, intercambios técnicos

Documento	La validación requiere de documentación. Cualquier cosa sin documentos es considerada incompleta o inexistente
Alto grado de certeza	Validación no es proceso libre de errores, es mas bien reducir los errores lo mas posible
Proceso Específico	Esta relacionado a un proceso, no a un producto
Consecuentemente	La Validación NO es un evento de un momento, el desarrollo del proceso o el equipo tiene que ser controlado siempre
Cualidades predeterminadas	Las actividades de validación comienzan definiendo las especificaciones, el desarrollo de la Técnica o Equipo es verificada contra estas especificaciones. El criterio de aceptación se define antes del ensayo



El objetivo principal de la validación analítica es el de asegurar que un procedimiento analítico seleccionado dará resultados reproducibles y confiables que sean adecuados para el propósito previsto.

Los resultados provenientes de un método validado puede usarse para juzgar la calidad, credibilidad y consistencia de un resultado analítico, esto forma parte de cualquier buena práctica analítica

1.2 Certificación

Certificación: procedimiento mediante el cual una tercera parte da una garantía escrita que un producto, proceso o servicio es conforme con unos requisitos especificados

1.3 Acreditación

El concepto "acreditación" se define en la Guía 2:1996 de la Organización Internacional de Normalización /Comisión Electrotécnica Internacional (ISO/IEC) como el "procedimiento mediante el cual un organismo con autoridad reconoce formalmente que un organismo o persona es competente para desarrollar determinados trabajos".

La acreditación está ganando terreno entre los diferentes tipos de laboratorio por varias razones, como requisitos legales para algunos análisis, requisitos de la industria farmacéutica, ventaja competitiva y control de la gestión.



1.3.1 La acreditación de los laboratorios clínicos. Perspectiva histórica

Durante un cuarto de siglo, las normas más importantes a nivel internacional para conseguir la acreditación, han sido sucesivas ediciones de la ISO, más tarde la ISO/IEC 25 "Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de análisis", o la norma europea EN 45001 "Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de análisis".

Estos dos documentos han sido actualmente sustituidos por la norma internacional ISO/IEC 17025:1999 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y análisis", mucho más detallada, que en el año 2000 también se convirtió en norma europea (EN).

Año	Título	Comentarios
1990	Guía ISO/IEC 25:1990 <i>Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo</i>	o EN 45001
1997	EAL-G25/ECLM-1 <i>Acreditación para los laboratorios clínicos</i>	Publicada por EAL/ECLM
1999	ISO/IEC 17025:1999 <i>Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibrage y análisis</i>	Se convirtió en EN el 2000
2003	ISO 15189:2003 <i>Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia</i>	Preparado por el Comité Técnico 212 "Laboratorio clínico y sistemas diagnósticos <i>in vitro</i> "

Tabla I - Historia de las normas de acreditación

Cuando en la década de los 90, la acreditación de los análisis de los laboratorios clínicos en el norte de Europa se hizo más relevante, los laboratorios consideraron que la Guía ISO/IEC 25:1990 no tenía suficiente aplicación, especialmente en lo relacionado a las



partes preanalítica y postanalítica. Como consecuencia, la Cooperación Europea para la Acreditación de los Laboratorios (EAL) y la Confederación Europea de Ciencias del Laboratorio Clínico (ECLM) publicaron en 1997 el documento normativo EAL-G25/ECLM-1 "Acreditación para los laboratorios clínicos". Este documento repetía paralelamente determinadas frases o resúmenes de la Guía 25 y respectivas interpretaciones recomendadas. Así, una estructura tan poco ágil como ésta, requiere el uso simultáneo de dos documentos.

La Norma Internacional ISO/IEC 17025:1999 aporta los requisitos generales para los sistemas de gestión de calidad y competencia técnica, sin embargo, los laboratorios clínicos encontraron de nuevo que las relaciones entre los pacientes y clínicos necesitan de consideraciones especiales, en particular para las fases preanalítica y postanalítica. Como consecuencia, el Comité Técnico de la ISO 212 "Laboratorio clínico y sistemas diagnósticos *in vitro*" ha preparado ahora, de forma específica, la Norma ISO 15189:2003 "Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia"

1.4 Propósitos de estos procedimientos

La EN ISO 9001:2000 es una norma genérica para sistemas de gestión de la calidad aplicables a cualquier organización, independientemente del tipo, tamaño o producto que suministre. Por tanto, es aplicable a los laboratorios clínicos, a pesar de que su lenguaje sea genérico. Su finalidad es especificar un sistema de gestión de la calidad que permita a una organización demostrar su habilidad para producir productos que cumplan con los requisitos de sus clientes y con otros requisitos aplicables. La norma también tiene como objetivo incrementar la satisfacción del cliente, incluyendo procesos para la mejora



continua y la garantía de la conformidad de los productos. Dos consecuencias prácticas importantes de la implantación de esta norma son el aumento del orden en el trabajo cotidiano y la documentación de todos los procesos que se realizan en el laboratorio.

Cuando se aplica la norma EN ISO 9001:2000 al funcionamiento del laboratorio clínico, el objetivo de los organismos de certificación es garantizar que se cumplen los requisitos del sistema de gestión de la calidad, ya que esta norma, a diferencia de la EN ISO 15189:2003, no contiene requisitos técnicos para el personal del laboratorio ni para su funcionamiento. Por esto, la certificación por la norma EN ISO 9001:2000 no implica que el laboratorio clínico sea competente para producir datos y resultados válidos.

En cambio, la EN ISO 15189:2003 ha sido desarrollada con el objetivo especial de ser una norma para los laboratorios clínicos que quieran especificar los requisitos generales para su competencia técnica, por lo cuál es una norma que sirve para la acreditación.

La norma EN ISO 15189:2003 está constituida por dos partes fundamentales denominadas requisitos de gestión y requisitos técnicos. Los requisitos de gestión están redactados en el lenguaje habitual del laboratorio clínico, pero coinciden esencialmente con los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la norma EN ISO 9001:2000.

Así, pues, la acreditación por la norma EN ISO 15189:2003, además de cumplir los requisitos de gestión de la calidad, quiere asegurar la competencia técnica del laboratorio clínico.



1.5 Diferencias

A parte de las diferencias de contenido de las dos normas, hay algunas diferencias fundamentales en los procesos utilizados por los organismos de certificación y de acreditación para establecer la conformidad con la norma EN ISO 9001:2000 o con la norma EN ISO 15189:2003, respectivamente.

Para certificar al laboratorio clínico según la norma EN ISO 9001:2000, el equipo auditor está formado por auditores con experiencia en la evaluación de sistemas de gestión de la calidad. Los auditores han de tener la experiencia que les permita aplicar los requisitos genéricos de la norma al funcionamiento del laboratorio clínico, pero su objetivo principal es verificar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

En el caso de la acreditación, como la finalidad es reconocer la competencia técnica, el equipo auditor verificará el cumplimiento de los requisitos de la norma EN ISO 15189:2003 relacionados con el sistema de gestión de la calidad, pero los auditores verificarán principalmente la competencia técnica del personal y la disponibilidad de todos los recursos técnicos necesarios para producir datos y resultados fidedignos con los métodos especificados.

Otra diferencia, ya destacada en el apartado de las definiciones, es que la certificación la pueden dar diversos organismos de certificación, mientras que la acreditación sólo la puede otorgar una sola entidad.



1.6 ¿Certificación o acreditación?

La decisión de solicitar la acreditación o la certificación del laboratorio clínico, o ambas, dependerá de las necesidades de cada laboratorio y de las necesidades y expectativas de sus clientes. Cabe decir, no obstante, que no tendría demasiado sentido que los laboratorios clínicos quisiesen la certificación y la acreditación al mismo tiempo, ya que la acreditación implica el cumplimiento a grosso modo de los requisitos de la norma EN ISO 9001:2000. Sin embargo, en casos particulares sí que puede tener sentido que un laboratorio clínico esté acreditado y certificado, pero en ámbitos diferentes; así, por ejemplo, un laboratorio clínico de un hospital puede tener acreditada su actividad asistencial y certificada su actividad docente.

Por tanto, los laboratorios clínicos que estén certificados por la norma EN ISO 9001:2000 deberían prepararse para cumplir los requisitos técnicos de la norma EN ISO 15189:2003, y cuando estuviesen preparados solicitar la auditoria. Una vez conseguida la acreditación podrían abandonar la norma EN ISO 9001:2000. Los laboratorios que aún no han implantado un sistema de gestión de la calidad podrían prepararse directamente para acreditarse por la norma EN ISO 15189:2003.



CAPITULO II

2.1 Normas para los laboratorios

En 2003 se ha publicado finalmente, después de unos cinco años de elaboración, la norma EN ISO 15189:2003 para la acreditación de los laboratorios clínicos.

En este momento en hay diversos laboratorios clínicos certificados por la norma EN ISO 9001:2000. Estos laboratorios, y otros que aún no se han certificado, ante la existencia de las dos normas probablemente se plantearán si en un futuro inmediato se han de certificar o acreditar. Por esta razón, y siguiendo los pasos del Grupo de Trabajo Conjunto sobre la Imagen y la Integridad de la Evaluación de la Conformidad —que depende del Forum Internacional de Acreditación (IAF), de la Cooperación para la Acreditación Internacional de Laboratorios (ILAC) y de la Organización Internacional de Normalización (ISO)—, se quiere contribuir a clarificar las diferencias principales que existen entre la certificación y la acreditación del laboratorio clínico

2.2 Que especifican las normas

La EN ISO 9001:2000 es una norma genérica para sistemas de gestión de la calidad aplicables a cualquier organización, independientemente del tipo, tamaño o producto que suministre. Por tanto, es aplicable a los laboratorios clínicos, a pesar de que su lenguaje sea genérico. Su finalidad es especificar un sistema de gestión de la calidad que permita a una organización demostrar su habilidad para producir productos que cumplan con los



requisitos de sus clientes y con otros requisitos aplicables. La norma también tiene como objetivo incrementar la satisfacción del cliente, incluyendo procesos para la mejora continua y la garantía de la conformidad de los productos. Dos consecuencias prácticas importantes de la implantación de esta norma son el aumento del orden en el trabajo cotidiano y la documentación de todos los procesos que se realizan en el laboratorio.

Cuando se aplica la norma EN ISO 9001:2000 al funcionamiento del laboratorio clínico, el objetivo de los organismos de certificación es garantizar que se cumplen los requisitos del sistema de gestión de la calidad, ya que esta norma, a diferencia de la EN ISO 15189:2003, no contiene requisitos técnicos para el personal del laboratorio ni para su funcionamiento. Por esto, la certificación por la norma EN ISO 9001:2000 no implica que el laboratorio clínico sea competente para producir datos y resultados válidos.

En cambio, la EN ISO 15189:2003 ha sido desarrollada con el objetivo especial de ser una norma para los laboratorios clínicos que quieran especificar los requisitos generales para su competencia técnica, por lo cuál es una norma que sirve para la acreditación .

La norma EN ISO 15189:2003 está constituida por dos partes fundamentales denominadas requisitos de gestión y requisitos técnicos. Los requisitos de gestión están redactados en el lenguaje habitual del laboratorio clínico, pero coinciden esencialmente con los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la norma EN ISO 9001:2000.

Así, pues, la acreditación por la norma EN ISO 15189:2003, además de cumplir los requisitos de gestión de la calidad, quiere asegurar la competencia técnica del laboratorio clínico.



2.3 Manuales

El manual referirse a procedimientos documentados del sistema de la calidad destinados a planificar y gerenciar el conjunto de actividades que afectan la calidad dentro de una organización. Este manual debe igualmente cubrir todos los elementos aplicables de la norma del sistema de calidad requerida para una organización. También deben ser agregados o referenciados al manual de calidad aquellos procedimientos documentados relativos al sistema de la calidad que no son tratados en la norma seleccionada para el sistema de la calidad pero que son necesarios para el control adecuado de las actividades.

2.4 Tipos de manuales

Los tipos de manuales cuya utilización es general hoy en día, pueden clasificarse tal como sigue:

- Manual de Instrucciones.- Describe una determinada tarea en lo concerniente a que es lo que hay que hacer, cuando, como y por que hay que hacerlo. Se utiliza básicamente en el adiestramiento y readiestramiento de personal.
- Manual de Procedimientos.- Describe, de una forma detallada por lo general, los métodos mediante los que se lleva a cabo cada tarea en particular. Generalmente contendrá diagramas de flujo, ilustraciones de los formatos y formularios de organización, además de explicaciones referentes a como, cuando y donde debe utilizarse. Proporciona una buena base para determinar y seguir la rutina de los procedimientos administrativos.



