

Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS)

Manual



Organización
Mundial de la Salud



CLINICAL AND
LABORATORY
STANDARDS
INSTITUTE®
WHO Collaborating Centre



Catalogación por la Biblioteca de la OMS:

Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: manual.

I.Organización Mundial de la Salud.

ISBN 978 92 4 354827 2

Los descriptores de asunto están disponibles en el repositorio institucional de la OMS

© Organización Mundial de la Salud, 2016

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están disponibles en el sitio web de la OMS (www.who.int) o pueden comprarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int).

Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS - ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales - deben dirigirse a Ediciones de la OMS a través del sitio web de la OMS (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Contactos

Oficina de la OMS en Lyon
24 rue Baldassini – 69007 Lyon – Francia
ihrinfo@who.int

CDC: Centro estadounidense de preparación para la detección y control de enfermedades infecciosas (NCPDCID)
1600 Clifton Road – Atlanta, GA – EE. UU.
QMS_toolkit@CDC.gov

Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute)
940 West Valley Road, Suite 1400
Wayne, PA 19087 – EE. UU.
customerservice@clsi.org

Índice

Agradecimientos	pág. 6
Prólogo	pág. 7
Palabras clave	pág. 8
1. Introducción a la calidad	pág. 9
1-1: La importancia de la calidad en el laboratorio	pág. 10
1-2: Descripción general del sistema de gestión de la calidad	pág. 11
1-3: El modelo de sistema de gestión de la calidad	pág. 13
1-4: Historia de la gestión de la calidad en el laboratorio	pág. 16
1-5: Normas internacionales para laboratorios	pág. 17
1-6: Resumen	pág. 18
2. Seguridad e instalaciones	pág. 19
2-1: Descripción general	pág. 20
2-2: Diseño del laboratorio	pág. 22
2-3: Organización geográfica o espacial	pág. 23
2-4: Aspectos físicos de las instalaciones y salas	pág. 24
2-5: Programa de gestión de la seguridad	pág. 25
2-6: Identificación de riesgos	pág. 27
2-7: Equipos de protección personal	pág. 31
2-8: Gestión de emergencias y primeros auxilios	pág. 32
2-9: Resumen	pág. 34
3. Equipos	pág. 35
3-1: Descripción general	pág. 36
3-2: Selección y obtención de equipos	pág. 38
3-3: Preparación de los equipos para su puesta en servicio	pág. 40
3-4: Implementación de un programa de mantenimiento de los equipos	pág. 42
3-5: Resolución de problemas, mantenimiento, reparación y retirada de los equipos	pág. 44
3-6: Documentación de mantenimiento de los equipos	pág. 46
3-7: Resumen	pág. 48
4. Compras e inventario	pág. 49
4-1: Descripción general	pág. 50
4-2: Compras	pág. 52
4-3: Implementación de un programa de gestión del inventario	pág. 53
4-4: Recuento	pág. 54
4-5: Formularios y registros	pág. 56
4-6: Recepción y almacenamiento de suministros	pág. 57
4-7: Supervisión del inventario	pág. 59
4-8: Resumen	pág. 60
5. Gestión de procesos: gestión de las muestras	pág. 61
5-1: Descripción general	pág. 62
5-2: El manual del laboratorio	pág. 63
5-3: Recogida y conservación	pág. 64
5-4: Procesamiento de muestras	pág. 66
5-5: Almacenamiento, retención y desecho de muestras	pág. 68
5-6: Transporte de muestras	pág. 69
5-7: Resumen	pág. 72

6. Gestión de procesos: introducción al control de la calidad	pág. 73
6-1: Introducción	pág. 74
7. Gestión de procesos: control de la calidad de los análisis cuantitativos	pág. 77
7-1: Descripción general	pág. 78
7-2: Materiales de control	pág. 79
7-3: Determinación del intervalo de valores del material de control	pág. 81
7-4: Representación gráfica de los intervalos de control	pág. 86
7-5: Interpretación de los datos del control de la calidad	pág. 87
7-6: Utilización de la información del control de la calidad	pág. 89
7-7: Resumen	pág. 90
8. Gestión de procesos: control de la calidad de los procesos cualitativos y semicuantitativos	pág. 91
8-1: Descripción general	pág. 92
8-2: Materiales de control de la calidad	pág. 94
8-3: Control de la calidad de las tinciones	pág. 96
8-4: Control de la calidad de los medios microbiológicos	pág. 98
8-5: Resumen	pág. 100
9. Evaluación: auditorías	pág. 101
9-1: Descripción general	pág. 102
9-2: Auditoría externa	pág. 105
9-3: Auditoría interna	pág. 107
9-4: Programa de auditoría interna	pág. 108
9-5: Acciones como resultado de una auditoría	pág. 110
9-6: Resumen	pág. 111
10. Evaluación: evaluación externa de la calidad	pág. 113
10-1: Descripción general	pág. 114
10-2: Ensayos de aptitud analítica	pág. 117
10-3: Otros métodos de evaluación externa de la calidad	pág. 119
10-4: Comparación de los métodos de evaluación externa de la calidad	pág. 121
10-5: Gestión de la evaluación externa de la calidad en el laboratorio	pág. 122
10-6: Resumen	pág. 124
11. Evaluación: normas y acreditación	pág. 125
11-1: Descripción general	pág. 126
11-2: Normas internacionales y organismos de normalización	pág. 127
11-3: Normas nacionales y directrices técnicas	pág. 129
11-4: Certificación y acreditación	pág. 131
11-5: Proceso de acreditación	pág. 134
11-6: Beneficios de la acreditación	pág. 135
11-7: Resumen	pág. 136
12. Personal	pág. 137
12-1: Descripción general	pág. 138
12-2: Contratación y orientación	pág. 140
12-3: Competencia y evaluación de la competencia	pág. 142
12-4: Formación y educación continua	pág. 145
12-5: Evaluación del rendimiento del empleado	pág. 147
12-6: Registros de personal	pág. 149
12-7: Resumen	pág. 150

13. Servicio al cliente	pág. 151
13-1: Descripción general	pág. 152
13-2: Los clientes del laboratorio: los usuarios	pág. 154
13-3: Evaluación y supervisión de la satisfacción del usuario	pág. 157
13-4: Encuestas de satisfacción del usuario	pág. 158
13-5: Resumen	pág. 160
14. Gestión de incidencias	pág. 161
14-1: Descripción general	pág. 162
14-2: Orígenes y consecuencias de un error analítico	pág. 163
14-3: Investigación de incidencias	pág. 165
14-4: Rectificación y gestión de incidencias	pág. 166
14-5: Resumen	pág. 168
15. Mejora continua de procesos	pág. 169
15-1: Concepto de mejora continua	pág. 170
15-2: Herramientas para la mejora continua de procesos	pág. 172
15-3: Indicadores de la calidad	pág. 174
15-4: Selección de indicadores de la calidad	pág. 175
15-5: Implementación de mejoras continuas de procesos	pág. 178
15-6: Resumen	pág. 180
16. Documentos y registros	pág. 181
16-1: Introducción	pág. 182
16-2: Descripción general de la documentación	pág. 183
16-3: El manual de la calidad	pág. 186
16-4: Procedimientos operativos estándar (POE)	pág. 187
16-5: Control de la documentación	pág. 190
16-6: Descripción general de los registros	pág. 193
16-7: Almacenamiento de documentos y registros	pág. 195
16-8: Resumen	pág. 196
17. Gestión de la información	pág. 197
17-1: Descripción general	pág. 198
17-2: Elementos de la gestión de la información	pág. 199
17-3: Sistemas manuales en papel	pág. 202
17-4: Sistemas de información del laboratorio computarizados	pág. 204
17-5: Resumen	pág. 207
18. Organización	pág. 209
18-1: Requisitos organizativos para un sistema de gestión de la calidad	pág. 210
18-2: Papel de la dirección	pág. 212
18-3: Estructura organizativa	pág. 214
18-4: Funciones organizativas: planificación	pág. 216
18-5: Funciones organizativas: implementación	pág. 218
18-6: El manual de calidad del laboratorio	pág. 220
18-7: Resumen	pág. 222
Glosario	pág. 223
Acrónimos	pág. 235
Bibliografía y recursos por capítulos	pág. 239
Notas	pág. 247

Agradecimientos

Este manual se ha elaborado gracias a la colaboración entre la oficina de Lyon de la OMS para el Plan nacional de preparación y respuesta ante epidemias, la división de sistemas analíticos de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos de América y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Se basa en las sesiones y módulos de formación impartidos por el CDC y la OMS en más de 25 países y en las directrices para la implementación de la norma ISO 15189 en los laboratorios diagnósticos elaborada por el CLSI.

