

**UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE
MANABI**

**FACULTAD DE ESPECIALIDADES
TECNOLÓGICAS EN EL ÁREA DE LA
SALUD**

TESIS DE GRADO

Previo a la obtención del título de Licenciados
en la especialidad de
LABORATORIO CLÍNICO

Tema:

Estudios sobre certificación y acreditación de
los Laboratorios Clínicos de la ciudad de
Portoviejo durante septiembre del 2006 a
enero del 2007.

Autores:

**Miguel Ángel Arteaga Quiroz
Maria Geomara Moreira Vera**

Director de tesis
Lcdo. Pablo Barreiro

2006 – 2007

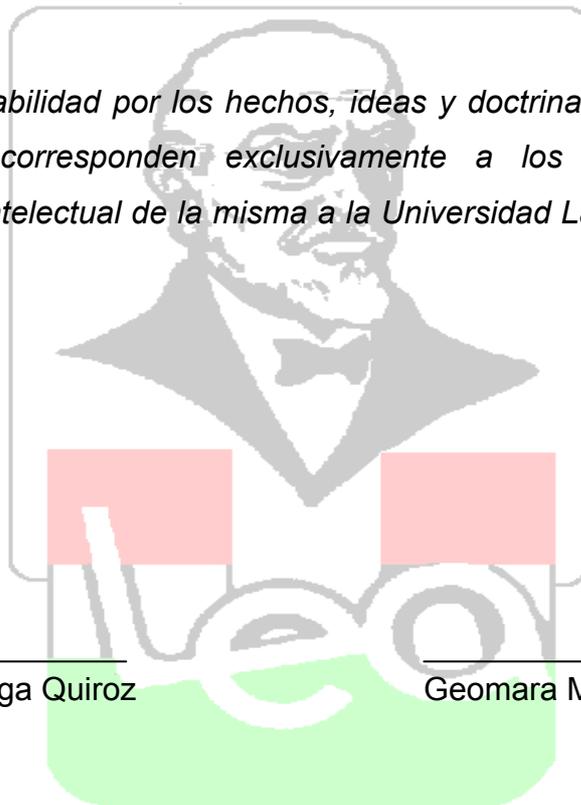
CERTIFICACION

Para fines académicos legales pertinentes llego a su conocimiento que los egresados Miguel Ángel Arteaga Quiroz Y María Geomara Moreira Vera ; han concluido a cabalidad con el trabajo de investigación previa a la investidura de Licenciados en Laboratorio Clínico, cumpliendo con los requisitos legales establecidos en el reglamento de graduación y titulación de la unidad académica y estatutos de la ULEAM .; así el diseño del proyecto establecido para el efecto , por tanto el trabajo en mención esta acto para que sea sometido a estudio y aprobación del tribunal que bien amerite

.....
Lcdo. Pablo Barreiro
Director de tesis

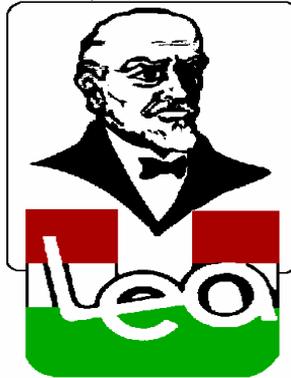
DECLARATORIA

“La responsabilidad por los hechos, ideas y doctrinas expuestos en esta tesis corresponden exclusivamente a los autores; y el patrimonio intelectual de la misma a la Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí



Miguel Arteaga Quiroz

Geomara Moreira Vera



**UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE
MANABI**

**FACULTAD DE ESPECIALIDADES TECNOLOGICAS EN
EL ÁREA DE LA SALUD**

*Sometida a consideración de los Sres. Miembros del tribunal
calificador de tesis*

CALIFICACIÓN

Lcdo. Luis Campozano G

Dra. Violeta Ávila

Agradecimientos

Nosotros Miguel Ángel Arteaga Quiroz y Maria Geomara Moreira Vera extendemos el mas sincero agradecimiento a todas las personas e instituciones que han aportado en la ejecución de este trabajo

Es importante agradecer a Dios en primer lugar por ser el creador de todas las cosas y por guiar nuestros pasos por el sendero de la luz y el entendimiento y a sus Ángeles enviados en la tierra, “nuestros Padres”, a esos seres que siempre nos han inculcado el sentido del trabajo, la responsabilidad y el anhelo de ser mejores .

Agradecemos a todos los laboratorios que nos permitieron realizar el estudio en la ciudad de Portoviejo y colaboraron en nuestra investigación, ya que no hubiese sido posible desarrollar nuestra tesis sin su intervención y cooperación, al personal y jefes de todos ellos gracias.

A la UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABI por habernos dado una oportunidad de formarnos en sus aulas de tanto prestigio por medio de la facultad de especialidades en tecnología Médica, a sus autoridades, a los docentes por ser los que dejaron su entrega, esfuerzo, trabajo y dedicación en querer plasmar sus conocimientos en nosotros, y de manera especial al Lcdo. Pablo Barreiro nuestro director de Tesis.

De manera general a todas aquellas personas que colaboraron para culminar esta etapa de estudio llegando al termino con esta investigación.

A ustedes padres y a todos cuantos podemos recordar.

¡Muchas Gracias!

Dedicatoria

En primer lugar a Dios, ese ser Omnipotente, que es el que nos da la fortaleza para seguir adelante ayudado de esos Ángeles maravillosos que nos dio en la tierra “Mis Padres” por ayudarme en este afán, demostrando determinación y constancia, para que nuestro esfuerzo y sacrificio se vea transformado en esta gran meta .Para ustedes este triunfo de ser profesionales. A mi esposa geomara, por ser la compañera en la buenas y en las malas.

A mis hermanos que son los testigos fieles del sacrificio realizado y que fueron un puntal que me mantuvo en pie en momentos de adversidades.

A mi abuela Elsa que desde el cielo me acompañara y me cuida y será la mas feliz por mi logro alcanzado.

A mis compañeros que están presentes y a los que nos dejaron físicamente, pero su espíritu imperecedero sigue en nosotros, por haber sido aliados en esta lucha de salir adelante llegando hasta el término de la cúspide.

A mi doctora Clínica que fue la mensajera de Dios para que con sus consejos, me ayudara en mis problemas y decisiones.

Dedicatoria

Este trabajo esta dedicado con mucho cariño primero a dios por ser el creador de todas las cosas y por ser una luz en la oscuridad, a mis padres, esos seres inigualables quienes con esfuerzo y sacrificio hicieron posible mi realización como profesional, a mi esposo por ayudarme a luchar en este largo y sinuoso camino que es la vida.

A mi viejo Crespo que ya no esta físicamente pero vive en mi corazón para el esta gran meta.

A mi Madrina clínica que fue ese puntal cuando este barco quiso naufragar, y sus consejos lo pusieron a flote.

Geomara

INDICE

I. INTRODUCCION	1-2
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3-4
III. JUSTIFICACION	5-6
IV. OBJETIVOS	7
V. MARCO TEORICO	8-10

CAPITULO N° 1

“Introducción a la calidad conceptos generales”

1.1 Historia	11
1.2 Definición	11-12
1.3 Control de calidad y su gestión	13
1.4 Bases genéricas de la gestión de calidad	14-17
1.5 Aseguramiento de la calidad	17-19
1.6 QUE ES LA ISO	19-21
1.6.1 Historia de las ISO	21-22
1.7 Breve explicación de las normas	22-32

CAPITULO N° 2

“El sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico”

2.1 Gestión de calidad	33-34
2.2 Exigencia de calidad en los análisis clínicos	35
2.3 Actividades del laboratorio clínico	35
2.4 SGC	36

CAPITULO N° 3

“Las normas internacionales de calidad”

3.1 Las Normas	37-38
3.2 Normas internacionales de calidad	38
3.3 Guía para la elaboración de manuales de Acreditación	

de los laboratorios clínicos de América latina 2002 de COLABIOCLI-OPS	38-39
3.4 ISO 9001:2000 sistema de gestión de calidad.- requisitos	39-40
3.5 ISO 17025:1999.requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración	40
3.6 ISO 15189:2003 .laboratorios clínicos .requisitos generales para la calidad y competencia	40-42
 CAPITULO Nº 4 “CERTIFICACION Y ACREDITACION”	
4.1 Certificación ISO	43-44
4.2 Acreditación ISO	44-45
4.3 Organismos de acreditación y certificación por normas ISO	45-46
4.4 Organismos de Certificación ISO	46
 CAPITULO Nº 5 “Nomenclatura básica para la ISO 9001”	
5.1 Nomenclatura	47-49
5.2 Certificación en gestión de la calidad	49-54
5.3 Síntesis de la norma	55
 CAPITULO Nº 6 “Norma ISO 15189”	
6.1 Introducción.- contenido de la norma	56
6.2 Normativas de referencia	56-57
6.3 Definiciones	58
6.4 Requerimientos del Sistema de Gerenciamiento.	59
6.4.1 Manual de Calidad	59
6.4.2 Organización y Dirección.	60
6.4.3 Control Documental	61
6.4.4 Elección del Laboratorio de Derivación	61
6.4.5 Suministros y servicios externos.	61-62
6.4.6 Auditoría Interna.	63

6.4.7	Equipamiento del laboratorio y trazabilidad de mediciones	64
6.4.8	Trazabilidad de las medidas	65
6.4.9	Procedimientos Pre-analíticos.	65-67
6.4.10	Procedimientos Analíticos.	67-69
6.4.11	Procedimientos post - analíticos	69-72
CAPITULO N° 7		

“Plan de calidad”

7.1	Introducción.-Generalidades.	73
7.2	Principios de la gestión de calidad	73-74
7.3	Bosquejo del plan de calidad	74
VI.	HIPOTESIS	75
VII.	VARIABLES	76
VIII.	CONCEPTUALIZACION DE VARIABLES	77-78
IX.	OPERACIONALIZACION DE VARIABLES	79-82
X.	METODOLOGIA	83-88
XI.	INTERPRETACION GRAFICA DEL TRABAJO DECAMPO	89-102
XII.	ANALISIS DE LOS RESULTADOS	103-105
XIII.	COMPROBACION DE HIPOTESIS	106-107
XIV.	INFORME EJECUTIVO CON IMPACTO SOCIAL	108-113
XV.	CONCLUSIONES	114-115
XVI.	RECOMENDACIONES	116-117
XVII.	BIBLIOGRAFIA	118-119
XVIII.	ANEXOS	120-
	135	

I. INTRODUCCION

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) es una federación de alcance mundial integrada por cuerpos de estandarización nacionales de 130 países, uno por cada país.

La ISO es una organización no gubernamental establecida en 1947. La misión de la ISO es promover el desarrollo de la estandarización y las actividades con ella relacionada en el mundo con la mira en facilitar el intercambio de servicios y bienes, y para promover la cooperación en la esfera de lo intelectual, científico, tecnológico y económico.

Todos los trabajos realizados por la ISO resultan en acuerdos internacionales los cuales son publicados como Estándares Internacionales. En el Ecuador el organismo de certificación ISO es el INEN.

En esta investigación vamos a revisar las principales características de los laboratorios clínicos, en base a las normas, tanto en su estructura, funcionamiento, producción, equipamiento, calibración, se analizan los principales errores en los análisis y se actualizan aspectos en torno al SGC.

Estableceremos consideraciones sobre la importancia de la garantía de la calidad, el control externo, y con respecto a las normas de manera breve.

Enumeraremos las normas actualizadas de la calidad establecidas en los laboratorios clínicos de América latina, las normas ISO 9001-2000 , 15189 y la 17025 requisitos para la calidad , competencia , certificación y acreditación .

El error en los análisis afecta a casi todos los laboratorios que no llevan un SGC bien establecidos, es por esto que asegurar la calidad es más económico que un control de calidad.

Para nuestra investigación el estudio que aplicamos es el cuasi-experimental , descriptivo , exploratorio , explicativo y analítica, estableciendo un tiempo determinado de septiembre del 2006 a enero del 2007 , describiendo detalladamente la problemática , recopilando la información (datos , entrevistas , fuentes bibliográficas) y el desarrollo del trabajo de campo , daremos a conocer la realidad de la problemática.

El estudio realizado a los 50 laboratorios de la ciudad de Portoviejo , llevando a cabo un control externo y una encuesta , actualización de técnicas , encontrándose que un 10 % de los laboratorios tenían falencias en los análisis en todas sus fases y 21 laboratorios obtuvieron resultados no aceptables en el control externo sugerido que realizaran, es decir estaban tanto estadísticamente, como clínicamente ,no aceptables , estos resultados nos permiten orientarnos en el desarrollo del SGC en nuestro medio , como afecta a los análisis , en que prueba es mas frecuente , etc.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Mi poca experiencia de la práctica del laboratorio me indica que la inquietud por la calidad ha sido siempre una constante en los profesionales de laboratorio clínico. Los avances en los análisis clínicos, los nuevos conocimientos y las nuevas tecnologías analíticas, los han hecho ser imprescindibles en el diagnóstico ya que han pasado de ser un diagnóstico inicial a ser la información clínicamente útil que genera un diagnóstico final o decisión clínica.

Actualmente una sociedad mayor informada reclama mayor cobertura, mayor eficiencia y la mayor calidad asistencial posible al menor costo.

Ya que para la supervivencia de un laboratorio se necesita la eficiencia diagnóstica es decir la mayor y mejor información biodiagnóstica al menor costo y en el tiempo de entrega adecuada a cada circunstancia.

Estos servicios además son cada vez más complejos y de mayor costo, esto llevaría a los profesionales a una continua rebaja de los costos para ser más competitivos, pero esto no significa rebajar el nivel de calidad de los servicios.

En el Ecuador la falta de control de un organismo de certificación, acreditación y monitoreo hace que se formen laboratorios clandestinos en el cual no existe eficiencia diagnóstica, en donde una sociedad sin recursos acude por su menor costo, debido a esto y con los antecedentes antes expuestos demostraremos que para el aseguramiento de la calidad no es necesario constar con grandes inversiones, sino con una política de calidad proyectada a las exigencias de calidad en los análisis clínicos.

Pero la problemática aparece cuando el médico envía la realización de los exámenes respectivos que permiten confirmar un diagnóstico

presuntivo sin saber que el como usuario, y que, el paciente como cliente, no van a quedar satisfechos con los resultados obtenidos.

Hemos escogidos los 50 laboratorios clínicos de Portoviejo porque son una población total de la comunidad , son laboratorio que para ingresar a funcionar , lo hacen sin ninguna norma o SGC aprobado , y en ninguna circunstancia son revisados , y mas se debe al desconociendo , poca importancia que le dan los organismo de monitoreo , ignorándose el impacto real de este monitoreo , con nuestro estudio buscamos orientar a los laboratorios a que busquen , con nuestro resultados una adecuada orientación hacia la eficiencia diagnostica que es la que busca la ISO , es decir máxima información con el, menor numero de pruebas, es por esto que se debe llevar a cabo un riguroso monitoreo de los análisis clínicos de estos laboratorios.

Aunque el ingreso al S.G.C o mejor dicho el cumplimiento en nuestro país no es obligatorio sino voluntario, se podrá comenzar en función de sus deseos o posibilidades reales, es decir la acreditación debe ser voluntaria o sea, que el laboratorio solicita ser acreditado, por lo tanto las evaluaciones que se realizan a los laboratorios son acordadas previamente mas no sorpresivas.

La acreditación debe ser accesible es decir que la mayoría de establecimientos puedan ser acreditados sin necesidad de hacer grandes inversiones .No esta relacionado con el tamaño del laboratorio ni su equipamiento. Un laboratorio pequeño, mediano o grande, de mayor o menor complejidad debe asegurar que lo que realiza y los resultados que emite tienen un nivel de calidad elevada sabiendo que esto asegura que el cliente vuelva y de un buen testimonio del mismo respecto al laboratorio.

III. JUSTIFICACION

El tema de investigación es realizado en base a la gran cantidad de laboratorios clínicos observados y algunos conocidos en las áreas de rotación en las que hemos realizado nuestras pasantías, Ya que como estudiantes a las puertas de ser profesionales, debemos acercarnos y vivir una realidad objetiva en la que, lo que se demanda de nosotros, es una capacidad científica y solvente humana. Es por esto que me veo en la necesidad de realizar este estudio para determinar la eficiencia diagnóstica de las mismas, los posibles errores en su funcionamiento y a la vez llevar a cabo programas que mejoren la calidad de los laboratorios a través de un monitoreo según las normas actualizadas para la acreditación de laboratorios clínicos de América latina

Ya que la acreditación y certificación es un proceso que requiere continuidad y además debe ser accesible para la mayoría de laboratorio que se encuentran registrados y habilitados por los organismos o autoridades sanitarias del país.

Es decir desarrollar un tema que involucre en forma multidimensional una serie de aspectos que contribuyen a la mejora continua de la calidad de los servicios de laboratorio.

Se ha demostrado que antes de realizar cualquier examen clínico es la “**calidad**”, y 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.

Ya que el ministerio de salud lo único que hace es entregar permisos de funcionamientos, mas no cumple con las disposiciones legales que deben cumplir para autorizar su funcionamiento ya que debe tener una unidad responsable del registro y habilitación de los laboratorios.

En nuestra labor y el propósito de nuestro estudio es dar a conocer la importancia de los laboratorios clínicos de asegurar la calidad y el rol del mismo en la realización de análisis confiables (que beneficien al paciente) con énfasis a ayudar a toda la comunidad social.

IV. OBJETIVOS

Determinar el grado de certificación y acreditación de los laboratorios clínicos de la ciudad de Portoviejo durante el año 2006, y establecer el nivel de cumplimiento de las normas actuales de sistema de gestión de calidad utilizadas en Latinoamérica.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Ayudar a la introducción de los laboratorios al S.G.C.
- Determinar los niveles de aseguramiento de calidad de los laboratorios.
- Analizar el grado de los errores mas frecuentes en los análisis clínicos
- Llevar a cabo la implementación de programas que mejoren la calidad de los resultados de laboratorio y comprender que asegurar la calidad es más favorable que el control de calidad.

V.
MARCO TEORICO

ESQUEMA DE CONTENIDO DEL MARCO TEORICO

CAPITULO N° 1

“Introducción a la calidad conceptos generales”

1.1 Historia

1.2 Definición

1.3 Control de calidad y su gestión

1.4 Bases genéricas de la gestión de calidad

1.5 Aseguramiento de la calidad

1.6 QUE ES LA ISO

1.6.1 Historia de las ISO

1.7 Breve explicación de las normas

CAPITULO N° 2

“El sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico”

2.1 Gestión de calidad

2.2 Exigencia de calidad en los análisis clínicos

2.3 Actividades del laboratorio clínico

2.4 SGC

CAPITULO N° 3

“Las normas internacionales de calidad”

3.1 Las Normas

3.2 Normas internacionales de calidad

3.3 Guía para la elaboración de manuales de
acreditación de los laboratorios

3.4 clínicos de América latina 2002 de COLABIOCLI-OPS

3.5 ISO 9001:2000 sistema de gestión de calidad.-requisitos

3.6 ISO 17025:1999.requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

3.7 ISO 15189:2003 .laboratorios clínicos .requisitos generales para la calidad y competencia

CAPITULO N° 4 “CERTIFICACION Y ACREDITACION”

4.1 Certificación ISO

4.2 Acreditación ISO

4.3 Organismos de acreditación y certificación por normas ISO

4.4 Organismos de Certificación ISO

CAPITULO N° 5

“Nomenclatura básica para la ISO 9001”

5.1 Nomenclatura

5.2 Certificación en gestión de la calidad

5.3 Síntesis de la norma

CAPITULO N° 6 “Norma ISO 15189”

6.1 Introducción.- contenido de la norma

6.2 Normativas de referencia

6.3 Definiciones y Requerimientos del Sistema de Gerenciamiento.

6.3.1 Manual de Calidad

6.3.2 Organización y Dirección.

6.3.3 Control Documental

- 6.3.4 Elección del Laboratorio de Derivación
- 6.3.5 Suministros y servicios externos.
- 6.3.6 Auditoría Interna.
- 6.3.7 Equipamiento del laboratorio y trazabilidad de mediciones
- 6.3.8 Trazabilidad de las medidas
- 6.3.9 Procedimientos Pre-analíticos.
- 6.3.10 Procedimientos Analíticos.
- 6.3.11 Procedimientos post - analíticos

CAPITULO N° 7 “Plan de calidad”

- 7.3 Introducción.-Generalidades.
- 7.4 Principios de la gestión de calidad
- 7.5 Bosquejo del plan de calidad

CAPITULO UNO

Introducción a la calidad conceptos generales

1.1 Historia

El concepto de calidad es tan antiguo como el comercio y básicamente se enfocaba como conformidad con el productos responsable era el artesano que en determinados casos “firmaba “su trabajo en el propio producto mediante una especie de logotipo.¹

Hasta el siglo XIX: el control de calidad lo hacia el artesano u operario
En el periodo de la segunda guerra mundial: el control de calidad lo hacia el capataz.

Entre las dos guerras mundiales: aparece el control de calidad por inspección y control estadístico del producto terminado

En la II guerra mundial: nacen las primeras normas de calidad para el armamento

En la post guerra: se desarrollan y aplican los conceptos de calidad hasta los principios actuales.

Esquemáticamente y desde el punto de vista funcional el desarrollo ha posado por las siguientes 4 grandes etapas.

1. control de calidad enfocado hacia los productos terminados.
2. control estadístico de la calidad de los procesos y su mejora continúa.
3. aseguramiento de la calidad.
4. gestión integral de localización o integración de la calidad en la gestión empresarial.

1.2 Definición

El control de calidad y su gestión

Los primeros fundamentos: control de calidad

Antes de 1900

Artesano: control de calidad de “su producto”

De 1900 a 1940

FW Taylor: fabricación en serie, control de calidad por inspección final, desecho o reparación: se “compran los errores”

W Shewhart: control estadístico de la calidad para la detección de los errores

A partir de 1945

Juran , Deming , Ishikawa , Feigenbaum , etc:

Planificación como control y mejora de los procesos de producción para aumentar la calidad del producto (ciclo PECA, aseguramiento de la calidad; gestión del control de calidad, prevención de los errores, formación del personal, etc.)

1. CAMILO FERNANDEZ, GESTION DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO, 1 EDICION, 2005

Gestión integral de la calidad

Hacia **los ochenta** los conceptos japoneses arraigan en occidente y sigue la evolución y desarrollo de los criterios de calidad, hasta llegar a lo que hoy en día se conoce como **gestión integral de la calidad** o **TQM** (total quality management) que se puede definir como “conjunto de técnicas y tácticas de una organización con el objetivo de definir crear fomentar y apoyar las características de productos o servicios de la mas alta calidad posible , mas allá de los requisitos o expectativas del cliente .

Con esa base, a **principios de los ochenta** se crea en estados unidos el **premio malcom BALDRIDGE** para promover la calidad de la industria norteamericana.

En **1987** aparece la serie de normas **ISO 9000** la cual reúne el trabajo de la ISO (Organización internacional de normalización) en aseguramiento de la calidad

desde 1979. su enfoque :la calidad del producto fabricado .

En **1988** se crea el **modelo EFQM** de “Excelencia” (FIG. 1.1) con la misma filosofía que el BALDRIDGE. Tiene como valores claves la satisfacción del cliente, la de los empleados y un impacto positivo en la sociedad; que se consiguen mediante el liderazgo en política y estrategia una acertada gestión del personal, el uso eficiente de los recursos y una adecuada definición de los procesos, lo que conduce finalmente a la excelencia de los resultados empresariales.²

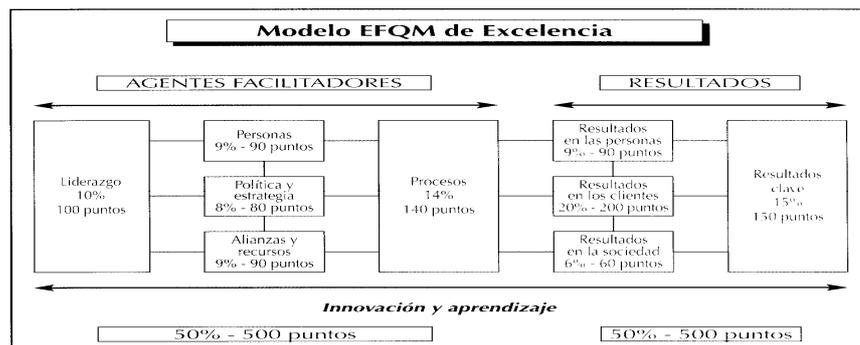


Figura 1.1. Modelo europeo de la calidad (EFQM).

Er
la

NDIBEQ (FIG. 1.2) de
ara la gestión de la

2. INTERNET, www.medicapanamericana.com

y estilo
rollo de
personas, recursos y asociados , clientes , resultados
de clientes, resultados del desarrollo de personas ,
resultados de sociedad y resultados globales .

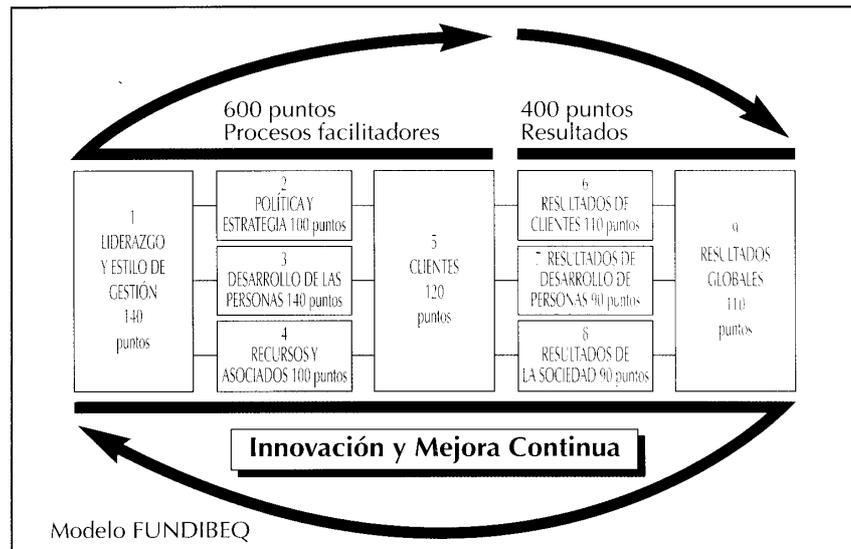


Figura 1.2. Modelo iberoamericano de calidad (FUNDIBEQ).

1.3 Control de calidad y su gestión

La nueva **ISO 9001:2000** aplicable a todo tipo de organizaciones, ya de producción, ya de servicios, asume gran parte de los nuevos conceptos de calidad: gestión de la calidad, orientación a los requisitos del cliente y a su satisfacción, enfoque por procesos, medida de la calidad y mejora basada en datos cuantitativos.