- Manual de orden interior.- En él se contiene las disposiciones vigentes en la empresa para asegurar que todos actúen de acuerdo a las normas y reglamentos existentes.
- Manuales Técnicos,- contienen una descripción de los materiales y equipos, con instrucciones para su uso.
- Manuales de Organización.- determina los deberes de los individuos o cargos dentro de la organización y delimita su autoridad y responsabilidad. Se contrasta la responsabilidad de un individuo o cargo con la de los demás existentes en la organización para evitar conflictos y duplicación de esfuerzos y para reducir posibles omisiones.

Un manual puede llevar incorporado uno o más de los manuales descritos.

2.5 En que consisten los manuales

Un manual describe las normas, la organización y los procedimientos que se utilizan en una empresa para efectuar la función a la que se dedica. Puede incluir también métodos normalizados para la realización de un proceso. Podríamos decir que es la Biblia de la organización.

2.6 Que se consigue con un manual

Un manual eleva la realización de un proceso desde un papel meramente secundario a un lugar importante en la gestión de la empresa. La gestión del proceso se convierte en una parte integrante de la empresa y contribuye a sus objetivos.



CAPITULO III

3.1 Requerimientos mínimos para sistemas de calidad de los laboratorios clínicos.

Sistemas de Calidad

3.1.1 Generalidades.

La Política de Calidad de un laboratorio clínico debería ser aquella que le permitiera cumplir con los objetivos de colaborar en el diagnóstico, pronóstico o seguimiento de un determinado proceso patológico con un nivel de precisión y exactitud de acuerdo con el estado del arte para una determinada magnitud biológica.

Los objetivos de Política de Calidad, deben plasmarse en un Sistema de Calidad, que identifica, planifica y controla los procesos, su secuencia e interacciones y asegura su conformidad con los requisitos establecidos con procedimientos realizables, cuantificables y trazables.

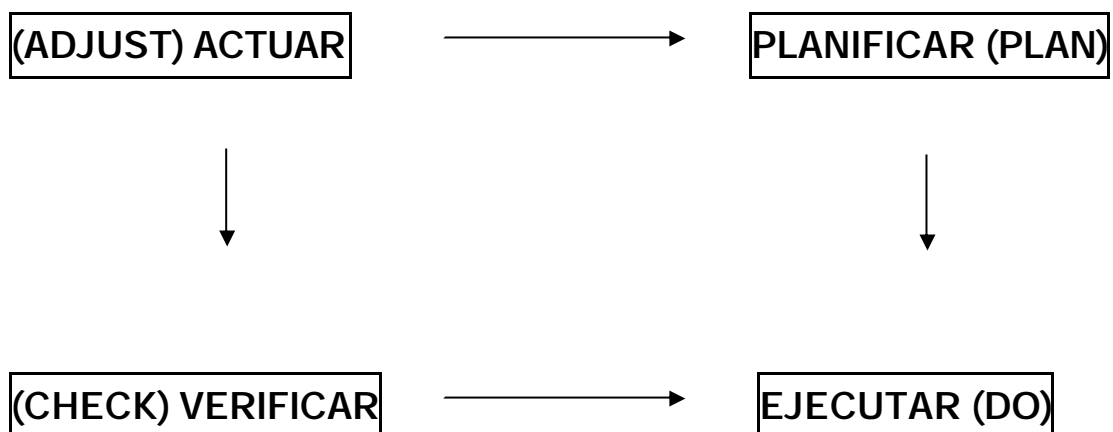
Como consideración básica un Sistema de Calidad debe ser inteligente, es decir capaz de adaptarse a la realidad de cada laboratorio, eficaz en el control de los procesos y trazable y capaz de regenerarse en la búsqueda de una mejora continuada.

Las bases genéricas de un sistema de calidad son:

- Actitud y aptitud para la mejora permanente.
- Reglas de funcionamiento escritas.
- Compromiso de cumplimiento de éstas reglas.
- Registro de todas las acciones desarrolladas.



Su implantación se fundamenta en el denominado ciclo PEVA (diagrama de Deming)



Y se desarrolla a través de la pirámide documental:





3.1.2 Estructura documental:

La estructura documental puede ser tan simple como se quiera pero debe ser ordenada, uniforme y sistemática.

Los documentos:

- Deben estar identificados
- Debe constar el responsable de su elaboración, revisión y aprobación, así como fecha y firma
- Deben estar en vigor
- Deben estar distribuidos y disponibles para sus usuarios

En su implantación en esencial:

- Que el personal esté involucrado y motivado
- Que el personal conozca la existencia y el contenido de los documentos y que los aplique
- Que el Sistema proporcione evidencias objetivas de las actividades realizadas

Está terminantemente prohibido escribir algo que no se cumple o que no se va a poder cumplir.

3.1.3 Requisitos mínimos

3.1.3.1 Manual de Calidad

El objeto del Manual de Calidad es describir de manera general el Sistema de Calidad que regula y define todas las actividades del laboratorio. Debe incluir básicamente:

- Información relativa al laboratorio
- Política y objetivos de calidad
- Organigrama y responsabilidades
- Elementos del sistema de calidad



La implantación y gestión de un Sistema de Calidad, pasa por la implicación y motivación de todos los miembros del laboratorio, que sólo se consigue con la formación necesaria y la aceptación de que su aplicación redunda no sólo en las prestaciones analíticas (y la consecuente mejora asistencial) sino también en sus condiciones de trabajo y realización personal.

3.1.3.2 Procedimientos

Los procedimientos establecen, documentan y mantienen el Sistema de Calidad. De manera general los procedimientos tendrán un estilo literario lano de forma que sean accesibles para el personal y serán en la medida de lo posible de diseño y concepción homogénea. Los procedimientos a disposición de los miembros de la plantilla serán siempre la versión revisada, aprobada y actualizada.

En nuestro criterio, deben al menos existir procedimientos escritos para las siguientes actividades o procesos:

A. Fase preanalítica:

Comprenden el conjunto de actividades realizadas desde el momento en que se recibe la petición analítica hasta que se inicia la fase propiamente analítica.

1. Preparación del paciente

- Incidencias que se consideren puedan afectar a los resultados: ayuno, medicación, información que aporte el propio paciente.
- Condiciones especiales del paciente



2. Obtención de especímenes

- Métodos y pautas de obtención de los diferentes especímenes
- Tipo de muestra y cantidad necesaria para cada analito
- Tipo de tubo, aditivo o conservante

3. Manipulación, conservación y transmisión de muestras

- Necesidad y condiciones de tratamiento previo de las muestras
- Condiciones mínimas (temperatura, tiempo..) y evidencia de su cumplimiento

4. Identificación y trazabilidad de las muestras

- Métodos y sistemática para la identificación y trazabilidad de las muestras (distribución y alícuotas)

5. Rechazo de muestras. Criterios y excepciones.

Muestra no documentada

- Identificación ambigua, deficiente o errónea.
- Muestra no remitida
- Ausencia o presencia de cualquier aditivo no procedente
- Cantidad insuficiente
- Contenedor inadecuado
- Hemólisis intensa
- Almacenamiento o transporte inadecuado



El rechazo de una muestra dará lugar a un registro de la acción y sus causas y de las medidas correctoras tomadas.

B. Fase analítica

Comprende el conjunto de actividades directamente relacionadas con la ejecución analítica.

1. Equipos y sistemas analíticos

- Fichas registro: identificación, fecha recepción y puesta en servicio.
- Descripción general del equipo o sistema
- Detalles relativos al mantenimiento, uso y estado del equipo
- Registros de funcionamiento inadecuado, averías y reparaciones
- Verificación del equipo o sistema analítico

2. Aparatos auxiliares

- Fichas registro: identificación, fecha recepción y puesta en servicio
- Detalles relativos al mantenimiento, uso y estado del equipo

3. Equipos de medición absoluta

- Fichas registro: identificación, fecha de recepción y puesta en servicio
- Descripción general del equipo o sistema
- Detalles relativos al mantenimiento, uso y estado del equipo
- Registros de funcionamiento inadecuado, averías y reparaciones
- Datos de calibración (si procede) o verificación



4. Técnicas analíticas cuantitativas

- Nombre de la magnitud
- Bases analíticas de la determinación
- Tipo de espécimen a utilizar
- Reactivos: número de referencia, condiciones de conservación, preparación
- Calibración o verificación
- Técnica operatoria
- Cálculos y criterios de validación
- Valores de referencia

5. Técnicas analíticas cualitativas

- Descripción general del proceso
- Criterios de validación

6. Técnicas de observación

- Descripción general del proceso
- Criterios de validación

7. Control de calidad

- Definición de los controles a usar
- Materiales de control, identificación y almacenamiento.
- Frecuencia de utilización
- Explotación de los datos obtenidos
- Criterios de aceptabilidad y reglas de decisión



- Violación de las reglas
- Medidas correctoras en caso de disfunción

8. Supervisión externa de la calidad

- Criterios de selección del programa
- Recepción muestras, identificación y almacenamiento
- Determinación de muestras y envío de resultados
- Recepción de resultados. Interpretación.
- Evaluación: toma de decisiones oportunas, registro, documentación y aplicación. Seguimiento.

C. Fase postanalítica

Comprende el conjunto de actividades realizadas con posterioridad a la ejecución analítica.

1. Validación fisiopatológica
 - Criterios de validación
 - Pautas para la validación fisiopatológica
 - Firma

2. Informe analítico-clínico

Informaciones que debe contener y diseño.

- Identificación del laboratorio



- Identificación del paciente, solicitante, fecha de petición y fecha de finalización.
 - Número de páginas del informe
 - Magnitud y método, resultado y valores de referencia
 - Comentarios
3. Distribución del informe analítico
- Acceso a los informes
 - Copias e informes parciales
 - Registro de distribución
 - Pautas para la comunicación de resultados por vía telefónica, fax o telemática.
 - Criterios de confidencialidad
4. Consultoría
- Criterios de consulta: general, profesional o sobre resultados o informes
 - Reclamaciones
5. Actuación ante resultados anómalos, sorprendentes e inesperados
- Pautas de actuación y niveles de decisión

Los procedimientos e instrucciones se deben desarrollar de manera que aseguren en todo momento la trazabilidad entre el paciente y su informe analítico a través de una cadena ininterrumpida de registros de las condiciones en que se obtuvo la muestra, que fue almacenada, analizada, validada e informada de tal forma que nos permita reconstruir dicho proceso en cualquier momento.



3.1.3.3 Instrucciones

Son documentos de menor rango, habitualmente pautas técnicas concretas, que se desprenden de los diferentes Procedimientos; un ejemplo sería la instrucción técnica de la determinación de un analito (la glucosa) en un determinado sistema analítico (autoanalizador).

3.1.3.4 Registros

La clave del éxito de un Sistema de Calidad es su capacidad de regeneración. Para ello resultan imprescindibles los registros que se deriven de la aplicación de los procedimientos e instrucciones de trabajo y en especial de:

- Procedimientos e instrucciones en vigor y su ubicación
- Histórico de procedimientos
- Incidencias en la recogida de muestras
- Registros de los Controles de calidad y Supervisión Externa de la Calidad
- Mantenimiento de aparatos y sistemas analíticos
- Averías y reparaciones de los aparatos y sistemas analíticos
- Calibración de aparatos de medida absoluta y verificación de sistemas líticos
- Comunicaciones con clínicos y reclamaciones
- Resultados anómalos, sorprendentes o de pánico
- Medidas correctoras



3.1.3.5 Evaluación del Sistema de Calidad

La evaluación del Sistema de Calidad, en base a las no conformidades.

Las no conformidades se pueden identificar en:

- Control Interno de la Calidad
- Supervisión externa de la Calidad
- Auditorias del Sistema de Calidad
- Revisión de los registros
- Reclamaciones de los clientes

Las auditorias del Sistema de Calidad detectan no sólo el grado de cumplimiento de los procedimientos, sino que también las necesidades de formación del personal y las acciones correctoras necesarias para prevenir las no conformidades, incidencias o cualquier otro tipo de fugas de calidad que se producen en el funcionamiento del laboratorio. Se debe especificar en el Manual de Calidad la periodicidad y las pautas de realización de dichas auditorias.