La OMS, el CDC y el CLSI desearían dar las gracias a todos aquellos que han contribuido a la elaboración y revisión de este programa de formación, concretamente a:

Adilya Albetkova
Robin Barteluk
Anouk Berger
Sébastien Cognat
Carlyn Collins
Philippe Dubois
Christelle Estran
Glen Fine
Sharon Granade
Stacy Howard
Devery Howerton
Kazunobu Kojima
Xin Liu
Jennifer McGeary
Robert Martin
Sylvio Menna
Michael Noble
Antoine Pierson
Anne Pollock
Mark Rayfield
John Ridderhof
Eunice Rosner
Joanna Zwetyenga

Prólogo

Lograr, mantener y mejorar la exactitud, la puntualidad y la fiabilidad son los principales retos de los laboratorios de salud. Países de todo el mundo se comprometieron a crear capacidades nacionales para la detección y respuesta ante problemas de salud pública de ámbito internacional cuando decidieron unirse al proceso de implementación del Reglamento Sanitario Internacional.

Solo la sólida gestión de la calidad en los laboratorios de salud facilitará a los países producir resultados analíticos en los que la comunidad internacional pueda confiar en casos de emergencia internacional.

Este manual pretende proporcionar una referencia exhaustiva sobre el Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio a todos los participantes en los procesos de los laboratorios de salud, desde la dirección y hasta los técnicos de laboratorio, pasando por la administración.

El presente manual trata temas esenciales para la gestión de la calidad de un laboratorio clínico o de salud pública. Se basan en la norma **ISO 15189** y en los documentos **GP26-A3 del CLSI**.

Cada tema se expone en un capítulo individual. Los capítulos siguen la estructura desarrollada por el CLSI y están organizados en “12 elementos clave”. A continuación se muestra un diagrama que representa estos 12 elementos clave.



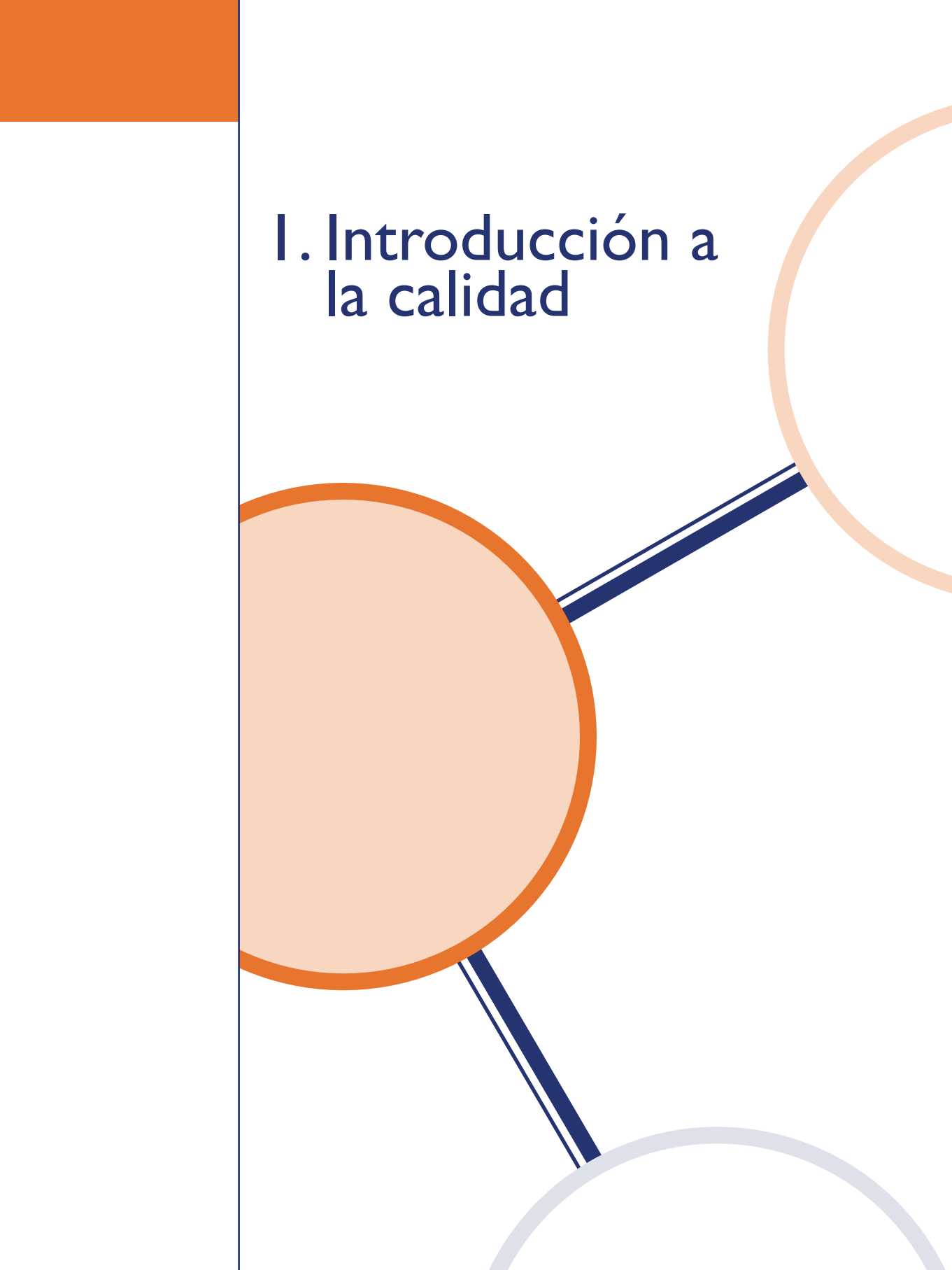
Nota:

En este manual, “laboratorios de salud” es un término que pretende incluir a laboratorios clínicos, laboratorios diagnósticos, laboratorios médicos, laboratorios de salud pública, laboratorios de salud animal y medioambiental o cualquier otro laboratorio que realice análisis en materia de diagnóstico de enfermedades, detección, prevención, decisiones terapéuticas médicas, control o salud pública. Dado que todos estos términos para laboratorios se usan con frecuencia de forma intercambiable, los términos podrán utilizarse indistintamente también en este manual.

Palabras clave

Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio, calidad del laboratorio, sistemas de calidad en el laboratorio, gestión de la información del laboratorio, sistema de información del laboratorio, documentación y registros del laboratorio, manual de calidad del laboratorio, control de la calidad, seguridad e instalaciones del laboratorio, equipos del laboratorio, gestión de muestras analíticas, transporte de muestras analíticas, compras e inventario del laboratorio, evaluación del laboratorio, servicio al cliente del laboratorio, gestión de incidencias, mejora continua de procesos, elementos clave de la calidad, gestión de procesos del laboratorio, laboratorio clínico, norma ISO 15189.

I. Introducción a la calidad

The background features an abstract design. In the top-left corner, there is a solid orange rectangle. A vertical blue line runs down the left side of the page. Three large circles are partially visible: one with an orange border on the left, one with an orange border on the top right, and one with a light blue border at the bottom. Two thick blue lines with white borders connect the orange-bordered circles, forming a V-shape.

I-I: La importancia de la calidad en el laboratorio

Definición de calidad

La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto clínico o de la salud pública.

Nivel de exactitud necesario

Cuando se realizan mediciones, siempre existe cierto nivel de inexactitud. El reto es reducir el nivel de inexactitud al máximo posible, dadas las limitaciones de nuestros sistemas de análisis. Un nivel de exactitud del 99 % puede parecer aceptable en primera instancia, pero el error resultante del 1 % puede ser demasiado grande en un sistema en el que se producen muchas incidencias, como el de las pruebas analíticas.

Consecuencias negativas de un error del laboratorio

Los laboratorios producen resultados analíticos que se utilizan de manera generalizada en los contextos clínicos y de salud pública y los resultados relacionados con la salud dependen de la exactitud de los análisis y de su notificación. Si los resultados son inexactos, las consecuencias pueden ser muy significativas, entre ellas:

- tratamientos innecesarios;
- complicaciones del tratamiento;
- falta de proporcionar el tratamiento adecuado;
- retrasos en el diagnóstico correcto;
- pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias.

Estas consecuencias incrementan los gastos tanto en tiempo como en esfuerzos del personal y a menudo dan lugar a malos resultados para el paciente.