En definitiva, la calidad que en un principio se entendió como calidad del producto, ha acabado insertándose en la gestión de la organización. De esta manera, se puede afirmar que de **la calidad del producto final** se ha evolucionado **a la calidad de la organización**, donde rige y cuenta como una herramienta más de su gestión.³

1.4 BASES GENERICAS DE LA GESTION DE CALIDAD.

CONCEPTOS Y DEFINICIONES.

Es muy importante comprender y retener estos conceptos para así poder captar todo el entramado que supone la concepción, desarrollo, implantación, seguimiento y mejora de un sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico.⁴

CALIDAD: es el conjunto de características de un producto o servicio que le confiere la actitud necesaria para satisfacer e incluso superar las necesidades y expectativas del cliente o usuario.

La política de calidad es el conjunto de intenciones, fines objetivos y orientación de una organización referentes a la calidad.

La organización es el conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

La planificación de la calidad es la parte de la gestión de la calidad que establece los objetivos de calidad y especifica los procesos operativos y los recursos necesarios para lograr dichos objetivos.

El control de la calidad es la parte de la gestión de la calidad orientada a examinar y conocer el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos o requeridos de los procesos, de los productos o de los servicios de laboratorio.

El aseguramiento de la calidad es la parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar la confianza de que se cumplen los requisitos de calidad exigidos, el aseguramiento de la calidad es de naturaleza preventiva o proactiva, ya que se concibe para aplicarlo durante todo el proceso.

Control de calidad		aseguramiento de la calidad
Se hace a posteriori	—————▶	se hace durante el proceso
Es correctivo	—————▶	es preventivo o proactivo
Detecta errores	—————▶	previene errores
El error se paga	—————▶	ahorra la no-calidad

La gestión de la calidad se el conjunto de actividades necesarias para el control, aseguramiento y mejora de la calidad de acuerdo con la política de calidad y responsabilidades fijadas en el S.G.C.

Proceso es el conjunto de una serie de tareas o actividades relacionadas entre si que transforman unos elementos de entrada o insumos en unos elementos de salida o resultado.

Proveedor es el que proporciona los elementos de entrada

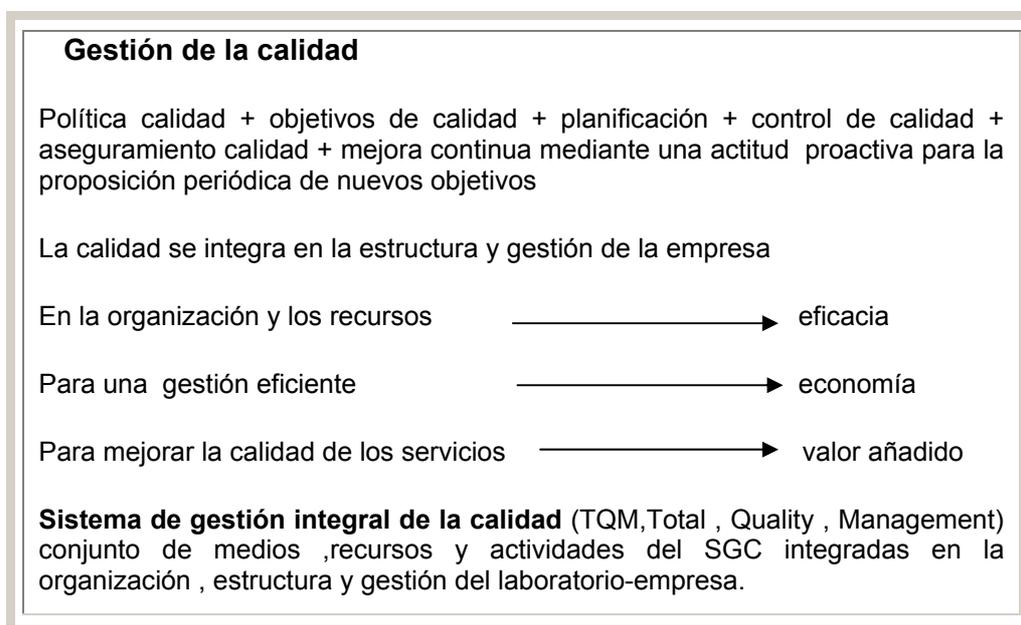
Cliente es la organización o persona que recibe un producto o servicio.

La eficacia es la extensión en que se realizan las actividades planificadas y se alcanza los resultados planificados.

La eficiencia es la relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

¿Que es la Calidad?

El mejoramiento de la calidad se ha convertido en la estrategia fundamental tanto en el negocio corporativo como en el internacional de la década de los 90.



Ha habido, sin embargo, poco acuerdo entre los directivos y profesionales especializados en el campo, en lo referente al significado de la palabra “calidad”.

La Norma Standard ISO E 8402:1994 de la Organización Internacional para la Estandarización define a la calidad como: “La totalidad de rasgos y características de un producto o servicio, que conllevan la aptitud de satisfacer necesidades preestablecidas o implícitas”.

Aún si todas esas “necesidades” pudieran ser identificadas y adecuadamente definidas, ¿Qué sucedería con el llamado “nivel aceptable de calidad” (AQL—acceptable quality level) que es el máximo porcentaje de unidades de servicio o productos fallados que podrían ser considerados como aceptables para el proceso promedio?.

Dicho en otras palabras, ¿cuántos errores puede cometer Usted y estar todavía produciendo un servicio o producto de

“calidad”? Un error de un 0,1%, que es de 1 en 1000, en la industria podría ser aceptable; pero una enfermera cuyo trabajo es sostener bebés, aún dejando caer 1 recién nacido cada 1000 es obviamente inaceptable.

Quizás la más sencilla definición de Calidad está inspirada por el trabajo de W. Edwards Deming, un pionero del movimiento hacia la Calidad en la industria. En su enunciado más básico, proveer de buena calidad significa: “Realizar las cosas correctas de manera correcta”. En la atención de la Salud también significa ofrecer un rango de servicios que sean seguros y efectivos y satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes.

La Organización Mundial de la Salud tratando de abarcar la perspectiva de los distintos grupos involucrados (Clientes, Proveedores, Planificadores, Sanitaristas), define la calidad como:

“La Calidad en la Atención en Salud consiste en la apropiada ejecución (de acuerdo a estándares) de intervenciones de probada seguridad, que son económicamente accesibles a la población en cuestión, y que poseen la capacidad de producir un impacto positivo en la mortalidad, morbilidad, discapacidad y malnutrición.”

A lo largo del presente trataremos de brindar y ampliar los conceptos sobre normatizaciones, gestión de calidad y normas internacionales que tratan de delinear el funcionamiento y acreditación de los laboratorios clínicos. ⁵

1.5 Garantizando la Calidad en Salud

Principios de Buena Calidad

Aseguramiento de la Calidad

De acuerdo a la Norma ISO E 8402:1994 se define como Aseguramiento de la calidad al “conjunto de actividades preestablecidas y sistematizadas, aplicadas al sistema de calidad,

que ha sido demostrado que son necesarias para dar confianza adecuada de que un producto o servicio satisfará los requisitos para la calidad”.⁶

La característica de la Atención en Salud difiere de la Industria (Productor - Consumidor) en dos importantes rasgos: Primero, la mayoría de los clientes carecen del conocimiento para juzgar técnicamente la calidad del Servicio de Salud que se le brinda; segundo, no solo la satisfacción y la excelencia podrían depender de la calidad del servicio, sino también la salud física, mental y algunas veces la vida misma. Un moderno abordaje del tema de Calidad en Salud a menudo es representado por un triángulo, que refleja los conceptos de gerenciamiento desarrollados por Joseph Juran . Los tres vértices del triángulo – Diseño de la Calidad, Control de Calidad y Mejoramiento de la Calidad- son componentes relacionados, esenciales y mutuamente refuerzan la Garantía de Calidad.

Diseño de la Calidad: Es planear y desarrollar el proceso. El diseño del proceso define la misión de la organización, incluyendo sus clientes y servicios. Este provee los medios y recursos y determina los estándares a aplicar en la prestación del servicio.

Control de Calidad: Consiste en el seguimiento, supervisión y evaluación que asegure que cada trabajador y cada unidad de trabajo alcance aquellos estándares y consecuentemente brinden servicios de buena calidad.

Mejoramiento de la Calidad: Apunta al incremento de la calidad y a promover estándares mediante la resolución continua de problemas y el mejoramiento de procesos.

La Atención en Salud centrada en el cliente proporciona lo que los clientes en cualquier parte quisieran: respeto, comprensión, honradez, información exacta, competencia, conveniencia y resultados. 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.

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”.

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, las organizaciones e instituciones con programas orientados al cliente invierten esta pirámide y ubican al cliente en la parte superior

Básicamente se advierte aquí la diferencia entre el gerenciamiento tradicional y el gerenciamiento en calidad total.⁷

1.6 ¿QUE ES ISO?

La Organización Internacional para la Estandarización (**ISO**) es una federación de alcance mundial integrada por cuerpos de estandarización nacionales de 130 países, uno por cada país.⁸

La ISO es una organización no gubernamental establecida en 1947. La misión de la ISO es promover el desarrollo de la

estandarización y las actividades con ella relacionada en el mundo con la mira en facilitar el intercambio de servicios y bienes, y para promover la cooperación en la esfera de lo intelectual, científico, tecnológico y económico.

Todos los trabajos realizados por la ISO resultan en acuerdos internacionales los cuales son publicados como Estándares Internacionales.

¿De donde proviene el nombre ISO?

Muchas personas habrán advertido la falta de correspondencia entre el supuesto acrónimo en inglés de la Organización y la palabra “ISO”. Así sería, pero ISO no es el acrónimo.

En efecto, “ISO” es una palabra, que deriva del Griego “*isos*”, que significa “igual”, el cual es la raíz del prefijo “iso” el cual aparece en infinidad de términos.

Desde “igual” a “estándar” es fácil seguir por esta línea de pensamiento que fue lo que condujo a elegir “ISO” como nombre de la Organización.

ISO Estándares

¿Cómo desarrolla la ISO sus estándares?

La Organización Internacional para la Estandarización estipula que sus estándares son producidos de acuerdo a los siguientes principios:

- 1) Consenso:** Son tenidos en cuenta los puntos de vistas de todos los interesados: fabricantes, vendedores, usuarios, grupos de consumidores, laboratorios de análisis, gobiernos, especialistas y organizaciones de investigación.

- 2) **Aplicación Industrial Global:** Soluciones globales para satisfacer a las industrias y a los clientes mundiales.
- 3) **Voluntario:** La estandarización internacional es conducida por el mercado y por consiguiente basada en el compromiso voluntario de todos los interesados del mercado.

¿Que son los estándares?

Podría definirse a estándar de manera muy escueta como: la Norma cuali o cuantitativa que sirve como patrón de medida del objeto a evaluar.

Aunque ésta definición es aplicable a distintos conceptos generales, carece de contenido en lo referente a los Estándares Internacionales de Calidad.

Teniendo en cuenta la normativa internacional 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”.

Así, todas las Normas ISO, son el producto de comités que reunidos y luego de exhaustivos análisis, por acuerdo y consenso internacional, documentan en forma escrita las normas acordadas.

Se establece así, como una característica indispensable para el éxito de toda Norma que ha de ser usada a los fines de una acreditación, a la necesidad de que la misma sea aprobada y aceptada previamente como válida por las instituciones que a ella se sometan, y no simplemente como una imposición de distintas normas diseñadas por distintos organismos acreditadores.

Surge también como necesaria, a los fines del consenso y la aplicabilidad de la norma, la intervención “indelegable” del Estado, a través de sus Organismos Normalizadores (INEN), los cuales a su vez intervinieron con delegaciones en la gestación de las referidas Normas ISO.

1.6.1 Normas ISO 9000 (HISTORIA)

La existencia de estándares no armonizados para tecnologías similares en distintos países podría contribuir a la llamada “barreras tecnológicas al comercio”.

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.

La Norma ISO 9000-1987 define como “Sistema de Calidad” a: “la organización, estructura, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para implementar la gestión de calidad”.

La conformidad de un producto a las Normas ISO 9000, está también siendo requerida como especificación y condición de compra cada vez más habitualmente. 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 fabricantes muestran en sus productos.

1.7 Breve explicación de las normas

¿Que son las ISO 9000, ANSI/ASQC Q 90, y CEN/CENELEC EN 29000?

En 1987, la ISO publicó una serie de cinco normas internacionales (ISO 9000, 9001, 9002, 9003 y 9004), desarrolladas por el Comité Técnico en sistemas de calidad TC 176. Esta serie en conjunto con la terminología y definiciones contenidas en la Norma ISO 8402 proveen una guía para la selección del programa de calidad adecuado. ⁹

Las Normas ISO 9000 fueron diseñadas para servir espontáneamente de guía y consejo, aplicables primariamente para su uso en una situación contractual de dos partes o para auditorías internas. Sin embargo, las normas son actualmente usadas bajo un rango mucho más amplio de condiciones y circunstancias.

Las Normas ISO 9000 han sido adoptadas en los Estados Unidos como **ANSI/ASQC Q 9000 (American National Standards Institute/ American Society for Quality Control)** ¹⁰

¿Que tipo de información contiene cada Norma ISO 9000?

Las ISO 9001, 9002, y 9003 incluyen la necesidad de: un Sistema de Calidad efectivo; asegurar que las mediciones son válidas, calibrando regularmente los instrumentos de medida y ensayo; el uso de técnicas estadísticas apropiadas; poseer un sistema de identificación y seguimiento del producto; el mantenimiento de un sistema de registro de procesos; poseer un adecuado sistema de manipuleo, envasado, almacenaje, preservación y entrega; tener un adecuado sistema de inspección y auditoría así como también un proceso para el tratamiento de las unidades no conformes; asegurar la capacitación y entrenamiento del personal.

ISO 9000 (ANSI/ASQC Q 90)

Gerenciamiento de Calidad y Normas de Aseguramiento de la Calidad – Lineamientos para la selección y uso, explica los conceptos fundamentales en calidad; define términos claves; y provee una guía para la selección, uso y adecuación a las ISO 9001, 9002, y 9003.

9 y 10. INTERNET, **International Organization for Standardization (ISO)**: *“Introduction to ISO”*, October 2003.

Sistemas de Calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño y desarrollo. Producción. Instalación y servicio. Es el más amplio estándar de las series. ISO 9001 cubre todos los elementos listados en la ISO 9002 y 9003. Adicionalmente, se establecen capacidades de diseño, desarrollo y servicio.

ISO 9002 (ANSI/ASQC Q 92)

Sistemas de Calidad – Modelo para el aseguramiento en calidad en Producción e Instalación, estableciendo la prevención, detección y corrección de problemas durante la producción e instalación. Es más extensa y sofisticada que la ISO 9003.

ISO 9003 (ANSI/ASQC Q 93)

Sistemas de Calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en la Inspección Final y Prueba. Es el menos amplio de los estándares. Establece requerimientos para la detección y control de problemas durante la inspección final y las pruebas.

ISO 9004 (ANSI/ASQC Q 94)

Gerenciamiento de Calidad y Elementos del Sistema de Calidad – Lineamientos: provee una guía al proveedor a fin de usarla en el desarrollo e implementación de un Sistema de Calidad y en

determinar la extensión en la que cada elemento del sistema de calidad es aplicable

La ISO 9004 examina cada uno de los elementos del Sistema de Calidad en gran detalle y puede ser usado para propósitos de auditoría interna y externa.

Cuadro comparativo de Normas ISO 9000.

El siguiente cuadro muestra y compara los elementos contenidos en las ISO 9001, 9002 y 9003: ¹¹

REQUERIMIENTO	9001	9002	9003
Responsabilidad de la Dirección	X	X*	X**
Sistema de Calidad	X	X*	X**
Revisión de Contrato	X	X	
Control de Diseño	X		
Control de Documentos y datos	X	X	X**
Compras	X	X	
Producto provisto al comprador	X	X	
Identificación y Seguimiento	X	X	X**
Control de procesos	X	X	
Inspección y Ensayo	X	X	X**
Control de Instrumentos de Inspección	X	X	X**
Estado de Inspección y Ensayo	X	X	X**
Control de Producto No Conforme	X	X	X**
Acciones Correctivas y Preventivas	X	X	
Manipuleo, Envasado, Almacenaje, Preservación y Entrega	X	X	X**
Control de Registros de Calidad	X	X	X**
Auditorías Internas de Calidad	X	X*	
Capacitación	X	X*	X**
Servicio	X		

Técnicas Estadísticas	X	X	X**
-----------------------	---	---	-----

*Los requerimientos son menos estrictos que los de la ISO 9001

**Los requerimientos son menos estrictos que los de la ISO 9002

Se observa en éste cuadro el listado de los requerimientos que competen a las Normas ISO 9000 en general. Los mismos son de cumplimiento total en la Norma ISO 9001, pero los mismos no serían tan estrictos en la Norma 9002, y menos aún en la Norma 9003.

11. INTERNET, **International Organization for Standardization (ISO)**: *"Introduction to ISO"*, October 2003.

Cada país en particular presenta características y requerimientos propios que lo diferencian de las demás en lo referente a las normativas y estándares adoptados para sus servicios de salud, lo cual dificulta la unificación de criterios, aún en áreas tan desarrolladas en este tema como la Comunidad Económica Europea.

Así también, para el abordaje de la problemática de los Sistemas de Calidad, aplicados a los Laboratorios de Análisis Clínicos y Microbiológicos, no debiera desconocerse tampoco las características particulares de este tipo de laboratorios. Solo si se toman en cuenta los aspectos comunes a todos ellos, en lugar de las diferencias, es posible proyectar un esquema armonizado del Sistema de Calidad que abarque a distintos laboratorios de distintos campos de trabajo.

De esta manera todo Sistema de Calidad propuesto para Laboratorios Clínicos, sea nacional o internacional podría ser dividido en cuatro niveles de acuerdo a lo propuesto por J.C Libeer en la figura 4:



Vemos en este diagrama, que los dos primeros niveles que serían comunes a todos los tipos de laboratorios, pueden ser abarcados y considerados por las normas ISO 9000 e ISO/DIS 17025 la cual cubre muchos aspectos y elementos contenidos en las ISO 9000, así como otros correspondientes a los laboratorios clínicos en particular. Un tercer nivel alcanza los aspectos profesionales y de personal, mientras que el cuarto nivel alcanza las normativas propias del país o región.

Considerando los tres primeros niveles, la Norma **ISO/CD 15189** serviría de guía completa para cubrir estos tres niveles en los Sistemas de Calidad de los Laboratorios Clínicos en todo el mundo y como referente a los fines de la acreditación. ¹²

Como surge de este diagrama, las Normas ISO 9000 por si solas no cubren los requerimientos de calidad necesaria y a tener en cuenta en los Laboratorios Médicos.

¿Es el Laboratorio Clínico distinto a otros laboratorios?

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

No obstante, y teniendo en cuenta que sus resultados tienen implicancias sobre la salud de los pacientes, resulta obvio que serían distintas las consecuencias de fallas en el sistema de calidad de un laboratorio que produce petroquímicos con respecto a un laboratorio clínico que produce resultados de valor diagnóstico.

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.

12. INTERNET, **International Organization for Standardization (ISO)**: *"Introduction to ISO"*, que
October 2003.

y/o

- 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.

Todos estos aspectos aquí detallados condujeron a que en el seno del Comité Técnico 212 se produjera un documento que abarcara toda esta problemática, generando así la ~~¡Error!~~ La autoreferencia al marcador no es válida.

Norma ISO/CD 15189.

La Norma ISO/CD 15189 se encuentra en etapa de estudio y adecuación en el Subcomité Análisis Clínicos del Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN).

Los requerimientos que demanda esta Norma Internacional resultan relevantes y útiles a los fines del Gerenciamiento de los Laboratorios Clínicos.

Como advertencia esta normativa aclara que: “aunque el documento no fue pensado como una guía para la acreditación, podría ser usada a tales propósitos por gobiernos, profesionales u otra autoridad. El documento se enfoca en los rasgos y requerimientos característicos de los laboratorios médicos.”¹³

Las definiciones

La ISO en un documento normativo sobre normalización da las definiciones siguientes:¹⁴

Acreditación: procedimiento mediante el cual un organismo autorizado da reconocimiento formal que una organización o individuo es competente para llevar a término tareas específicas

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

¿Qué especifican las normas?

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

13. INTERNET, Asociación Española de Normalización y Certificación. Laboratorios clínicos -- Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189:2003. Madrid: AENOR; 2003. la

14. Organisation Internationale de Normalisation, Commission Électrotechnique International. Termes généraux et leur définitions concernant la normalisation et les activités connexes. ISO/IEC Guide 2. Genève: ISO/IEC; 1991. os.
sta

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 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 ISO 15189:2003, no contiene

Requisitos técnicos para el personal del laboratorio ni para su funcionamiento. Por esto, la certificación por la norma ISO 9001:2000 no implica que el laboratorio clínico sea competente para producir datos y resultados validos.

En cambio, la 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 .¹⁵

La norma ISO 15189:2003 está constituida por dos partes fundamentales denominadas requisitos de gestión y requisitos técnicos .¹⁶

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 ISO 9001:2000.

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

15. Stinshoff KE, Kelly DP. Requisites qualitatològics de competència per als laboratoris clínics. In vitro veritas 2002;3: <<http://www.acclc.es/invitroveritas/vol3/art36.html>> **ón**

16. Dybkaer R. Acreditació dels laboratoris clínics mitjançant la norma ISO 15189:2003. In vitro veritas 2003;4: <<http://www.acclc.es/invitroveritas/vol4/art47.html>>

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 ISO 9001:2000 o con la norma ISO 15189:2003, respectivamente.

Para certificar al laboratorio clínico según la norma 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 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 el INEN.

¿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 por la norma ISO 15189:2003 implica el cumplimiento a grosso modo de los requisitos de la norma 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 universitario puede tener acreditada su actividad asistencial y certificada su actividad docente.¹⁷

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 auditoría al INEN. 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 ISO 15189:2003.

17. Drake G. Objectives and roles of "accreditation" and "certification" of laboratories. Accred Qual Assur 2003;8:441.

io

CONTENIDO

2.1 GESTION DE LA CALIDAD

La gestión de la calidad exige a empresas y profesionales las siguientes condiciones y acciones:

1. Una **actitud** (disposición moral) y una **aptitud** (formación profesional) para la mejora permanente de la calidad.
2. una **política**, unas **metas** y una **organización** de la calidad, integrada en la gestión de la empresa
3. una **planificación** de la calidad mediante unas **reglas de funcionamientos escritas**.

4. el **aporte de los recursos humanos** y materiales necesarios.
5. el **compromiso de cumplimiento** de esas reglas de manera sistemática.
6. el compromiso de la **mejora permanente**.
7. el **registro de las acciones desarrolladas** para poder rastrear las actividades realizadas en caso de fallos para su corrección, mejora y en caso necesario, demostrar los objetivamente que se cumplen los requisitos anteriores.

Ciclo de SHETWHART-DEMING

Un SGC se puede concebir, desarrollar, implantar y mejorar aplicando el **ciclo de DEMING** conocido también como PECA (en su original inglés, PDCA de plan,do,check,act).¹⁸

PECA es la sigla de **planificar, ejecutar, controlar y actuar**.

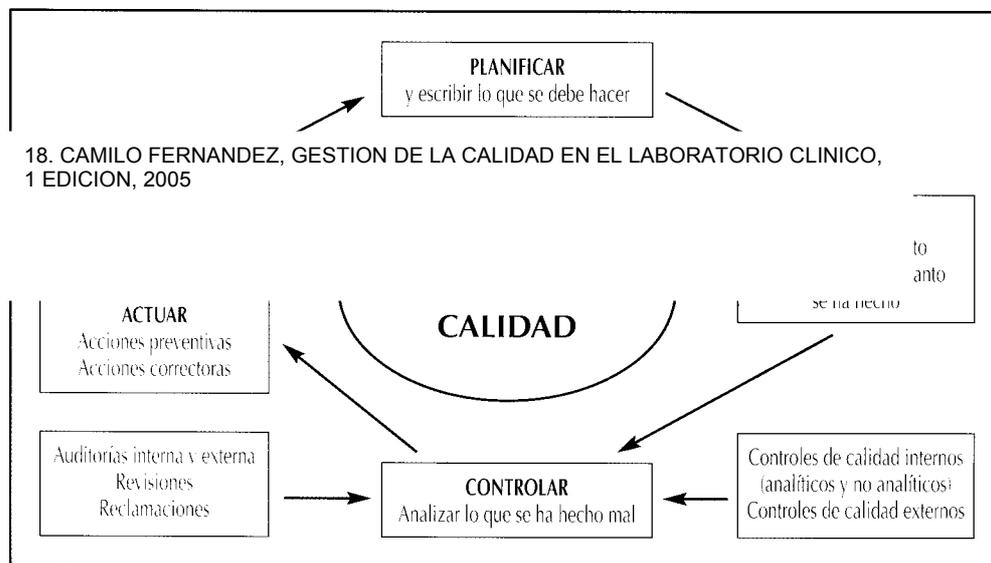


Figura 1.4. Ciclo de Shetwhart-Deming.

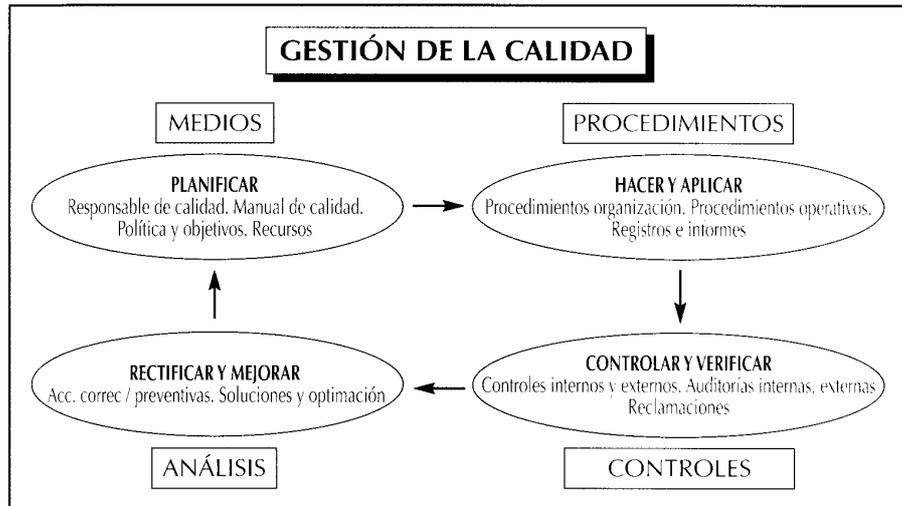


Figura 1.5. Materialización del ciclo de Deming.