Los problemas detectados por las auditorias que comprometan el nivel de calidad deseado deberán ser solucionadas mediante la adopción de medidas correctoras oportunas. La responsabilidad de las mismas recaerá en el responsable del área afectada o del director en su caso. Las medidas correctoras serán proporcionales a la magnitud del problema detectado.



- Cualquier medida tomada será registrada
- El resultado de la acción correctora será evaluado y registrado
- Se investigarán las causas que dieron lugar a la toma de acciones correctoras y se registrarán.

3.1.3.6 Formación Continua

Existirá un programa de formación continuada que se renovará anualmente, de acuerdo con:

- Necesidades identificadas en las auditorias y no conformidades
- Implantación de nuevas tecnologías

Esta formación puede impartirse mediante una de las acciones formativas siguientes (o una combinación de ellas):

- Sesiones internas
- Asistencia a cursos de formación
- Asistencia a congresos
- Programas de formación continuada



CAPITULO IV

4.1 Principios Básicos de Calidad ¿Que es la calidad?

Según el organismo internacional ISO (International Standards Organization), la calidad se define con la totalidad de los rasgos y características de un producto, proceso o servicio que inciden en su capacidad de satisfacer necesidades reguladas o implícitas. La calidad tiene y tendrá una consideración creciente en ámbitos sociales, científicos y tecnológicos.

Así definida, la calidad se fundamenta en 3 pilares :

- Diseño y planificación de actividades.
- Control de aquello que se ha diseñado y planificado con el fin de asegurar que se cumple adecuadamente.
- Comprobación que el diseño, la planificación, y el control han sido correctos.

Para mejorar y mantener la calidad de nuestros productos o servicios es necesario establecer un sistema de aseguramiento de calidad como una etapa inicial en el proceso de avance hacia la calidad total.

4.1.1 ¿Qué se entiende por Sistema de Aseguramiento de Calidad?

El Sistema de Aseguramiento de Calidad incluye todas aquellas actividades planificadas y sistemáticas, equipos, los materiales, procesos, documentación y personal requeridos para que las tareas y operaciones se desarrollen asegurando calidad en sus resultados, disminuyendo al mínimo los efectos de posibles fuentes de error.



¿Cuál es la diferencia fundamental que existe entre Calidad y Aseguramiento de Calidad ?

La calidad es como un elemento estratégico para mejorar la gestión empresarial, satisfacer a sus clientes, desarrollar las relaciones con sus trabajadores y preservar el medio ambiente. En cambio el aseguramiento de calidad es proporcional a un aval fundamentado sobre la credibilidad de la información ó producto generado.

Para el aseguramiento de la calidad se necesita la integración y el completo control de todos los elementos dentro de un área específica de operación para que ninguno esté subordinado a otro. Estos elementos abarcan aspectos tales como administración finanzas, ventas, comercialización, diseño, compras, producción, instalación contratación.

Hay que tener claro que Aseguramiento de la Calidad :

- No es el control o la inspección de la calidad
- No es una actividad de verificación minuciosa.
- No tiene la responsabilidad de las decisiones de ingeniería.
- No es un enorme productor de papeleo.
- No es una área de costos excesivos.

4.1.2 Cualidades del aseguramiento de la calidad.

El propósito final de cualquier programa de aseguramiento de calidad es garantizar la plena satisfacción del cliente con los productos o servicios proporcionados por el proveedor.

Para emprender un programa para el aseguramiento de la calidad y evaluar e informar las fallas en el mismo, es necesario que el departamento responsable tenga bases sobre las



cuales trabajar. Estos procedimientos deben detallar que se requiere o se tiene que controlar, quien es el responsable de asegurar que se cumpla con lo requerido o que se realice el control, cuando, donde y posiblemente por que se controlan.

Las cualidades más importantes del aseguramiento de la calidad son :

- Es efectivo en cuanto a costos.
- Es una ayuda para la productividad.
- Es un medio de lograr hacer las cosas bien en la primera ocasión.
- Es buen sentido común administrativo, y, lo más importante.
- Es la responsabilidad de todos.

4.2 ¿ Qué es un Manual de Calidad ?

Es un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización, es decir, identifica las políticas y objetivos de la institución, las actividades funcionales y actividades específicas de calidad concebidas para alcanzar las metas de calidad deseadas para la operación del sistema. Esto puede relacionarse con las actividades de toda la organización o con una parte seleccionada de ella. Por ejemplo, los requisitos especificados que dependen de la naturaleza de los productos o servicios, procesos, requisitos contractuales, regulaciones gubernamentales o de la organización misma.

En el manual de calidad se describen, de una manera razonablemente sistemática, las medidas que por ejemplo un laboratorio empleará para ejecutar el programa de garantía de calidad



Características de un Manual de Calidad

- Un manual de calidad necesita ser flexible y adaptable a los cambios en los métodos, técnicas y personal.
- Las medidas y procedimientos escritos en el manual requieren atención constante y su cumplimiento incondicional en la aplicación diaria.
- Dependiendo de su propósito general , el manual puede tener una estructura relativamente simple, o una bastante compleja y detallada.

4.2.1 Tipos de manuales de calidad

A.- Manual de calidad:

Documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización.

B.- Manual de gestión de calidad:

Documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización cuyo uso es sólo interno.

C.- Manual de Aseguramiento de calidad

Documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización que puede ser usado para propósitos externos.



4.2.2 Propósitos de los manuales de calidad

- a) Los manuales de calidad pueden ser usados por la organización para propósitos que incluyen :
- b) Comunicar la política, procedimientos y requisitos de la organización
- c) Implementar un sistema de calidad efectivo.
- d) Entregar un control mejorado de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento.
- e) Entregar bases documentadas para la auditoria de sistema de calidad.
- f) Dar continuidad al sistema de calidad y sus requisitos durante circunstancias cambiantes. Capacitar al personal en los requisitos del sistema de calidad y método de cumplimiento. Presentar su sistema de calidad para propósitos externos, tales como demostrar el cumplimiento con ISO 9001, 9002 y 9003.
- g) Demostrar el cumplimiento de sus sistemas de calidad con las normas de calidad requeridas en situaciones contractuales.

4.2.3 Proceso para preparar un Manual de Calidad

Responsabilidades para la preparación. Cuando se ha tomado la decisión de documentar un sistema de calidad en un Manual de Calidad, el proceso real debería comenzar con la asignación de la tarea de coordinación a un organismo competente delegado de la gerencia que puede ser una persona, o un grupo de personas de una o más organizaciones funcionales.

El organismo designado debería seguir los siguientes pasos:



- Enumerar las políticas, los objetivos y los procedimientos aplicables del sistema de calidad existente o desarrollar planes para ello.
- Decidir cuales elementos del sistema de calidad se aplican según la norma de sistema de calidad seleccionada.
- Obtener datos acerca del sistema de calidad de fuentes apropiadas, tales como los actuales usuarios.
- Circular y evaluar cuestionarios sobre las prácticas existentes.
- Solicitar y obtener documentación de fuentes adicionales o referencias de las unidades operacionales.
- Determinar el formato y estructura para el manual proyectado.
- Clasificar los documentos existentes de acuerdo con el formato y estructura proyectados.
- Usar cualquier otro método apropiado dentro de la organización para completar el proyecto de Manual de Calidad.

Estos pasos se recomiendan en especial para casos en que recién se está documentado un Manual de Calidad. Propuesta de contenido de un Manual de Calidad para Laboratorios de Medición, Ensayo y Análisis:

- A. El título del documento, nombre y dirección del laboratorio.
- B. Identificación del estado de revisión del manual de calidad, las fechas de edición y aprobación, número de copias, sus propietarios y la forma de distribución (copia controlada o no controlada).
- C. Tabla de contenidos/ índice.
- D. Política de calidad y objetivos del laboratorio.
- E. Definiciones/ Terminología.
- F. Descripción del laboratorio, responsabilidades y autoridad.



- G. Sistema de calidad.
- H. Registros.
- I. Manejo de muestras u objetos a ser ensayados.
- J. Métodos y procedimientos de ensayo.
- K. Equipos de medición y ensayo.
- L. Informes de ensayo/ Documentos de ensayo.
- M. Verificación de resultados.
- N. Instalaciones y condiciones ambientales.
- O. Diagnóstico y acciones correctivas.
- P. Auditoria interna del sistema de calidad.
- Q. Personal.
- R. subcontrataciones.
- S. Cooperación entre laboratorios, organismos de acreditación, organismos de normalización, clientes.

4.2.4 Desarrollo del procedimientos para el Manual:

- Revisar la práctica actual.
- Analizar la práctica actual
- Elaborar un borrador del procedimiento.
- Distribuir el borrador para recibir comentarios.
- Revisar los comentarios.
- Revisar y entregar el procedimiento para su aceptación.
- Obtener la aprobación.
- Entregarlo para su uso.
- Ponerlo en práctica.
- Supervisar y revisar.



No se debe incluir en un procedimiento cualquier instrucción cuyo cumplimiento no siempre pueda garantizarse y, dentro de lo razonable, debe permitirse cierta flexibilidad.

El proceso de Aprobación, Edición y Control del Manual de Calidad.

1.- Enfoque y revisión final.

La revisión final debe ser realizada por personas responsables de asegurar la :

- Claridad.
- Exactitud.
- Condición adecuada.
- Estructura apropiada.
- Evaluación por parte de futuros usuarios (capacidad de uso).
- Autorización de la gerencia o dirección ejecutiva para el lanzamiento.

2.- Distribución del Manual.

Asegurar que todos los usuarios tengan el acceso apropiado (que puede ser total o parcial).

La gerencia o dirección ejecutiva debería asegurar esto.

3.- Incorporación de cambios

Debe darse un método para:

- El desarrollo
- El control , y
- La incorporación de modificaciones al manual de calidad.



El mismo proceso de revisión y aprobación usado en el desarrollo del manual básico debería aplicarse cuando se efectúen modificaciones.

4.- Control de edición y de modificaciones

- Contenido autorizado del manual fácilmente identificable.
- Método para asegurar la recepción de los cambios.
- Usar Tabla de contenidos o página separada para asegurar al usuario que tiene el contenido del manual autorizado.

4.3 Principios básicos de calidad en los Laboratorios de Análisis

Está internacionalmente aceptado que un laboratorio de análisis debe tener como uno de sus principales objetivos la producción de datos de alta calidad, a través del uso de medidas analíticas que sean exactas, confiables y adecuadas para el pronóstico propuesto. Este objetivo se alcanza de manera eficiente mediante un sistema de calidad planificado y documentado. Así por ejemplo, la Química Analítica es una ciencia metrológica cuya misión fundamental es la generación de información cualitativa, cuantitativa y estructural sobre cualquier tipo de materia, sistema o proceso.

En relación con el laboratorio analítico existen conceptos de calidad que están relacionados entre sí. La calidad externa, que depende de la calidad interna y cuyo nivel de exigencia dependerá de lo que se imponga para la externa, es aquella referida a los productos o sistemas que son los objetivos del ente público o privado del cual depende el laboratorio. La calidad interna del laboratorio analítico se refiere a dos conceptos que son por un lado la calidad de trabajo que se realiza y por otro la calidad de los resultados que se generan.



Esta característica es la más utilizada para definir la calidad de los laboratorios analíticos. Un sistema analítico es definido como una cadena de información que va desde el conocimiento del material que se analiza hasta la interpretación de los resultados obtenidos. En cualquier momento del análisis se pueden cometer errores muy significativos. Para prevenir dichos errores es importante identificar los puntos críticos y controlarlos paso a paso a lo largo de todas las etapas del proceso analítico.

Este sistema o proceso analítico puede considerarse dividido en tres etapas:

- a) Operaciones previas (muestreo, acondicionamiento, disolución, separaciones, reacciones analíticas);
- b) Medición y traducción de la señal analítica, es decir, el uso de un instrumento que genera la información;
- c) Toma y tratamiento de datos. La calidad de los resultados, que es el aspecto más importante, depende de la calidad de las diferentes etapas del proceso analítico y todas ellas son igualmente importantes en la calidad final de los resultados. Un error frecuente es creer que una excelente instrumentación no garantiza una buena calidad de los resultados.

4.4 Calidad y propiedades analíticas

Las propiedades analíticas pueden considerarse divididas en tres grupos según su importancia relativa. Las denominadas fundamentales como exactitud y representatividad; las básicas como precisión, sensibilidad y selectividad, y las complementarias como rapidez, costo, grado de participación humana (automatización), robustez-transferibilidad, seguridad del personal, y otras.