Minimización de los errores del laboratorio

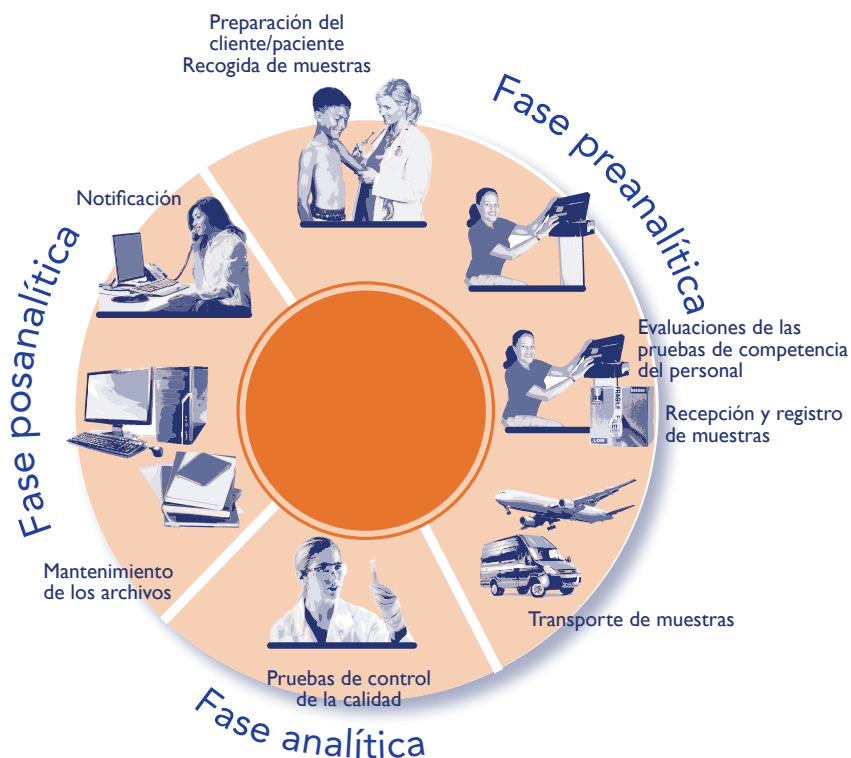
Para poder lograr el más alto nivel de exactitud y fiabilidad, es esencial realizar todos los procesos y procedimientos del laboratorio de la mejor forma posible. El laboratorio es un sistema complejo, que implica muchos pasos de actividad y a muchas personas. La complejidad del sistema exige que se lleven a cabo de forma adecuada diversos procesos y procedimientos. Por tanto, el modelo de sistema de gestión de la calidad, que examina todo el sistema, es muy importante para lograr un buen rendimiento en el laboratorio.

Definición del sistema de gestión de la calidad

I-2: Descripción general del sistema de gestión de la calidad

Un sistema de gestión de la calidad se puede definir como “las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”. Esta definición la utilizan tanto la Organización Internacional de Normalización (ISO) como el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Ambos grupos son organizaciones normativas para laboratorios reconocidas en el ámbito internacional y se hablará de ellas en un punto posterior de este manual.

En un sistema de gestión de la calidad es necesario abarcar todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, incluidos la estructura organizativa y los procesos y procedimientos, para garantizar la calidad.



Complejidad de los procesos del laboratorio

En el laboratorio se realizan muchos procedimientos y procesos y cada uno de ellos debe llevarse a cabo de forma correcta para poder garantizar la exactitud y la fiabilidad de las pruebas. Un error en cualquiera de las partes del ciclo puede dar lugar a un mal resultado del laboratorio. Si se quiere garantizar la calidad, es necesario un método de detección de errores en cada fase.

Itinerario del flujo de trabajo

Las normas ISO agrupan los procesos del laboratorio en las categorías de fase preanalítica, fase analítica y fase posanalítica. Los términos similares en uso en los laboratorios incluyen: procesos anteriores al análisis, durante el análisis y posteriores al análisis o procesos previos a la prueba, durante la prueba y posteriores a la prueba.

El conjunto entero de operaciones que se producen en el análisis se llama **itinerario del flujo de trabajo**. El itinerario del flujo de trabajo empieza en el paciente y finaliza en la notificación e interpretación de los resultados, tal y como se muestra en la siguiente imagen.

El concepto de itinerario del flujo de trabajo es clave para el modelo de la calidad o para el sistema de gestión de la calidad y debe tenerse en cuenta cuando se desarrollan las prácticas de la calidad. Por ejemplo, una muestra dañada o alterada como consecuencia de una recogida o transporte inadecuados no puede proporcionar un resultado fiable. Un informe médico que se retrase o se pierda o que se haya escrito mal puede invalidar todos los esfuerzos por realizar bien el análisis.



El sistema de gestión de la calidad aborda todos los procesos

La complejidad del sistema del laboratorio requiere abarcar diversos factores para garantizar la calidad en el laboratorio. Algunos de estos factores son:

- el entorno del laboratorio;
- los procedimientos de control de la calidad;
- las comunicaciones;
- el mantenimiento de los archivos;
- personal competente y experto;
- reactivos y equipos de buena calidad.

Descripción general del modelo de sistema de gestión de la calidad

I-3: El modelo de sistema de gestión de la calidad

Cuando todos los procedimientos y procesos del laboratorio se organizan en una estructura comprensible y práctica, aumentan las oportunidades de garantizar que todo se gestiona de forma adecuada. El modelo de la calidad que se utiliza aquí organiza todas las actividades del laboratorio en 12 elementos clave del sistema de la calidad. Estos elementos clave del sistema de la calidad son un conjunto de actividades coordinadas que sirven de elementos constitutivos de la gestión de la calidad. Si se pretende lograr una mejora global en la calidad del laboratorio, es necesario abordar cada uno de ellos. Este modelo de sistema de gestión de la calidad ha sido desarrollado por el CLSI¹ y es totalmente compatible con las normas ISO.^{2,3}



Garantizar la exactitud y la fiabilidad a lo largo de todo el itinerario del flujo de trabajo depende de la buena gestión de todos los elementos clave de la calidad.

Organización

Para contar con un sistema de gestión de la calidad funcional, la estructura y la dirección del laboratorio deben estar organizadas de tal forma que permita la creación e implementación de políticas de la calidad. Debe haber una fuerte estructura organizativa de apoyo (el compromiso de la dirección es crucial) y un mecanismo para la implementación y supervisión.

Personal

El recurso más importante del laboratorio es un personal competente y motivado. El sistema de gestión de la calidad engloba muchos elementos de la gestión y supervisión del personal y nos recuerda la importancia de los estímulos positivos y de la motivación.

Equipos

En el laboratorio se utilizan muchas clases de equipos y cada pieza de equipo debe funcionar correctamente. La elección de los equipos correctos, su correcta instalación, la garantía de que los equipos nuevos funcionan adecuadamente y el hecho de contar con un sistema de mantenimiento forman parte del programa de gestión de los equipos dentro de un sistema de gestión de la calidad.

¹ CLSI/NCCLS. *A quality management system model for health care; approved guideline—second edition*, CLSI/NCCLS document HS1-A2. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

² ISO 15189:2007. *Medical laboratories—particular requirements for quality and competence*. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2007.

³ ISO 9001:2000. *Quality management systems—requirements*. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2000.

Compras e inventario

A menudo, la gestión de los reactivos y de los suministros del laboratorio es una tarea complicada. No obstante, la gestión adecuada de las compras y del inventario puede producir ahorros en los costes además de garantizar la disponibilidad de suministros y reactivos cuando son necesarios. Los procedimientos que son parte de la gestión de las compras y del inventario están diseñados para asegurar que todos los reactivos y suministros son de buena calidad y que se utilizan y almacenan de manera que conserven su integridad y fiabilidad.

Gestión de procesos

La gestión de procesos comprende varios factores que son importantes para asegurar la calidad de los procesos de análisis del laboratorio. Estos factores incluyen: **el control de la calidad** de los análisis, la correcta **gestión de muestras**, que incluye la recogida y manipulación de las mismas, y la **verificación y validación de los métodos**.

Los elementos de la gestión de procesos son muy conocidos por los técnicos de laboratorio. El control de la calidad fue una de las primeras prácticas de la calidad que se utilizaron en el laboratorio y sigue desempeñando un papel fundamental al velar por la exactitud de los análisis.

Gestión de la información

El producto del laboratorio es la información, principalmente en forma de informe de análisis. Es necesario gestionar la información (los datos) cuidadosamente para garantizar su exactitud y la confidencialidad, así como su accesibilidad para el personal del laboratorio y los profesionales sanitarios. La información podría gestionarse y expresarse en papel y en formato electrónico; ambos formatos se comentarán en el apartado sobre gestión de la información.