Sistema de gestión de calidad

Ya se ha dicho que en los conceptos actuales el desarrollo e un SGC comienza por:

- planificar, concebir y definir las actividades de la organización.
- establecer los procesos necesarios para llevar a cabo esas actividades.
- documentar la manera de realizar estos procesos, casi siempre, de acuerdo con una norma de calidad.¹⁹

2.2 Exigencia de calidad en los análisis clínicos

19. CAMILO FERNANDEZ, GESTION DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO, 1 EDICION, 2005

1. **Gestión:** gestión integral del laboratorio como empresa de servicios médico-asistenciales.
2. **Organizativa:** organigrama, responsabilidades y funciones del personal.
3. **Funcional:** volumen y flujo de trabajo.
4. **Estructural:** instalaciones, recursos humanos y materiales adecuados al volumen y tipo de servicios prestados.
5. **Técnica:** prestaciones analíticas (exactitud, sensibilidad, especificidad).
6. **Informativa y formativa:** informe analítico, interpretación, consulta, asesoría, comunicación, formación,...
7. **Cronométrica:** tiempos de respuesta convenientes.
8. **Seguridad:** laboral (física, química, biológica), ecológica (ambiente, residuos).
9. **Resultados finales:** eficacia diagnóstica (máxima información con el menor número de pruebas), mejora del nivel asistencial, aprovechamiento de los recursos...

Los requisitos anteriores se pueden hacer reconocer por una entidad externa al laboratorio

2.3 Actividades del laboratorio clínico

Fase Preanalítica	<ul style="list-style-type: none">• Consulta del clínico o paciente• Prescripción analítica• Preparación del paciente• Condiciones de toma de muestras• Manipulación y conservación de muestras• Transmisión y cadena de custodia de muestras• Recepción de muestras
Fase analítica	<ul style="list-style-type: none">• Tratamiento de muestras• Análisis
Fase post analítica	<ul style="list-style-type: none">• Información de los resultados : validación biológica, interpretación y recomendaciones• Entrega de informes analíticos• Información adicional al clínico, si procede
Otras actividades	<ul style="list-style-type: none">• Consultoría y asesoría diagnóstica• Estudio e intervención activa en los actos científicos de su ámbito asistencial• Gestión del laboratorio incluyendo la calidad y el SGC

2.4 SGC

Tabla I.7. RELACIÓN NO EXHAUSTIVA DE LOS TEXTOS DE UN SGC

Manual de calidad		<ul style="list-style-type: none"> • Declaración de compromiso con la política de calidad y aportación de los recursos necesarios • Estructura del laboratorio (organigrama) • Actividades funcionales y operativas (mapa de procesos) • Responsabilidad (extensión y límites) de las personas afectadas • Líneas generales de la estructura de la documentación del SGC y referencia a los procedimientos del SGC
Procedimientos	Generales	<ul style="list-style-type: none"> • Organización y funcionamiento del laboratorio • Funciones, responsabilidades, cualificación y actualización del personal • Gestión (de contratos, de compras, de almacén, de facturas, del sistema informático, estadísticas de actividades, etcétera) • Mantenimiento de locales • Salud y seguridad laboral • Limpieza, desinfección y eliminación de residuos • Archivo (informes, hojas de registro, datos intermedios, datos de controles, etcétera)
	Normalizados de Trabajo (PNT)	<ul style="list-style-type: none"> • Obtención, recepción, manejo, conservación y envío de muestras • Procesos analíticos • Procesos administrativos y de los proveedores internos (etiquetas, alícuotas, etcétera) • Protocolos de equipos y sistemas analíticos • Protocolos de muestras de calibración y de muestras de control • Instrucciones técnicas (operaciones auxiliares, manejo y mantenimiento de equipos y sistemas analíticos, etcétera) • Informes analíticos (emisión, control, corrección, etc., y transcripción y transmisión de resultados)
	Calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Emisión, control y modificación de procedimientos (procedimientos, instrucciones técnicas, anexos, fichas, registros, listas varias, formularios, etcétera) • Control de registros • Revisión por la dirección • Plan de aseguramiento de la calidad de los análisis y del resto de los procesos • Desviaciones (no conformidades, observaciones) y reclamaciones • Acciones correctivas y preventivas de anomalías • Auditorías internas
Formularios	Registros	<ul style="list-style-type: none"> • Trazas de qué, quién, cuándo, datos obtenidos, etcétera

CAPITULO TRES

Las normas internacionales de calidad

3.1 Las normas

En calidad (ISO/IEC) **norma** es un *documento establecido por consenso aprobado por una organización reconocida que fija ,para uso común y repetitivo , las reglas , las directrices o las características de las actividades o de sus resultados , con el fin de lograr un grado optimo del método en un contexto dado .*²⁰

Tal como se ha dicho, un SGC se basa en una **norma** que **regula** y **normaliza** el conjunto de actividades de planificación, control y prevención de errores y la mejora continua.

Es la base y referencia de cualquier aspecto del SGC y con ella se logra una **armonización de los laboratorios** que adoptan la misma norma. De esta manera es más fácil conseguir la equiparación entre los resultados analíticos de los distintos laboratorios. Esto tiene gran importancia para los pacientes con seguimiento clínico o analítico (diabéticos, tratamiento anticoagulante oral, crónicos en general, etc.) que por viajes u otras circunstancias, cambian de laboratorio.

La ISO , como su nombre indica (del griego “isos”, que significa **igual**), tienen entre sus fines principales *promover y desarrollar la normalización para facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios* . Como se vera es la responsable de las normas de calidad reconocidas internacionalmente.

Una norma de calidad puede ser de carácter local, regional, nacional o internacional. Incluso las hay de carácter societario, es decir una sociedad u organización puede emitir una norma de calidad, por ejemplo que obligue a la propia organización o a sus proveedores.

Las normas de calidad de laboratorio pueden ser de:

■ 20. CAMILO FERNANDEZ, GESTION DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO, 1 EDICION, 2005

a ser de cumplimiento obligatorio por mandato legal ,estas normas pueden ser de carácter nacional ,como las que se han citado , o de ámbito regional o local (disposiciones legales de los gobiernos regionales de España para la regulación de los laboratorios clínicos)

- **Cumplimiento voluntario** , como las normas emitidas por algunas sociedades científicas (guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América latina , de la COLABIOCLI) o las propias normas de la ISO (ISO 9001, ISO 15189).

3.2 Normas internacionales de calidad

1. **guía para la elaboración de manuales de acreditación de los laboratorios clínicos de América latina: 2002 de COLABIOCLIPS.**
2. **ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de calidad .requisitos**
3. **ISO 17025:1999 . Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración**
4. **ISO 15189:2003. laboratorios clínicos-requisitos particulares para la calidad y la competencia.**

La primera, concebida para los **países latinoamericanos** , por lo que es una norma internacional para una zona o ámbito geográfico y cultural .

Las otras tres son de calidad ISO aplicables al laboratorio clínico reconocidas en todos los países, si bien la ISO 17025 , con ciertas matizaciones , ya que solo acredita métodos analíticos concretos. ²¹

3.3 Guía para la elaboración de manuales de acreditación de los laboratorios clínicos de América latina: 2002 de COLABIOCLIPS.

Como su título lo indica , es una norma específica de los laboratorios clínicos **latinoamericanos** , de cumplimiento **voluntario** y su exigencia es fundamentalmente de tipo moral , en el sentido de ser el primer paso hacia la adopción de esa norma por los propios

21. CAMILO FERNANDEZ, GESTION DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO, 1 EDICION, 2005

profesionales o por las sociedades científico-profesionales o autoridades sanitarias de sus respectivos países .

Sus **requisitos principales** son la exigencia de una infraestructura y equipamiento del laboratorio acorde con su volumen y flujo de trabajo, la prevención de la salud, seguridad y bienestar del personal , el medio ambiente , la documentación de los procesos preanalíticos , analíticos y post analíticos y la mejora continua , basada en el control interno de la calidad analítica y en la participación en programas de control externo de esta .

3.4 ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de calidad .requisitos

Es una norma general aplicable a todo tipo de organizaciones y por lo tanto al laboratorio clínico. Además de normas de calidad , **su valor** esta en que es fundamentalmente una **estupenda herramienta de organización y gestión** y también es el **primer paso** obligado para la implantación y perennización de **cualquier tipo de SGC**.

En ella se fijan las **directrices** y los **requisitos** que ha de cumplir una organización , en nuestro caso el laboratorio clínico , para **establecer un SGC efectivo** , incluyendo la mejora continua y los mecanismo para recogida de evidencias objetivas , que demuestren su grado de cumplimiento y efectividad .

Esta norma esta basada en los siguientes principios;

- Ciclo **PECA**
- Enfoque **al cliente: requisitos y satisfacción.**
- **Enfoque de procesos.**
- Mejora basada en datos cuantitativos: **cultura de medición.**
- **Análisis de los datos** de los controles: **indicadores de calidad cuantitativos.**

La comprobación de su implantación y cumplimiento se reconoce internacionalmente, al pasar con éxito las auditorias iniciales y

periódicas realizadas por una entidad **con Acreditación ISO** para otorgar **certificación ISO**.

3.5 ISO 17025:1999. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración

Sus antecesores, la guía ISO 25 y otras, estaban dirigidas fundamentalmente a los laboratorios de ensayos físicos y de ahí el empleo del término “ensayo” o sea que en el ámbito de laboratorio conocemos como análisis, exámenes o pruebas. En su versión actual la ISO 17025 esta adaptada tanto a los ensayos físicos como a los análisis de tipo fisicoquímico o biológico. De todas maneras, esta dirigida fundamentalmente al **proceso analítico** y por tanto, no hace referencia a muchas de las actividades propias de los laboratorios clínicos.

Es la norma para el reconocimiento de la **calidad** y la **competencia técnica** de un laboratorio (el reconocimiento de su cumplimiento implica también el cumplimiento de la norma ISO 9001:2000) para la realización de los ensayos o análisis concretos que tiene “acreditados” , o sea con ella se garantiza la calidad y la competencia técnica del laboratorio en cuestión para realizar unos **métodos analíticos individualizados y determinados** .

La **acreditación ISO 17025** de ámbito internacional para **pruebas analíticas concretas**, la otorga el **organismo nacional y oficial** de la calidad.

A destacar, que es a los laboratorios de ensayos **acreditados ISO** a los que se acude para la **calibración de equipos de medición directa** del laboratorio clínico (sondas, masas, termómetros, etc.). Con estos equipos así calibrados podemos verificar otros equipos (estufas, pipetas, etc.)

3.6 ISO 15189:2003. Laboratorios clínicos-requisitos particulares para la calidad y la competencia.

Es la norma específica del laboratorio clínico. **Asume los requisitos de gestión de la calidad y de la competencia técnica en los análisis** (o ensayos) de las normas .ISO 9001 e ISO 17025 y añade las condiciones **para todas las actividades** específicas de nuestro ejercicio profesional, en las fases Preamanalítica, analítica y postanalítica .

Es una norma de **acreditación ISO** de ámbito internacional, que se consigue al superar satisfactoriamente las correspondientes auditoria (la inicial y las periódicas) por el organismo nacional y oficial de la calidad.

En su contenido y redacción es una norma completa, minuciosa y con un alto nivel de exigencia .define perfectamente las actividades del laboratorio clínico y los requisitos que deben cumplir estas para el logro del **mayor nivel** de competencia técnica, en función de las exigencias de la comunidad científica en cada momento. Es también **aplicable a todo tipo de laboratorio de biodiagnóstico** .²²

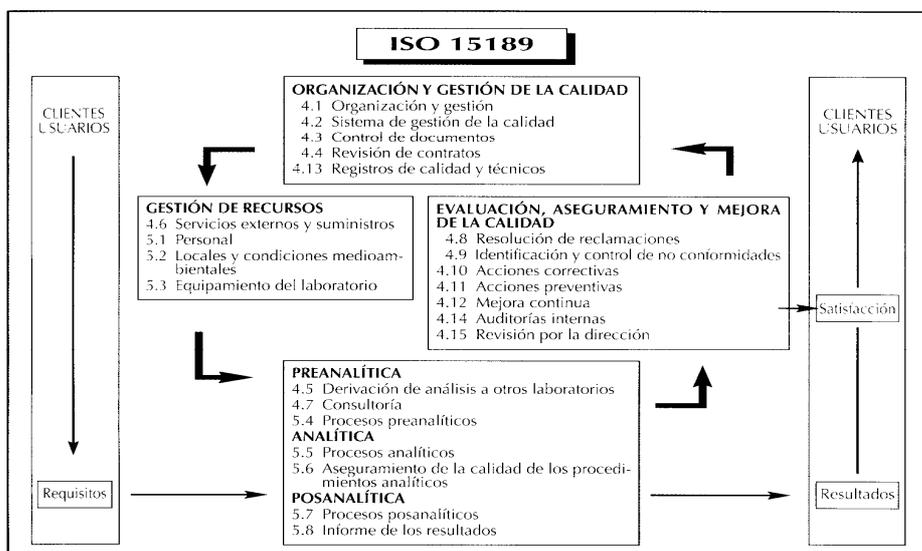


Tabla III.1. COMPARACIÓN DE LAS NORMAS ISO 17025, 15189 Y 9001

ISO 17025	ISO 15189	ISO 9001: 2000
1 Alcance	1 Alcance	1 OBJETO y APLICACIÓN 1.1 Generalidades 1.2 Aplicación
2 Referencias normativas	2 Referencias normativas	2 Normas para consulta
3 Definiciones	3 Términos y definiciones	3 Términos y definiciones
4 Requisitos de gestión 4.1 Organización y dirección 4.2 SGC 4.3 Control de documentos 4.4 Petición, oferta y revisión del contrato 4.5 <u>Subcontratación de pruebas y calibraciones</u> 4.6 <u>Compras y suministros</u> 4.7 Servicio al cliente 4.8 Reclamaciones 4.9 Control de las no conformidades de prueba o trabajos de la calibración 4.10 Acción correctiva 4.11 Acción preventiva 4.12 Control de registros 4.13 Auditorías internas 4.14 Revisión por la dirección	4 Requisitos de gestión 4.1 Organización y dirección 4.2 SGC 4.3 Control de documentos 4.4 Revisión de contratos 4.5 <u>Derivación de análisis a otros laboratorios</u> 4.6 <u>Servicios externos y suministros</u> 4.7 Consultoría 4.8 Resolución de reclamaciones 4.9 Identificación y control de no conformidades 4.10 Acciones correctivas 4.11 Acciones preventivas 4.12 Mejora continua 4.13 Registros de calidad y técnicos 4.14 Auditorías internas 4.15 Revisión por la dirección	4 SGC 4.1 Requisitos generales 4.2 Requisitos de la documentación MC Control de documentos y registros 7.4 Compras 5 Responsabilidad de la dirección 5.1 Compromiso de la dirección 5.2 Enfoque al cliente 5.3 Política de la calidad 5.4 Planificación 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación 5.6 Revisión por la dirección 8 Medición, análisis y mejora 8.1 Generalidades 8.2 Seguimiento y medición. Auditoría 8.3 Control del producto no conforme 8.4 Análisis de datos 8.5 Mejora: acciones correctivas y preventivas
5 Requisitos técnicos 5.1 General 5.2 Personal 5.3 <i>Infraestructura y condiciones medioambientales</i> 5.4 Métodos de ensayos de calibración incluyendo la obtención de la muestra 5.5 <i>Equipamiento</i> 5.6 Trazabilidad de la medida 5.7 Muestreo 5.8 Manejo y transporte de las muestras para ensayo o calibración 5.9 Asegurar la calidad del ensayo y los resultados de la calibración 5.10 Informe de los resultados	5 Requisitos técnicos 5.1 <i>Personal</i> 5.2 <i>Locales y condiciones medioambientales</i> 5.5 Métodos analíticos 5.3 <i>Equipamiento del laboratorio</i> 5.4 Procesos preanalíticos 5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos 5.7 Procesos postanalíticos 5.8 Informe de resultados	6 Gestión de los recursos 6.1 <i>Provisión de recursos</i> 6.2 <i>Recursos humanos</i> 6.3 <i>Infraestructura</i> 6.4 <i>Ambiente de trabajo</i> 7 Realización del producto o servicio 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición 7.1 Planificación de la realización del producto 7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.3 Diseño y desarrollo 7.5 Producción y prestación del servicio. Preanalítica, analítica y posanalítica. Control y Validación

Nota: Los apartados comparables en las tres normas aparecen en la tabla con el mismo tipo de letra.

CAPITULO CUATRO

CERTIFICACION Y ACREDITACION

De manera voluntaria e incluso obligatoria en un plazo más o menos dilatado, los laboratorios clínicos están abocados a **cumplir los requisitos** exigidos en una **norma** de calidad y a que ese cumplimiento les sea reconocido por una entidad competente, en ello están interesadas tanto las propias organizaciones como las autoridades sanitarias.

HABILITACIÓN, AUTORIZACIÓN, HOMOLOGACIÓN, ACREDITACIÓN, CERTIFICACIÓN, ETCÉTERA	CERTIFICACIÓN ISO	ACREDITACIÓN ISO
Reconocimiento de cumplimiento de una norma concreta, normativa legal, etc., otorgado por el organismo que emite la norma en cuestión	Existencia de un SGC ISO 9001 implantado y activo Reconocimiento de conformidad de la organización del laboratorio	Existencia de un SGC ISO 9001 implantado y activo Reconocimiento de la organización y de la competencia técnico-profesional según ISO 17025 ó 15189

Dicho reconocimiento se hace pasando una auditoria por una “tercera parte“, o sea hecha por una entidad independiente ajena a las partes interesadas, en este caso, ajena al laboratorio y a sus clientes o usuarios. Se dice que es de “segunda parte“ cuando es una parte interesada la que hace la verificación del cumplimiento de una norma, como puede ser una entidad de seguros médicos que contrata los servicios

del laboratorio en cuestión. Es claro que la “primera parte” es propio laboratorio.²³

En cualquier caso, usualmente junto a la verificación se **otorga un documento** que lo atestigua.

Este reconocimiento exige una **auditoria**, es decir, un examen e investigación detallada y una evaluación final del SGC del laboratorio para comprobar que:

- El SGC se **ajusta a la norma** adoptada

- 23. CAMILO FERNANDEZ, GESTION DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO, 1 EDICION, 2005 **os**

-

En el nombre de este reconocimiento es donde mas **confusión** existe. Habilitación, autorización, y más habitualmente, certificación y acreditación, son los términos empleados. Los distintos países que tienen normas de calidad nacionales propias de obligado y cumplimiento, utilizan **diferentes términos**. De hecho no se comete ninguna incorrección, ya que cada entidad es muy

dueña de usar los distintos vocablos, con mayor o menor sinonimia, que ofrece el diccionario.

No obstante, **desde este punto de vista de la ISO** y de las organizaciones nacionales y oficiales de la calidad, la **precisión** de los términos “certificación” y “acreditación” es absoluta, así la ISO las Define como

4.1 CERTIFICACION

- **Certificación** es el *“procedimiento por el cual un tercero da garantía por escrito de que un producto, proceso o servicio se hace de acuerdo con unos requerimientos “*. Ese tercero es **cualquier entidad “acreditada ISO”** par otorgar certificación ISO.
- **Acreditación** es el *procedimiento por el cual un organismo nacional reconoce formalmente que una entidad o persona es competente para llevar a cabo unas funciones específicas*. la otorga únicamente una **entidad oficial y nacional de calidad**.

4.2 ACREDITACION

Dicho de otra manera y referida a un laboratorio:

- **Certificar** un laboratorio es reconocer de manera formal la **aptitud de su organización** para gerenciar la calidad.
- **Acreditar** un laboratorio es reconocer de manera formal su aptitud para prestar los **servicios o pruebas analíticas** que tiene acreditados asegurando su calidad.

Norma	Aplicación	Abreviatura
ISO/IEC 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos	En cualquier organización certifica que tiene implantado y activo un SGC que cumple los requisitos de la norma	ISO 9001:2000
ISO/IEC 17025:1999. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración	Acredita el SGC y la competencia técnica de los laboratorios de ensayos y calibración	ISO 17025:1999
ISO/IEC 15189:2002. Laboratorios clínicos-requisitos particulares para la calidad y la competencia	Acredita el SGC y la competencia técnica de los laboratorios clínicos	ISO 15189:2002

La **certificación ISO** garantiza pues que el laboratorio tiene implantado **un SGC que cumple los requisitos de la norma**, pero no especifica de una manera directa o expresa el nivel de la calidad de los servicios prestados por el laboratorio.

La **acreditación ISO** además de la conformidad con la organización, garantiza la **competencia técnica** del laboratorio para **los servicios concretos acreditados**; de otra parte , la idoneidad y **funcionamiento satisfactorio de su SGC**.

Es muy importante resaltar que, tanto la certificación como la acreditación de un laboratorio pueden ser para el **total** de los servicios que presta o **solo parte una parte** de ellos. Este hecho se detalla en el documento denominado **alcance**.²⁴

Por tanto, tan importante es el **documento o titulo** de certificación o acreditación como el **alcance**.

4.3 Organismos de acreditación y certificación por normas ISO

Organismos de acreditación ISO

La acreditación por normas ISO solo la puede hacer el organismo nacional y oficial de cada país (únicamente existe uno por país)

Para que la acreditación ISO que otorgan esos
24. CAMILO FERNANDEZ, GESTION DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO, 1 EDICION, 2005

ida
rias

cruzadas entre los propios organismos oficiales y nacionales de acreditación y establecer los llamados acuerdos multilaterales de reconocimiento (MLA) , con los que estos reconocen la equivalencia de sus acreditaciones y , por lo tanto , la de las actividades de los organismos evaluadores de la conformidad acreditados por ellos . O sea, el organismo acreditador debe tener el mismo acreditación ISO para poder acreditar internacionalmente.

4.4 Organismos de certificación ISO

La certificación por normas ISO la otorgan los organismos públicos o privados que tiene acreditación ISO para certificar.

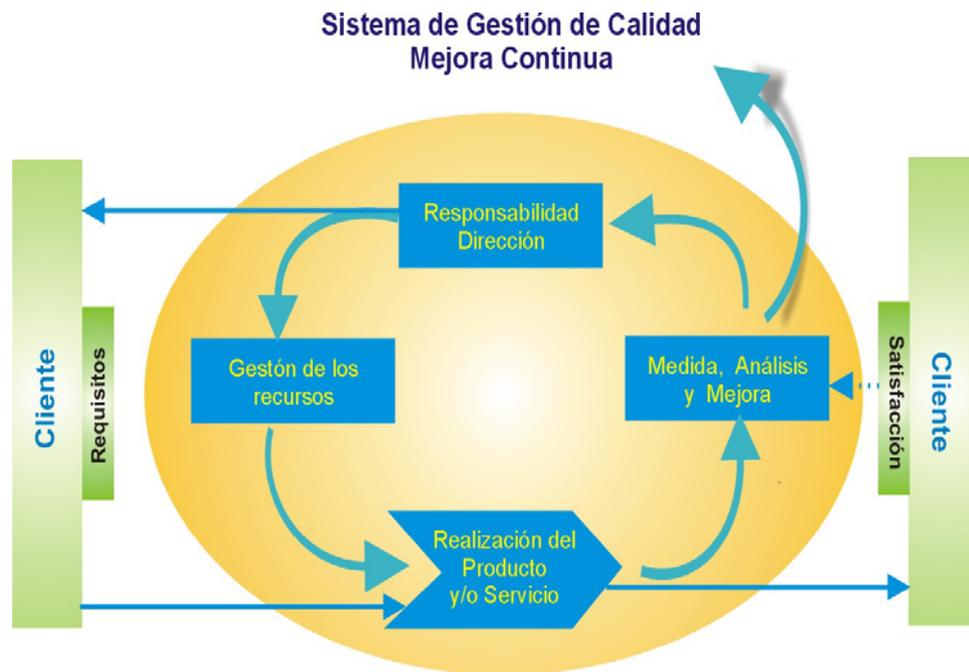
Cualquier organización puede solicitar la acreditación ISO para convertirse en organismo de certificación ISO siempre que demuestre que cumple los requisitos

exigibles y se someta a la correspondiente auditoria por la entidad nacional y oficial de acreditación ISO.

Por tanto, la acreditación ISO la conceden los organismos nacionales y oficiales de calidad, después de haber superado con éxito la correspondiente auditoria.²⁵

CAPITULO CINCO

25. CAMILO FERNANDEZ, GESTION DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO, 1 EDICION, 2005



5.1 Algo de Nomenclatura:

➡ **Proceso:** Una actividad u operación que recibe entradas y las convierte en salidas puede ser considerado proceso. Casi todas las actividades y operaciones relacionadas con un servicio o producto son procesos.

En una organización existen diferentes **procesos** conectados entre sí. A menudo, la salida de un proceso puede ser la entrada de otro. La identificación y gestión sistemática de los diferentes procesos desarrollados en una organización, y particularmente la interacción entre tales procesos, puede ser referida como "la aproximación del proceso" a la gestión o gestión de los procesos.

El Sistema de **Gestión de Calidad** se basa en los principios de aproximación al proceso y la orientación al **Cliente**. La adopción de dichos principios debería facilitar clientes con un nivel de confianza más alto que el producto (incluyendo servicio) satisfará sus requisitos e incrementa su grado de satisfacción.

➡ **Control de la Calidad:** Conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para verificar los requisitos relativos a la **calidad** del producto o servicio.

➡ **Gestión de la Calidad:** La [gestión de la calidad](#) es el conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas, necesarias para dar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos de calidad.

➡ **Calidad Total - Excelencia:** Es una estrategia de [gestión](#) cuyo objetivo es que la organización satisfaga de una manera equilibrada las necesidades y expectativas de los clientes, de los empleados, de los accionistas y de la sociedad en general.

➡ **Calidad, antiguo concepto** Es el grado de acercamiento a unas especificaciones o patrones que se consideran ideales. La calidad, solo afecta al fabricante, que es quien dictamina las especificaciones de fabricación.

Hasta ahora, la forma de mejorar la calidad, venía determinado por el cumplimiento de determinadas características en el producto. La tecnología y conocimientos y descubrimientos de las técnicas de producción, hacen que los productos se acerquen cada vez mas a las características ideales. Y la reducción de costes, hace a todos los productos igual de competitivos.

➡ **Calidad, Nuevo Concepto** Es el grado de acercamiento a las necesidades y expectativas de los [consumidores](#). Cumpliendo las necesidades y expectativas de los consumidores, se consigue satisfacción en el consumidor, que esta transmite a su entorno, generando mas satisfacción.

■ Para satisfacer las exigencias de los consumidores es necesario mejorar un producto de muy alta perfección técnica. Lo cual es muy difícil salvo con un cambio tecnológico. Por tanto, es necesario actuar en otros campos diferentes del técnico para mejorar la calidad del producto.