La calidad de los resultados está definida por dos propiedades básicas: la exactitud que es el grado de concordancia entre el resultado obtenido experimental y el verdadero valor o valor garantizado al máximo; y la representatividad que puede definirse como el grado de concordancia entre la muestra tomada y la definición del problema analítico a resolver. La exactitud debe ir acompañada de un nivel adecuado de precisión, que es el grado de concordancia entre un resultado y un conjunto de ellos, obtenidos aplicando el mismo procedimiento analítico a la misma muestra en condiciones idénticas o muy distintas. No obstante puede darse la paradoja que un proceso analítico sea exacto y no preciso. Por otra parte no podrá alcanzarse el verdadero valor sino se garantiza la ausencia de todo tipo de interferencias y sin que se alcance el nivel de sensibilidad adecuado a la concentración de los analitos.

La representatividad se basa en un muestreo adecuado fundamentado en una buena definición de los objetivos, la existencia de un plan de muestreo y un control estadístico "ad hoc".

En resumen, la exactitud y la representatividad respecto al problema analítico son las propiedades analíticas definatorias de la calidad de los resultados y en definitiva de la calidad de los laboratorios analíticos.

4.4.1 Materiales de Referencia

Un Material de Referencia es un material o sustancia que tiene una o varias de sus propiedades suficientemente bien establecidas que permiten su uso para:



- Calibrar un aparato o instrumento.
- Calibrar su método analítico.
- Asignar valores a un material o sistema.

Los Materiales de Referencia, tienen una gran importancia ya que son un componente clave de todo programa de calidad.

En el campo de la Medición Analítica se recurre a materiales de referencia para garantizar la exactitud y ajustarse a un sistema válido de medidas.

Hay muchos autores que señalan que una buena exactitud es una premisa básica de todo análisis, porque es la concordancia entre el resultado de una medida y el valor verdadero de la cantidad que se ha medido. Según algunos autores existen tres caminos para conseguir la exactitud en métodos analíticos:

- Por comparación con otro método que se considera como referencia.
- Por comparación con otros laboratorios (ejercicios de ínter comparación).
- Empleo de materiales de referencia certificados.

Los materiales de referencia pueden ser gases, líquidos o sólidos, puros o en mezclas, pudiendo ser simples objetos manufacturados, donde éstos posibilitan la transferencia de los valores medidos o cantidades tituladas entre un lugar (laboratorio, país) y otros, por lo tanto su función es la armonización de resultados, ofreciendo a todos los usuarios una base para obtener medidas exactas.

Para que no exista la ambigüedad cuando se trate de materiales referencia se han consagrado algunos términos prácticos, los cuales son:



- **MATERIAL DE REFERENCIA INTERNO ("Internal Reference Material" IRM):**
Es todo material preparado por un laboratorio para su exclusivo uso interno.
- **MATERIAL DE REFERENCIA EXTERNO ("External Reference Material" ERM):** Es el suministrado por un laboratorio ajeno al del propio usuario.
- **MATERIAL DE REFERENCIA ESTANDAR ("Standard Reference Material" SRM):** Es aquel material de referencia certificado por National Institute of Standards and Technology (NIST) de U.S.A., esto es, el antiguo National Bureau of Standards (NBS); el Bureau of Certified Reference Materials (BCRM) de la Comunidad Europea, Bélgica; y otros.

4.4.1.1 Requisitos de los materiales de referencia

Los requisitos que debe satisfacer un Material de Referencia para poder comercializarse se pueden agrupar en 2 categorías.

a) Son requisitos Básicos:

- Homogeneidad
- Estabilidad
- Exactitud
- Trazabilidad

b) Son requisitos Adicionales:

- Similitud con la matriz de las muestras
- Precisión



HOMOGENEIDAD :

Se refiere a que para un mismo material, no existan diferencias en el valor certificado ni en la matriz, o entre y/o dentro de diferentes frascos, ampollas, etc. En rigor, este requisito básico sólo se cumple para las sustancias de referencia ultrapuras, por lo que en los demás casos hay que admitir un cierto grado de falta de homogeneidad, pero la exactitud de los valores certificados debe indicar este hecho.

Si el material combina diversos componentes de distinta densidad y forma (sedimentos o suelos) existe el riesgo de deshomogenización a causa de procesos de segregación. El fabricante debe avisar de este peligro y proponer procedimientos para la rehomogenización. Además, es preciso reconocer que para los fabricantes de materiales de referencia las dificultades para satisfacer los requisitos de homogeneidad son cada vez mayores, teniendo en cuenta que cada día los análisis requieren menor cantidad de muestra (es más difícil) y, al mismo tiempo, el número de componentes a ensayar aumenta.

ESTABILIDAD :

El material preparado debe ser estable en el tiempo, (se debe incluir la fecha de caducidad, si procede) así como permitir ser transportado. El cliente debe conocer durante cuanto tiempo permanece estable desde su recepción y desde que se abre el recipiente. La estabilidad se extiende a los parámetros certificados y a la matriz.



EXACTITUD Y TRAZABILIDAD :

Los materiales de referencia certificados se usan para verificar los resultados analíticos o para calibrar instrumentos. Para ambas aplicaciones la exactitud y la trazabilidad de valores certificados son exigencias básicas. Dichos valores deben dar la mejor aproximación al valor verdadero; de ahí que los métodos empleados para la certificación serán aquellos que proporcionen la mayor exactitud posible.

La trazabilidad con las unidades fundamentales significa que la unidad de medida puede ser relacionada con las unidades internacionales y que los valores medidos se relacionan correctamente con aquella unidad.

Por ejemplo en Química Analítica el calibrado de masas y volúmenes es extremadamente importante. Es fundamental, por ejemplo, asegurar que el kilogramo de referencia es idéntico con el internacional. La exactitud de las pipetas calibradas matrices, etc., requiere de especiales precauciones que eviten posibles errores. Siempre que sea posible se trabajará sobre la base de pesos en vez de volúmenes. Hay que reconocer que los requisitos de trazabilidad y exactitud de los valores certificados en materiales de referencia están íntimamente unidos. La trazabilidad no tiene sentido si no se persigue la exactitud del valor que se certifica.

SIMILITUD CON LA MUESTRA REAL :

Si el material de referencia se usa para comprobar la exactitud de un procedimiento analítico o para llevar a cabo el calibrado, la matriz del material de referencia debe ser tan



parecida como sea posible a la de las muestras a analizar. La preparación de un material de referencia presenta con frecuencia el problema de que la matriz introduce riesgos de falta de estabilidad y homogeneidad del material. Así, este requisito de semejanza de matriz es fácil de cumplir para análisis de metales o minerales, pero mucho más complicado en el caso de muestras ambientales (contaminación), alimentos o biológicas.

PRECISION :

Cualquier valor certificado va acompañado del grado de incertidumbre inherente al mismo. Dicha incertidumbre ha de ser tan pequeña como sea posible, para lo cual, en el proceso de certificación, debe emplearse un gran número de resultados obtenidos por diferentes procedimientos analíticos.

4.4.1.2 Empleo de materiales de referencia

En primer lugar, hay que tener claro los requisitos que deben satisfacer estos materiales y las etapas para su preparación, ya que son materiales caros, de alta calidad y que no se usarán normalmente en forma rutinaria para el control de calidad. Su uso se restringe a aquellos casos en que se quiere contrastar la exactitud de los resultados generados por el laboratorio, la bondad de un determinado método analítico, para calibrar instrumentos y aparatos, demostrar la equivalencia entre métodos, o detectar errores en la aplicación de métodos estandarizados. En definitiva, su único objetivo es evaluar si un sistema de medida se encuentra bajo control estadístico. En el análisis rutinario se puede recurrir a



materiales de referencia internos, preparados por el propio laboratorio, a partir de materiales de referencia certificados.

Conviene subrayar, en este contexto, que los resultados generados por un laboratorio sólo pueden ser exactos y comparables con los de otros laboratorios si satisfacen el concepto de trazabilidad. Esto sólo se consigue por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que conecten el proceso de medida con unidades de referencia fundamentales. En la casi totalidad de los análisis químicos, la cadena se rompe porque la muestra es destruida físicamente a través de los procesos de disolución, calcinación, etc. Para asegurar una perfecta trazabilidad es necesario demostrar que no existen pérdidas o contaminación en el manejo físico de todos los instrumentos de medida. Para el analista la forma en que la curva de calibrado es obtenida para una determinación concreta es de primordial importancia, así como las condiciones de tratamiento de la muestra. La única posibilidad para un laboratorio de asegurar la trazabilidad de una manera sencilla es verificar el proceso analítico por medio de los materiales de referencia certificados tipo matriz. Si el laboratorio aplica su proceso de análisis con estos materiales y no obtiene resultados concordantes con aquellos certificados en el material, se tiene la seguridad de que dicho proceso está sometido a errores sistemáticos que deben corregirse.

La correcta manipulación y conservación de los materiales de referencia, especialmente cuando han sido abiertos, es de especial. Las precauciones para su conservación dependerán del tipo de material, pero como normas generales deben conservarse a bajas temperatura, en un ambiente seco, o en ocasiones, en cámaras de atmósfera inerte y/o protegidos de la luz. Durante su uso, se debe preservarlos de la contaminación, manteniendo el recipiente abierto el tiempo estrictamente necesario para tomar dicho material. Nunca se devuelve el exceso tomado al recipiente que contiene al material de referencia.



4.5 Principales Organismos Suministradores De Materiales De Referencia

Los principales organismos suministradores de materiales de referencia a nivel internacional son:

- National Institute of Standards and Technology (NIST),
- Community Bureau of Reference (BCR).
- Laboratory of the Government Chemist (LGC).
- Laboratoire National d'Essais (LNE).

Existen, evidentemente, muchos más. Algunos son de ámbito restringido. Una recopilación de todos ellos con su dirección postal puede encontrarse en el Directorio de Materiales de Referencia Certificados publicado por el [International Organization for Standardization \(ISO\)](#) . En dicho Directorio aparecen también reseñados un buen número de materiales de referencia certificados clasificados por campos de aplicación (Geología, Química-Física, Contaminación, etc.).

4.5.1 Preparación de los materiales de Referencia

Existen etapas concretas a seguir para la preparación de una material de referencia, la complejidad de lo cual depende del material.

a) Selección y preparación del material:

Lo primero es seleccionar el tipo de material o materiales que van a servir de base para la preparación para el material de referencia; luego la preparación se ejecutará en función de



las exigencias de máxima estabilidad y homogeneidad. El material empleado en la manipulación de estos materiales no debe contener elementos y materiales que sean comunes con los elementos que se van a certificar. Debe prepararse una única y gran masa de material (batch), de la cual se tomará para llenar la ampolla, frascos, etc., en que se preparen en el laboratorio. En aquellos casos, en que se preparen en el laboratorio material de referencia a partir de materiales sintéticos, ha de vigilarse rigurosamente la pureza de los ingredientes.

b) Estudios de Homogeneidad y Estabilidad:

Para gases y líquidos es fácil conseguir la homogeneidad, pero es difícil alcanzar estabilidad. La elección de los recipientes y condiciones de almacenamiento se convierten en factores importantes para asegurar estabilidad. En el caso de materiales sólidos conseguir homogeneidad presentan mayores dificultades.

Durante la preparación no debe alterarse la composición evitando tanto su contaminación como la posible pérdida de elementos de traza.

Los estudios de homogeneidad y estabilidad se llevan a cabo empleando técnicas caracterizadas por su buena reproducibilidad. El instrumento debe ser calibrado cuidadosamente antes de cada análisis, los cuales se repiten normalmente cada semana durante cortos períodos de tiempo (por ejemplo 3 meses) o en su tiempo mayor (1 a 2 años). Los resultados no deben presentar variaciones e idealmente una repetitividad menor que la habitual en el trabajo de rutina.



4.6 Buenas Practicas De Laboratorio (Bpl)

BPL es un set de reglas, de procedimientos operacionales, y prácticas establecidas y promulgadas por determinados organismos como la Organization for Economic Cooperation and Development (OCDE), o la [Food and Drug Administration \(FDA\)](#) de los Estados Unidos que se consideran de obligado cumplimiento para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios.

Esto surge debido a que a fines de los años 1960 las agencias reguladoras encontraron grandes discrepancias en los datos dirigidos a ellas por distintos laboratorios.