Documentos y registros

Algunos de los 12 elementos clave del sistema de la calidad se solapan. Un buen ejemplo es la estrecha relación entre “Documentos y registros” y “Gestión de la información”. Es necesario contar con documentación en el laboratorio para tener información sobre cómo se deben hacer las cosas, y los laboratorios siempre tienen mucha documentación. Los registros se deben mantener de forma meticulosa para que puedan ser exactos y accesibles.

Gestión de incidencias

Una “incidencia” es un error o un acontecimiento que no debería haber sucedido. Es necesario contar con un sistema que detecte estos problemas o incidencias para manejarlos de forma adecuada y para aprender de los errores y emprender las acciones necesarias para que no vuelvan a suceder.

Evaluación

El proceso de evaluación es una herramienta para examinar el rendimiento del laboratorio y compararlo con las normas, los análisis comparativos o el rendimiento de otros laboratorios. La evaluación puede ser interna (realizada dentro del laboratorio empleando para ella a personal propio) o externa (realizada por un grupo o una agencia ajena al laboratorio). Las normas de la calidad en el laboratorio constituyen una parte importante del proceso de evaluación y sirven de puntos de referencia para el laboratorio.

Mejora continua de procesos

La principal meta de un sistema de gestión de la calidad es la mejora continua de los procesos del laboratorio. Esta mejora debe realizarse de forma sistemática. Hay muchas herramientas útiles para la mejora continua de procesos.

Servicio al cliente

El concepto de servicio al cliente se ha ignorado con frecuencia en la práctica del laboratorio. Sin embargo, es importante advertir que el laboratorio es una empresa de servicios; por consiguiente, es esencial que los clientes del laboratorio reciban lo que necesitan. El laboratorio debe entender quiénes son los clientes, evaluar sus necesidades y valorar la opinión del cliente para hacer mejoras.

Seguridad e instalaciones

Hay muchos factores que deben ser parte de la gestión de la calidad de la seguridad y de las instalaciones. Entre ellos se incluyen:

- **La seguridad**, que es el proceso de evitar que se produzcan riesgos y peligros no deseados en el espacio del laboratorio.
- **La contención**, que busca minimizar los riesgos y evitar peligros al abandonar el espacio del laboratorio que puedan provocar daños a la comunidad.
- **La seguridad**, que incluye políticas y procedimientos para evitar perjudicar a los trabajadores, los visitantes y la comunidad.
- **La ergonomía**, que implica la adaptación de las instalaciones y de los equipos para permitir que las condiciones laborales sean seguras y saludables en el centro del laboratorio.

Modelo de sistema de gestión de la calidad

En el modelo de sistema de gestión de la calidad, deben abordarse los 12 elementos clave del sistema de la calidad para garantizar que los resultados del laboratorio sean exactos, fiables y puntuales y para obtener calidad en todas las operaciones del laboratorio. Es importante advertir que los 12 elementos clave del sistema de la calidad pueden implementarse en el orden que mejor se adapte al laboratorio. Las estrategias de implementación variarán según la situación local.

Los laboratorios en los que no se implemente un buen sistema de gestión de la calidad tienen garantizados numerosos errores y problemas que podrían pasar inadvertidos. La implementación de un sistema de gestión de la calidad quizás no garantice un laboratorio sin errores, pero ofrece la posibilidad de tener un laboratorio de alta calidad que detecte los errores y evite que vuelvan a producirse.

Definición de gestión de la calidad

Principales innovadores y sus contribuciones

I-4: Historia de la gestión de la calidad en el laboratorio

La ISO 9000 define la gestión de la calidad como “las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”. Esta definición está íntimamente relacionada con la definición del sistema de calidad: “estructura, recursos, procesos y procedimientos organizativos necesarios para implementar la gestión de la calidad”. Los conceptos de gestión de la calidad que se emplean actualmente tuvieron su aparición en el siglo XX y, principalmente, son consecuencia de los procesos de fabricación y venta.

Uno de los primeros conceptos del movimiento de la gestión de la calidad fue el del control de la calidad del producto. Shewhart elaboró un método para la gestión de los procesos estadísticos en la década de 1920 que constituyó la base de los procesos de control de la calidad en el laboratorio. Los procesos de control de la calidad no se aplicaron en el laboratorio hasta la década de 1940. Otros pensadores críticos e innovadores se sumaron a estos conceptos, entre ellos Arman Feigenbaum, Kaoru Ishikawa y Genichi Taguchi. El método más reciente que tiene importancia para los laboratorios es el trabajo de Galvin sobre la reducción de errores a microescala.

La gestión de la calidad no es nueva.

Necesidad de normas internacionales para laboratorios

Organizaciones importantes de normas para laboratorios

ISO

Una parte de la gestión de la calidad es la evaluación, la determinación del rendimiento frente a una norma o análisis comparativo. El concepto de gestión de la calidad requiere que el establecimiento normas y de nuevo la industria ha llevado la iniciativa.

Al utilizar un conjunto de normas establecidas por el ejército de los Estados Unidos de América para la fabricación y producción de equipos, la ISO estableció las normas para la fabricación industrial: son las que conocemos como normas ISO.

Los documentos ISO 9000 ofrecen pautas para la calidad en las industrias de fabricación y servicios y pueden aplicarse de manera generalizada a otros muchos tipos de organizaciones. La norma ISO 9001:2000 aborda los requisitos generales del sistema de gestión de la calidad y se aplica a los laboratorios. Hay dos normas ISO que son específicas para laboratorios:

- ISO 15189:2007. *Medical laboratories—particular requirements for quality and competence*. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2007.
- ISO/IEC 17025:2005. *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2005.

CLSI

Otra importante organización internacional de normas para laboratorios es el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI), anteriormente conocida como Comité Nacional de Normas de Laboratorios Clínicos (NCCLS). El CLSI utiliza un proceso de consenso que implica a muchos participantes para la elaboración de las normas. El CLSI elaboró el modelo de sistema de gestión de la calidad que se emplea en este manual. Este modelo se basa en los 12 elementos clave del sistema de calidad y es totalmente compatible con las normas ISO para laboratorios.

El CLSI tiene dos documentos que son muy importantes en el laboratorio clínico:

- *A quality management system model for health care; approved guideline—second edition*. Documento HSI-A2 del CLSI/NCCLS. Wayne, PA, NCCLS, 2004.
- *Application of a quality management system model for laboratory services; approved guideline—third edition*. Documento GP26-A3 del CLSI/NCCLS. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

La información que se da en este manual se basa en el modelo de sistema de gestión de la calidad del CLSI y en la norma ISO 15189.



Otras normas

Hay otras muchas organizaciones normas y numerosos ejemplos de normas para laboratorios. Algunos países han creado normas nacionales de calidad para laboratorios que se aplican específicamente en los laboratorios del país. Algunas normas para laboratorios se aplican únicamente en zonas específicas del laboratorio o análisis concretos. La Organización Mundial de la Salud ha elaborado normas para algunos programas y zonas específicos.

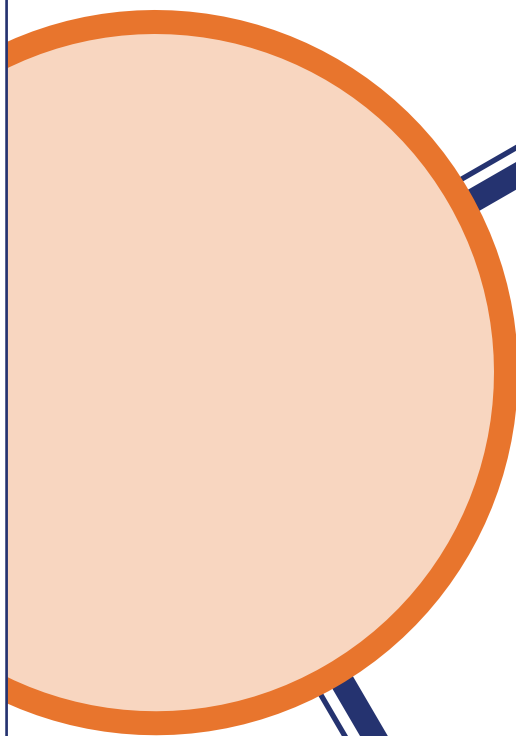


I-6: Resumen

La gestión de la calidad no es nueva; se desarrolló gracias al trabajo de personas innovadoras que definieron la calidad durante un periodo de 80 años. La gestión de la calidad es aplicable tanto a los laboratorios clínicos como a la fabricación y la industria.