■ El producto, puede que cumpla las especificaciones técnicas. Pero

por un lado el público lo desconoce, o por otro, hay pequeños defectos, orientaciones o resultados de la fabricación del producto que dañan su imagen, o no puede ser apreciada en su totalidad por el consumidor. Y el grado de éxito de un producto, viene dado por su consumo. Y de este, salen los ingresos y beneficios. Por tanto, para continuar con la actividad productiva, es necesario crear satisfacción en el consumidor.

■ Por tanto, **ahora la calidad. Lo que mide es el grado de satisfacción que produce en el consumidor y en la sociedad**, en donde el producto y la organización productiva tienen que encajar. Medimos la satisfacción como el grado de acercamiento a las necesidades y expectativas de los consumidores. Cuando mas satisfecho se sienta el consumidor. Independientemente de las inmejorables características técnicas del producto en el que no es experto. Mayor confianza tendrá en el producto, y se sentirá mas inclinado a repetir su consumo en el futuro. El público, ha de identificar el nombre y logotipo de la empresa, como sinónimo de calidad y satisfacción para el consumidor y su entorno.²⁶

5.2 Certificación en gestión de la calidad

Certificación en gestión de la calidad

ISO 9001 Introducción a la Norma

Básicamente, **la norma ISO 9001, son un conjunto de reglas de carácter social y organizativo** para mejorar y potenciar las relaciones entre los miembros de una organización. Cuyo último resultado, es **mejorar las capacidades y rendimiento de la organización**, y conseguir un aumento por este procedimiento de la calidad final del producto.²⁷

4. Requisitos de la documentación

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos en la calidad de sus productos y

pr ^{26 y 27} INTERNET .WWW.ISO 9001,NORMA DE CALIDAD .COM.

4. . ~

La Organización debe de:

- Identificar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- Determinar los criterios y métodos para asegurar que la operación y el control de estos procesos sea eficaz.
- Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.
- Implementar acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

4.2.- Requisitos de documentación

La documentación debe incluir:

- Procedimientos e instrucciones Procedimientos e instrucciones.
- Declaraciones de la Política de la Calidad y Objetivos de la Calidad.
- Manual de la Calidad.
- Los Procedimientos requeridos en esta Norma.
- Los Documentos necesarios para asegurar la planificación, operación y control de los procesos.
- Los Registros requeridos por esta Norma.

5.0 Responsabilidad de la dirección

La Alta Dirección debe tener compromiso con el Sistema de Gestión de la Calidad y su mejora continua

5.1 Compromiso de la Dirección

- Comunicando a la organización la importancia del cumplimiento

de los requisitos

- Estableciendo su Política de Calidad
- Estableciendo sus objetivos de Calidad
- Revisar el Sistema de Calidad
- Proporcionado los recursos Adecuados

5.2 Enfoque al cliente

- La Alta Dirección debe asegurarse que se cuenta con un enfoque al cliente
- SUPER Operador
- Importante como nos aseguramos que entendemos las necesidades de los Clientes.

5.3 Política de la Calidad

La Alta Dirección debe asegurar que la política de la cumple los requisitos solicitados por la entidad certificadora.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la Calidad

La Alta Dirección debe establecer sus objetivos de Calidad que sean medibles, cuantificables y consistentes con la política de Calidad

5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad.

La Alta Dirección debe asegurar que:

- Se planea la implantación del Sistema de Gestión de Calidad
- Se planean los cambios al sistema de Gestión de Calidad
- Debemos asegurar que el proceso de planeación y transición del Sistema se lleve de Acuerdo a lo

planeado

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La Alta Dirección debe asegurar que las responsabilidades, autoridades sean definidas y comunicadas dentro de la organización.

5.5.2 Representante de la dirección

La Alta Dirección debe definir a un representante Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad con responsabilidad y autoridad para:

- Asegurar que se implementa el Sistema de Gestión de la Calidad
- Mantener informada a la Dirección
- Asegurar que se tiene el enfoque al cliente en todos los niveles de la Organización

5.5.3 Comunicación interna

La Alta Dirección debe asegurarse de una comunicación efectiva dentro de la Organización.

Se va a Auditar que los proceso de comunicación se encuentren bien definidos, por ejemplo que se envíe la información, que se confirme la recepción y si existe la respuesta, como se dio esta.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

Deben llevarse a cabo Revisiones por la Alta Dirección en intervalos planificados para:

- Asegurar la continua consistencia adecuación y efectividad del SGC
- Visualizar oportunidades para mejora
- Determinar la necesidad de cambios

- Revisar la política de Calidad
- Monitorear los objetivos
- Generar y mantener registros de las revisiones

5.6.2 Entradas para la revisión

La información a ser usada en la revisión de la Alta Dirección es:

- Los resultados de auditorias
- Retroalimentación de los clientes
- Desempeño de los procesos y conformidad del producto
- Situación de las acciones correctivas y preventivas
- Seguimientos de las acciones derivadas de las revisiones anteriores de la dirección
- Cambios planeados que podrían afectar al Sistema de Gestión de la Calidad
- Recomendaciones de mejora

5.6.3 Salidas de la revisión

Los resultados de la revisión por la Alta Dirección deben incluir decisiones y acciones asociadas a:

- Mejora de la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos
- Mejora del producto en relación con los requisitos del cliente y
- Necesidades de recursos.

6.0 Gestión de los recursos

- Provisión de recursos
- Recursos Humanos
- Infraestructura
- Ambiente de trabajo
- ISO nos solicita que determinemos los recursos

necesarios para operar con calidad y de esa manera será más probable lograr la satisfacción del cliente

7.0 Realización del producto

7.1 Planificación de la Realización del producto

7.2 Procesos Relacionados con los Clientes

7.3 Diseño y Desarrollo

7.4 Compras

7.5 Prestación del Servicio

7.6 Control de Equipos

8.0 Mediciones, análisis y mejora

Nos pide que establezcamos procesos de inspección y supervisión para demostrar en todo momento la conformidad del servicio, del sistema de gestión y de la mejora continua

8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, mediación, análisis y mejora necesarios para:

- Demostrar la conformidad del producto
- Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad

8.2 Supervisión y Medición

- Satisfacción del cliente
- Auditoria Interna
- Supervisión de procesos
- Inspección de Servicio

8.3 Control de Servicio no Conforme

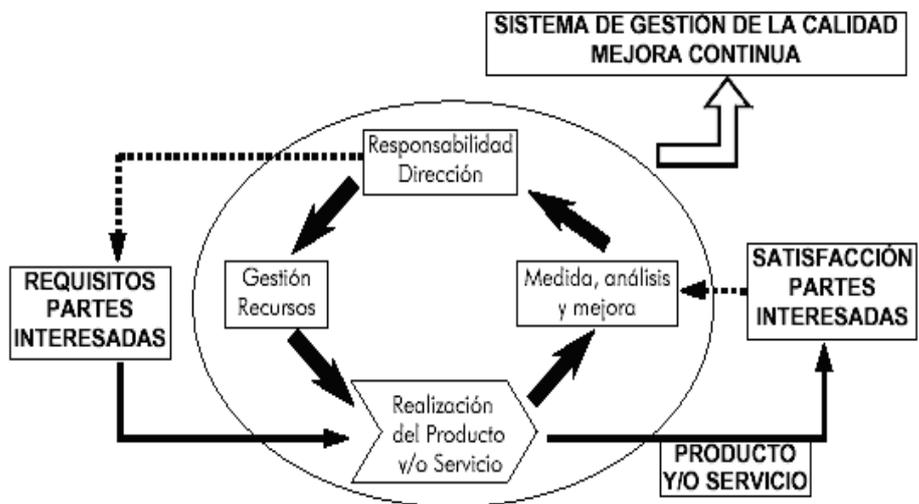
8.4 Análisis de Datos

8.5 Mejora

- Mejora Continua
- Acciones Correctivas
- Acciones Preventivas

5.3 SINTESIS DE LA NORMA

Esquema de aplicación de la Norma ISO 9001:2000



Sellos de compañías de Certificación ISO 9001



CAPITULO SEIS Norma ISO 15189

Contenido de la Norma ISO 15189.

6.1 INTRODUCCION

Se detalla a continuación el contenido general de la norma, que como se observará, es muy amplia y abarca todos los aspectos de la gestión de calidad así como de la dirección y administración de un Laboratorio Clínico: ²⁸

6.2 NORMATIVAS DE REFERENCIA

- ❖ **Introducción.**
- ❖ **Normativas de referencia.**
- ❖ **Definiciones.**
- ❖ **Requerimientos del Sistema de Gerenciamiento.**
 - Sistema de Gestión de Calidad.
 - Mejoramiento de la Calidad.
 - Administración de instrumental, reactivos, y sistemas analíticos.
 - Manual de Calidad.
 - Organización y Dirección.
 - Control documental.
 - Elección de Laboratorios de Derivación.
 - Suministros y Servicios externos.
 - Control de Análisis No Conformes.
 - Servicio Consultivo.
 - Acciones Correctivas.
 - Acciones Preventivas.
 - Registros de controles técnicos y de calidad.

28. Dybkaer R. La acreditación de los laboratorios clínicos mediante la norma ISO 15189:2003. <http://www.ifcc.org.ar/>. original en inglés: [http:// bloodgas.org](http://bloodgas.org)

❖ **Recursos y Requerimientos Técnicos.**

- Personal
- Condiciones ambientales y laborales.
- Equipamiento del Laboratorio.
- Procedimientos Pre-analíticos.
- Procedimientos Analíticos.
- Aseguramiento de la Calidad en los Procedimientos Analíticos.
- Informando resultados.

❖ **Anexo A: Informativo**

- Sistemas Informatizados del Laboratorio

❖ **Anexo B: Informativo**

- Etica en el Laboratorio Médico
 - Introducción
 - Principios Generales
 - Obtención de Información
 - Recolección de Muestras
 - Desarrollo de los Exámenes
 - Informes y Resultados
 - Resguardo y Archivo de Registros Médicos.
 - Acceso a los registros Médicos
 - Arreglos financieros.

Síntesis del Contenido

Dado lo extenso de la presente Norma ISO 15189, se han elegido aquí los aspectos y puntos que se consideran más interesantes de la misma de acuerdo al contenido previamente enumerado.²⁹

6.3 Definiciones.

Sería muy extenso enumerar todas las definiciones (son más de 100) que han sido aplicadas a los fines de la Norma ISO 15189. Sin embargo, resulta de utilidad detallar algunas de ellas:

Dirección del Laboratorio: Es el cuerpo colectivo de personas que conduce las actividades del laboratorio y que está encabezado por un Director del mismo.

Laboratorio Clínico: Es el recurso para el análisis biológico, microbiológico, serológico, químico, inmunoquímico, hematológico, biofísico, citológico, patológico, u otro examen de materiales derivados del cuerpo humano con el propósito de proveer información a los fines diagnósticos, de prevención, tratamiento de cualquier enfermedad o impedimento y contribuir a la salud de los seres humanos.

Procedimientos Pre-analíticos.: Son los pasos que en orden cronológico, comienzan por el requerimiento médico, incluyendo la solicitud de análisis, preparación del paciente, recolección de la muestra primaria, transporte hacia y en el laboratorio de la misma, finalizando cuando el proceso de examen analítico se inicia.

Procedimientos Analíticos: Modos de realizar un análisis.

29. Dybkaer R. La acreditación de los laboratorios clínicos mediante la norma ISO 15189:2003. <http://www.ifcc.org.ar/> .original en inglés: [http:// bloodgas.org](http://bloodgas.org)

Sistema de Calidad: Es la organización de estructura, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implementar la gestión de calidad. [ISO 8402:1994, definición 3.6].

6.4 REQUERIMIENTOS

Sistema de Gestión de Calidad

En este punto la Norma establece que es responsabilidad de la Dirección del Laboratorio:

- Establecer implementar y mantener sistema de calidad.
- Establecer políticas y objetivos de calidad.
- Poner por escrito y a disposición de todo el personal las políticas y objetivos de calidad.
- Desarrollar e implementar indicadores de calidad.
- Proveer acceso al personal a entrenamiento y educación continua.
- Promover la participación en programas de evaluación externa de calidad.
- Definir un programa para controlar y evaluar el correcto calibrado y funcionamiento de instrumentos, reactivos y sistemas analíticos

6.4.1 Manual de Calidad

La norma establece con respecto al contenido del “Manual de Calidad” que:

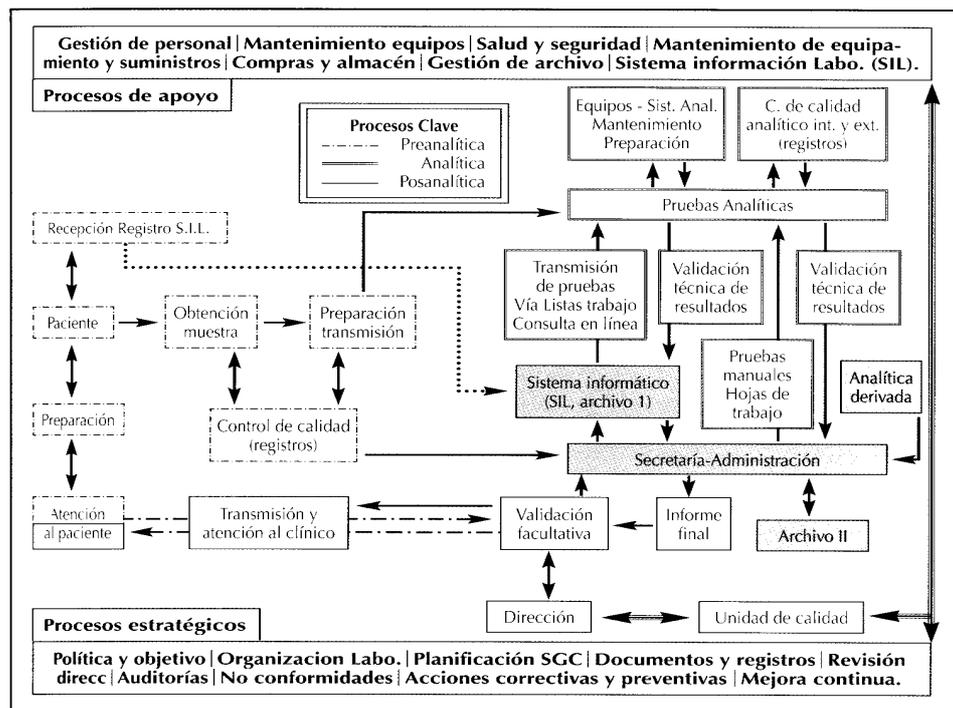
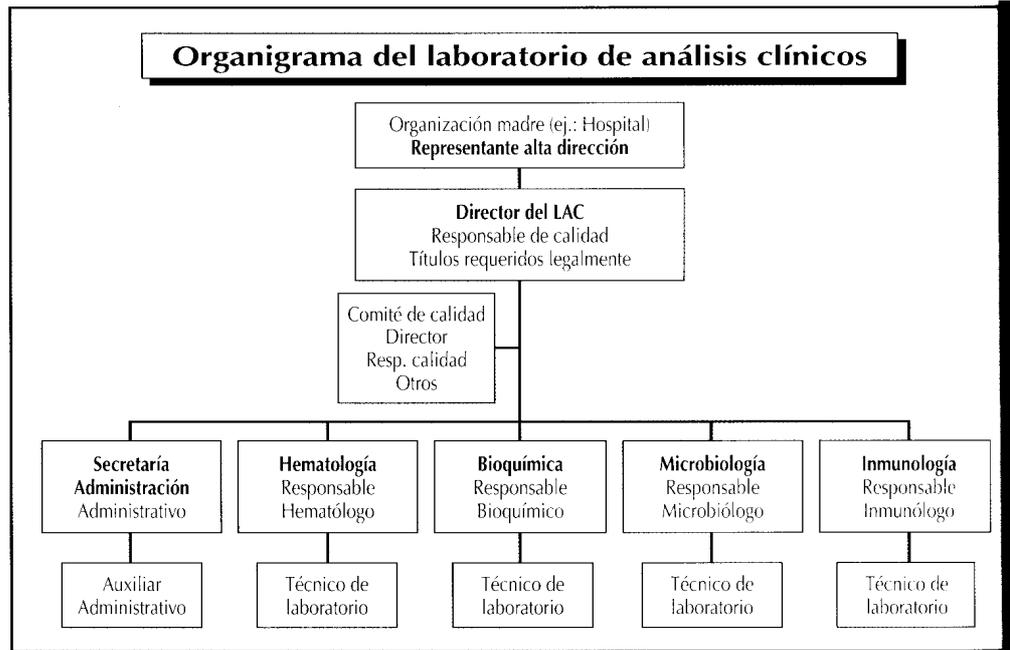
“Debe describir el Sistema de Calidad, procedimientos técnicos y la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad”.

El Manual de Calidad puede contener también un listado de los procedimientos específicos que permitan el cumplimiento de sus objetivos.³⁰

6.4.2 Organización y Dirección.

El Laboratorio o la organización a la que pertenece debe ser legalmente identificable.

La Dirección del Laboratorio tiene la responsabilidad máxima en el diseño, establecimiento, mantenimiento e implementación del Sistema de calidad.³¹



30. Dybkaer R. La acreditación de los laboratorios clínicos mediante la norma ISO 15189:2003. <http://www.ifcc.org.ar/>. original en inglés: [http:// bloodgas.org](http://bloodgas.org)

31. CAMILO FERNANDEZ, GESTION DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO, 1 EDICION, 2005

6.4.3 Control Documental

La Norma define en este punto como “documento” a toda información o instrucción, incluyendo el mismo Manual de Calidad, definiciones de las políticas de calidad, libros, procedimientos, especificaciones, curvas y tablas de calibración, memorándums, gráficas, procedimientos de exámenes, etc.

Todos los documentos del Sistema de Calidad deberán ser revisados y aprobados por el personal responsable y autorizado periódicamente previo a ser puesto a disposición para consulta.

6.4.4 Elección del Laboratorio de Derivación

De acuerdo a la Norma el Laboratorio o la Organización a la que pertenece deber tener en cuenta los siguientes puntos:

- Evaluar y seleccionar laboratorios para derivar las muestras.
- Demostrar que el Laboratorio al que deriva tiene la capacidad y los medios para realizar lo solicitado.
- Los acuerdos contractuales con laboratorios receptores, deben ser revisados periódicamente
- Llevar un registro de todas las muestras derivadas y sus resultados.

6.4.5 Suministros y servicios externos.

La Norma establece que la Dirección del laboratorio deberá definir y documentar las directivas y procedimientos para seleccionar y usar servicios externos, equipamiento, suministros e insumos consumibles que puedan afectar la calidad su prestación.

Deberán existir procedimientos y criterios de inspección, aceptación, rechazo y almacenamiento de insumos y materiales de consumición.

El equipamiento e insumos adquiridos que afectaran la calidad del sistema, no deberían ser usados hasta la verificación y cumplimiento de las especificaciones y requerimientos de calidad previamente definidos por el laboratorio.

Control de Análisis No Conforme.

La Norma establece que el Laboratorio debería tener instrucciones y procedimientos a seguir cuando se detecte que cualquiera de los aspectos de un análisis o determinación no conforma, no se ajusta a sus propios controles o no concuerda con los requerimientos del médico solicitante.

Para esto la Norma sugiere como necesario lo siguiente:

- Designar personal responsable para la resolución del problema.
- Definir las acciones a tomar.
- Hacer la evaluación de la importancia clínica y médica de la no-conformidad e informar apropiadamente al médico solicitante.
- Detener las determinaciones y retener los resultados si fuera necesario.
- Tomar una acción correctiva inmediatamente.
- Los resultados no conformes que hubieran sido informados deberán ser identificados y retornados si fuera necesario.
- Definir la responsabilidad para la reanudación de los exámenes.

- A los fines de las acciones preventivas cada episodio de no-conformidad deberá ser registrado.

6.4.6 Auditoría Interna.

La Norma sugiere que deberían ser realizadas auditorías internas a intervalos de tiempo definidos por la gestión de calidad del laboratorio (se sugiere completar una al año), para verificar que toda la operatoria continua cumpliendo con los requerimientos de calidad del Sistema de Gestión de Calidad. Los resultados de las mismas deberán ser remitidos para la revisión de la Dirección.³²

Personal

El laboratorio dispone del personal adecuado y titulado con los conocimientos técnicos y la experiencia adecuada para el desempeño de las funciones que tiene asignadas.

Instalaciones y condiciones ambientales

Los locales de laboratorio tienen el espacio suficiente para realizar los trabajos y prestar los servicios establecidos y documentados, estando protegidos contra condiciones extremas tales como el calor excesivo, polvo, humedad.

Además disponen de los equipos, suministros y servicios necesarios para la realización de los exámenes y de las zonas de almacenamiento con los requisitos adecuados , para asegurar la conservación de muestras , patrones , calibradores , materiales de control reactivos , microorganismos , archivo de documento , registro y otros elementos relevantes del laboratorio .

32. Dybkaer R. La acreditación de los laboratorios clínicos mediante la norma ISO 15189:2003. <http://www.ifcc.org.ar/> .original en inglés: [http:// bloodgas.org](http://bloodgas.org)

6.4.7 Equipamiento del laboratorio y trazabilidad de mediciones

El equipamiento del laboratorio incluye todos los elementos usados directamente en la realización de los análisis : instrumentos , materiales de referencia , consumibles , material fungible , reactivos y sistemas analíticos. El laboratorio dispone de los medios necesarios para la ejecución correcta de los análisis.

Los servicios y suministros empleados por el laboratorio que pueden influir en la calidad de los ensayos, cumplirán siempre los requisitos exigidos en los diferentes procedimientos vigentes.³³

Equipos

Los responsables de los análisis son los equipos e instalaciones que usa. Los técnicos y auxiliares de laboratorio son los encargados directos de la adecuada utilización, mantenimiento, y conservación de los instrumentos, equipos y materiales que tengan asignados.

Si el laboratorio se encontrara obligado a utilizar equipos ajenos no sujetos a control permanente de laboratorio se asegurará que cumple con los mismos requisitos que los del laboratorio en cuanto a mantenimiento, calibración, uso, etc.

En cualquier caso esta última circunstancia quedara reflejada en los documentos necesarios.

Todos los equipos tiene su respectivo procedimiento o en los mas simples auxiliares como por ejemplo las centrifugas su respectiva instrucción técnica, documentos controlados del SGC establecen sus usos en condiciones de seguridad, mantenimiento , calibración , o verificación , con su periodicidad .

Además tienen una ficha del equipo que contiene toda la información necesaria de este.

33. CAMILO FERNANDEZ, GESTION DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO, 1 EDICION, 2005

Un expediente del equipo que constituye el soporte documental del equipamiento del laboratorio.

6.4.8 Trazabilidad de las medidas

Los equipos de medición directa o análisis están sujetos a un plan de calibración, documento controlado por el SGC. Este plan será revisado como mínimo anualmente y en el mismo se detallaran el carácter interno y externo de las calibraciones, la periodicidad y la referencia del procedimiento si fuera interno.

Los patrones de regencia empleados por el laboratorio para las calibraciones internas serán utilizados únicamente para dicho fin, salvo cuando pueda demostrarse que su utilización como patrones de referencia no queda invalida al emplearlos para otros cometidos.

Para la calibración externa se utilizan los servicios de laboratorio con acreditación ISO 17025 de laboratorio de ensayos y calibración.

6.4.9 Procedimientos Pre-analíticos.

- 1) Deberá existir y estar a disposición un “Manual de Obtención de Muestras”, el cual deberá incluir: ³⁴
 - a) Copias de documentos tipos para:
 - i) Informar el consentimiento
 - ii) Instrucciones para dar a los pacientes con respecto a su propia preparación previa a la recolección de muestras.
 - b) Procedimientos a seguir por personal médico o enfermería para:
 - i) Preparación del paciente
 - ii) Recolección de las muestras con la descripción de los elementos y aditivos necesarios.
 - c) Instrucciones para:

34. Sempere C, Bayó M, Enguix A, Galar G M, García Saavedra L. Garantía de Calidad de la Fase Preanalítica – Extralaboratorio en Puntos Periféricos de Obtención y Recogida de especímenes. www.aebm.org/documentos/docu3

- i) Tipo y cantidad de muestra a ser obtenida.
 - ii) Necesidades especiales de tiempos de recolección.
 - iii) Necesidades especiales de transporte desde la recolección hasta la recepción.
 - iv) Requerimientos de identificación y rotulado de muestras.
 - v) Requerimientos de información diagnóstica.
 - vi) Identificación detallada del paciente objeto de la toma de muestra
 - vii) Identificación del personal que recolectó la muestra.
 - viii) Desecho de los materiales utilizados para la toma de muestra.
 - ix) Instrucciones para completar el pedido de análisis.
- 2) Todas las muestras primarias, así como sus fracciones deberán estar rotuladas e identificadas de manera inequívoca.
- a) Las muestras sin la apropiada identificación o una solicitud de pedido acompañante no deberían ser aceptadas o procesadas por el laboratorio.
 - b) En caso de urgencia, el laboratorio puede optar por procesar la muestra pero sin emitir el resultado hasta tanto y en cuanto el médico solicitante y/o la persona que tomó la muestra se responsabilice por la identidad de la misma o provea de la información adecuada.
 - c) Si esta regla por alguna razón es violada, se debería identificar en el protocolo del resultado a la persona responsable.
- 3) Todas las muestras primarias deberán ser transportadas al laboratorio:
- a) Dentro de un esquema acorde a la naturaleza de la muestra y del examen solicitado.

- b) A la temperatura y con los aditivos especificados en el Manual de Obtención de Muestras.
 - c) Asegurando el cumplimiento de las normas locales y/o internacionales de bioseguridad a fin de proteger al que transporta la misma y al público en general.
- 4) La solicitud de análisis deberá contener suficiente información para identificar al paciente, al solicitante, la ubicación, así como los datos diagnósticos.

Deberá existir criterio documentado para aceptar o rechazar muestras.

6.4.10 Procedimientos Analíticos.

El Laboratorio deberá usar procedimientos analíticos, incluidos aquellos para la obtención de muestras, que satisfagan las necesidades del cliente y preferiblemente aquellos publicados en revistas y textos científicos o métodos recomendados nacionales, regional o internacionalmente.³⁵

Los procedimientos analíticos también deben satisfacer las necesidades médicas y diagnósticas, así como antes de ser seleccionado para su uso, sus resultados deben ser ensayados y probados satisfactoriamente.

Todos los procedimientos deberán estar documentados y estar a disposición de todo el personal en el lugar de trabajo. Estos deberán ser revisados inicialmente y luego anualmente por la Dirección del Laboratorio.

Los procedimientos documentados deberán tener las siguientes características:

- Propósito del análisis.