Efectivamente, había caso de laboratorios que no operaban con protocolos y la información sólo estaba en forma oral, con reportes que eran incompletos y no contaban con documentos de procedimientos estandarizados.

Era necesario entonces realizar un mejor trabajo, tanto en el manejo y desarrollo de estudios e informes como en los reportes de los laboratorios.

Las BPL abarcan todos los eslabones de un estudio o investigación, y para ello se precisa que previamente se haya establecido un Plan de Garantía de la Calidad. Para cubrir la duración de todo el estudio se establece "un sistema planificado de actividades", cuyo diseño o finalidad es asegurar que el Plan de Garantía se cumple.

Se incluye las dos definiciones más usuales de BPL:



OCDE: "Las BPL es todo lo relacionado con el proceso de organización y las condiciones técnicas bajo las cuales los estudios de laboratorio se han planificado, realizado, controlado, registrado e informado".

AOAC: "Las BPL son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos establecidas por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio".

Las normas BPL constituyen, en esencia, una filosofía de trabajo, son un sistema de organización de todo lo que de alguna forma interviene en la realización de un estudio o procedimiento encaminado a la investigación de todo producto químico o biológico que pueda tener impacto sobre la especie humana. Las normas inciden en cómo debe trabajar a lo largo de todo el estudio, desde su diseño hasta el archivo.

4.6.1 Principales aspectos cubiertos por las BPL. (según las descripciones de Goldman) :

a. Facilidades Adecuadas.

Desde el punto de vista del trabajo, para que éste pueda ser realizado por los trabajadores en forma segura y apropiada. Se debe contar con suficientes salas, para que el personal trabaje sin limitaciones de espacio. El propósito y el tipo de producto a analizar deben ser considerados en el diseño de un laboratorio.



b. Personal Calificado.

Es importante contar con personal calificado. Esto es una decisión de manejo basada en trabajo de calidad.

c. Equipamientos Mantenidos y Calibrados.

Emplear equipos mantenidos y calibrados de manera apropiada, con registros de los mantenimientos.

d. Procedimientos Estándares de Operación (SOPs).

Procedimientos operacionales estándares escritos. Ellos aseguran que cada operador obedezca a un único procedimiento al mismo tiempo, porque no es lo mismo dar indicaciones en forma oral, o decir que se sigan indicaciones que aparecen en alguna literatura, donde muchas veces la traducción no es la más adecuada. Lo mejor es erigir instrucciones que están establecidas por escrito.

Es importante que esta práctica se observe tanto para las operaciones de muestreo como para las del procedimiento analítico, porque es una manera de asegurar que la muestra, y la conservación están en condiciones para el análisis. Se debe considerar que: sólo lo que está escrito existe.



HIPÓTESIS GENERAL

Mediante un adecuado conocimiento e implementación de la validación, certificación en los Laboratorios Clínicos, se lograra obtener una mejor calidad en los análisis y en el servicio en general.

HIPÓTESIS ALTERNATIVAS

HIPÓTESIS 1. Si los laboratoristas supieran de la importancia de la aplicación de la validación, certificación y acreditación se podrían evitar la mala calidad de los resultados a consecuencia de no haber un manual de procedimientos estándar.

HIPÓTESIS 2. si supieran que es necesario un manual de procedimientos único para la operación de los laboratorios se evitarían alteraciones en os resultados y se entregarían análisis con mayor calidad y eficiencia.



VARIABLES E INDICADORES

CONCEPTUALIZACION DE LAS VARIABLES

Variable Independiente: la validación como la certificación o la acreditación son principios básicos que deben aplicar los laboratorios para ser mas competitivos y ofrecer un servicio mas acorde con la demanda de los usuarios

Variable Dependiente: la calidad de los análisis y la prestación de servicios es el resultado de aplicar los parámetros a medir que deben están establecidos en los manuales de procedimientos elaborados en el Laboratorio Clínico.

DEFINICIONCION DE LAS VARIABLES

Variable Independiente: debemos estar en capacidad de conocer todas las normas que nos lleven a obtener tanto la validación, certificación o acreditación, para estar al tanto de lo que debe hacer un tecnólogo para obtener estos certificados para los Laboratorios que en un futuro le servirá para ser mas competitivo y entregar mas calidad tanto en análisis como en servicios.

Variable Dependiente: consecuencia de lo anterior haremos una notable mejora tanto en el servicio que presta el Laboratorio, como en la Calidad en los resultados de los análisis a obtener y que proporcionara una mejor forma de interpretación de los resultados al medico tratante, como un mejor diagnostico para el paciente. Esta aplicación de las normas de calidad internacional nos hará ser competitivos y estar a la par con Laboratorios de cualquier país además de aplicar los mismos procedimiento para realizar cualquier análisis.



VARIABLE	CONCEPTO	DIMENSION	INDICADORES	ESCALA
INDEPENDIENTE Conocimiento de las normas para la validación, certificación o acreditación en los Laboratorios Clínicos	Conocer sobre la certificación, validación o acreditación si los conocimientos en los Laboratorios Clínicos, para mejorar su servicio y garantizar sus análisis	<ul style="list-style-type: none"> • Acreditación de Laboratorio • Validación de equipos y procesos • Certificación 	<ul style="list-style-type: none"> • Cantidad de normas para la acreditación • Cuantos son los pasos para lograr la validación • En que numero existen los organismos que otorguen la certificación 	<p>Una sola norma De 1 a 3 normas De 4 en adelante No conoce</p> <p>Un solo paso De 1 a 5 pasos De 6 en adelante No conoce</p> <p>Uno solo De 1 a 5 De 6 en adelante No conoce</p>
DEPENDIENTE Mejora del servicio en el Laboratorio y de la Calidad de los análisis	Garantía de servicio para la población mejorando la calidad en sus análisis.	<ul style="list-style-type: none"> • Garantiza los servicios • Mejora la calidad de los análisis • Conocimiento de la ventajas al implantar las normas y los manuales 	<ul style="list-style-type: none"> • Le garantiza el servicio y le da prioridad frente a los demás. • Ayudaría a la Mejorar la calidad de los análisis de los pacientes • Ventajas sobre los demás Laboratorios con las normas 	<p>Si No No lo sabe</p> <p>Si No No lo sabe</p> <p>Si No No lo sabe</p>



DISEÑO METODOLOGICO PARA EL TRABAJO DE CAMPO

DISEÑO DEL PROYECTO

El proyecto esta enmarcado en conocer el nivel de conocimiento de los Laboratorios Clínicos, en referencia a la implementación de la certificación, validación y acreditación de los Laboratorios en los que se desempeñan.

TIPO DE ESTUDIO

El tipo de estudio a realizarse se enmarca en una serie de análisis, en base a encuesta en los Laboratorios, para poder conocer el alcance de lo que es la validación certificación y acreditación.

AREA DE ESTUDIO

Esta investigación se la realizo en los Laboratorios Clínicos de la localidad, con ayuda de Internet y diversas bibliografías encuadradas en el tema.

UNIVERSO.

El universo del presente estudio esta enmarcado en el gran número de Laboratorios localizados en diferentes partes de la urbe mantense.



POBLACION

La constituirán los Laboratorios instalados oficialmente en el Cantón Manta

MUESTRA

Esta conformada por 20 laboratorios localizados en diferentes partes del cantón Manta durante los meses de Julio a Diciembre del 2005.

UNIDAD DE ANALISIS

Laboratorios Clínicos de la localidad



TECNICAS DE INVESTIGACION E INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE DATOS

Se lo realizo mediante el estudio de las encuestas en los Laboratorios, observando aspectos como: conocimientos de las normas de calidad y de los manuales de calidad, interés con respecto al tema, características que debe indicar los manuales, etc.

También se aplica la encuesta para conocer de cual es el criterio y conocimiento que tienen de la certificación y validación de los laboratorios, capaz de que puedan actuar con certeza y libertad profesional.

RECURSOS

RECURSOS HUMANOS

- Asesores, los cuales colaboraron en las informaciones necesarias para el trabajo.
- Profesores, los que dieron las directrices para la elaboración del trabajo y su esquematización
- Profesionales, los cuales prestaron su valiosa información contribuyendo así al trabajo de tesis.

RECURSOS MATERIALES

- Equipos y materiales fungibles, papeles, fichas, etc.
- Maquina, escritorio, etc.
- Computadora, grabadora, etc.



RECURSOS ECONOMICOS

Los recursos económicos, están determinados por los gastos de movilización, para los imprevistos, etc. Los cuales serán enteramente realizados por los autores de la investigación, los cuales se detallaron en el anteproyecto y que no son parte fundamental en esta tesis.

RECURSOS INSTITUCIONALES

- Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí (Biblioteca).
- Laboratorios Clínicos Públicos y Privados de la Ciudad de Manta



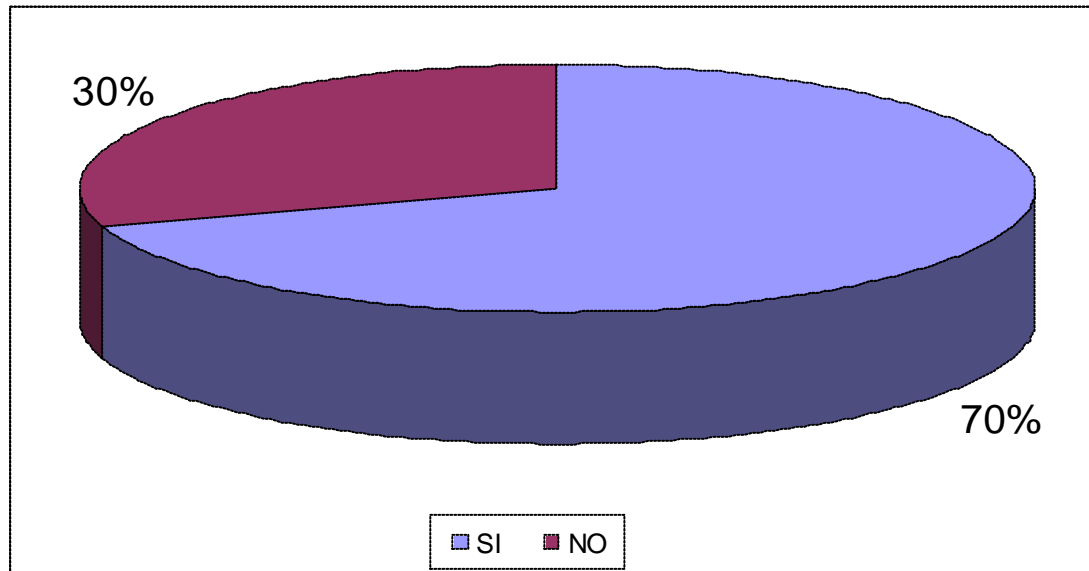
ANALISIS E INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

PREGUNTA 1

Tiene usted algún conocimiento acerca de la validación, certificación o acreditación de los Laboratorios Clínicos.

CUADRO 1

PREGUNTA	SI	NO
1	14	6



Fuente: Encuestas a Laboratorios

Elaboración: Lcdo. Francisco Alcívar

T.M. Graciela Basurto



ANALISIS E INTERPRETACION

Por los datos obtenidos se puede ver, que un 70 % de los Laboratoristas tienen conocimientos de conceptos fundamentales como lo son la acreditación, certificación y validación de Laboratorios Clínicos y solo un 30 % no tienen conocimiento.