- Un laboratorio es un sistema complejo y todos los aspectos deben funcionar adecuadamente para lograr la calidad.
- Las estrategias de implementación variarán según la situación local.
- Empiece con cambios que puedan llevarse a cabo de forma sencilla y que tengan una gran repercusión.
- Impleméntelos de forma gradual pero tenga en cuenta que, a la larga, **deben abordarse todos los elementos clave de la calidad.**

2. Seguridad e instalaciones



Papel en el sistema de gestión de la calidad

2-1: Descripción general

El espacio de trabajo y las instalaciones del laboratorio deben permitir que todas las actividades se lleven a cabo sin poner en peligro la calidad del trabajo ni la seguridad del personal del laboratorio, de otros profesionales sanitarios, de los pacientes o de la comunidad.

El presente capítulo describirá los elementos esenciales del diseño y la seguridad del laboratorio para evitar y controlar la exposición a peligros físicos, químicos y biológicos.

En este capítulo se tratan los patógenos y los productos químicos de riesgo moderado o bajo y no las sustancias altamente peligrosas. Por regla general, todos los peligrosos. Por regla general, todos los laboratorios diagnósticos deben diseñarse y organizarse para un nivel de bioseguridad 2 o superior.



Importancia de la seguridad

El programa de seguridad del laboratorio es importante para proteger las vidas de los empleados y pacientes, para proteger los equipos y las instalaciones del laboratorio y para proteger el entorno.

Hacer caso omiso de la seguridad del laboratorio es sumamente costoso. Los efectos secundarios de un accidente en el laboratorio son:

- pérdida de reputación
- pérdida de clientes/pérdida de ingresos
- efecto negativo sobre la permanencia del personal
- incremento de los gastos: litigios, seguros.

Responsabilidades

Garantizar la calidad y la seguridad durante los procesos del laboratorio es una preocupación prioritaria para los encargados del laboratorio. A menudo, los laboratorios que ellos dirigen están diseñados por arquitectos y/o administradores que poseen pocos conocimientos de las necesidades específicas de los laboratorios, lo que complica la labor del director.

Como **director del laboratorio**, es importante:

- participar activamente en las fases de diseño y planificación de las instalaciones de los nuevos laboratorios;
- evaluar todos los posibles riesgos y aplicar conceptos básicos de organización con el propósito de proporcionar un entorno adecuado y seguro para realizar las actividades del laboratorio, incluidos los servicios a los pacientes;
- tener en cuenta la organización del laboratorio a la hora de desarrollar nuevas actividades o nuevas técnicas diagnósticas en el laboratorio.



Como **director de la calidad (o encargado de seguridad designado)**, es necesario:

- elaborar una descripción completa y exhaustiva de las normas básicas de seguridad y de la organización y asegurarse de que el personal cuenta con la formación adecuada para sus tareas específicas cuando se introducen nuevas actividades o técnicas en el laboratorio;
- conocer los elementos básicos de los problemas de gestión de la seguridad y la bioseguridad cuando se trabaja con productos químicos o con patógenos de riesgo moderado o bajo;
- saber cómo realizar una evaluación de riesgos exhaustiva cuando se desarrollan nuevas actividades en el laboratorio;
- llevar a cabo auditorías de la seguridad en el laboratorio.

Como **técnico de laboratorio**, es importante:

- conocer las normas y procesos básicos de la seguridad;
- entender los elementos básicos de los problemas de gestión de la seguridad y la bioseguridad cuando se trabaja con productos químicos tóxicos, muestras biológicas y peligros físicos y cuando se interacciona con pacientes.

Todo el personal del laboratorio es responsable de la calidad y de la seguridad.

2-2: Diseño del laboratorio

Acceso

Cuando diseñe un laboratorio u organice un flujo de trabajo, asegúrese de que los pacientes y sus muestras no sigan los mismos flujos. Las vías de circulación deben diseñarse de tal forma que el contacto entre el público y los materiales biológicos se pueda producir únicamente en las salas en las que se recogen muestras de pacientes. El mostrador de recepción en el que se registran los pacientes que llegan debe estar situado lo más cerca posible de la puerta de entrada.

El acceso a las salas en las que tiene lugar la manipulación o el análisis de las muestras o en las que se almacenan productos químicos peligrosos u otros materiales debe limitarse a las personas autorizadas, normalmente al personal técnico y al personal de mantenimiento. La restricción de acceso podría cumplirse utilizando señales en las puertas, cerraduras (cuando proceda) y placas de identificación para el personal.

Itinerarios de circulación

Para identificar dónde harían falta mejoras en el diseño del laboratorio para evitar o reducir los riesgos de contaminación cruzada, siga el itinerario de la muestra a lo largo del laboratorio durante las fases del proceso preanalítico, el análisis y el proceso posanalítico. Los pasos que deben evaluarse son:

- Las zonas de recogida de muestras: una disposición del laboratorio con la recepción y la sala de recogida de muestras ubicadas en la entrada ahorra tiempo y energía.
- Las zonas de procesamiento de muestras: aquí, las muestras se centrifugan según las necesidades, se destinan a diferentes exploraciones y se distribuyen a las secciones pertinentes del laboratorio para su análisis. Si es posible, la zona de procesamiento de muestras debe estar separada de las zonas de análisis, pero cerca.
- Empiece con cambios que puedan llevarse a cabo de forma sencilla y que tengan una gran repercusión.
- El itinerario de circulación de las muestras biológicas entre las diferentes secciones del laboratorio: estos itinerarios deben evaluarse para minimizar los riesgos de contaminación. Si es posible, los itinerarios de circulación de los materiales de laboratorio limpios y sucios no deben cruzarse jamás y los itinerarios de circulación de los residuos contaminados deben estar aislados.
- Itinerarios posanalíticos: después de analizar las muestras, los resultados deben registrarse con exactitud, cumplimentarse correctamente y entregarse de forma puntual a la persona adecuada. Los sistemas de comunicación deben ser parte del diseño del laboratorio. Estos sistemas tienen que adecuarse al tamaño y la complejidad del laboratorio e incluir, entre otros, la transferencia de mensajes de forma eficiente y fiable.



Para conseguir un diseño más eficiente, todos los servicios relacionados deben estar cerca.

Distribución de las actividades

Disposición espacial de los equipos

2-3: Organización geográfica o espacial

Al organizar el espacio de trabajo del laboratorio, divida el laboratorio en zonas con diferentes controles de acceso con el fin de separar a los pacientes de las muestras biológicas. En el lugar en el que se realice el procesamiento de las muestras, planifique una organización espacial que garantice el mejor servicio.

Para la organización óptima del laboratorio, considere los siguientes puntos:

- Delimitación de las actividades del laboratorio: deben tomarse las precauciones necesarias para las actividades en grupo en una única sala o para delimitar claramente el espacio físico de ciertas actividades específicas. Deben aplicarse las medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada de las muestras.
- Ubicación de las salas de servicio: las salas de servicio para albergar los autoclaves, los fregaderos para limpiar los instrumentos de vidrio, la preparación y esterilización de los medios de cultivo, etc., deben estar situadas en una zona central para minimizar las distancias y facilitar el itinerario de circulación de los materiales, las muestras y los artículos. Debe designarse a un miembro del personal responsable de supervisar la limpieza y el mantenimiento de las salas de servicio.
- La ubicación de las actividades con requisitos específicos, como:
 - biología molecular: tiene que estar situada en un espacio separado, con al menos dos salas, para que la preparación de los extractos de ADN no se realice en la misma sala en la que se llevan a cabo los pasos posteriores (preparación de mezclas de reactivos y amplificación del ADN);
 - microscopía fluorescente: requiere una sala oscura con ventilación adecuada que no debe emplearse para el almacenamiento de materiales en existencia ni para otros productos químicos;
 - los sistemas de iluminación ultravioleta para las fotografías de gel de ADN: requieren una sala oscura y equipos adecuados de protección ocular.

El director del laboratorio y el encargado de seguridad deben considerar las necesidades especiales de los equipos al diseñar el espacio del laboratorio. Algunas cosas que deben tenerse en cuenta son:

- El acceso a los equipos para su entrada y mantenimiento: asegúrese de que no existen restricciones físicas para el acceso, como el tamaño de la puerta o del ascensor; que puedan suponer un problema para la entrega y el mantenimiento de las nuevas máquinas y equipos.
- El suministro eléctrico: considere la necesidad de contar con un suministro eléctrico estable para los equipos delicados y un suministro eléctrico de reserva o un generador de emergencia para las ocasiones en las que haya problemas con la fuente eléctrica principal del laboratorio.
- La gestión del desecho de líquidos procedentes de los equipos: el desecho de los reactivos líquidos, sus derivados y los residuos procedentes de los equipos y procedimientos del laboratorio es una preocupación prioritaria para los laboratorios. Cuando se coloquen equipos en el laboratorio, asegúrese de tener en cuenta el tratamiento de los residuos líquidos. Es importante conocer y cumplir las disposiciones locales y nacionales en materia de desecho de residuos líquidos con el fin de evitar la contaminación de los sistemas de aguas residuales de la comunidad con patógenos o productos químicos tóxicos.