35. Fernández Espina C. Los retos del analista clínico en el tercer milenio.
www.ifcc.org/ria/div/camilo1.html

- Principios del método y procedimiento analítico.
- Especificación de la ejecución: linealidad, reproducibilidad, límite de detección, error sistemático, sensibilidad y especificidad.
- Tipos de muestras, material de recolección y aditivos.
- Equipos y reactivos requeridos.
- Procedimientos de calibración.
- Temperatura.
- Pasos del análisis.
- Procedimientos de control de calidad.
- Interferencias.
- Principio del cálculo del resultado.
- Intervalos de referencia biológica.
- Valores críticos de alerta (máximos y mínimos)
- Interpretación médica.
- Precauciones de bioseguridad.
- Fuentes potenciales de variabilidad.

Es aceptable también como componente de los procedimientos, un manual del fabricante del instrumental o de los reactivos usados, escrito en un lenguaje accesible al personal que realiza el procedimiento. Cualquier modificación debe ser documentada.

Los intervalos biológicos de referencia deben ser periódicamente revisados. Si el Laboratorio por alguna razón considera y determina que un rango de valores ya no es apropiado para la población de referencia deberá tomar las acciones correctivas correspondientes. Esta revisión se realizará también en caso de cambiar los procedimientos analíticos o pre-analíticos.³⁶

Aseguramiento de la calidad de los análisis

El laboratorio dispone de un conjunto de acciones planificadas destinadas a garantizar y asegurar la validez de los resultados analíticos que obtiene e informa.

36. Cerón JA. "El laboratorio comienza al generarse la petición". Diariomedico.com, 19 de marzo de 2003.

La evaluación de la calidad de los exámenes puede estar basada en:

- Controles internos de la calidad analítica
- Participación en ejercicios de intercomparación de laboratorio que cumplan la normas ISO/IEC (control externo de la calidad, ensayos de actitud).
- Uso de materiales de referencia o controles internos.
- Repetición de ensayos
- Técnicas estadísticas aplicadas al conjunto de resultados analíticos.

6.4.11 Procedimientos post - analíticos

La fase postanalítica comprende desde la validación fisiopatológica final del conjunto de los resultados de los exámenes practicados al paciente, hasta la ayuda para la interpretación correcta del informe analítico y asesoría pertinente al medico prescriptor.³⁷

El laboratorio tiene designadas y documentadas las personas autorizadas para:

- Realizar la validación fisiopatológica final del conjunto de exámenes de cada paciente de acuerdo con la información clínica disponible y la emisión de los correspondientes informes analíticos.
- Comunicar verbalmente o por otros medios los resultados analíticos a los médicos prescriptores o personas debidamente autorizadas.
- Dar la ayuda a la interpretación o asesoría que se crea necesaria o se solicite.

Así mismo están documentados los registros pertinentes de las actividades post-analíticas.

Informe de los resultados

Los informes solo se entregaran a personas autorizadas, no tendrán faltas ni errores de transcripción, y contendrán al menos:

- Identificación inequívoca y clara del examen.
- Identificación del laboratorio que emitió el informe.
- Identificación unívoca del paciente y del lugar donde se encuentra si es posible, el destino del informe.
- Nombre u otro identificador del prescriptor y su dirección.
- Fecha y hora de obtención de muestra.
- Fecha y hora de emisión de informe.
- Origen y sistema o tipo de muestra primaria.
- Resultados del examen en unidades del sistema internacional
- Interpretación de referencia biológica, si aplica.
- Interpretación de resultados, si procede.
- Identificación de la persona que autorizo la emisión del informe.
- Si es preciso resultados originales o corregidos.-
- Firma y autorización de la persona que verifico y autorizo la distribución del informe, si es posible.

Conclusiones

A lo largo del presente se delinear los siguientes conceptos fundamentales:

1. La importancia de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en los Servicios de Salud
2. La posibilidad de aplicar y adecuar Normas Internacionales a la Gestión en los Servicios de Salud.
3. La necesidad de completar la normativa para adecuarla a los Laboratorios Clínicos.
4. La especialización y diferenciación, por sus características especiales, de la Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico.
5. La aplicación de la Norma ISO 15189 como una herramienta válida para la Acreditación de Laboratorios Clínicos.
6. La necesidad de traducirla y adecuarla a los requerimientos nacionales, transformándola en documento oficial de aplicación a los fines de la acreditación.

La aplicación extensiva de esta normativa trae aparejados los siguientes beneficios para los Laboratorios Clínicos que la adoptan:

- Mejorar la calidad de los servicios y resultados producidos.
- Mejorar las condiciones contractuales frente a otros prestadores.
- Mejorar el rendimiento de la inversión producida disminuyendo costos.
- Mejorar la situación legal frente a juicios al ajustarse a normativas.
- Impedir la aparición de laboratorios clandestinos con personal no calificado.
- Mejorar la orientación y servicio al paciente y médico.
- Mejorar las condiciones laborales y de bioseguridad.
- Mejorar el nivel educacional y científico frente a sus pares.
- Incorporar conceptos éticos profesionales a la actividad asistencial.

ANEXO 1. CORRELACIÓN ISO 17025-ISO 15189	
ISO/IEC 17025	ISO 15189
1. Objeto y campo de aplicación	1. Alcance
2. Normas para consulta	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Requisitos de gestión	4. Requisitos de gestión
4.1. Organización	4.1. Organización y gestión
4.2. SGC	4.2. SGC
4.3. Control de documentos	4.3. Control de documentos
4.4. Revisiones de solicitudes, ofertas y contratos	4.4. Revisión de solicitudes, ofertas, contratos
4.5. Subcontratación de pruebas y calibraciones	4.5. Derivación de análisis a otros laboratorios
4.6. Compra de servicios y suministros	4.6. Servicios externos y suministros
4.7. Servicio al cliente	4.7. Consultoría
4.8. Reclamaciones	4.8. Resolución de reclamaciones
4.9. Control de trabajos de ensayo o calibración no conformes	4.9. Control de no-conformidades
4.10. Acciones correctivas	4.10. Acciones correctivas
4.11. Acciones preventivas	4.11. Acciones preventivas
4.12. Control de registros	4.12. Mejora continua
4.13. Auditorías internas	4.13. Registros de calidad y técnicos
4.14. Revisión por la dirección	4.14. Auditorías internas
	4.15. Revisión por la dirección
5. Requisitos técnicos	5. Requisitos técnicos
5.1. Generalidades	5.1. Personal
5.2. Personal	5.2. Locales y condiciones medioambientales
5.3. Instalaciones y condiciones ambientales	5.5. Procesos analíticos
5.4. Métodos de ensayo y calibración y validación	5.3. Equipamiento del laboratorio
5.5. Equipos	5.6. Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
5.6. Trazabilidad de las medidas	5.4. Procesos preanalíticos
5.7. Muestreo	
5.8. Manipulación de objetos de ensayo y calibración	5.6. Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
5.9. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones	5.7. Procesos postanalíticos
5.10. Informe de los resultados	5.8. Informe de los resultados

Finalmente es importante recordar lo señalado en la norma ISO 15189 Anexo B Ética en el Laboratorio Clínico, Principios generales:

**ANEXO 2. RECOMENDACIONES
PARA LA PROTECCIÓN DEL SISTEMA
DE INFORMACIÓN DEL LABORATORIO (SIL)**

B1. General, B2. Ambiente, B3. Manual de procedimientos, B4. Seguridad del sistema, B5. Entrada de datos e informes, B6. Recuperación y archivo de datos, B7. Soportes físico y lógico. B7. Mantenimiento

Principio	Acciones	Medios
<p>El laboratorio debe asegurar la integridad y confidencialidad de los datos archivados en el SIL</p>	<p>Se excluyen otros procesadores particulares Estará en lugar idóneo y protegido contra daños, acceso indebido y cortes de energía eléctrica Habrá un manual de instrucciones revisado periódicamente y aprobado por el director Habrá procedimientos de uso, protección de datos y acceso a estos y acciones para la protección de datos o del sistema en emergencias Se verificarán la corrección de los datos entrados, las copias realizadas, los volcados, los cálculos, etcétera Se identificarán los accesos y modificaciones Los datos serán fácilmente recuperables incluidos los de las copias de seguridad Se verificará regularmente su funcionamiento Habrá un procedimiento y registros de su mantenimiento Se verificarán, se probarán y se documentarán los cambios en los materiales o en los programas, las incidencias y las acciones correctivas Se designarán responsables para la emisión de resultados y para comunicar los fallos Se programarán las paradas del SIL y se procederán las acciones de paradas de sistemas informáticos relacionados (p. ej., SIH) Se establecerá un procedimiento para mantener las prestaciones posibles del laboratorio en caso de fallo total del SIL</p>	<p>Manual de instrucciones revisado, aprobado y actualizado Procedimiento de usos y autorizaciones que incluya las instrucciones para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las emergencias del SIL • La verificación de datos • Las copias de seguridad y su recuperación • El mantenimiento • La alternativa de funcionamiento en los fallos del SIL <p>Y los anexos para los:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registros de modificaciones en los programas • Registros de modificaciones en los materiales y las instalaciones del SIL

CAPITULO SIETE

Plan de calidad

7.1 Introducción

Cuando hasta tiempos muy recientes la exigencia de la calidad no había sido demandada y asumida por empresas y profesionales de todo tipo, el laboratorio clínico, ya desde los finales de la década de 1960, fue el primer servicio asistencial en implantar el control de calidad.³⁸

Fue y será consciente de que los informes analítico-clínicos son unos elementos decisivos en el diagnóstico, tratamiento, pronóstico, cribado, seguimiento, prevención y epidemiología de las enfermedades

7.2 PRINCIPIOS DE LA GESTION

PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. **Organización orientada al usuario o cliente:** satisfacer y superar las expectativas de usuarios y clientes.
2. **Liderazgo:** motivar e implicar al personal para participar en el logro de los objetivos.
3. **Implicación del personal:** es la esencia del laboratorio-empresa, así se aprovechan sus capacidades e iniciativas.
4. **Enfoque por procesos:** recursos y actividades identificados y tratados como un proceso, mejoran los resultados finales.
5. **Gestión de los procesos:** un buen sistema de gestión de los procesos interrelacionados mejora la eficacia y eficiencia de la organización.
6. **Mejora continua:** objetivo permanente de la organización.
7. **Decisiones basadas en hechos o «cultura de la medición»:** medidas cuantitativas de los controles y análisis de los datos.
8. **Relaciones con suministradores mutuamente satisfactorias:** mejoran la capacidad de ambos para lograr los mejores resultados.

Por ello, se comenzó con el control interno de la calidad analítica. Se siguió con los programas de evaluación externa de la calidad analítica para lo que se llamo garantía y mejora continua de la calidad. y actualmente , aplica el aseguramiento de la calidad en el contexto de un sistema de gestión de calidad (SGC).

38. CAMILO FERNANDEZ, GESTION DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO, 1 EDICION, 2005

Este compromiso de los profesionales de los análisis clínicos fue, en muchos casos, aun sigue siendo totalmente voluntario. Pero hoy día , ya existen normas de calidad de cumplimiento obligatorio en bastantes países , y sin la menor duda , esta obligatoriedad se ira extendiendo a todos los países .

El objeto de esta parte de la tesis es ayudar a los profesionales del laboratorio clínico a desarrollar el plan de calidad, entendiendo por tal concebir, documentar, desarrollar, implantar, evaluar y mejorar permanentemente un sistema de gestión integral de la calidad.

7.3 BOSQUEJO DEL PLAN DE CALIDAD

Las claves del plan de calidad, ya dicha y que repetimos por su importancia están en los siguientes puntos:

1. el liderazgo de la dirección del laboratorio clínico para formar y motivar.
2. la actitud, o disposición moral para la calidad y su mejora.
3. la aptitud, o formación profesional y formación en gestión de calidad , para una actuación profesional con el rigor científico que en cada circunstancia es exigible .
4. el usuario o cliente o entes que generen y reciben nuestros servicios profesionales, a quienes hay que prestar el mejor y mas actual de los servicios posibles y obtener de ellos su máxima satisfacción.
5. el proceso, ya definido. los procesos son los eslabones de una autentica cadena y simultáneamente malla de actividades que conforman el llamado “mapa de procesos” o “flujograma de procesos”. este mapa o flujograma de procesos, comprende todas y cada una de la actividades o tareas profesionales concatenadas e interrelacionadas del laboratorio.
6. el PECA o “ciclo de Deming (planear, ejecutar, controlar, actuar), siglas de las fases dinámicas, y la vez herramientas, del plan de calidad.

VI. HIPÓTESIS GENERAL

Hipótesis 1

La accesibilidad de los laboratorios clínicos al sistema de gestión de calidad, y la aplicación de controles de calidad interno y externo, estará determinadas por la adecuada implementación de normas de calidades vigentes en Latinoamérica y especificadas por la ISO.

Hipótesis 2

El uso inadecuado de procedimientos en los análisis clínicos serán causas de error en los exámenes.

VII. VARIABLES

Hipótesis 1

Variables dependientes

Accesibilidad de los laboratorios clínicos

Aplicación de controles de calidad interno y externo

Variable independiente

Adecuada implementación de normas de calidad vigente y especificada por la ISO

Hipótesis 2

Variable independiente

Procedimientos inadecuados en los análisis clínicos.

Variables dependientes

Errores en los exámenes

VIII. CONCEPTUALIZACIÓN DE VARIABLES

Hipótesis 1

Variables dependientes

Accesibilidad de los laboratorios clínicos

La acreditación debe ser accesible es decir que la mayoría de establecimientos ya formados puedan ser acreditados sin necesidad de hacer grandes inversiones. No está relacionado con el tamaño del laboratorio ni su equipamiento. Un laboratorio pequeño, mediano o grande, de mayor o menor complejidad debe asegurar que lo que realiza y los resultados que emite tienen un nivel de calidad elevada sabiendo que esto asegura que el cliente vuelva y de un buen testimonio del mismo respecto al laboratorio. El costo siempre será un factor determinante, un equipo o sistema analítico costoso puede no justificarse en laboratorios de bajo volumen de trabajo, aunque la adquisición de un equipo de bajo precio si no es resistente y fiable puede acarrear gastos superiores

Aplicación de controles de calidad interno y externo

Interno.- el laboratorio posee un adecuado registro de controles periódicos de las pruebas clínicas que realiza

Externo.-realiza controles con otros laboratorios

Variable INDEPENDIENTE

Adecuada implementación de Normas de calidades vigentes y especificadas por la ISO

Es la estructura organizativa establecida para regir y actualizar el conjunto de responsabilidades, procesos, acciones y recursos que exige la gestión de calidad, normas de calidad es un documento establecido por consenso, aprobada por una organización reconocida que fija, para uso común y repetitivo, las reglas, las

directrices o las características de las actividades o de sus resultados, con el fin de lograr un grado óptimo del método en un contexto dado

Hipótesis 2

Variables dependientes

Errores en los análisis

Resultados que no satisfacen una decisión clínica y no son aceptados.

Variable independiente

Procedimientos inadecuados en los análisis clínicos.

Malos procedimientos en las fases preanalíticas analíticas y postanalíticas el laboratorio debe efectuar los controles necesarios para verificar la conformidad de los exámenes a lo largo de todos los procesos de su realización

IX. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLE	CONCEPTO	DIMENSIÓN	INDICADORES	ESCALA
INDEPENDIENTE 1) Adecuada implementación de Normas de calidad vigente y especificadas por la ISO	Es la estructura organizativa establecida para regir y actualizar el conjunto de responsabilidades, procesos, acciones y recursos que exige la gestión de calidad, normas de calidad es un documento establecido por consenso, aprobada por una organización reconocida que fija, para uso común y repetitivo, las reglas, las directrices o las características de las actividades o de sus resultados, con el fin de lograr un grado óptimo del método en un contexto dado	-actividades de la organización	-fase Preanalítica -consulta del paciente -prescripción analítica -preparación del paciente -condiciones de toma de muestras -manipulación y conservación de la muestras - recepción de muestras -fase analítica -tratamiento de muestras - análisis -fase postanalítica -información de los resultados, validación biológica, interpretación y recomendaciones - entrega de informes analíticos - información adicional al clínico, si procede	-Excelente -Muy Bueno -Bueno -Regular -Elevada -Moderada -Baja -Excelente -Muy Bueno -Bueno -Regular

<p>DEPENDIENTES 1) accesibilidad de los laboratorios clínicos</p> <p>Controles de calidad interno y externo podrán certificarlos o acreditarlo</p>	<p>La acreditación debe ser accesible es decir que la mayoría de establecimientos ya formados puedan ser acreditados sin necesidad de hacer grandes inversiones. No esta relacionado con el tamaño del laboratorio ni su equipamiento. Un laboratorio pequeño, mediano o grande, de mayor o menor complejidad debe asegurar que lo que realiza y los resultados que emite tienen un nivel de calidad elevada sabiendo que esto asegura que el cliente vuelva y de un buen testimonio del mismo respecto al laboratorio. El costo siempre será un factor determinante , un equipo o sistema analítico costos puede no justificarse en laboratorios de bajo volumen de trabajo , aunque la adquisición de un equipo de bajo precio si no es resistente y fiable puede acarrear gastos superiores</p> <p>Interno .- el laboratorio posee un adecuado registro de controles periódicos de las pruebas clínicas que realiza</p> <p>Externo .-realiza controles con otros laboratorios</p>	<p>Experiencia del Laboratorista.</p> <p>-Garantía de la técnica utilizada</p> <p>-Garantía de los reactivos, materiales y equipo de medición y su respectiva calibración</p> <p>-conocimientos de las normas</p> <p>Datos de laboratorio obtenidos , materiales y equipo de medición y su respectiva calibración</p> <p>Laboratorios asociados , no asociados y de referencia</p>	<p>-Número de años de experiencia que posee el Laboratorista</p> <p>-Nivel de pericia y grado de capacitación</p> <p>-procedimientos que no vayan a alterar el resultado final</p> <p>-Nivel de calidad de los reactivos, materiales, y equipo de medición en base a normas ISO 9000</p> <p>-Tiempo en horas de conocimiento de las normas de calidad</p> <p>-Equipamiento y monitoreo</p> <p>-Envío de muestras para control de calidad</p>	<p>-De 0 a 5 años -De 6 a 10 años -De 11 a 15 años -De 16 a 20 años -Más de 20 años</p> <p>-Excelente -Muy Bueno -Bueno -Regular</p> <p>-Buena calidad -Mala calidad -Pésima calidad</p> <p>-Buena calidad -Mala calidad -Pésima calidad</p> <p>-De 0 a 30 minutos -45 minutos -60 minutos -120 minutos -Más de 120 minutos</p> <p>-Equipos automatizados lo realizan -no se realizan como practica cotidiana -lo realizan manualmente</p> <p>- resultados son iguales - resultados son ligeramente parecidas - no los realizan</p>
---	--	--	--	---

<p>DEPENDIENTE 1) errores en los análisis.</p>	<p>Resultados que no satisfacen una decisión clínica y no son aceptados.</p>	<p>-actividades de la organización</p> <p>- S.G.C.</p> <p>-ministerios de salud publica-Auditoria Inspección de procesos claves y apoyos</p>	<p>-fase Preanalítica</p> <p>-consulta del paciente -prescripción analítica -preparación del paciente -condiciones de toma de muestras -manipulación y conservación de la muestras - recepción de muestras</p> <p>-fase analítica</p> <p>-tratamiento de muestras - análisis</p> <p>- Conocimiento de las normas y garantía de la calidad</p> <p>-fase postanalítica</p> <p>-información de los resultados , validación biológica, interpretación y recomendaciones - entrega de informes analíticos - información adicional al clínico , si procede</p> <p>-tiempo en horas en que realizan monitoreos x Año</p>	<p>-Excelente -Muy Bueno -Bueno -Regular</p> <p>-Elevada -Moderada -Baja</p> <p>- si - no</p> <p>-Excelente -Muy Bueno -Bueno -Regular</p> <p>-De 0 a 30 minutos -45 minutos -60 minutos -120 minutos -Más de 120 minutos -ninguno</p>
<p>INDEPENDIENTE</p> <p>▪ procedimientos inadecuados en los análisis clínicos</p>	<p>- malos procedimientos en las fases preanalíticas analíticas y postanalíticas el laboratorio debe efectuar los controles necesarios para verificar la conformidad de los exámenes a lo largo de todos los procesos de su realización</p>	<p>- muestras obtenidas o recibidas</p> <p>-Procedimientos de compras y sus incidencias</p>	<p>-Nivel de calidad de los reactivos, materiales, y equipo de medición en base a normas ISO 9000</p> <p>-Información para la preparación de pacientes</p> <p>-Formación y ayuda en la obtención de muestras</p>	<p>-Buena calidad -Mala calidad -Pésima calidad</p> <p>-Excelente -Muy Bueno -Bueno -Regular</p> <p>-Excelente -Muy Bueno -Bueno -Regular</p>

		<p>-de la gestión de calidad interno y externo</p> <p>-La validación y emisión de informes analíticos</p> <p>-La evaluación del grado de satisfacción de los clientes o usuarios</p>	<p>-Nivel de calidad de los reactivos, materiales, y equipo de medición en base a normas ISO 9000</p> <p>-valoración de los resultados y la calidad analítica</p> <p>-procedimientos de validación fisiopatológica y confidencialidad en la entrega de los informes analíticos</p> <p>-encuestas ,sugerencias y reclamaciones del propio personal y de clientes o usuarios</p>	<p>-Buena calidad -Mala calidad -Pésima calidad</p> <p>-Buena calidad -Mala calidad -Pésima calidad</p> <p>-Buena calidad -Mala calidad -Pésima calidad</p> <p>-Si -No</p>
--	--	--	--	--

X. METODOLOGIA DE INVESTIGACIÓN

DISEÑO DEL ESTUDIO

Diseño de estudio es Cuasi – Experimental de tipo Prospectivo

Se aplica este diseño porque esta fundado en la experiencia que se sabe y que sirve de experimento con vista a posibles perfeccionamientos y aplicaciones, mediante la utilización de técnicas de laboratorio e implementación de la ISO y un tiempo establecido desde septiembre del 2006 hasta enero del 2007, vamos a analizar las diferentes variantes para medir su efecto, y nos permitirá tener un conocimiento detallado de la situación a investigar dando a conocer así la problemática del estudio.

Se valorará entonces:

Población: 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

UNIVERSO

Universo (Población)

Nuestro universo lo conforma todas los laboratorios de la ciudad de Portoviejo en funcionamiento y aprobados por el ministerio de salud publica para trabajar en diagnósticos clínicos

Muestra

Los 50 laboratorios que existen en Portoviejo en el año 2006, es decir el total de la población

Método de estudio

El método utilizado es:

Deductivo, se procederá lógicamente del análisis universal a lo particular.

Inductivo, porque se procederá del análisis de los hechos particulares a una conclusión general, válida y confiable

TECNICAS DE INVESTIGACION

Las técnicas constituyen la herramienta para obtener la información necesaria para el desarrollo de nuestra investigación y permitirá comprobar y cumplir los objetivos planteados

Las técnicas utilizadas en esta investigación son las siguientes

- 1. Observación del campo – muestras totales.*
- 2. Se comparan las muestras con un modelo del SGC conocidos.*
- 3. análisis de control externo, Del estudio anterior se extraen semejanzas y diferencias.*
- 4. Entrevista a los jefes de los 50 laboratorios donde se realiza el estudio.*
- 5. Análisis de los resultados obtenidos estadísticamente analizaremos la problemática y contribuirá a formular soluciones.*

DESCRIPCION DEL TRABAJO DE CAMPO (AREA DE ESTUDIO)

El área de estudio que se escogió para realizar la investigación es la ciudad de Portoviejo, provincia de Manabí, ubicada al norte de Guayaquil y al Sur de Esmeralda, por sus costumbres y gastronomía esta población vive sometida a importantes factores de riesgo entre ellas la diabetes, por esto es que este estudio se basa en que los laboratorio tengan igualdad en resultados.

Según las diferentes normas internacionales hacen recaer la responsabilidad de las actividades del laboratorio y por ende de su sistema de gestión de calidad a los directores del mismo, Portoviejo (al igual que en el resto de Ecuador) es una ciudad que revela un alto numero de laboratorios, que no cuentan con un SGC.

En todos estos laboratorios atiende un promedio de 2000 personas de las cuales el 70% son personas de condición socio-económica baja.

Se hicieron 50 encuestas y entrevistas a los laboratorios clínicos de la ciudad de Portoviejo durante los meses de septiembre del 2006 a enero del 2007 contando con la debida aprobación y autorización de los jefes de los laboratorios , se procedió a realizar el desarrollo operativo del proyecto a través de una encuesta , además , entregándoseles un poligrafiado de control de calidad y otro de aseguramiento de calidad establecidos por la ISO , cabe mencionar que a cada laboratorio se le pidió que realizaran un control externo llevado por nosotros con concentración conocida , tomamos los datos a las respectivas muestras obteniéndose los datos con los cuales se realizaron las tablas y gráficos que constan en el presente estudio .

INSTRUMENTOS DE TRABAJO DE CAMPO

Los instrumentos nos permitirán recolectar la información necesaria para el desarrollo de la investigación ellos son:

- **Implementación de un control externo** cuya concentración conocida nos servirá como base en la investigación

- **Utilización de Fichaje y observación documental** en textos archivos y revistas, recavaremos datos anteriores que nos permitirá conocer mejor la realidad del problema para así encaminar el sentido de la investigación.

- **La entrevista** a los directores de los laboratorios, en cuanto es su funcionamiento, la estructura organizativa, responsabilidades, procesos, acciones y recursos que exige la gestión de calidad, normas de calidad y sus resultados.

- **La encuesta** por medio de cuestionarios previamente establecidos y diferentes tanto para pacientes como para los laboratorios

- **La observación** de documentos donde hallemos datos que nos permitan establecer normas de SGC que puedan acercarse a la realidad local y nacional estadísticas acerca de su funcionamiento , la estructura organizativa , responsabilidades , procesos , acciones y recursos que exige la gestión de calidad , normas de calidad y sus resultados.

RECURSOS

RECURSO HUMANO:

Este trabajo investigativo fue elaborado por:

AUTORES

MARIA GEOMARA MOREIRA VERA

MIGUEL ANGEL ARTEAGA QUIROZ

DIRECTOR

Lcdo. PABLO BARREIRO MACIAS

COLABORADORES

Lcda. JOSEFA GALARZA

Todos los involucrados trabajaron y colaboraron en el desarrollo de la tesis

RECURSOS INSTITUCIONALES

Este espacio lo constituyen:

- Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí
- Facultad de Especialidades Tecnológicas en el Área de Salud
- Laboratorios de Portoviejo (50)
- Biblioteca de la ULEAM

RECURSOS MATERIALES

Son los recursos físicos utilizados para la realización de nuestro trabajo:

- Material logístico de secretaria y del área de registro del MSP
- libros, computadores (Internet), materiales varios (libros, hojas, esferos), informes, registros, datos estadísticos, resultados de laboratorio.