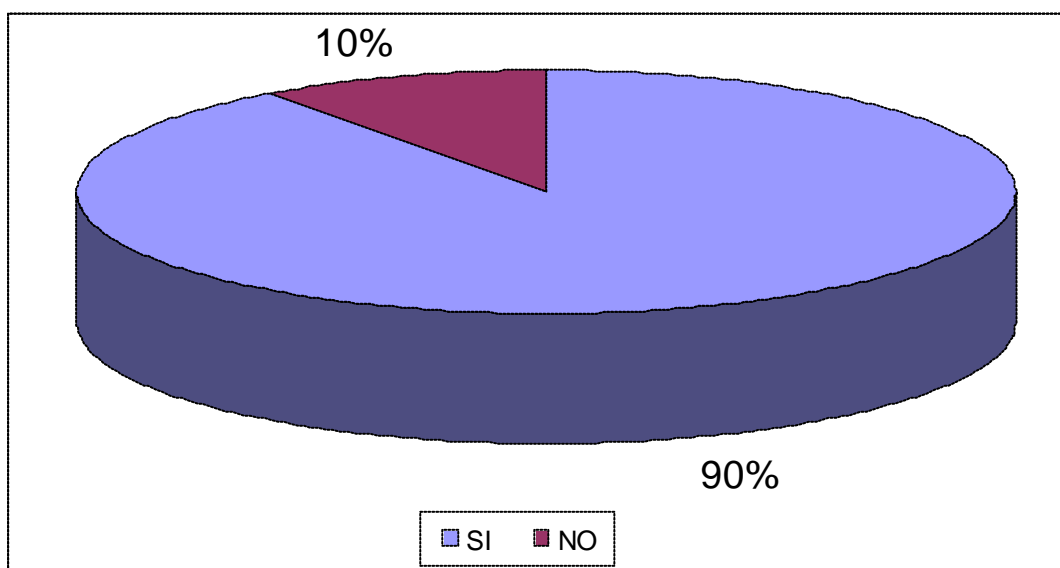


PREGUNTA 2

Cree Usted que la acreditación y certificación son importante para un mejorar la calidad y el desenvolvimiento de las actividades de Laboratorio.

CUADRO 2

PREGUNTA	SI	NO
2	18	2



Fuente: Encuestas a Laboratorios

Elaboración: Lcdo. Francisco Alcívar

T.M. Graciela Basurto



ANALISIS E INTERPRETACION

A pesar de que algunos dijeron no tener conocimiento de la acreditación y certificación la mayoría, es decir, un 70% coincide en que es muy importante para ellos contar con esta acreditación y certificación para dar mayor garantía de calidad a sus resultados y mejor el desenvolvimiento de su Laboratorio.

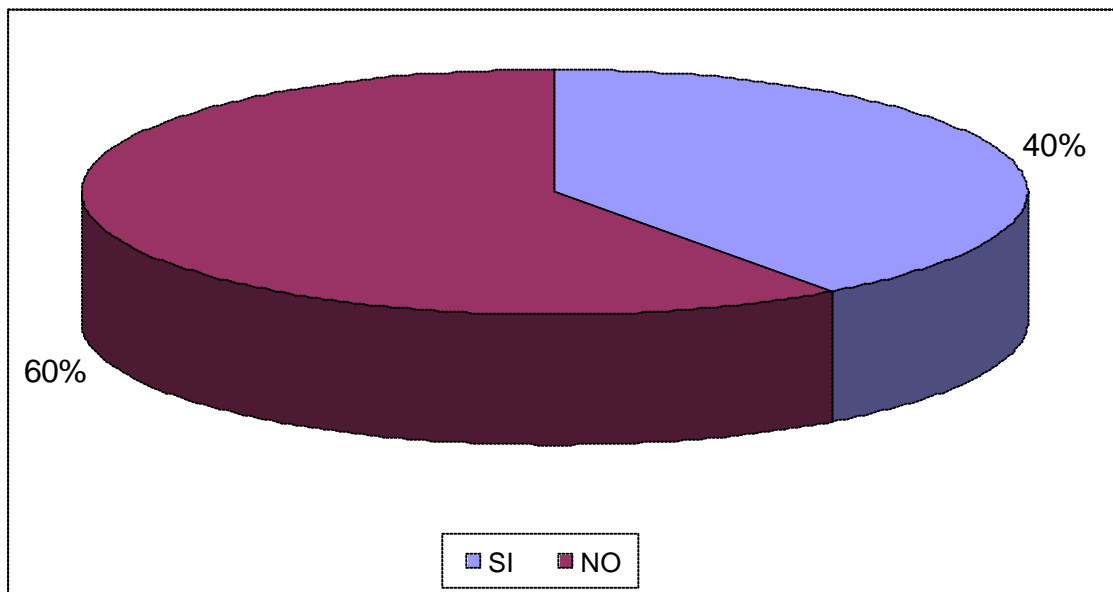


PREGUNTA 3

Ha recibido usted alguna charla o capacitación básica acerca de los procesos de certificación y acreditación

CUADRO 3

PREGUNTA	SI	NO
3	8	12



Fuente: Encuestas a Laboratorios

Elaboración: Lcdo. Francisco Alcívar

T.M. Graciela Basurto



ANALISIS E INTERPRETACION

El personal a cargo de los Laboratorios manifestó en su mayoría, es decir, un 60 % que no ha recibido charlas sobre acreditación y certificación de los laboratorios, lo que hace suponer que hay vagos conocimientos de la verdadera valía de estos certificados que dan calidad a su desempeño.

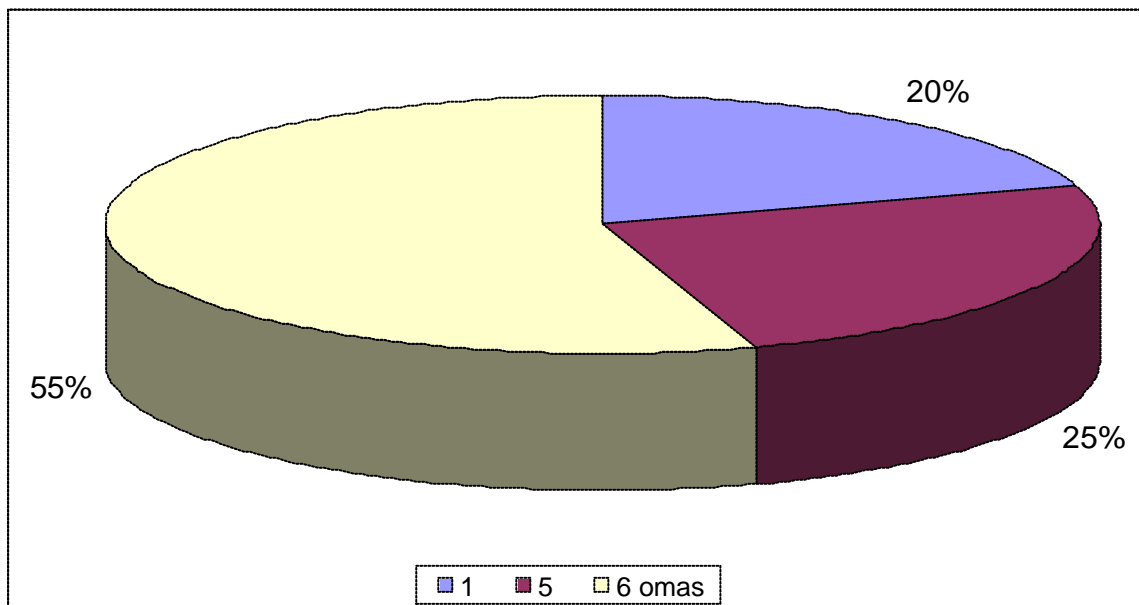


PREGUNTA 4

Sabe UD cuantos son los parámetros legales y académicos fundamentales para lograr una acreditación o certificación

CUADRO 4

PREGUNTA	1	5	6 o mas
4	4	5	11



Fuente: Encuestas a Laboratorios

Elaboración: Lcdo. Francisco Alcívar

T.M. Graciela Basurto



ANALISIS E INTERPRETACION

Un 55% ha manifestado que los pasos a darse para recibir una acreditación o certificación si los conocen, un 25 % dice que los pasos a dar a penas son 5 y una minoría del 20% manifestó que solo se trata de solo manera; por lo que no existe en los colegas, un criterio unificado al respecto.

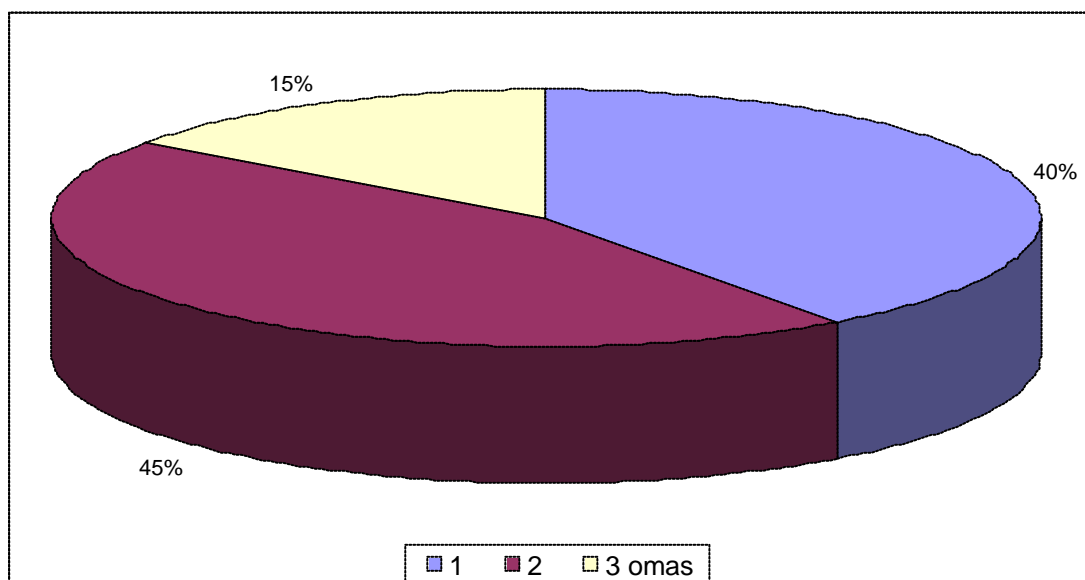


PREGUNTA 5

Sabe UD cuantos son las entidades que otorgan la certificación o acreditación.

CUADRO 5

PREGUNTA	1	2	3 o mas
5	8	9	3



Fuente: Encuestas a Laboratorios

Elaboración: Lcdo. Francisco Alcívar

T.M. Graciela Basurto



ANALISIS E INTERPRETACION

El 45% afirma de que hay una sola entidad capaz de dar la certificación o acreditación de los Laboratorios Clínicos, otro 40% afirma de que son 2 las entidades, y solo un 15% afirma de que son mas de 3 las entidades que pueden entregar la certificación o acreditación de un Laboratorio Clínico.

1. LABORATORI GENERAL D'ASSAIGS I INVESTIGACIONS (LGAI).
CENTRE DE CERTIFICACIÓ
2. DET NORSKE VERITAS
3. BUREAU VERITAS QUALITY INTERNATIONAL ESPAÑA, S.A.
4. SGS ICS IBÉRICA, S.A.
5. ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN Y ASEGURAMIENTO, S.A.
6. LLOYD'S REGISTER QUALITY ASSURANCE Ltd.
7. FUNDACIÓN CALITAX PARA EL FOMENTO Y CONTROL DE LA
CALIDAD
8. INSTITUTO VALENCIANO DE CERTIFICACIÓN
9. BRITISH STANDARDS INSTITUTION, S.A.
10. EUROPEAN QUALITY ASSURANCE SPAIN, S.L
11. ICICT, S.A.
12. D. QUALITAS CERTIFICACIÓN, S.A.
13. INSPECCIÓN AUDITORÍA Y CERTIFICACIÓN, S.L.



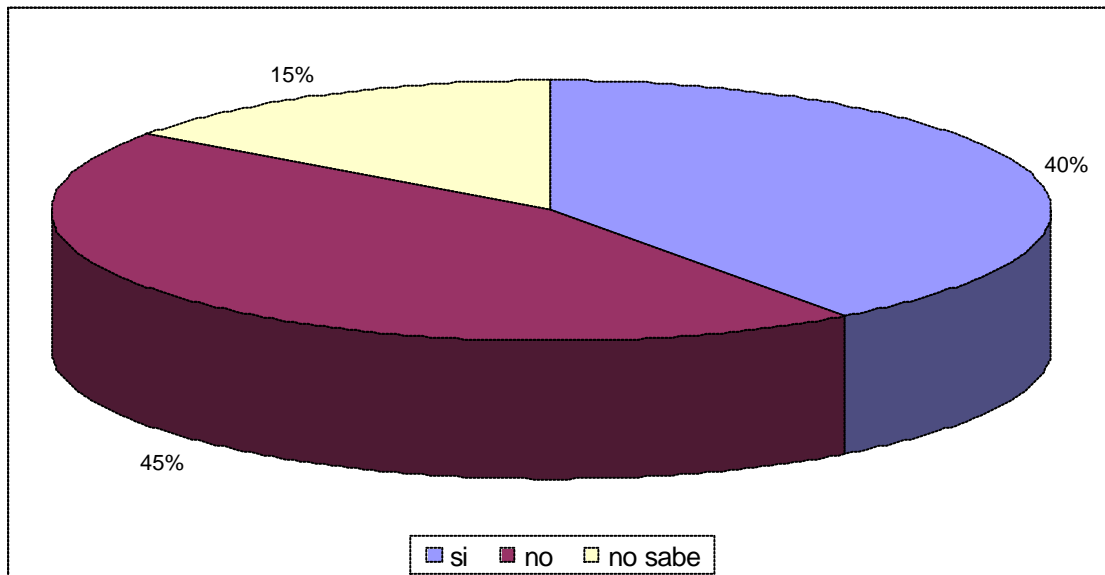
PREGUNTA 6

Cree UD que acreditarse o certificarse le daría mas ventajas sobre los demás laboratorios Clínicos de la localidad.