2-4: Aspectos físicos de las instalaciones y salas

Instalaciones

El laboratorio debe diseñarse de forma que se garantice una adecuada ventilación en todo el espacio, con un sistema de ventilación activa y un espacio adecuado para la circulación de las personas y los carros y carritos del laboratorio.

Las salas deben tener un techo alto para garantizar una ventilación adecuada y las paredes y los techos deben pintarse con pintura lavable y con brillo o con una capa de un material apto para su lavado y desinfección. El suelo también debe ser fácil de limpiar y desinfectar y no presentar bordes entre las paredes y el suelo.

Bancos de trabajo

Los bancos de trabajo del laboratorio deben construirse con materiales que sean duraderos y fáciles de desinfectar. Si el presupuesto del laboratorio lo permite, el azulejo de cerámica es un buen material para usar en las encimeras, puesto que es fácil de limpiar y resistente al deterioro que producen los desinfectantes y los productos de limpieza agresivos. No obstante, tenga en cuenta que la lechada que hay entre los azulejos a veces puede albergar microorganismos contaminantes, por lo que se debe desinfectar de forma periódica.

No debe utilizarse la madera, puesto que no es fácil de limpiar ni de desinfectar y se deteriora con el paso del tiempo al exponerla repetidamente a desinfectantes y detergentes. Además, la madera mojada o dañada permite el crecimiento de contaminantes.

La utilización de acero en las encimeras tiene el inconveniente de que el acero se oxida al lavarlo con cloro.

Es recomendable organizar los bancos de trabajo según el tipo de análisis que se realice, con un espacio adecuado para los equipos de sobremesa y espacio suficiente para colocar un procedimiento operativo estándar mientras se esté utilizando y poder mostrar las guías de tareas. En las zonas en las que se realicen procedimientos microbiológicos, los bancos de trabajo deben estar separados según los diferentes tipos de muestras o patógenos que se analicen para minimizar los riesgos de contaminación cruzada.

Limpieza

Es muy importante que todas las zonas del laboratorio se limpien y se mantengan de forma periódica. Son ejemplos de zonas en las que es necesaria la atención diaria:

- Bancos de trabajo: limpie y desinfecte los bancos de trabajo una vez finalizadas las exploraciones y después de cualquier derrame de muestras o reactivos. Esta responsabilidad se asigna normalmente al personal técnico que realiza las pruebas.
- Suelos: normalmente los limpia el personal de limpieza, a menos que el acceso restringido permita desinfectar los suelos únicamente al personal técnico al final del día.

La limpieza de otras zonas del laboratorio debe programarse semanalmente o mensualmente, según las condiciones del laboratorio. Por ejemplo, los techos y las paredes quizá necesiten una limpieza semanal, mientras que para elementos como las neveras o las zonas de almacenamiento quizá sea suficiente con programar una limpieza mensual.

La limpieza y desinfección de las zonas del laboratorio debe registrarse, incluyendo la fecha y el nombre de la persona que realiza el mantenimiento.

Elaboración de un programa de seguridad para el laboratorio

2-5: Programa de gestión de la seguridad

A menudo, la responsabilidad de elaborar un programa de seguridad y de organizar las medidas oportunas de seguridad del laboratorio se asigna al encargado de seguridad del laboratorio. En laboratorios más pequeños, la responsabilidad de la seguridad del laboratorio podría recaer en el encargado del laboratorio o incluso en el responsable de la calidad. Los pasos para diseñar un programa de gestión de la seguridad son:

- elaboración de un manual para facilitar los procedimientos de la seguridad y bioseguridad en el laboratorio por escrito;
- organización de formación y ejercicios sobre seguridad que enseñen al personal a conocer los posibles riesgos y a aplicar prácticas y técnicas de seguridad. La formación debe incluir información sobre precauciones universales, control de infecciones, seguridad química y radiológica, utilización de equipos de protección personal, desecho de residuos peligrosos y qué hacer en caso de emergencia;
- establecimiento de un proceso para realizar las evaluaciones de riesgos. Este proceso debe incluir evaluaciones iniciales de riesgos, así como auditorías periódicas de la seguridad en el laboratorio para buscar posibles problemas de seguridad.

Equipos de seguridad general

El encargado de seguridad debe tener asignada la responsabilidad de garantizar la existencia de suministros de equipos adecuados para la seguridad y la bioseguridad como:

- equipos de protección personal;
- extintores y mantas ignífugas;
- almacenes y cabinas adecuados para productos químicos inflamables y tóxicos;
- lavajos y ducha de emergencia;
- suministros y equipos de desecho de residuos;
- equipos de primeros auxilios.

Prácticas de seguridad estándar

Deben instaurarse políticas que describan las prácticas de seguridad que deben seguirse en el laboratorio. Las prácticas estándar de seguridad en el laboratorio son:

- limitar o restringir el acceso al laboratorio;
- lavarse las manos después de manipular materiales y animales infecciosos o peligrosos, después de quitarse los guantes y antes de abandonar el laboratorio;
- prohibir comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto y aplicarse cosméticos en las zonas de trabajo;
- prohibir pipetear con la boca;
- usar técnicas que minimicen los aerosoles y la producción de salpicaduras cuando se realicen los procedimientos: deben utilizarse cabinas de bioseguridad siempre que exista la posibilidad de creación de aerosoles o salpicaduras o cuando se utilicen altas concentraciones o grandes volúmenes de agentes infecciosos;

- evitar la exposición a la inhalación utilizando campanas de extracción de emanaciones de productos químicos u otros dispositivos de contención para los vapores, aerosoles, humos, emanaciones o polvos;
- almacenar los productos químicos correctamente según las compatibilidades reconocidas: los productos químicos que supongan peligros o riesgos especiales se deben limitar a las cantidades mínimas necesarias para cubrir las necesidades a corto plazo y almacenarse bajo condiciones de seguridad apropiadas (es decir, los productos inflamables en cabinas de almacenamiento para productos inflamables); los productos químicos no deben guardarse sobre el suelo o en campanas de extracción de emanaciones de productos químicos;
- asegurar las bombonas de gas comprimido en todo momento;
- descontaminar las superficies de trabajo diariamente;
- descontaminar mediante autoclave, desinfección química, incinerador u otro método aprobado todos los cultivos, existencias y otros residuos regulados antes de su desecho;
- implementar y mantener un programa de control de insectos y roedores;
- usar equipos de protección personal como guantes, mascarillas, gafas protectoras, protectores faciales y batas de laboratorio cuando se trabaje en el laboratorio;
- prohibir el uso de sandalias o zapatos con los dedos descubiertos mientras se trabaja en el laboratorio;
- desechar los residuos químicos, biológicos y otros según las políticas del laboratorio.

Procedimientos y ejercicios

Deben organizarse ejercicios mensuales y anuales de simulacro de incendio y de procedimientos de evacuación del laboratorio. El encargado de seguridad debe aprovechar la ocasión para recalcar los riesgos al personal del laboratorio y revisar con los empleados los procedimientos específicos de evacuación, el manejo de incidentes y las precauciones básicas de seguridad.

Gestión de residuos

La gestión de residuos del laboratorio es un tema fundamental. Todos los materiales potencialmente perjudiciales y peligrosos (incluidos los líquidos y los materiales radiactivos) deben tratarse de una forma específica antes de su desecho. Deben emplearse recipientes separados en función de la naturaleza del residuo y estos deben ser claramente identificables mediante un código de color. Debe prestarse especial atención a la gestión de los residuos contaminados potencialmente perjudiciales como objetos cortopunzantes, agujas o instrumentos de cristal rotos. Los recipientes para objetos cortopunzantes deben estar dispuestos sobre los bancos de trabajo para que sean cómodamente accesibles al personal.

Etiquetas reconocidas internacionalmente

Hay muchas etiquetas con advertencias e instrucciones para precauciones de seguridad que están reconocidas internacionalmente. En el apartado de referencias y recursos hallará una lista de páginas web que facilitan estas etiquetas.