RECURSOS TECNICOS

Son los equipos de laboratorio utilizados para llevar a cabo nuestro estudio

- Equipos y materiales de la especialidad
- STANDARD

RECURSOS FINANCIEROS (ECONOMICO)

EL presente trabajo investigativo fue solventado en su totalidad por los autores, incluye (transporte, alimento, materiales varios) gastos de impresión, Internet, gastos de exámenes de controles externos gastos no previstos.

A continuación un presupuesto aproximado de los gastos que sobrevienen con la realización de este proyecto, estas cifras pueden variar.

PRESUPUESTO

<i>GASTOS Y SERVICIOS A UTILIZAR</i>	<i>VALOR EN \$</i>
<i>Transporte</i>	100,00
<i>Servicio de Internet</i>	100,00
<i>Costos por impresión de trabajos</i>	200,00
<i>Materiales de trabajo (lápiz, esferos, formularios, calculadoras, etc)</i>	50,00
<i>Realización de controles externos</i>	100,00
<i>Alquiler de computadoras</i>	50,00
<i>Xerox Copias</i>	50,00
<i>Gastos no Previstos</i>	100,00
<i>TOTAL A PAGAR (APROXIMADO)</i>	\$ 750,00



**XI. INTERPRETACION BIOESTADISTICA, GRAFICA Y ANALISIS
DE RESULTADOS DEL TRABAJO DE CAMPO PARA
DETERMINAR EL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS
ACTUALES DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD, EN LOS
LABORATORIOS CLINICO DE LA CIUDAD DE PORTOVIEJO EN
SEPTIEMBRE DEL 2006 HASTA ENERO DEL 2007**

Tabla # 1

Distribución de la calidad de la fase Preanalítica en los laboratorios encuestados en la ciudad de Portoviejo para el estudio de la gestión de la calidad durante el año 2006

Fase Pre analítica	Respuestas	Porcentaje
Excelente	25	50%
Muy bueno	6	12%
Bueno	15	30%
Regular	4	8%

Fuente: laboratorios clínicos de Portoviejo
AUTORES: Miguel Arteaga, Geomara Moreira

Gráfico # 1



Análisis:

En el pastel podemos ver que la mayor parte de los laboratorios están en excelentes condiciones en la fase Preanalítica que corresponden al 50 % y un 8 % esta en regular condición.

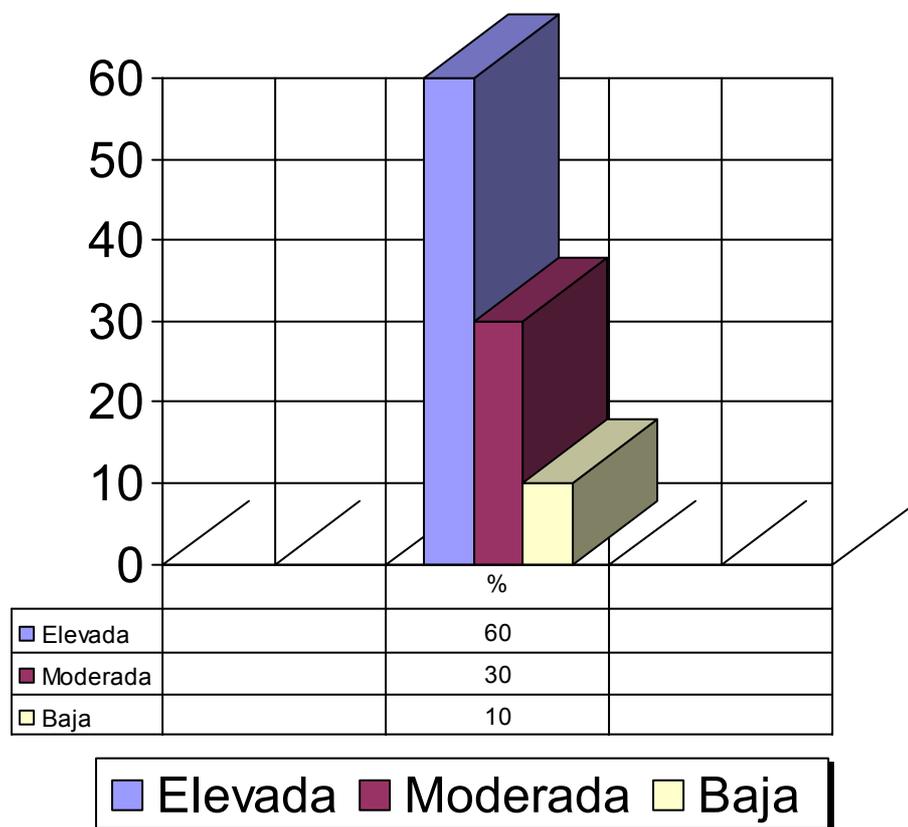
Tabla # 2

Distribución de la calidad de la fase analítica en los laboratorios encuestados en la ciudad de Portoviejo para el estudio de la gestión de la calidad durante el año 2006.

Fase analítica	Respuestas	Porcentaje
Elevada	30	60%
Moderada	15	30%
Baja	5	10%

Fuente: laboratorios clínicos de Portoviejo
AUTORES: Miguel Arteaga, Geomara Moreira

Gráfico # 2



Análisis:

Las barras nos indican que la mayor parte de los laboratorios tienen una elevada producción en la fase analítica condiciones en la fase que corresponden al 60 % y un 10 % la fase analítica está en baja condición o producción.

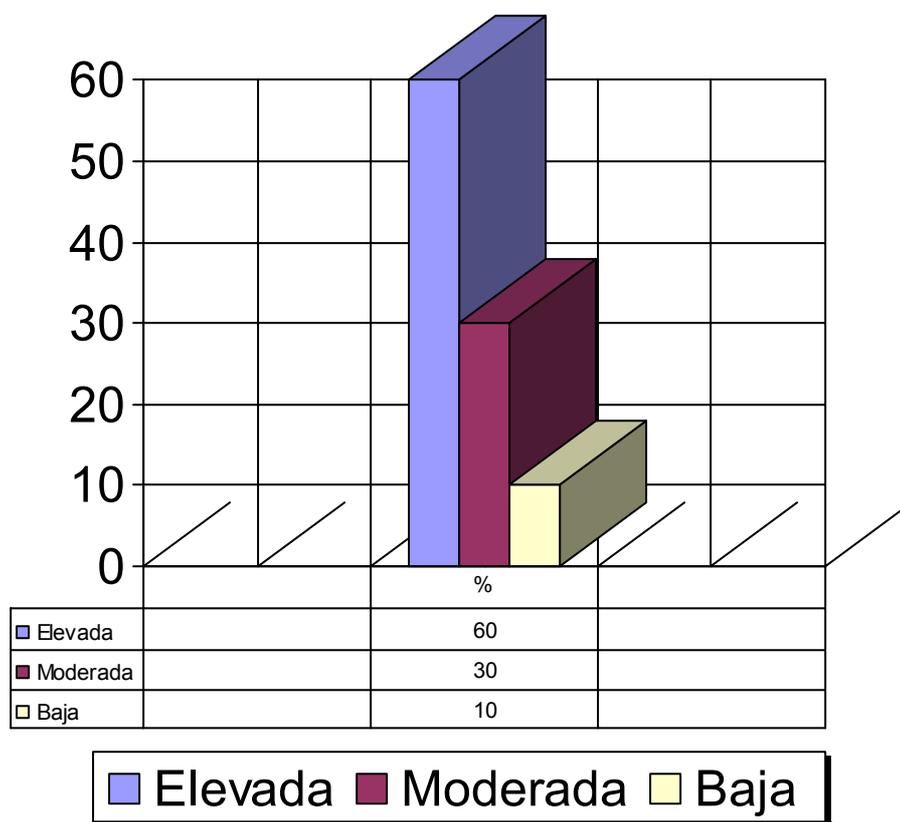
Tabla # 3

Distribución de la calidad de la fase postanalítica en los laboratorios encuestados en la ciudad de Portoviejo para el estudio de la gestión de la calidad durante el año 2006.

Fase postanalítica	Respuestas	Porcentaje
Elevada	30	60%
Moderada	15	30%
Baja	5	10%

Fuente: laboratorios clínicos de Portoviejo
AUTORES: Miguel Arteaga, Geomara Moreira

Grafico # 3



Análisis:

En el grafico 3 podemos ver que la mayor parte de los laboratorios tienen una elevada producción en la fase postanalítica, condiciones en la fase que corresponden al 60 % y un 10 % la fase postanalítica esta en baja condición o producción.

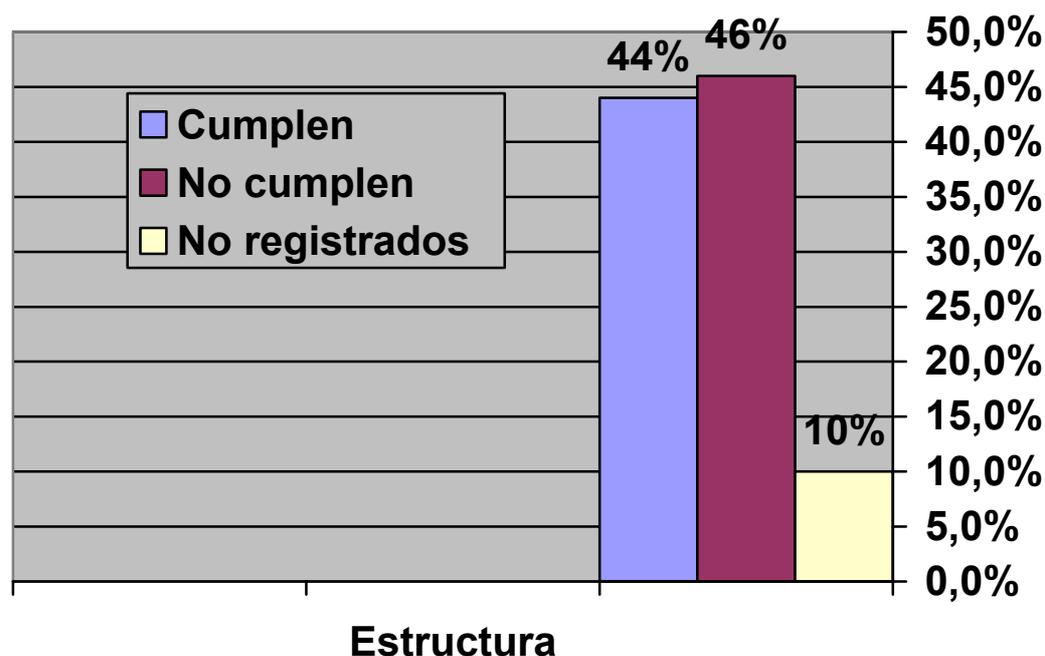
Tabla # 4

Distribución de la calidad de acuerdo al porcentaje de accesibilidad en los laboratorios encuestados en la ciudad de Portoviejo para el estudio de la gestión de la calidad durante el año 2006.

estructura	Respuestas	Porcentaje
Cumplen	22	44%
No cumplen	23	46%
No registrados	5	10%

Fuente: laboratorios clínicos de Portoviejo
AUTORES: Miguel Arteaga, Geomara Moreira

Grafico # 4



Análisis:

En el grafico 4 podemos demostrar que casi la mitad de los laboratorios cumplen con las especificaciones de estructura que corresponden al 44 % y un 46 %, no cumplen con las especificaciones y los mas irrazonable es que 5 laboratorios no cumplen, ni están registrados en el MSP.

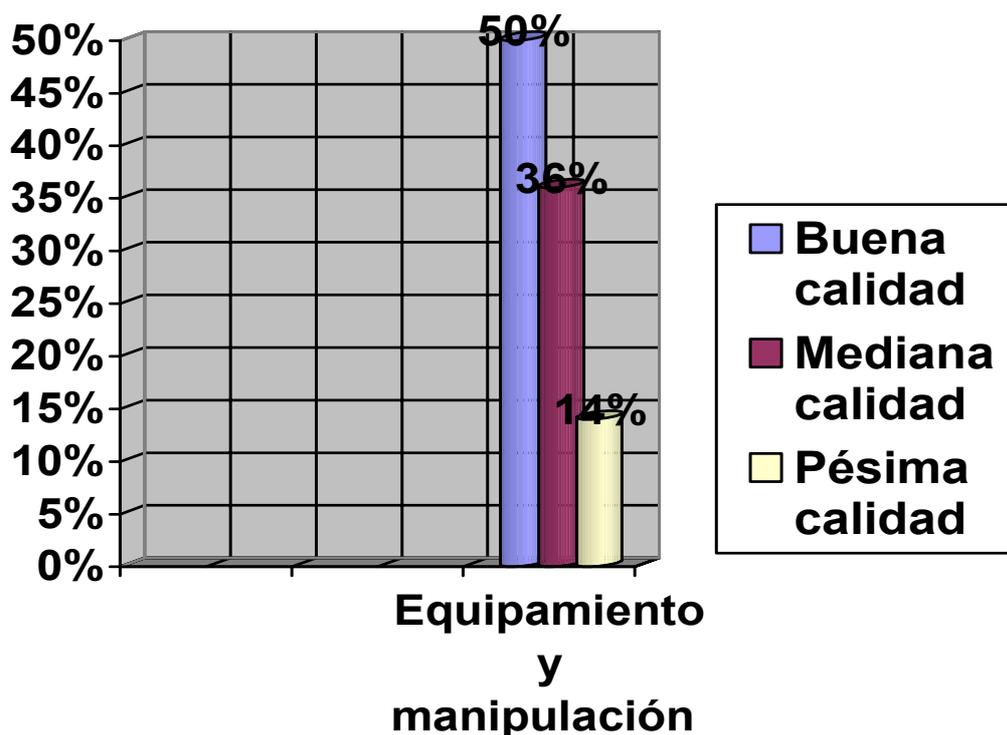
Tabla # 5

Distribución de la calidad de acuerdo al porcentaje de accesibilidad en los laboratorios encuestados en la ciudad de Portoviejo para el estudio de la gestión de la calidad durante el año 2006.

Equipamiento y manipulación	Respuestas	Porcentaje
Buena calidad	25	50%
Mediana calidad	18	36%
Pésima calidad	7	14%

Fuente: laboratorios clínicos de Portoviejo
AUTORES: Miguel Arteaga, Geomara Moreira

Grafico # 5



Análisis:

En la barras podemos demostrar que la mitad de los laboratorios cumplen con las especificaciones de equipamiento y manipulación que corresponden al 50 % y un 14 % no cumplen con las especificaciones de equipamiento y manipulación y solo procesan muestras de hemograma, orina y heces.

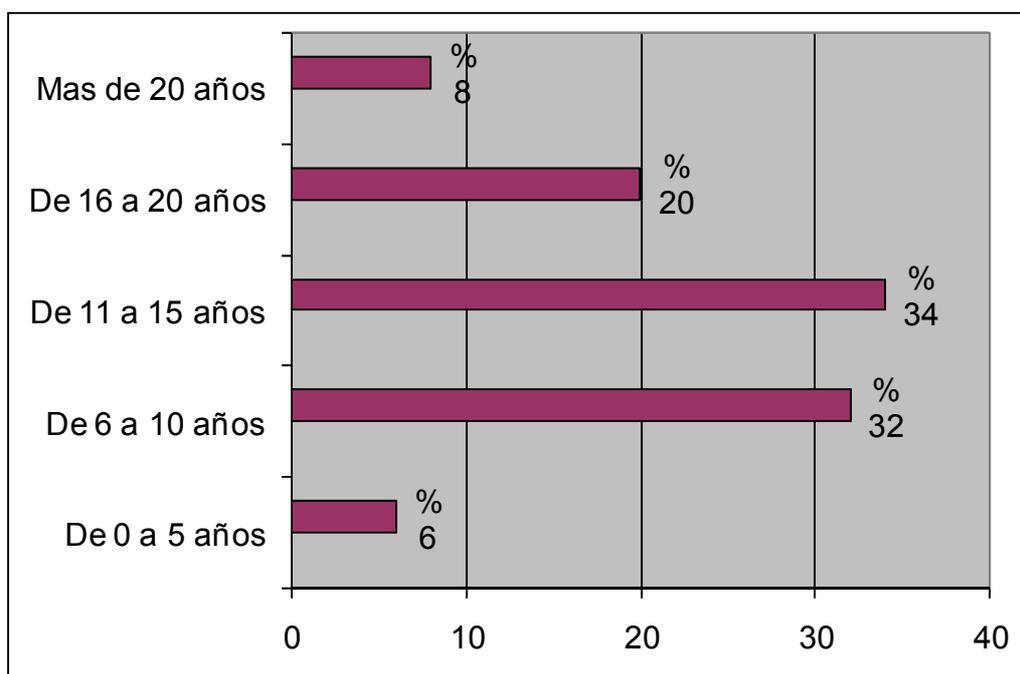
Tabla # 6

Distribución de la calidad de acuerdo a la experiencia y entrenamiento del material humano en los laboratorios encuestados en la ciudad de Portoviejo para el estudio de la gestión de la calidad durante el año 2006.

Experiencia y entrenamiento	Encuesta	%
De 0 a 5 años	3	6
De 6 a 10 años	16	32
De 11 a 15 años	17	34
De 16 a 20 años	10	20
Mas de 20 años	4	8

Fuente: laboratorios clínicos de Portoviejo
AUTORES: Miguel Arteaga, Geomara Moreira

Grafico # 6



Análisis:

En el grafico 6 podemos demostrar que todos los laboratorios cuentan con personal con mas de 6 años de experiencia que sumados son un 94 % y solo un 6 % son los que tienen menos de 5 años de experiencia.

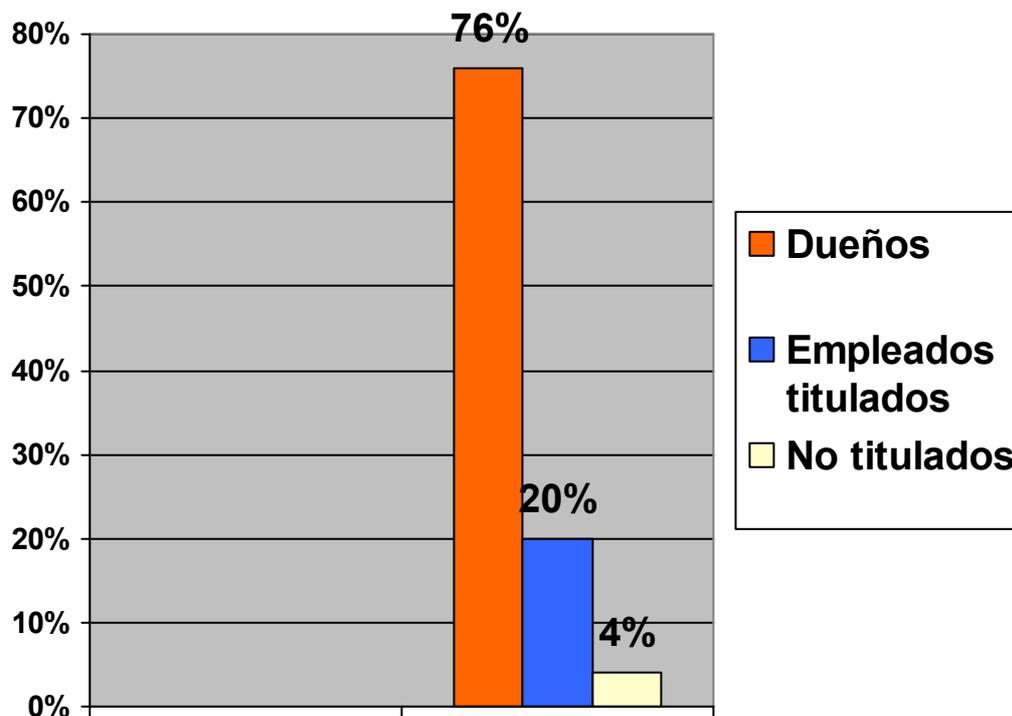
Tabla # 7

Distribución de la calidad de acuerdo al personal a cargo en los laboratorios encuestados en la ciudad de Portoviejo para el estudio de la gestión de la calidad durante el año 2006.

Personal a cargo	Respuestas	Porcentaje
Dueños	38	76%
Empleados titulados	10	20%
No titulados	2	4%

Fuente: laboratorios clínicos de Portoviejo
AUTORES: Miguel Arteaga, Geomara Moreira

Grafico # 7



Análisis:

En el grafico 7 podemos demostrar que todos los laboratorios cuentan con personal con apto para el mismo que significa un 94%, y el 4 % no tiene personas tituladas con experiencia.

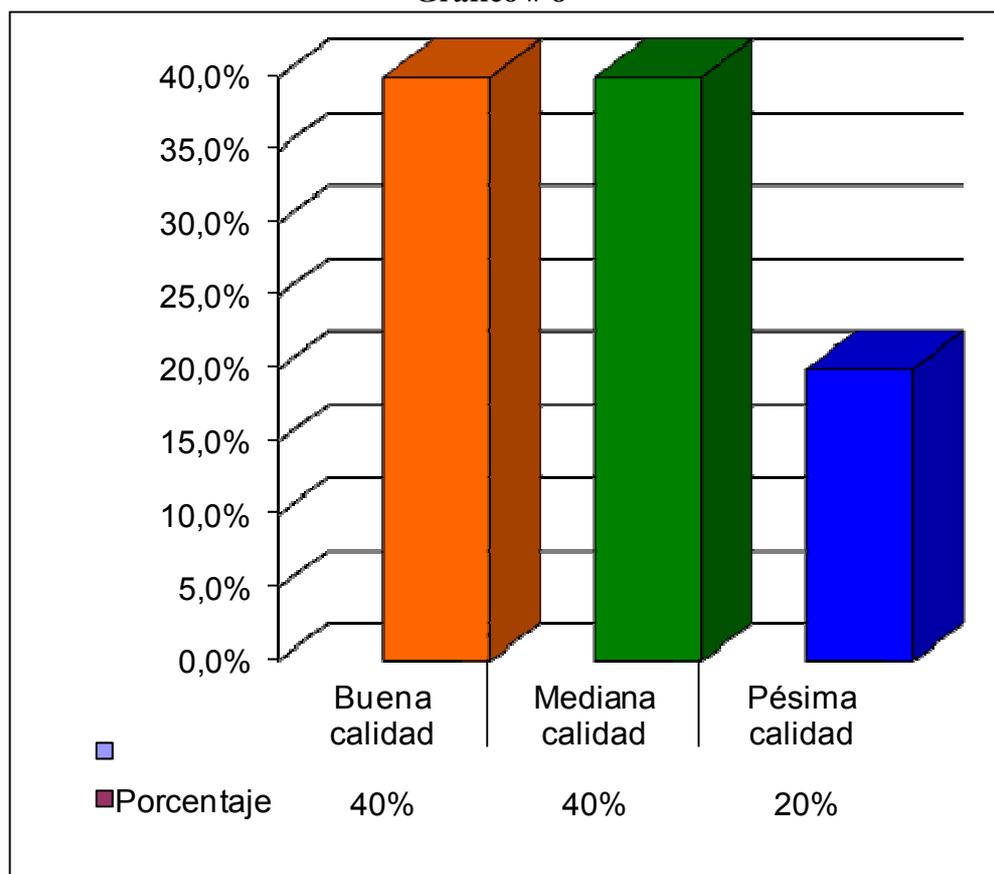
Tabla # 8

Distribución de la calidad de acuerdo a la calidad de los reactivos y materiales utilizados en los laboratorios encuestados en la ciudad de Portoviejo para el estudio de la gestión de la calidad durante el año 2006.

Calidad de los reactivos	Respuestas	Porcentaje
Buena calidad	20	40%
Mediana calidad	20	40%
Pésima calidad	10	20%

Fuente: laboratorios clínicos de Portoviejo
AUTORES: Miguel Arteaga, Geomara Moreira

Grafico # 8



Análisis:

Estas barras indican que un 40 % de los laboratorios cuentan con materiales de buena calidad y un 20 % utiliza materiales de pésima calidad.

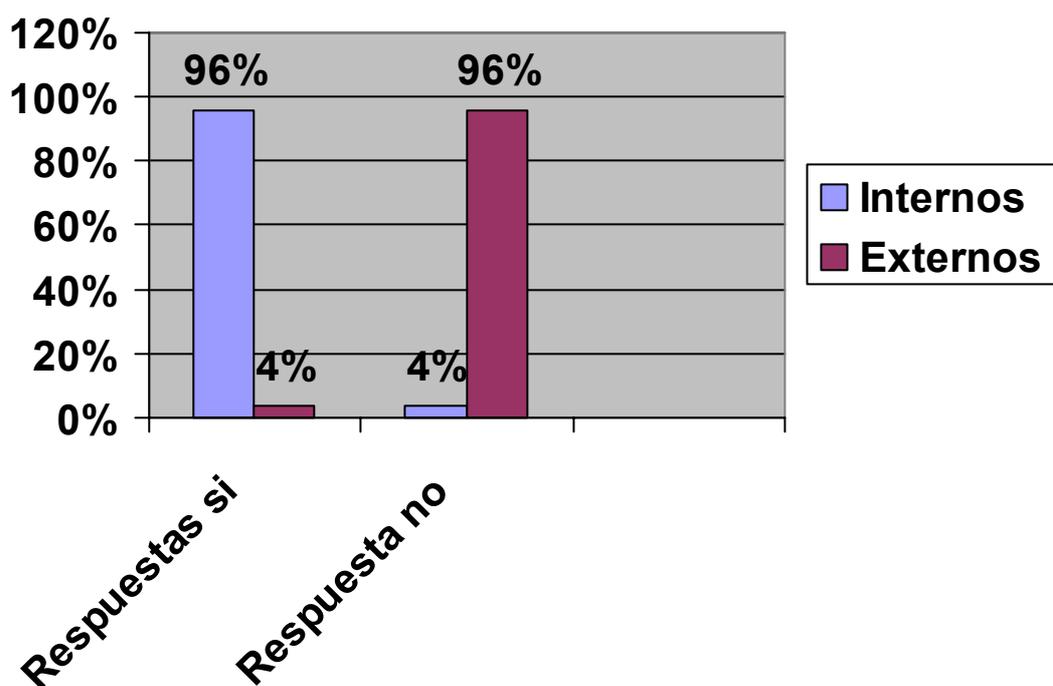
Tabla # 9

Utilización de controles de calidad interno y externo en los laboratorios encuestados en la ciudad de Portoviejo para el estudio de la gestión de la calidad durante el año 2006.

Controles	Respuestas si	Respuesta no	Porcentaje si/no
Internos	48	2	96% / 4%
Externos	2	48	4 % / 96%

Fuente: laboratorios clínicos de Portoviejo
AUTORES: Miguel Arteaga, Geomara Moreira

Grafico # 9



Análisis:

Estas barras indican que un 96 % de los laboratorios utilizan controles internos y solo un 8 % realiza controles externos.