CUADRO 6

PREGUNTA	si	no	No sabe
6	8	9	3

Fuente: Encuestas a Laboratorios



Elaboración: Lcdo. Francisco Alcívar

T.M. Graciela Basurto

ANALISIS E INTERPRETACION



Se revela que un 45% afirma de que no hay ventajas sobre los demás Laboratorios Clínicos al certificarse o acreditarse, otro 40% afirma de que si existen ventajas muy marcadas al certificarse o acreditarse, y solo un 15% afirma de que no saben si es ventajoso o no la certificación o acreditación de un Laboratorio Clínico.

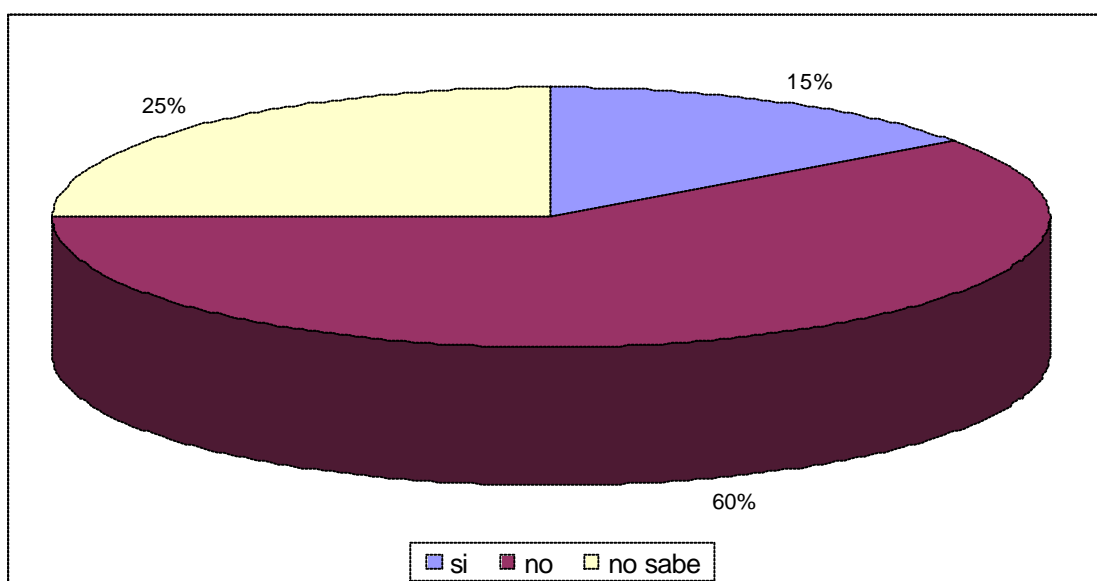
PREGUNTA 7



Conoce cuantas son las normas existentes para la acreditación o certificación.

CUADRO 7

PREGUNTA	si	No	No sabe
7	3	12	5



Fuente: Encuestas a Laboratorios

Elaboración: Lcdo. Francisco Alcívar

T.M. Graciela Basurto



ANALISIS E INTERPRETACION

El 85 % de los encuestados manifestó desconocer sobre el tema; de ser así necesitan capacitación e instrumentación legal y académica para defender sus derechos y ejercer con celeridad un rol protagónico. El 15% dice conocerla.

ANALISIS DE RESULTADOS DEL TRABAJO DE CAMPO



En la recopilación de la información de campo y su respectiva tabulación, se ha observado que 70% de los encuestados tienen conocimiento de los conceptos de certificación, acreditación o validación de los Laboratorios Clínicos, lo que demuestra que si tienen nociones, de la trascendencia del tema en cuestión.

Además se nota de que en su mayoría tienen el conocimiento de que el saber sobre la certificación y la acreditación y de que sobre todo la implementación de las normas de calidad existentes, pueden ayudar al mejor desenvolvimiento del Laboratorio Clínico, además de avalizar una mejor calidad de los análisis entregados.

Además, la investigación determino, que son muy pocas las personas que han asistido o han recibido, capacitación respecto al tema de acreditación, certificación y de las normas de calidad que puedan implementarse en sus respectivos Laboratorios Clínicos.

Otra de las informaciones recabadas es cuales son los pasos a darse o las instituciones que puedan dar la certificación o acreditación, y para ello los resultados fueron, en resumen, un gran desconocimiento de lo que deben hacer y a quien acudir en el caso de tomar la decisión de certificarse o acreditarse.

La mayoría dicen de que no hay ventajas sobre los demás laboratorios al momento de certificarse o acreditarse, un bajo porcentaje no sabe si habrá o no ventajas y muy pocos saben la ventaja de volverse competitivos.

Lo que si es claro y notorio en la investigación es el desconocimiento de cuales son las normas, que existen a nivel nacional e internacionales propias de los Laboratorios Clínicos para poder certificarse.



Por lo tanto, se deduce que por lo antes mencionado, que en su mayoría no existe una cultura de calidad establecida que induzca a que los Laboratorios Clínicos tomen la decisión de certificarse o acreditarse.

COMPROBACIÓN DE HIPÓTESIS



La **HIPÓTESIS GENERAL** que consulta si mediante un adecuado conocimiento e implementación de la validación, certificación en los Laboratorios Clínicos, se lograra obtener una mejor calidad en los análisis y en el servicio en general., se comprueba pues del análisis de la bibliografía y de los resultados de la investigación se desprende la gran importancia que tiene el estar al tanto, y conocer de cómo implementar las normas para lograr mejores resultados y servicio.

En la **HIPÓTESIS ALTERNATIVA 1** en que dice que si los laboratoristas supieran de la importancia de la aplicación de la validación, certificación y acreditación se podrían evitar la mala calidad de los resultados a consecuencia de no haber un manual de procedimientos estándar, se comprueba que al tener un manual de procedimiento es mucho mas fácil la consecución de la validación, certificación o acreditación.

En la HIPÓTESIS ALTERNATIVA 2. en que establece si supieran que es necesario un manual de procedimientos único para la operación de los laboratorios se evitarían alteraciones en os resultados y se entregarían análisis con mayor calidad y eficiencia. Se comprueba ya que es fundamental un manual que establezca los lineamientos necesarios para realizar un resultado la garantía de obtener buena calidad de los análisis.

INFORME EJECUTIVO CON IMPACTO SOCIAL



Los laboratorios de análisis clínicos tiene un largo y antiguo historial de aplicación de control de calidad tanto externo como interno de sus resultados.

Como hemos observado la normativa no cubre todos los aspectos de un laboratorio de tales características por las siguientes razones:

- La idoneidad técnica no es suficiente. También es necesaria la idoneidad profesional con todas sus implicaciones.
- Es necesaria una constante actualización tanto del instrumental como de las técnicas analíticas para estar al día con los requerimientos médicos.
- Los aspectos de Bioseguridad son claves en un laboratorio que recibe pacientes infectados y materiales infecciosos y/o contaminados.
- Tanto los pacientes como el personal profesional, técnico, auxiliar, y el medio ambiente están expuesto a los problemas tanto de bioseguridad, como de sustancias peligrosas o radiactivas.
- Un pedido médico puede ser formulado como un detalle específico de determinaciones o la búsqueda específica de determinada patología.
- A los fines de la correcta toma de muestras es necesario considerar la fase pre-analítica que incluye preparación del paciente, toma de muestra, transporte y conservación de la misma.
- La derivación de muestras y determinaciones es uso habitual bajo la responsabilidad del laboratorio primario.
- La validez de los resultados deberá satisfacer no solo los aspectos analíticos sino también la utilidad diagnóstica y terapéutica.



- Los informes producidos por los laboratorios clínicos tienen particularidades y requisitos que no son comunes a otros laboratorios.
- Los resultados producidos no deben tener interpretación diagnóstica.
- La ética y la confidencialidad de los resultados son de vital importancia.



PROPUESTA DE LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE CALIDAD PARA LA OBTENCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN, ACREDITACION O VALIDACIÓN EN LOS LABORATORIOS CLINICOS

INTRODUCCIÓN

Los sistemas de calidad basados en reglamentos y procedimientos estandarizados según normas internacionales de aceptación mundial representan, desde hace algunos años, la mejor opción para las empresas de todos tipos y tamaños que se desenvuelven en diferentes industrias, empresas comprometidas a involucrar procedimientos adecuados y eficientes que reflejen un alto grado de calidad y mejora continua. A diferencia de muchos programas de mejora continua de la calidad, la implantación de estándares, como las normas ISO 9000, no caducan, sino que se renuevan en forma dinámica logrando mantener niveles máximos de calidad en forma permanente. La certificación ISO 9000, para una empresa determinada, no significa la eliminación total de fallas en sus procesos internos, pero ofrece métodos y procedimientos eficaces sistematizados para determinar las causas de los problemas para luego corregirlos y evitar que estos se repitan nuevamente.

La certificación de procedimientos de calidad en empresas que ofrecen bienes y servicios a un mercado determinado representa, en cualquier circunstancia, un mejor posicionamiento de carácter estratégico con respecto al resto de competidores que no han realizado este proceso, sin importar el tamaño de estas organizaciones. La ventaja competitiva que la empresa alcanza, luego de la certificación, se puede resumir en la obtención de tres componentes muy significativos:



Calidad de los productos y servicios. Deben de cumplir y superar las necesidades, gustos y expectativas del cliente.

Costos. Elaborar productos o brindar servicios con precios competitivos.

Flexibilidad. Reflejado en menores tiempos de entrega y mayor gama de productos.

Como consecuencia, se logra mantener satisfechos a los clientes y por supuesto un mejor posicionamiento de mercado.

JUSTIFICACIÓN

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica que tome la alta dirección de la organización. El diseño y la implementación de un sistema de gestión de la calidad de una organización está influenciado por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos que proporciona, los procesos que emplea y el tamaño y estructura de la organización. Esta Norma Internacional se basa en ocho principios de gestión de la calidad. Sin embargo, la intención de esta Norma Internacional no es implicar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad ni en la documentación.

El propósito de una organización es:

$\frac{3}{4}$ identificar y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes y otras partes interesadas (empleados, proveedores, propietarios, sociedad) para lograr ventaja competitiva y para hacerlo de una manera eficaz y eficiente, y, $\frac{3}{4}$ obtener, mantener, y mejorar el desempeño global de una organización y sus capacidades.



La aplicación de los principios de la gestión de la calidad no sólo proporciona beneficios directos sino que también hace una importante contribución a la gestión de costos y riesgos. Las consideraciones de beneficios, costos y gestión de riesgos, son importantes para la organización, sus clientes y otras partes interesadas.

Estas consideraciones, en relación con el desempeño global de la organización, pueden tener impacto sobre:

¾ la fidelidad del cliente, ¾ la reiteración de negocios y referencia o recomendación de la empresa, ¾ los resultados operativos, tales como los ingresos y participación de mercado.

¾ las respuestas rápidas y flexibles a las oportunidades del mercado, ¾ los costos y tiempos de ciclos mediante el uso eficaz y eficiente de los recursos, ¾ la alineación de los procesos que mejor alcanzan los resultados deseados, ¾ la ventaja competitiva mediante capacidades mejoradas de la organización, ¾ la comprensión y motivación de las personas hacia las metas y objetivos de la organización, así como participación en la mejora continua, ¾ la confianza de las partes interesadas en la eficacia y eficiencia de la organización, según demuestren los beneficios financieros y sociales del desempeño, ciclo de vida del producto y reputación de la organización, ¾ la habilidad para crear valor tanto para la organización como para sus proveedores mediante la optimización de costos y recursos, así como flexibilidad y velocidad de respuesta conjuntamente a mercados cambiantes.