Los laboratorios son entornos peligrosos

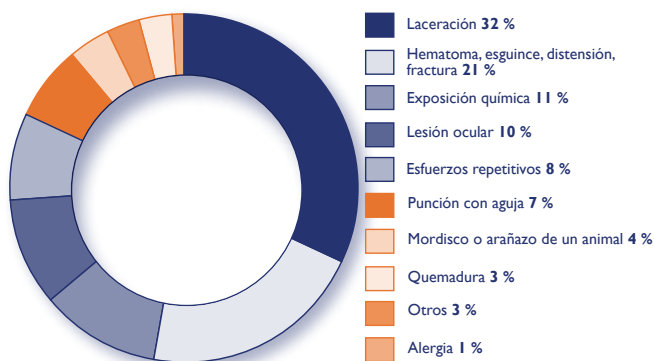
2-6: Identificación de riesgos

Los trabajadores del laboratorio se encuentran con un número significativo de riesgos, que varían según el tipo de actividades y análisis que se realizan.

La evaluación de riesgos es obligatoria con el fin de que el director del laboratorio gestione y reduzca los riesgos de los empleados. Es necesario obtener la ayuda del encargado de seguridad para valorar los posibles riesgos e incorporar las medidas de prevención pertinentes. Es importante elaborar procedimientos de seguridad que describan qué hacer en caso de accidente, lesión o contaminación. Además, es importante mantener un registro de las exposiciones del personal a los peligros, de las acciones realizadas cuando se producen y de los procedimientos implementados para evitar futuras incidencias.

En la tabla se muestra el resultado de un estudio de riesgos físicos detectados por el personal del laboratorio que realizó la Oficina de Seguridad en el Laboratorio del Instituto Médico Howard Hughes. Este estudio solo abordaba a los riesgos físicos, pero se notificaron casos de contaminación e infección del personal

en numerosas ocasiones y los informes recientes de infecciones intralaboratorio causantes de síndrome respiratorio agudo grave (SRAG) revelan que los riesgos nunca se reducen a cero, ni siquiera en las instalaciones de aislamiento de alta seguridad.



Peligros físicos

Los equipos del laboratorio son una fuente importante de posibles lesiones para el personal del laboratorio, lo que hace imprescindible la formación en materia de procedimientos de seguridad específicos. Los autoclaves, las centrifugadoras, las bombonas de aire comprimido y las campanas de extracción de emanaciones son ejemplos de equipos en los que la formación en seguridad y en precauciones es importante. Muchos instrumentos del laboratorio suponen un peligro de descarga eléctrica y algunos equipos pueden emitir microondas peligrosas o radiación si no se utilizan o se mantienen adecuadamente.

El almacenamiento de gases comprimidos en el laboratorio exige tomar precauciones especiales por los inusuales recipientes en los que se guardan estos materiales y por las altas presiones a las que están sujetos. Las bombonas se deben mantener encadenadas a la pared para que no se caigan. El tapón de seguridad debe estar asegurado sobre la válvula de la bombona siempre que se mueva o se retire del servicio.

Agujas y objetos cortopunzantes

Las agujas, los cristales rotos y otros objetos cortopunzantes se deben manipular y desechar adecuadamente para evitar riesgos de infección al personal del laboratorio y de limpieza (de mantenimiento). Las instrucciones para el correcto desecho de los objetos cortopunzantes son:

- Evitar volver a poner el tapón. Si es imprescindible volver a poner el tapón, el procedimiento correcto que debe seguir la persona que vuelve a poner el tapón consiste en poner una mano en la parte posterior de la aguja y usar la otra para poner la tapa de la aguja con un movimiento de pala.
- Colocar los objetos cortopunzantes en un contenedor de objetos cortopunzantes resistente a pinchazos y a prueba de fugas. Etiquetar el contenedor con el nombre “Objetos cortopunzantes”. Si los objetos cortopunzantes no son de riesgo biológico, tache cualquier marca o símbolo de peligro biológico. Cierre el contenedor herméticamente.

Los artículos de vidrio y plástico del laboratorio no se consideran objetos cortopunzantes en cuanto a desecho. Son artículos de vidrio y plástico cualquier elemento que pueda pinchar las bolsas de basura normales y poner en peligro a las personas que manipulan los residuos. Los artículos de vidrio del laboratorio deben colocarse en cajas de cartón por seguridad durante su transporte dentro del edificio. Puede emplearse cualquier caja de cartón, siempre y cuando sea resistente y de un tamaño que no la haga pesar más de 18 kilogramos cuando esté llena. Cualquier cristal contaminado del laboratorio debe descontaminarse de forma pertinente antes de su desecho.

Jamás utilice cajas para el desecho de:

- objetos cortopunzantes
- materiales de riesgo biológico que no hayan pasado por el autoclave
- residuos líquidos
- artículos de vidrio o plástico del laboratorio que se hayan contaminado químicamente
- recipientes para productos químicos que no se puedan desechar como residuos sólidos normales.

Peligros químicos

La exposición a productos químicos tóxicos supone una amenaza real para la salud y la seguridad del personal del laboratorio. Hay tres vías principales por las que los productos químicos se introducen en el organismo.

- Inhalación: esta es la vía principal de entrada cuando se trabaja con disolventes; cuando se inhalan las emanaciones, la absorción es muy rápida.
- Absorción a través de la piel: puede producir intoxicación sistémica; el estado de la piel determina la velocidad de absorción. Son ejemplos de productos químicos con estos riesgos: compuestos orgánicos de plomo, disolventes como el xileno y el cloruro de metileno, organofosfatos, pesticidas y cianuros.
- Ingestión: la ingestión accidental normalmente se debe a prácticas higiénicas deficientes, como comer o fumar en el laboratorio.

Para evitar o reducir los incidentes que se producen por exposición a los productos químicos tóxicos, se deben etiquetar todos los productos químicos con sus nombres comunes, concentraciones y peligros, entre ellos las disoluciones y los productos químicos que se transfieren desde sus envases originales. También se debe apuntar otra información, como la fecha de recepción, la fecha de apertura y la fecha de caducidad.

Es fundamental que los productos químicos se almacenen correctamente. Almacene los productos químicos corrosivos, tóxicos y altamente reactivos en una zona bien ventilada y los productos químicos que puedan inflamarse, a temperatura ambiente en una cabina para productos inflamables.

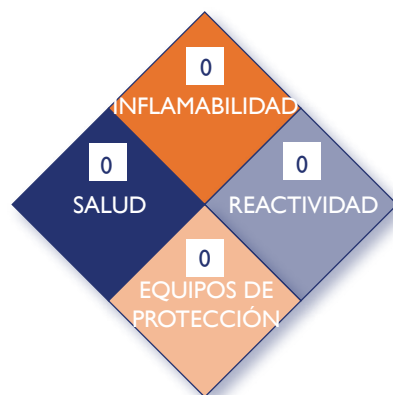
Ficha de datos de seguridad

Los radioquímicos exigen precauciones especiales y son necesarios bancos de trabajo específicos con encimeras especiales para la manipulación de los elementos radiomarcados. Es necesario contar con zonas de almacenamiento específicas para los materiales radioactivos. Estas deben contar con una protección adecuada (Plexiglas™, plomo) y recipientes de residuos específicos, según la naturaleza química del residuo y de los elementos radioactivos.

La ficha técnica de seguridad de sustancias es un folleto técnico que proporciona información detallada en cuanto a peligros y precauciones.¹ Las empresas están obligadas a facilitar a sus clientes la ficha técnica de seguridad de todos los productos químicos que fabrican o distribuyen. Los laboratorios tienen que prestar atención a las precauciones que se indican en la ficha técnica de seguridad para garantizar que los productos químicos que usan se manipulan y se almacenan de forma segura.

La ficha técnica de seguridad incluye:

- información del producto;
- precauciones en caso de incendio y explosión;
- toxicología;
- efectos sobre la salud;
- equipos de protección personal recomendados;
- recomendaciones de almacenamiento;
- acciones recomendadas en caso de fugas y derrames;
- recomendaciones para el desecho de residuos;
- primeros auxilios.



La ficha técnica de seguridad debe:

- ponerse a disposición de todos los empleados antes de utilizar materiales peligrosos;
- mantenerse cerca del lugar en el que se utilizan y localizan los materiales peligrosos.

Peligros biológicos

Las infecciones intralaboratorio no son infrecuentes en los laboratorios clínicos. Las siguientes tablas muestran las infecciones adquiridas en laboratorios que se notificaron con mayor frecuencia en los laboratorios de los Estados Unidos de América desde 1979 hasta 1999.²

¹ ISO 15190:2003. *Medical laboratories—requirements for safety*. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2003.