TABLA # 10

Se hicieron 50 mediciones de glucosa con una muestra Standard en los 50 laboratorios el mismo suero testigo. Los resultados obtenidos se dispusieron en una tabla de análisis estadístico.

No.	Valor Experimental (ordenados) De laboratorios Auditados	Aceptabilidad estadística y clínica	Puntuación Z (Z-score o índice Z) $Z = \frac{X_L - VC}{S}$
1	96	Acceptable	2s
2	96	Acceptable	2s
3	97	Acceptable	2s
4	98	Acceptable	1s
5	98	Acceptable	1s
6	99	Acceptable	1s
7	99	Acceptable	1s
8	99	Acceptable	1s
9	100	Acceptable	1s
10	100	Acceptable	1s
11	100	Acceptable	1s
12	101	Acceptable	1s
13	101	Acceptable	1s
14	101	Acceptable	1s
15	102	Acceptable	1s
16	102	Acceptable	1s
17	102	Acceptable	1s
18	102	Acceptable	1s
19	103	Acceptable	1s
20	104	Acceptable	1s
21	104	Acceptable	1s
22	104	Acceptable	1s
23	104	Acceptable	1s
24	104	Acceptable	1s
25	105	Acceptable	1s
26	105	Acceptable	1s
27	106	Acceptable	1s
28	106	Acceptable	1s
29	107	Acceptable	2s
30	108	No Acceptable	3s
31	108	No Acceptable	3s
32	108	No Acceptable	3s
33	108	No Acceptable	3s
34	108	No Acceptable	3s
35	108	No Acceptable	3s
36	108	No Acceptable	3s
37	108	No Acceptable	3s
38	109	No Acceptable	3s
39	109	No Acceptable	3s
40	109	No Acceptable	3s
41	109	No Acceptable	3s
42	109	No Acceptable	3s
43	109	No Acceptable	3s
44	110	No Acceptable	3s
45	110	No Acceptable	3s
46	111	No Acceptable	3s
47	112	No Acceptable	3s
48	113	No Acceptable	3s
49	115	No Acceptable	3s
50	120	No Acceptable	3s

Fuente: laboratorios clínicos de Portoviejo

Tabla # 10-1

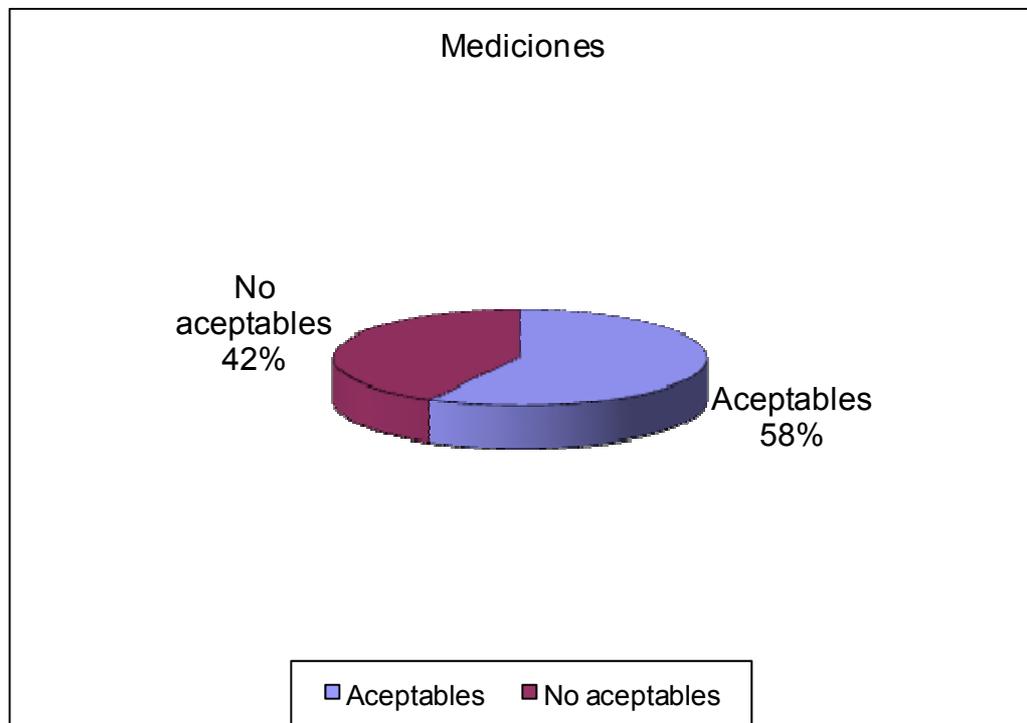
Tabla de los Controles estandarizados de glucosa en los 50 laboratorios de la ciudad de Portoviejo con el mismo suero testigo. Los resultados obtenidos fueron.

	Mediciones	Porcentaje
Aceptables	29	58 %
No aceptables	21	42 %

Fuente: laboratorios clínicos de Portoviejo

AUTORES: Miguel Arteaga, Geomara Moreira

Grafico # 10



Análisis:

Este pastel nos muestra que un 58 % de los laboratorios están dentro de la aceptabilidad tanto diagnóstica como estadística pero un 42 % no está en los rangos aceptables.

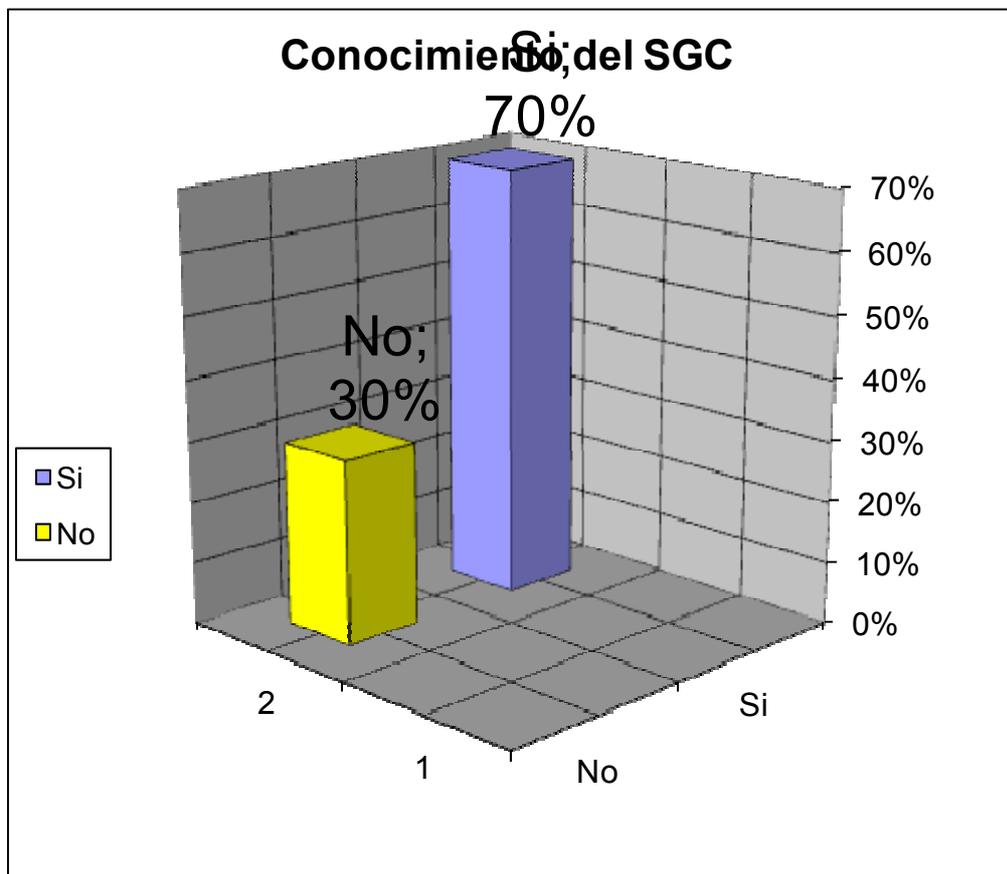
Tabla # 11

Cuadro sobre el Conocimiento de las normas y garantía de la calidad (errores) en los laboratorios clínicos de Portoviejo, desde septiembre del 2006 hasta enero del 2007

	Laboratorio	Porcentaje
Si	35	70%
No	15	30%

Fuente: laboratorios clínicos de Portoviejo
AUTORES: Miguel Arteaga, Geomara Moreira

Grafico # 11



Análisis:

De los datos obtenidos acorde al conocimiento del SGC se detecta un alto nivel de desconocimiento con un 30 % de los laboratorios y un 70% están dentro de la aceptabilidad tanto para el SGC y garantía de la calidad, el error en los mismos es casi nulo.

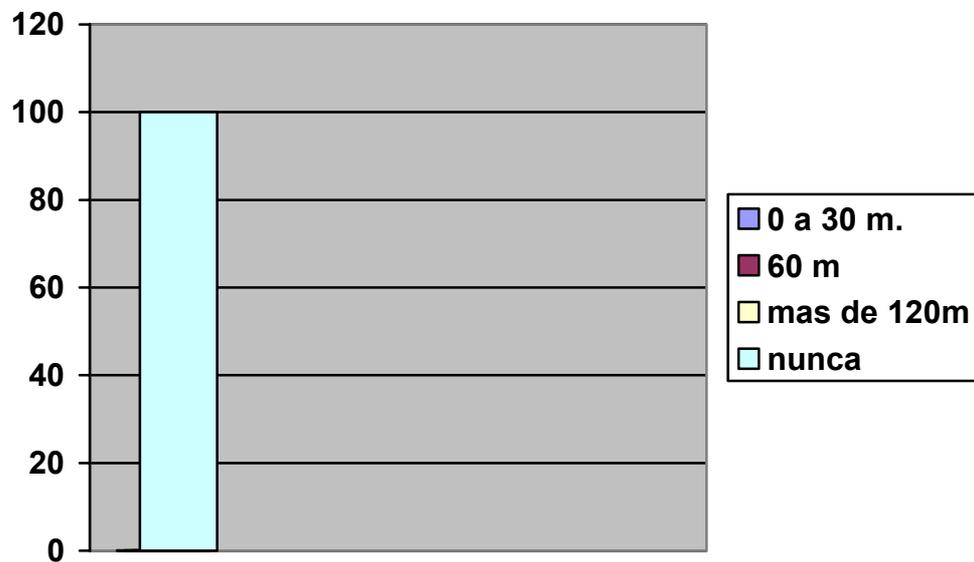
Tabla # 12

Cuadro sobre el monitoreo de los organismo de salud en los laboratorios clínicos de la ciudad de Portoviejo desde septiembre del 2006 hasta enero del 2007

Monitores	Laboratorios respuestas	Porcentaje
De 0 a 30 minutos	0	0
-60 minutos	0	0
-Más de 120 minutos	0	0
-ninguno	50	100 %

Fuente: laboratorios clínicos de Portoviejo
AUTORES: Miguel Arteaga, Geomara Moreira

Grafico # 12



Análisis:

De los datos obtenidos se puede apreciar que nunca los organismos de monitores realizan inspecciones a los laboratorios es decir un 100%.

XII. ANALISIS GENERAL DEL TRABAJO DE CAMPO

Realizando la estadística del trabajo de campo de los 50 laboratorios de la ciudad de Portoviejo, monitoreados durante septiembre del 2006 hasta enero del 2007, obtuvimos los siguientes resultados

1. De los 50 laboratorios encuestados en Portoviejo, se encontró que un 50 % puede ingresar al SGC de manera directa, ya que cuenta en lo referente a los procesos, resultados excelentes, un 40 % lo haría pero corrigiendo algunas falencias y errores en el proceso, pero un 10 % no aplicaría ningún tipo de norma porque no cuentan con una producción eficiente tanto en la fase Preanalítica, analítica y post analítica.
2. Según la accesibilidad en cuanto a estructura encontramos que 22 o sea 44% podría cumplir con las normas establecidas y 23 un 46% no cumplen con las exigencias , pero esto no descarta que no puedan ser acreditados porque su incumplimiento se debe entre ellos a espacio físico, ventilación, toma de muestra , sala de espera , de las mesas de trabajo ,piso ,paredes ,sanitarios entre otros , pero por la falta de accesibilidad es que encontramos que no se encontraban ni siquiera registrados 5 laboratorios 10 % .
3. El estudio revela que 25 laboratorios un 50% tiene un equipamiento y manipulación de buena calidad y una pésima calidad 7 un 14%, además de esto 10 laboratorios un 20 % utilizaban reactivos y materiales de pésima calidad que no contaban con ningún certificado de calidad ISO , esto ahonda mas la problemática es decir que los servicios y suministros empleados por el laboratorio que pueden influir en la calidad de los ensayos , no cumplen los requisitos exigidos en los diferentes procesos vigente .

4. De acuerdo a la experiencia del material humano titulado que trabaja en los laboratorios un 94 % cuenta con mas de 6 años experiencia que equivale a 47 laboratorios y un 6 % , 3 laboratorios , menos de 5 años , pero de este porcentaje se evidencio que 2 laboratorios no poseen personal capacitado , ni titulado y estaban a cargo de los mismo que es un 4 % esta es la realidad de los recursos humanos en Portoviejo .esto responde en algo también el que como se menciona anteriormente no estén registrados 5 laboratorios
5. la utilización de controles externo e internos son un factor decisivo en la acreditación y puede servir como ingreso al SGC pero se demostró que solo un 2 laboratorios realizan controles externos o sea un 4% y de este 1 porque tiene la acreditación ISO 9001-2000 , pero un 96 % es decir, 48 laboratorios realizan controles internos , que ayuda en algo en la validación de resultados , pero como es la constante un 4% es decir los 2 laboratorios que no tiene personas tituladas no realizan , ni conocen del mismo
6. En la realización del análisis de un control estandarizado del mismo suero testigo a los 50 laboratorios se demostró, que 29 laboratorios un 58% están dentro de la aceptabilidad tanto diagnostica, como estadística pero un 42 % es decir 21, no están en los rangos aceptables, esto es comprensible debido como hemos demostrados a la falta de accesibilidad, procesos erróneos, manipulación y equipamiento defectuoso porque son constantes que contribuyen al desarrollo de los errores.
7. En cuanto al numero de laboratorios con desconocimiento de las normas y de la garantía de la calidad se observo un 30% ósea 15 laboratorios que luego de encuestarlos fueron instruidos brevemente de las normas y garantía y se pudo corregir procesos mal utilizados, pero esto no lo podemos establecer como regla

general, ya que el equipamiento e insumos adquiridos (pésima calidad) afectaran la calidad del sistema.

8. en el caso del monitoreo de los laboratorios se obtuvo que ninguno de ellos reciben asesoramiento, ni inspecciones de rutina, lo que conlleva a que no algunos no estén registrados, y no cumplan con las normas de calidad, es decir el MSP no dispone de un conjunto de acciones planificadas destinadas a garantizar y asegurar la validez de los resultados analíticos de los laboratorios.

XIII. COMPROBACION DE LA HIPOTESIS, VARIABLES Y OBJETIVOS

De acuerdo a las hipótesis, los objetivos planteados y ya obtenidos de las 50 laboratorios evaluados de la ciudad de Portoviejo durante los meses de septiembre del 2006 a enero del 2007. Hemos demostrado que de los 50 laboratorios monitoreados el 50 % no puede ingresar directamente al SGC para ser certificado y acreditado en las condiciones que se presentan, porque no cumplen con los parámetros establecidos por las normas actuales del SGC estableciendo así la importancia y la necesidad de realizar un correcto programa, para contribuir a la accesibilidad de los laboratorios.

También se comprobó que la utilización de controles externos son factores decisivos en la acreditación y pueden servir como ingreso al SGC pero solamente el 2 % lo realiza y considerando estos criterios de inclusión se implanto un control externo a los laboratorios encuestados dando como resultado que 29 estaban dentro de la aceptabilidad, es decir, cumplían los requisitos exigidos en los diferentes procesos vigentes, estableciendo así la importancia del control externo.

En cuanto a los errores , se demostró que un 20% utilizaban reactivos y materiales de pésima calidad , es decir que los servicios y suministros empleados por el laboratorio influyen en la calidad de los ensayos y además no contaban con una producción eficiente en ningún proceso en un 42 % es decir 21 laboratorios , no están en los rangos aceptables, esto es comprensible debido, como hemos demostrados a la falta de accesibilidad, procesos erróneos, manipulación y equipamiento defectuoso porque son constantes que contribuyen al desarrollo de los errores, con esto se acepta la hipótesis que los procedimiento inadecuados en los análisis clínicos conlleva al error en los exámenes.

La comprobación de las hipótesis planteadas demostró la calidad de los ensayos de los laboratorios, ante una problemática que pasa de manera desapercibida y silenciosa por el MSP pero bien determinada y a la vista para nosotros.

XIV. INFORME EJECUTIVO CON IMPACTO SOCIAL

Los procedimientos inadecuados son las principales causas de error en los laboratorios clínicos, sobre todo en nuestro país. En los demás países de Latinoamérica existen normas nacionales o mejor dicho la OPS/OMS y COLABIOCLI realizo para 1990 un manual de acreditación de laboratorios clínicos , Pero a partir del 2002 se aprobó una norma internacional adecuada fundamentadas en la ISO 15189, para los laboratorios clínicos, no obstante se continuo con la difusión del manual latinoamericano debido a que permite una mejor adecuación a la realidad de la región y sumado ha esto la dificultad de aplicación de las norma ISO 15189 por dos aspectos fundamentales , relacionados con los requisitos de la gestión y técnicos.

Es por esto que demostramos a la acreditación como un proceso que contribuya a la mejora continua de la calidad de los servicios de un laboratorio , y planteamos la necesidad de que ese procedimiento evolutivo sea accesible para la mayoría de los laboratorios que se encuentran debidamente registrados y habilitados por las autoridades sanitarias de nuestro país , es por esto que hacemos hincapié que los ministerios de salud deben de tener una unidad responsable del registro y habilitación de laboratorios y las disposiciones legales que esos servicios deben cumplir para autorizar su funcionamiento .

De acuerdo al estudio realizado ha los 50 laboratorios encuestados en Portoviejo, se encontró que un 50 % puede ingresar al SGC de manera directa, ya que cuenta en lo referente a los procesos, resultados excelentes, un 40 % lo haría pero corrigiendo algunas falencias y errores en el proceso, porque no cuentan con una producción eficiente tanto en la fase Preanalítica, analítica y post analítica.

Es relevante manifestar que al revisar la accesibilidad de los mismo en cuanto a estructura equipamiento y manipulación encontramos que igualmente 46% no cumplen con las exigencias , pero esto no descarta que no puedan ser acreditados porque su incumplimiento se debe entre ellos a espacio físico, ventilación, toma de muestra , sala de espera , de las mesas de trabajo ,piso ,paredes ,sanitarios entre otros , además un 20 % utilizaban reactivos y materiales de pésima calidad que no contaban con ningún certificado de calidad ISO , esto ahonda mas la problemática es decir que los servicios y suministros empleados por el laboratorio que pueden influir en la calidad de los ensayos , no cumplen los requisitos exigidos en los diferentes procesos vigente

De acuerdo a la experiencia del material humano titulado exigido por las normas no hubo inconvenientes por casi el 100% cuenta con mas de 6 años experiencia, en la utilización de controles externo e internos son un factor decisivo en la acreditación ya que puede servir como ingreso al SGC pero se demostró que solo un 2 laboratorios realizan controles externos o sea un 4% y de este 1 porque tiene la acreditación ISO 9001-2000 , pero un 96 % es decir, 48 laboratorios realizan controles internos , que ayuda en algo en la validación de resultados , pero como es la constante un 4% es decir los 2 laboratorios que no tiene personas tituladas no realizan , ni conocen del mismo

Por lo tanto es significativo manifestar que en la realización del análisis de un control estandarizado del mismo suero testigo a los 50 laboratorios se demostró, que un 42 % es decir 21, no están en los rangos aceptables, esto es comprensible debido como hemos demostrados a la falta de accesibilidad, procesos erróneos, manipulación y equipamiento defectuoso porque son constantes que contribuyen al desarrollo de los errores. Sumado a esto En cuanto al numero de laboratorios con desconocimiento de las normas y de la garantía de la calidad se observo un 30% ósea 15 laboratorios que

luego de encuestarlos fueron instruidos brevemente de las normas y garantía y se pudo corregir procesos mal utilizados.

En el caso del monitoreo de los laboratorios se obtuvo que ninguno de ellos reciben asesoramiento ni inspecciones de rutina, lo que conlleva a que no algunos no estén registrados, y no cumplan con las normas de calidad, es decir el MSP no dispone de un conjunto de acciones planificadas destinadas a garantizar y asegurar la validez de los resultados analíticos de los laboratorios.

Por ello hemos podido con nuestro estudio ayudar a los laboratorios que desconocían de las normas de calidad , darles un rumbo para que puedan tener un SGC aceptables y conociendo que la universidad es una entidad , que genera recursos humanos capacitados , toca entonces a la Facultad de Especialidades Tecnológicas en el Área de la Salud , elevar su contingente , generando estudios , desde el aula , para capacitarlos en la implementación de la calidad en los análisis , definiendo estrategias con sus estudiantes , y el MSP , para que se atienda al grupo vulnerable mejorando así la calidad y estilo de vida de toda la comunidad beneficiada por resultados confiables .

PROPUESTA DE MEJORAMIENTO Y ACTUALIZACION EN LA CERTIFICACION Y ACREDITACION DE LO LABORATORIOS CLINICOS DE LA CIUDAD DE PORTOVIEJO

INTRODUCCION

La acreditación de lo laboratorios en el Ecuador no esta regida por las normas internacionales de certificación ISO, solo es realizada como permisos de funcionamientos, mas no cumple con las disposiciones legales que deben cumplir para autorizar su funcionamiento ya que debe tener una unidad responsable del registro y habilitación de los laboratorios .

Considerando que esto afecta la calidad de los análisis ya que no tienen resultados excelentes de acuerdo a sus procesos es procedente que las autoridades de salud hagan frente a esta enfermedad. De los 50 laboratorios encuestados en Portoviejo, se encontró que un 50 % puede ingresar al SGC vigentes en Latinoamérica de manera directa, ya que cuenta en lo referente a los procesos, resultados excelentes, un 40 % lo haría pero corrigiendo algunas falencias y errores en el proceso, pero un 10 % no aplicaría ningún tipo de norma porque no cuentan con una producción eficiente tanto en la fase Pre analítica, analítica y post analítica, significando un porcentaje de inaccesibilidad para los laboratorios que se encuentran ya habilitados por los organismos de salud .

JUSTIFICACION

El presente trabajo responde a la necesidad de conocer y de alguna manera contribuir a ayudar a los laboratorios, ya que la acreditación y certificación es un proceso que requiere continuidad y además debe ser accesible para la mayoría de laboratorios que se encuentran registrados y habilitados por los organismos o autoridades sanitarias del país. Y determinar como ese 50 % de laboratorios que no ingresan, a encaminarlos hacia la acreditación.

Hacer énfasis en el estudio en mención, a participar en las políticas de las ISO y demostrar que el acceso no está relacionado con el tamaño del laboratorio ni su equipamiento. Un laboratorio pequeño, mediano o grande, de mayor o menor complejidad debe asegurar que lo que realiza y los resultados que emite tienen un nivel de calidad elevada sabiendo que esto asegura que el cliente vuelva y de un buen testimonio del mismo respecto al laboratorio.

Por ello se hace un llamado de atención a los organismos de monitoreo MSP (porque para ello se han preparado y capacitado) para que para que se atienda al grupo vulnerable (los laboratorios) mejorando así la calidad y estilo de vida de toda la comunidad beneficiada por resultados confiables.

En nuestra labor y el propósito de nuestro estudio es dar a conocer la importancia a los laboratorios clínicos de asegurar la calidad y el rol del mismo en la realización de análisis confiables (que beneficien al paciente) con énfasis a ayudar a toda la comunidad social.

OBJETIVO GENERAL

Aportar desde un inicio en la habilitación y acreditación con un SGC que beneficie a los laboratorios clínicos a contrarrestar los errores en los análisis, en especial para el grupo vulnerable (los 50% ya señalados) a efecto de limitar los mismos y se recupere satisfactoriamente la calidad de los exámenes.

ACTIVIDADES A EMPRENDER Y CUMPLIRSE

- Realizar un estudio exhaustivo de la problemática en cuestión en el cantón ampliando su radio de acción, en las unidades de monitoreo del MSP de todo el Ecuador.
- Educar de manera sistemática a los laboratorios a través del MSP, con hechos que aseguran la calidad es mejor que el control de calidad.

- Implantar las ISO, en la habilitación de los laboratorios, considerando el alto número de casos de laboratorios con procesos defectuosos, de manera obligatoria.

ACCIONES A EMPRENDERSE

- Las unidades de monitoreo deben incluir en sus planes, normas internacionales de acreditación, eso si adaptándolas a las necesidades nuestro entorno y las de cada región.
- Gestionar apoyo para la adquisición de personas de otros países para la capacitación a los organismos de monitoreo y a los laboratorios.

COMO EVALUAR LA PROPUESTA

- Generar grupos de trabajos que realicen vigilancia si el proyecto se cumple o no.
- Organizar un equipo multidisciplinario que trabaje conjuntamente con el grupo ejecutor del programa a efectos que las acciones y actividades se cumplan.
- Que el equipo interdisciplinario actúe de tal manera que el programa no se detenga , para que las acciones se cumplan.

XV. Conclusiones

De los 50 laboratorios encuestados y según el sistema de gestión de calidad para la acreditación de los laboratorios clínicos en Latinoamérica, el cual esta basado en la norma que comprende un programa total de requisitos y procedimientos que asegura de manera continua que los, servicios, productos o resultados finales sean fiables, pertinentes y oportunos se pudo ayudar a encaminar al 40 % de los laboratorios que no aplicaban el ingreso tanto por falencias y errores durante el proceso, es decir se pudo demostrar que para el ingreso al SGC no se necesita de grandes inversiones , sino de una serie de programas que garanticen la calidad , durante el proceso y no después. Es decir que la normativa se realizara según las exigencias nacionales para poder adecuarla a los laboratorios ya acreditados.

Por ser una país que no cuenta con organismo de monitoreo en el MSP como lo comprobamos en un 100%, de todas maneras quedo revelado que el 50% de los laboratorios a pesar de la falta de monitoreo, aseguran sus resultados con procesos excelentes ya que el trabajo del laboratorio clínico comienza cuando se genera la petición y termina cuando el médico recibe e interpreta el informe. Incluye por tanto todos los procedimientos implicados en las fases preanalítica, analítica y postanalítica.