OBJETIVO GENERAL

Las Normas Internacionales proporcionan directrices que van más allá de los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001, con el fin de considerar tanto la eficacia como la eficiencia de un sistema de gestión de la calidad y por lo tanto el potencial de mejora del desempeño de la organización. Los objetivos relativos a la satisfacción del cliente y a la



calidad del producto se extienden para incluir la satisfacción de las partes interesadas y el desempeño de la organización.

Estas Normas Internacionales son aplicables a los procesos de la organización y por lo tanto se pueden difundir en la organización los principios de gestión de la calidad en los que está basada. El objetivo de las Normas Internacionales es la consecución de la mejora continua, medida a través de la satisfacción del cliente y de las demás partes interesadas.

Estas Normas Internacionales están constituidas por orientaciones y recomendaciones y no ha sido concebida para su uso, contractual, reglamentaria o en certificación.

ACTIVIDADES A EMPRENDER

Una de las primeras tareas del representante de la dirección, es definir el alcance de las actividades y los procedimientos que especifiquen cómo se llevará a la práctica todas las etapas del Sistema de Gestión de la Calidad. Por supuesto que el alcance también está determinado por el tipo de requisito o norma que se va a aplicar.

Por su parte la Norma NTC ISO 9001 define los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad y la Norma NTC ISO/IEC 17025, contempla los Requisitos Generales de competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración. Con la aplicación de la 9001, la organización demuestra su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios y que pretende aumentar la satisfacción del cliente, a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios. La aplicación de la Norma NTC ISO/IEC 17025, hace referencia a que el laboratorio es competente para llevar a cabo ensayos y/o calibraciones, incluyendo



el muestreo, empleando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio.

El diseño del sistema de gestión de la calidad, igualmente, debe incluir los requisitos legales contemplados en los estatutos o normas de la organización y en las normas vigentes del sector, de servicios de salud y, específicamente de laboratorio clínico.

Un producto final de la etapa preparatoria es un plan que contemple aspectos como:

1. Agenda de reuniones de los diferentes subgrupos conformados, con duración y frecuencia. Incluye la sensibilización para el personal donde se ilustre paso a paso las bondades de la mejora.
2. Agenda de documentación y responsables de los mismos. De acuerdo con las normativas a aplicar y los definidos por la organización.
3. Agenda de capacitación, toma de conciencia y responsables de la misma. Este aspecto debe preverse de acuerdo con las necesidades del proceso de cambio y las individuales.
4. Agenda de comunicaciones: frecuencia de las mismas, responsables y medios a utilizar. Debe incluir los mecanismos necesarios para dar a conocer el avance del proceso y la socialización de los documentos del sistema de gestión de la calidad.
5. Agenda de evaluaciones y verificaciones, incluidos los indicadores de logro.
6. Recursos logísticos y financieros requeridos para el proceso, en el que se debe realizar el presupuesto y el plan de gastos; incluidos los de certificación y/o acreditación por parte de organismos externos.

Desde las etapas preliminares del proceso se percibe la resistencia al cambio, expectativas y restricciones que de alguna manera se constituyen en un obstáculo. Estos asuntos deben



manejarse como condición normal en la dinámica de cualquier tipo de organización. Sin embargo, ponen en vilo la capacidad de los lideres para la solución de los problemas.

Las etapas consideradas para el diseño, implementación, mantenimiento y mejora de un sistema de gestión de la calidad en laboratorios clínicos, integrando normas técnicas, ISO 9001, ISO/IEC 17025 y las reglamentarias, se solapan entre sí, esto quiere decir que el proceso no es lineal. Sin embargo una actividad sin la cual no se debe avanzar, es la relacionada con la toma de conciencia y formación de la alta dirección debido a que de un lado, implica demasiado desgaste para el resto de integrantes y, por otro, como ya se anotó, es fundamental para el éxito.

Así las cosas, se propone que la **etapa de implementación** comience por la formación de la alta dirección en aspectos clave de la gestión de calidad. La agenda de capacitación, propuesta en la etapa de preparación, debe incluir los seminarios para la formación de directivos con el objetivo de que ellos entiendan la importancia de la gestión de la calidad, sus principios, los efectos esperados sobre los resultados empresariales en función de objetivos, mejoras en la productividad, impacto en los clientes o partes interesadas, costos, etc. Como producto esperado de los seminarios de formación de la alta dirección, está el documento que contiene la (s) política (s), los objetivos de calidad, los responsables del logro y los indicadores respectivos. Este documento hace parte, entonces, de la agenda de documentación. Debe tenerse en cuenta que tanto política como sistema de objetivos, deben estar alineados con los propósitos estratégicos.



CONCLUSIONES

1. Se ha observado el conocimiento de los conceptos de certificación, acreditación o validación de los Laboratorios Clínicos, además sobre todo que la implementación de las normas de calidad, pueden ayudar al mejor desenvolvimiento del Laboratorio Clínico. Hay personas que han asistido o han recibido, capacitación respecto al tema, los pasos a darse o las instituciones que puedan dar la certificación o acreditación y muy pocos saben la ventaja de volverse competitivos.
2. Lo que si es claro y notorio es el desconocimiento de cuales son las normas, que existen a nivel nacional e internacionales propias de los Laboratorios Clínicos para poder certificarse. Por lo tanto, no existe una cultura de calidad establecida que induzca a que los Laboratorios Clínicos tomen la decisión de certificarse o acreditarse.
3. La decisión de solicitar la acreditación o la certificación del laboratorio clínico, o ambas, dependerá de las necesidades de cada laboratorio y de las necesidades y expectativas de sus clientes. Cabe decir, no obstante, que no tendría demasiado sentido que los laboratorios clínicos quisiesen la certificación y la acreditación al mismo tiempo.
4. La acreditación de los análisis del laboratorio clínico en su sentido más amplio tiene cada vez más importancia como instrumento de gestión y como medio para crear confianza en los resultados. La norma internacional 17025:1999 proporciona los requisitos generales para el sistema de gestión de la calidad y para la competencia técnica, sin embargo, los laboratorios y su relación con los pacientes y los clínicos merece consideraciones especiales, sobretodo en las fases preanalítica y postanalítica. Consecuentemente, el Comité Técnico de la ISO "Laboratorio clínico y sistemas diagnósticos *in vitro*" ha creado la norma ISO 15189:2003 "Laboratorios clínicos-



Requisitos particulares para la calidad y la competencia", que es específica para los laboratorios clínicos.

5. La norma ISO 15189 tiene una orientación doble: por una parte contiene requisitos relacionados con la gestión de la calidad -similares a los exigidos por la ISO:2002 para la certificación- y por otra, requisitos relacionados con la competencia en los aspectos técnicos propios de los laboratorios clínicos. "Esto significa que un laboratorio clínico que se acredite según la habrá demostrado que está bien organizado y documentado, que se preocupa de las necesidades y expectativas de sus clientes, que practica la mejora continua y que la actividad que le es propia la realiza competentemente".
6. Como los nuevos criterios de acreditación van dirigidos a laboratorios de todo el mundo, se ha tenido en cuenta la variabilidad de recursos existentes entre los diferentes países y se ha hecho un esfuerzo importante para hablar de conceptos (control de calidad, preparación de los informes y valores de referencia) más que de niveles. Se abordan, por ejemplo, los requisitos a tener en cuenta en las fases preanalítica (cómo obtener las muestras) y analítica, y los responsables de acreditación se preocupan de la identidad de los valores de referencia (si son adecuados a la población a la que atiende cada laboratorio o no). La ISO 9001-2000 a la que se vienen adaptando voluntariamente centros de referencia públicos y privados es una norma genérica, que no entra en la competencia de las actividades que se realizan en los laboratorios de análisis clínicos.
7. Los centros que ya se hayan sometido a acreditaciones se adherirán inmediatamente a las nuevas normas y el resto intentará pasar primero por la 9001:2000 y luego por la 15189:2003. Cumplir con la primera supone tener hecho ya el 70 o el 80 por ciento del camino de la segunda. De todas formas, entre que se dé a conocer las nuevas pautas de funcionamientos en todo el sector y se forme en su contenido a los inspectores de la



pueden pasar uno o dos años antes de que comiencen a acreditarse los primeros laboratorios. Por tanto, los laboratorios clínicos que estén certificados por la norma ISO 9001:2000 deberían prepararse para cumplir los requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2003, y cuando estuviesen preparados solicitar la auditoria. Una vez conseguida la acreditación podrían abandonar la norma ISO 9001:2000. Los laboratorios que aún no han implantado un sistema de gestión de la calidad podrían prepararse directamente para acreditarse por la norma EN ISO 15189:2003.



SUGERENCIAS

1. Para lograr que la Atención en Salud este centrada en el cliente hay que proporcionar lo que los clientes en cualquier parte quisieran: respeto, comprensión, honradez, información exacta, competencia, conveniencia y resultados.
2. La adopción de un ensayo centrado en el cliente a menudo requiere de un giro o un cambio en las actitudes. Aún mientras se intenta brindar servicios de buena calidad, la mayor parte de los proveedores de servicio y su personal han asumido que ellos, por estar calificados para la atención en salud, saben o suponen que es lo mejor para sus clientes. Una orientación dirigida al cliente reconoce como premisa que las preocupaciones y preferencias de los clientes también son válidas e importantes.
3. La orientación hacia el cliente también proporciona una nueva perspectiva en los programas de gerenciamiento. Las necesidades y deseos del personal, también deben ser considerados a fin de motivarlos y consecuentemente brindar buena atención. De esta manera surge el “cliente interno”.
4. Muchas organizaciones e instituciones de Salud, tanto públicas como privadas, han visto históricamente a sus clientes como receptores pasivos de servicios y productos. Siendo los expertos, los gerentes y directores de salud se han ubicado a sí mismos en el vértice superior de una pirámide jerárquica, mientras que los pacientes serían la base amplia y numerosa. En contrario, al aplicar las normas en su verdadero contexto las organizaciones e instituciones con programas orientados al cliente invierten esta pirámide y ubican al cliente en la parte superior.
5. Hay que tener en cuenta en la normativa internacional que los estándares son: “Acuerdos documentados, aprobados por consenso, conteniendo especificaciones técnicas u otros criterios precisos a ser usados consecuentemente como reglas,



- lineamientos, o definiciones de características que aseguren que los materiales, estructuras, productos, procesos, resultados y servicios se ajustan a sus propósitos”
6. La calidad de un producto depende de muchas variables, tales como el calibre de los componentes o materiales usados; el tipo de equipamiento usado en el diseño, producción, manipulación, instalación, prueba y embarque; el equipo de calibración y los procedimientos de mantenimiento empleados; el entrenamiento y experiencia del personal de producción y supervisión; como así también las condiciones ambientales de producción.
 7. Es así como el mercado en busca de la calidad y superar barreras comerciales, adopta para sus productos estas normativas, habiéndose transformado en un símbolo de calidad que muchos muestran en sus productos.



BIBLIOGRAFIA

Acreditación de los laboratorios clínicos mediante la norma ISO 15189:2003. Diagnóstico *in vitro* 2003. Dybkaer R.

<http://www.bloodgas.org/>

Department of Standardization in Laboratory Medicine René Dybkaer,

Requerimientos para sistemas de calidad Dr. Rafael Calafell Clar.

ABA, REVISTA INFORMATIVA N° 158 – 2000

Control y Garantía de Calidad en Laboratorios Analíticos. Dra. Nury Gras



ENCUESTA DIRIGIDA A LOS LABORATORIOS

PREGUNTA 1

Tiene usted algún conocimiento acerca de la validación, certificación o acreditación de los Laboratorios Clínicos

SI NO

PREGUNTA 2

Cree Usted que la acreditación y certificación son importante para un mejorar la calidad y el desenvolvimiento de las actividades de Laboratorio.

SI NO

PREGUNTA 3

Ha recibido usted alguna charla o capacitación básica acerca de los procesos de certificación y acreditación

SI NO

PREGUNTA 4

Sabe UD cuantos son los parámetros legales y académicos fundamentales para lograr una acreditación o certificación

1 5 6 O MAS



PREGUNTA 5

Sabe UD cuantos son las entidades que otorgan la certificación o acreditación.

1 2 3 O MAS

PREGUNTA 6

Cree UD que acreditarse o certificarse le daría mas ventajas sobre los demás laboratorios Clínicos de la localidad.

SI NO NO SABE

PREGUNTA 7

Conoce cuantas son las normas existentes para la acreditación o certificación.

SI NO NO SABE