En cuanto al aseguramiento, confirmamos que un 50% tienen fallas en los procesos y sumado a esto equipamiento y materiales de mediana y pésima calidad pudimos aclarar y dar a conocer que los componentes básicos de los sistemas de calidad para la primera etapa son los controles internos, la evaluación externa del

desempeño, las auditorias y la educación continuada, incluyendo también la bioseguridad y mantenimiento de equipos y estructuras.

Sabiendo que los laboratorios necesitan solo ser orientados, es por esto que, a través de la implementación de un programa asesoramos, recalcamos y probamos que asegurar la calidad resulta más económico, rentable y previene errores porque se hace durante el proceso y el control de calidad es correctivo y costoso es decir asegurando la calidad ahorra la no-calidad

XVI. RECOMENDACIONES

Para los laboratorios:

- En general, las diferentes normas nacionales e internacionales hacen recaer la responsabilidad de las actividades del laboratorio y por ende de su sistema de gestión de calidad, sobre el director técnico del laboratorio que recibe la solicitud médica.

- Si dependen de este laboratorio estructuras de organización que conllevan la utilización de puntos periféricos al mismo para la obtención y recogida de especímenes, la obtención de la muestra debe realizarse en las mejores condiciones tanto para el paciente como para la obtención de un espécimen adecuado para los estudios biopatológicos solicitados por el médico.

- Por otro lado, en caso de tener que realizar derivaciones, es responsabilidad del laboratorio derivante garantizar resultados confiables en base a criterios de calidad de evaluación y selección del laboratorio de derivación.

- Ayudar a los pacientes y futuras generaciones de laboratoristas de organismos de salud de nuestro medio a que continúen y profundicen mucho más en este tema, dando soluciones y alternativas en beneficio del cliente y la comunidad en base al resultado del estudio realizado.

- La necesidad de una realizar una norma para adecuarla a los requerimientos nacionales, transformándola en documento oficial de aplicación a los fines de la acreditación.

- La aplicación extensiva de una normativa trae aparejados los siguientes beneficios para los Laboratorios Clínicos que la adoptan:
 - Mejorar la calidad de los servicios y resultados producidos.
 - Mejorar las condiciones contractuales frente a otros prestadores.
 - Mejorar el rendimiento de la inversión producida disminuyendo costos.
 - Mejorar la situación legal frente a juicios al ajustarse a normativas.
 - Impedir la aparición de laboratorios clandestinos con personal no calificado.
 - Mejorar la orientación y servicio al paciente y médico.
 - Mejorar las condiciones laborales y de bioseguridad.
 - Mejorar el nivel educacional y científico frente a sus pares.
 - Incorporar conceptos éticos profesionales a la actividad asistencial.

XVII. BIBLIOGRAFIA

- ❖ **Cerón JA.** “El laboratorio comienza al generarse la petición”.
Diariomedico.com, 19 de marzo de 2003.
- ❖ **Drake G.** Objectives and roles of "accreditation" and "certification"
of laboratories. *Accred Qual Assur* 2003; 8:441.
- ❖ **Fernández Espina C.** Los retos del analista clínico en el tercer
milenio. www.ifcc.org/ria/div/camilo1.html
- ❖ **FERNANDEZ CAMILO,** GESTION DE LA CALIDAD EN EL
LABORATORIO CLINICO, 1 EDICION, 2005

INTERNET

- ❖ , **International Organization for Standardization (ISO):**
“*Introduction to ISO*”, October 2003
- ❖ , www.medicapanamericana.com
- ❖ **Dr. Jorge López Calderón** jorgelc@siscor.bibnal.edu.ar
- ❖ **Fundación Bioquímica Argentina:** “*Manual de Acreditación de
Laboratorios – M.A.2*”, Marzo 1999.
- ❖ **Asociación Española de Normalización y Certificación.**
Laboratorios clínicos -- Requisitos particulares para la calidad y la
competencia. UNE-EN ISO 15189:2003. Madrid: AENOR; 2003.
- ❖ **Organisation Internationale de Normalisation, Commission
Électrotechnique International.** Termes généraux et leur définitions

concernant la normalisation et les activités connexes. ISO/IEC Guide 2. Genève: ISO/IEC; 1991.

❖ **Stinshoff KE, Kelly DP.** Requisits qualitatològics de competència per als laboratoris clínics. In vitro veritas 2002;3: <<http://www.acclc.es/invitroveritas/vol3/art36.html>>

❖ **Dybkaer R.** Acreditació dels laboratoris clínics mitjançant la norma ISO 15189:2003. In vitro veritas 2003;4: <<http://www.acclc.es/invitroveritas/vol4/art47.html>>

❖ WWW.ISO 9001, NORMA DE CALIDAD. COM.

❖ **Dybkaer R.** La acreditación de los laboratorios clínicos mediante la norma ISO 15189:2003. <http://www.ifcc.org.ar/> .original en inglés: [http:// bloodgas.org](http://bloodgas.org)

❖ **Sempere C, Bayó M, Enguix A, Galar G M, García Saavedra L.** Garantía de Calidad de la Fase Preanalítica – Extralaboratorio en Puntos Periféricos de Obtención y Recogida de especímenes. www.aebm.org/documentos/docu3

XVIII. ANEXOS

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES PERIODO: SEPTIEMBRE 2006 – JUNIO 2007

N°	ACTIVIDADES	TIEMPO DE REALIZACION PERIODO 2005 / 2006									
		SEP	OCT	NOVB	DICIB	ENE	FEBR	MAR	ABR	MAY	JUN
		1234	1234	1 2 3 4	1 2 3 4	1234	1234	1234	1234	1234	1234
1	Diagnostico Situacional	XX									
2	Elaboración de planteamiento del problema, justificación, objetivos, marco teórico, hipótesis, variables y su operacionalización	XX									
3	Elaboración de la metodología de investigación,	X X									
4	Presentación del anteproyecto a las autoridades pertinentes	X X				X					
5	Aprobación del proyecto y Correcciones	XX	X X				XX				
6	Desarrollo del Proyecto Teórico, Fase de Ejecución		XXX	XXX	XX						
7	Desarrollo Operativo del Proyecto, Aplicación de encuestas y recavación de datos			XX	XX				X	XX	
8	Procesamiento y Análisis de los Resultados Obtenidos									XX	
9	Toma de decisiones, conclusiones y recomendaciones									X	
10	Entrega del primer Borrador									X	XX
11	Corrección y entrega del Proyecto Final										X
12	Aprobación del Proyecto Final										X

Preguntas

¿ Será obligatorio y la vez costoso el ingreso de los laboratorios a las normas ISO y en que aspectos pueden favorecer el ingreso al S.G.C las auditorias internas como externas,

¿ Será la participación del laboratorista esencial para la obtención de resultados confiables, que permitan al médico realizar un chequeo correcto al paciente?

¿Cuáles serían los mecanismos , estrategias y los procedimientos adecuados para encaminarlos hacia la eficiencia diagnostica ,

¿ Como están haciendo los organismos encargados de gerenciar la calidad en los laboratorios para obtener un mejor resultado, una mejor valoración por parte del médico, y por ende a un mejor pronóstico de salud

Estudio de los laboratorios de Portoviejo sobre la accesibilidad de los mismos al sistema de gestión de calidad durante el periodo de septiembre del 2006 hasta enero del 2007

MARQUE CON UNA (x)

Organización

1. fase Pre analítica (proceso)

Excelente ()

Muy bueno ()

Bueno ()

Regular ()

2. fase analítica (proceso)

Elevada ()

Moderada ()

Baja ()

3. fase post analítica(proceso)

Excelente ()

Muy bueno ()

Bueno ()

Regular ()

4. estructura

(Entre ellos a espacio físico, ventilación, toma de muestra, sala de espera, de las mesas de trabajo, piso, paredes, sanitarios entre otros)

Cumplen ()

No cumplen ()

No registrados ()

5. Equipamiento y manipulación (calidad de los mismos)

Buena calidad ()

Mediana calidad ()

Pésima calidad ()

6. experiencia y entrenamiento del material humano a cargo del laboratorio

De 0 a 5 años ()

De 6 a 10 años ()

De 11 a 15 años ()

De 16 a 20 años ()

Mas de 20 años ()

7. Personal a cargo del laboratorio

Dueños ()

Empleados ()

No titulados ()

8. calidad de los reactivos y materiales(cuentan con certificación ISO)

Buena calidad ()

Mediana calidad ()

Pésima calidad ()

9. controles de calidad externo (lo realizan)

si ()

no ()

10. controles de calidad interno (lo realizan)

si ()

no ()

ANEXO 3. ÉTICA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

C1. Generalidades, C2. Principios generales, C3. Obtención de información, C4. Obtención de muestras primarias, C5. Especificaciones de las pruebas, C6. Informe de resultados. C7. Archivo y retención de registros clínicos, C8. Acceso a los registros clínicos del laboratorio, C9. Uso de muestras para otros usos que los prescritos, C10. Disposiciones financieras

Principio	Acciones	Medios
El personal del laboratorio están obligados a cumplir los códigos de ética profesionales y legales y aceptar las responsabilidades que puedan derivarse de ello	<p>Como las «prácticas aceptables» varían de un país a otro, el laboratorio las determinará y las detallará en su MC</p> <p>Se asegurará que el interés del paciente es lo principal y se preservará su bienestar, privacidad y dignidad</p> <p>Se obtendrá la información del paciente que sea necesaria para los fines, actividades y prácticas legítimas</p> <p>Salvo el hecho implícito de presentarse el enfermo voluntariamente con la petición de análisis, o en situaciones de urgencia, en los demás casos es necesario informarle e incluso el consentimiento informado</p> <p>Las pruebas se harán de acuerdo con las especificaciones de calidad apropiadas y nunca se manipularán los resultados</p> <p>Los resultados analíticos de un paciente son confidenciales salvo que se autorice su divulgación</p> <p>Se procederá a la entrega de resultados analíticos que en cualquier caso sólo se hará a las personas legalmente autorizadas</p> <p>Se asegurará la correcta indicación e interpretación de las pruebas en el mayor interés del paciente</p> <p>Se protocolizará el acceso, uso, salvaguarda y tiempo de archivo de los registros clínicos de los pacientes</p> <p>Sólo se usarán las muestras para otros fines que los prescritos si se ha autorizado, si las muestras son anónimas o son mezclas de varias muestras y en todo caso se cumplirán las disposiciones legales</p> <p>No habrá acuerdo o relaciones económicas con los prescriptores o agencias financieras u otro tipo de relaciones que inciten a la prescripción indiscriminada o a un conflicto de intereses</p>	<p>Códigos éticos de las diferentes profesiones del personal del Laboratorio</p> <p>Documento con las normas de ética profesional del laboratorio</p> <p>Modelo de consentimiento informado, si es necesario</p> <p>Protocolos para el acceso autorizado, archivo, tiempo de archivo y acceso de los registros clínicos de pacientes</p> <p>Protocolo para el uso de muestras para uso distinto del prescrito (p. ej., pruebas de segunda intención o adicionales para confirmar o descartar un diagnóstico)</p> <p>Declaraciones firmadas de confidencialidad e independencia de los miembros del personal</p>

Manual de Control de calidad entregado a los laboratorios encuestados

¿Que es la Calidad?

El mejoramiento de la calidad se ha convertido en la estrategia fundamental tanto en el negocio corporativo como en el internacional de la década de los 90.

Gestión de la calidad

Política calidad + objetivos de calidad + planificación + control de calidad + aseguramiento calidad + mejora continua mediante una actitud proactiva para la proposición periódica de nuevos objetivos

La calidad se integra en la estructura y gestión de la empresa

En la organización y los recursos → eficacia

Para una gestión eficiente → economía

Para mejorar la calidad de los servicios → valor añadido

Sistema de gestión integral de la calidad (TQM, Total , Quality , Management) conjunto de medios ,recursos y actividades del SGC integradas en la organización , estructura y gestión del laboratorio-empresa.

Diferencias entre control y aseguramiento de la calidad

Control de calidad

aseguramiento de la calidad

Se hace a posteriori → se hace durante el proceso

Es correctivo → es preventivo o proactivo

Detecta errores → previene errores

El error se paga → ahorra la no-calidad

La Norma Standard ISO E 8402:1994 de la Organización Internacional para la Estandarización define a la calidad como: “La totalidad de rasgos y características de un producto o servicio, que conllevan la aptitud de satisfacer necesidades preestablecidas o implícitas”.

Aún si todas esas “necesidades” pudieran ser identificadas y adecuadamente definidas, ¿Qué sucedería con el llamado “nivel

aceptable de calidad” (AQL—acceptable quality level) que es el máximo porcentaje de unidades de servicio o productos fallados que podrían ser considerados como aceptables para el proceso promedio?.

Dicho en otras palabras, ¿cuantos errores puede cometer Usted y estar todavía produciendo un servicio o producto de “calidad”?.

Un error de un 0,1%, que es de 1 en 1000, en la industria podría ser aceptable; pero una enfermera cuyo trabajo es sostener bebés, aún dejando caer 1 recién nacido cada 1000 es obviamente inaceptable.

Quizás la más sencilla definición de Calidad está inspirada por el trabajo de W. Edwards Deming, un pionero del movimiento hacia la Calidad en la industria. En su enunciado más básico, proveer de buena calidad significa: “Realizar las cosas correctas de manera correcta”. En la atención de la Salud también significa ofrecer un rango de servicios que sean seguros y efectivos y satisfagan las necesidades y expectativas de los clientes.

La Organización Mundial de la Salud tratando de abarcar la perspectiva de los distintos grupos involucrados (Clientes, Proveedores, Planificadores, Sanitaristas), define la calidad como:

“La Calidad en la Atención en Salud consiste en la apropiada ejecución (de acuerdo a estándares) de intervenciones de probada seguridad, que son económicamente accesibles a la población en cuestión, y que poseen la capacidad de producir un impacto positivo en la mortalidad, morbilidad, discapacidad y malnutrición.”

¿Es el Laboratorio Clínico distinto a otros laboratorios?

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

No obstante, y teniendo en cuenta que sus resultados tienen implicancias sobre la salud de los pacientes, resulta obvio que serían distintas las consecuencias de fallas en el sistema de calidad de un laboratorio que produce petroquímicos con respecto a un laboratorio clínico que produce resultados de valor diagnóstico.

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.

Tabla I.7. RELACIÓN NO EXHAUSTIVA DE LOS TEXTOS DE UN SGC

Manual de calidad		<ul style="list-style-type: none"> • Declaración de compromiso con la política de calidad y aportación de los recursos necesarios • Estructura del laboratorio (organigrama) • Actividades funcionales y operativas (mapa de procesos) • Responsabilidad (extensión y límites) de las personas afectadas • Líneas generales de la estructura de la documentación del SGC y referencia a los procedimientos del SGC
Procedimientos	Generales	<ul style="list-style-type: none"> • Organización y funcionamiento del laboratorio • Funciones, responsabilidades, cualificación y actualización del personal • Gestión (de contratos, de compras, de almacén, de facturas, del sistema informático, estadísticas de actividades, etcétera) • Mantenimiento de locales • Salud y seguridad laboral • Limpieza, desinfección y eliminación de residuos • Archivo (informes, hojas de registro, datos intermedios, datos de controles, etcétera)
	Normalizados de Trabajo (PNT)	<ul style="list-style-type: none"> • Obtención, recepción, manejo, conservación y envío de muestras • Procesos analíticos • Procesos administrativos y de los proveedores internos (etiquetas, alícuotas, etcétera) • Protocolos de equipos y sistemas analíticos • Protocolos de muestras de calibración y de muestras de control • Instrucciones técnicas (operaciones auxiliares, manejo y mantenimiento de equipos y sistemas analíticos, etcétera) • Informes analíticos (emisión, control, corrección, etc., y transcripción y transmisión de resultados)
	Calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Emisión, control y modificación de procedimientos (procedimientos, instrucciones técnicas, anexos, fichas, registros, listas varias, formularios, etcétera) • Control de registros • Revisión por la dirección • Plan de aseguramiento de la calidad de los análisis y del resto de los procesos • Desviaciones (no conformidades, observaciones) y reclamaciones • Acciones correctivas y preventivas de anomalías • Auditorías internas
Formularios	Registros	<ul style="list-style-type: none"> • Trazas de qué, quién, cuándo, datos obtenidos, etcétera

Manual de aseguramiento de calidad establecidos por la ISO

Actividades del laboratorio clínico

Fase Preanalítica	<ul style="list-style-type: none"> • Consulta del clínico o paciente • Prescripción analítica • Preparación del paciente • Condiciones de toma de muestras • Manipulación y conservación de muestras • Transmisión y cadena de custodia de muestras • Recepción de muestras
Fase analítica	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento de muestras • Análisis
Fase post analítica	<ul style="list-style-type: none"> • Información de los resultados : validación biológica, interpretación y recomendaciones • Entrega de informes analíticos • Información adicional al clínico, si procede
Otras actividades	<ul style="list-style-type: none"> • Consultoría y asesoría diagnóstica • Estudio e intervención activa en los actos científicos de su ámbito asistencial • Gestión del laboratorio incluyendo la calidad y el SGC

Procedimientos Pre-analíticos.

- 1) Deberá existir y estar a disposición un “Manual de Obtención de Muestras”, el cual deberá incluir:
 - a) Copias de documentos tipos para:
 - i) Informar el consentimiento
 - ii) Instrucciones para dar a los pacientes con respecto a su propia preparación previa a la recolección de muestras.
 - b) Procedimientos a seguir por personal médico o enfermería para:
 - i) Preparación del paciente
 - ii) Recolección de las muestras con la descripción de los elementos y aditivos necesarios.
 - c) Instrucciones para:
 - i) Tipo y cantidad de muestra a ser obtenida.
 - ii) Necesidades especiales de tiempos de recolección.
 - iii) Necesidades especiales de transporte desde la recolección hasta la recepción.

- iv) Requerimientos de identificación y rotulado de muestras.
 - v) Requerimientos de información diagnóstica.
 - vi) Identificación detallada del paciente objeto de la toma de muestra
 - vii) Identificación del personal que recolectó la muestra.
 - viii) Desecho de los materiales utilizados para la toma de muestra.
 - ix) Instrucciones para completar el pedido de análisis.
- 2) Todas las muestras primarias, así como sus fracciones deberán estar rotuladas e identificadas de manera inequívoca.
- a) Las muestras sin la apropiada identificación o una solicitud de pedido acompañante no deberían ser aceptadas o procesadas por el laboratorio.
 - b) En caso de urgencia, el laboratorio puede optar por procesar la muestra pero sin emitir el resultado hasta tanto y en cuanto el médico solicitante y/o la persona que tomó la muestra se responsabilice por la identidad de la misma o provea de la información adecuada.
 - c) Si esta regla por alguna razón es violada, se debería identificar en el protocolo del resultado a la persona responsable.
- 3) Todas las muestras primarias deberán ser transportadas al laboratorio:
- a) Dentro de un esquema acorde a la naturaleza de la muestra y del examen solicitado.
 - b) A la temperatura y con los aditivos especificados en el Manual de Obtención de Muestras.
 - c) Asegurando el cumplimiento de las normas locales y/o internacionales de bioseguridad a fin de proteger al que transporta la muestra y al público en general.
- 4) La solicitud de análisis deberá contener suficiente información para identificar al paciente, al solicitante, la ubicación, así como los datos diagnósticos.

Deberá existir criterio documentado para aceptar o rechazar muestras.

Procedimientos Analíticos.

El Laboratorio deberá usar procedimientos analíticos, incluidos aquellos para la obtención de muestras, que satisfagan las necesidades del cliente y preferiblemente aquellos publicados en revistas y textos

científicos o métodos recomendados nacionales, regional o internacionalmente.³⁵

Los procedimientos analíticos también deben satisfacer las necesidades médicas y diagnósticas, así como antes de ser seleccionado para su uso, sus resultados deben ser ensayados y probados satisfactoriamente.

Todos los procedimientos deberán estar documentados y estar a disposición de todo el personal en el lugar de trabajo. Estos deberán ser revisados inicialmente y luego anualmente por la Dirección del Laboratorio.

Los procedimientos documentados deberán tener las siguientes características:

- Propósito del análisis.
- Principios del método y procedimiento analítico.
- Especificación de la ejecución: linealidad, reproducibilidad, límite de detección, error sistemático, sensibilidad y especificidad.
- Tipos de muestras, material de recolección y aditivos.
- Equipos y reactivos requeridos.
- Procedimientos de calibración.
- Temperatura.
- Pasos del análisis.
- Procedimientos de control de calidad.
- Interferencias.
- Principio del cálculo del resultado.
- Intervalos de referencia biológica.
- Valores críticos de alerta (máximos y mínimos)
- Interpretación médica.
- Precauciones de bioseguridad.
- Fuentes potenciales de variabilidad.

Es aceptable también como componente de los procedimientos, un manual del fabricante del instrumental o de los reactivos usados, escrito en un lenguaje accesible al personal que realiza el procedimiento. Cualquier modificación debe ser documentada.

Los intervalos biológicos de referencia deben ser periódicamente revisados. Si el Laboratorio por alguna razón considera y determina que un rango de valores ya no es apropiado para la población de referencia

deberá tomar las acciones correctivas correspondientes. Esta revisión se realizará también en caso de cambiar los procedimientos analíticos o pre-analíticos.³⁶

Aseguramiento de la calidad de los análisis

El laboratorio dispone de un conjunto de acciones planificadas destinadas a garantizar y asegurar la validez de los resultados analíticos que obtiene e informa.

La evaluación de la calidad de los exámenes puede estar basada en:

- Controles internos de la calidad analítica
- Participación en ejercicios de intercomparación de laboratorio que cumplan la normas ISO/IEC (control externo de la calidad, ensayos de actitud).
- Uso de materiales de referencia o controles internos.
- Repetición de ensayos
- Técnicas estadísticas aplicadas al conjunto de resultados analíticos .

Procedimientos post - analíticos

La fase postanalítica comprende desde la validación fisiopatológica final del conjunto de los resultados de los exámenes practicados al paciente, hasta la ayuda para la interpretación correcta del informe analítico y asesoría pertinente al medico prescriptor.

El laboratorio tiene designadas y documentadas las personas autorizadas para:

- Realizar la validación fisiopatológica final del conjunto de exámenes de cada paciente de acuerdo con la información clínica disponible y la emisión de los correspondientes informes analíticos.
- Comunicar verbalmente o por otros medios los resultados analíticos a los médicos prescriptores o personas debidamente autorizadas.
- Dar la ayuda a la interpretación o asesoría que se crea necesaria o se solicite.

Así mismo están documentados los registros pertinentes de las actividades post-analíticas.

Informe de los resultados

Los informes solo se entregaran a personas autorizadas, no tendrán faltas ni errores de transcripción, y contendrán al menos:

- Identificación inequívoca y clara del examen.
- Identificación del laboratorio que emitió el informe.
- Identificación univoca del paciente y del lugar donde se encuentra si es posible, el destino del informe.
- Nombre u otro identificador del prescriptor y su dirección.
- Fecha y hora de obtención de muestra.
- Fecha y hora de emisión de informe.
- Origen y sistema o tipo de muestra primaria.
- Resultados del examen en unidades del sistema internacional
- Interpretación de referencia biológica, si aplica.
- Interpretación de resultados, si procede.
- Identificación de la persona que autorizo la emisión del informe.
- Si es preciso resultados originales o corregidos.-
- Firma y autorización de la persona que verifico y autorizo la distribución del informe, si es posible.

Tabla III.1. COMPARACIÓN DE LAS NORMAS ISO 17025, 15189 Y 9001

ISO 17025	ISO 15189	ISO 9001: 2000
1 Alcance	1 Alcance	1 OBJETO y APLICACIÓN 1.1 Generalidades 1.2 Aplicación
2 Referencias normativas	2 Referencias normativas	2 Normas para consulta
3 Definiciones	3 Términos y definiciones	3 Términos y definiciones
4 Requisitos de gestión 4.1 Organización y dirección 4.2 SGC 4.3 Control de documentos 4.4 Petición, oferta y revisión del contrato 4.5 <u>Subcontratación de pruebas y calibraciones</u> 4.6 <u>Compras y suministros</u> 4.7 Servicio al cliente 4.8 Reclamaciones 4.9 Control de las no conformidades de prueba o trabajos de la calibración 4.10 Acción correctiva 4.11 Acción preventiva 4.12 Control de registros 4.13 Auditorías internas 4.14 Revisión por la dirección	4 Requisitos de gestión 4.1 Organización y dirección 4.2 SGC 4.3 Control de documentos 4.4 Revisión de contratos 4.5 <u>Derivación de análisis a otros laboratorios</u> 4.6 <u>Servicios externos y suministros</u> 4.7 Consultoría 4.8 Resolución de reclamaciones 4.9 Identificación y control de no conformidades 4.10 Acciones correctivas 4.11 Acciones preventivas 4.12 Mejora continua 4.13 Registros de calidad y técnicos 4.14 Auditorías internas 4.15 Revisión por la dirección	4 SGC 4.1 Requisitos generales 4.2 Requisitos de la documentación MC Control de documentos y registros 7.4 Compras 5 Responsabilidad de la dirección 5.1 Compromiso de la dirección 5.2 Enfoque al cliente 5.3 Política de la calidad 5.4 Planificación 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación 5.6 Revisión por la dirección 8 Medición, análisis y mejora 8.1 Generalidades 8.2 Seguimiento y medición. Auditoría 8.3 Control del producto no conforme 8.4 Análisis de datos 8.5 Mejora: acciones correctivas y preventivas
5 Requisitos técnicos 5.1 General 5.2 Personal 5.3 <i>Infraestructura y condiciones medioambientales</i> 5.4 Métodos de ensayos de calibración incluyendo la obtención de la muestra 5.5 <i>Equipamiento</i> 5.6 Trazabilidad de la medida 5.7 Muestreo 5.8 Manejo y transporte de las muestras para ensayo o calibración 5.9 Asegurar la calidad del ensayo y los resultados de la calibración 5.10 Informe de los resultados	5 Requisitos técnicos 5.1 <i>Personal</i> 5.2 <i>Locales y condiciones medioambientales</i> 5.3 Métodos analíticos 5.3 <i>Equipamiento del laboratorio</i> 5.4 Procesos preanalíticos 5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos 5.7 Procesos postanalíticos 5.8 Informe de resultados	6 Gestión de los recursos 6.1 <i>Provisión de recursos</i> 6.2 <i>Recursos humanos</i> 6.3 <i>Infraestructura</i> 6.4 <i>Ambiente de trabajo</i> 7 Realización del producto o servicio 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición 7.1 Planificación de la realización del producto 7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.3 Diseño y desarrollo 7.5 Producción y prestación del servicio. Preanalítica, analítica y posanalítica. Control y Validación

Nota: Los apartados comparables en las tres normas aparecen en la tabla con el mismo tipo de letra.