² Harding AL, Brandt Byers K. Epidemiology of laboratory-associated infections. En: Fleming, DO, Hunt DL, eds. *Biological safety: principles and practices*. Washington, DC, ASM Press, 2000, 35–54.

Enfermedad o agente	N.º de casos
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	223
Fiebre Q	176
Hantavirus	169
Hepatitis B	84
<i>Brucella</i> sp.	81
<i>Salmonella</i> sp.	66
<i>Shigella</i> sp.	56
Hepatitis no A, no B	28
<i>Cryptosporidium</i> sp.	27
Total	910

Enfermedad	Fuente probable	Distancia máxima desde la fuente	N.º de infectados
Brucelosis	Centrifugación	Desde el sótano hasta la 3.ª planta	94
Coccidioidomycosis	Transferencia de cultivo, medio sólido	2 pisos del edificio	13
Infección por el virus de Coxsackie	Derrame sobre el suelo de un tubo con tejido de un ratón infectado	1,5 metros aproximadamente	2
Tifus murino	Inoculación intranasal del ratón	2 metros aproximadamente	6
Tularemia	Caída de 20 placas petri	20 metros aproximadamente	5
Encefalitis equina venezolana	Caída de 9 ampollas liofilizadas	Desde las escaleras de la 4.ª planta hasta la 3.ª o la 5.ª planta	24



Los aerosoles son las principales fuentes de contaminación dentro de los laboratorios diagnósticos; la contaminación se puede producir a distancias muy largas. Por este motivo, el principal objetivo de los sistemas de contención es el bloqueo de la difusión de aerosoles dentro y fuera del laboratorio. Los laboratorios diagnósticos de contención física de nivel 2, en los que las actividades comprenden únicamente patógenos de riesgo moderado, deben tener una ventilación adecuada. Los laboratorios con un nivel de contención mayor o las cabinas de trabajo deben garantizar un flujo de aire continuo hacia el interior; así como la filtración absoluta del aire extraído, para evitar la diseminación de aerosoles fuera de la zona de trabajo o el laboratorio entero.¹

¹ Reitman M, Wedum AG. Microbiological safety. *Public Health Reports*, 1956, 71(7):659–665.

2-7: Equipos de protección personal

Información básica

Las principales vías por las que el personal del laboratorio adquiere infecciones laborales son:

- inoculación percutánea;
- contacto entre las mucosas y el material contaminado;
- ingestión accidental.

Para reducir el riesgo de estas incidencias, es crucial que el personal tenga acceso a equipos de protección personal, reciba formación para saber cómo usarlos de forma adecuada y utilice los equipos de protección personal mientras trabaja en el laboratorio. Cuando se manipulen materiales infecciosos u otro tipo de materiales peligrosos fuera de la cabina de bioseguridad, deben utilizarse gafas protectoras, protectores faciales, antisalpicaduras, mascarillas u otros tipos de protección ocular o facial aprobados.

Protección de las manos

Deben llevarse **guantes** en todos los casos y el personal del laboratorio debe disponer de ellos de forma habitual. El uso eficaz de los guantes depende de dos simples prácticas.

1. Quitarse los guantes cuando se abandona la zona de trabajo para evitar la contaminación de otras zonas como el teléfono, los pomos de las puertas o los bolígrafos.
2. No reutilizar jamás los guantes. No intente lavar o descontaminar los guantes: se producirán microgrietas, se harán más porosos y perderán sus propiedades protectoras. Después de su uso, los guantes **se deben** desechar en la basura contaminada.

Protección facial

Gafas protectoras: la proyección de gotas es una incidencia frecuente cuando se abren los recipientes de muestras de los pacientes. Se recomienda encarecidamente proteger los ojos con gafas protectoras como procedimiento rutinario para evitar el contacto con estas gotas.

Otra forma de proteger los ojos y otras mucosas frente a las proyecciones consiste en manipular los tubos de muestras tras una pantalla (de cristal o de Plexiglas™) o un protector facial. Estos equipos deben ser obligatorios cuando se manipulan líquidos peligrosos, como el nitrógeno líquido o algunos disolventes.

Las lentes de contacto no ofrecen protección frente a las salpicaduras. Cuando se lleven lentes de contacto será necesario aplicar medidas adicionales de protección ocular.

Mascarillas: las mascarillas sirven de barrera cuando se producen salpicaduras o aspersiones. Además, para reducir la exposición respiratoria de los trabajadores del laboratorio a patógenos altamente peligrosos transmitidos por el aire, se recomienda utilizar respiradores específicos para partículas con filtros adecuados (p. ej., el FFP2 de la UE o el N95 certificado por la NIOSH de los EE. UU.) durante la recogida o manipulación de muestras.

Protección del cuerpo

Las **batas de laboratorio** son obligatorias en todos los casos en los laboratorios de nivel de contención física 2. Tenga en cuenta la composición de los tejidos, puesto que algunos son altamente inflamables.

Es obligatorio el uso de una bata de laboratorio desechable en los laboratorios de nivel de contención física 3 o en situaciones especiales como las recogidas de muestras en las que se ven implicados patógenos altamente peligrosos, como en casos de presunta gripe aviar H5N1 o de SRAG.

2-8: Gestión de emergencias y primeros auxilios

Emergencias

Los laboratorios deben contar con procedimientos que expliquen cómo debe afrontar el personal los accidentes y emergencias. Deben elaborarse procedimientos generales por escrito sobre primeros auxilios y ponerse a disposición de todo el personal para que sepan lo primero que deben hacer y con quién deben ponerse en contacto o a quién informar en caso de pequeños cortes o hematomas, heridas grandes o contaminación cutánea.

Derrames de productos químicos

Los derrames de productos químicos únicamente se consideran **menores** si la persona que ha provocado el derrame está familiarizada con el producto químico, conoce los peligros que conlleva y sabe cómo limpiar el derrame de forma segura. Los pasos recomendados para enfrentarse a un derrame menor son:

- avisar a los compañeros de trabajo y luego limpiar el derrame;
- seguir los procedimientos de desecho de materiales utilizados para limpiar los derrames;
- absorber los líquidos libres con un absorbente adecuado, de la siguiente forma:
 - líquidos corrosivos: utilice paños de polipropileno o tierras de diatomeas
 - ácidos oxidantes: utilice tierras de diatomeas
 - ácidos minerales: utilice bicarbonato o paños de polipropileno
 - líquidos inflamables: utilice paños de polipropileno;
- neutralice los residuos y descontamine la zona.

Cualquier derrame por encima de un derrame menor y que requiera ayuda de fuera del grupo del laboratorio constituye un derrame **mayor**. Los pasos para abordar los derrames mayores son avisar a los compañeros de trabajo, trasladarse a un lugar seguro y llamar a las autoridades para informar de la situación.

Derrames de productos biológicos

Cuando las **superficies se contaminen** por derrames de productos biológicos, las acciones que se deben realizar son:

1. Definir/aislar la zona contaminada.
2. Avisar a los compañeros de trabajo.
3. Ponerse los equipos de protección personal pertinentes.
4. Retirar los cristales/masas con pinzas o recogedor.
5. Aplicar una o varias toallitas absorbentes al derrame; retirar la mayor parte y volver a aplicar otras toallita, si es necesario.
6. Aplicar desinfectante a la superficie de la toallita.
7. Dejar un tiempo de contacto adecuado (20 minutos).
8. Retirar la toallita, fregar y limpiar la superficie con alcohol o con agua y jabón.
9. Desechar los materiales de forma adecuada.
10. Informar al supervisor, al encargado de seguridad y a las demás autoridades pertinentes.

Desinfectante: Para la mayoría de los derrames, utilice una disolución a una proporción de 1:50 (1 g/l de cloro) de lejía doméstica (la disolución de hipoclorito de sodio contiene 50 g/l de cloro).

Incendios en el laboratorio



Para los derrames que contengan grandes cantidades de material orgánico, utilice una disolución a una proporción de 1:10 (5 g/l de cloro) de lejía doméstica o un micobactericida aprobado.¹ Las fuentes propuestas de micobactericidas están registradas en la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América (<http://www.epa.gov/oppad001/chemregindex.htm>).

Los alcoholes no son recomendables como descontaminantes de superficies porque se evaporan rápidamente, lo que reduce el tiempo de contacto.

Si **el personal del laboratorio se contamina** con peligros biológicos a consecuencia de salpicaduras o derrames, los pasos inmediatos que debe realizar son:

1. Limpiar la piel o la superficie corporal expuesta con agua y jabón, lavajos (para las exposiciones oculares) o con solución salina (para las exposiciones bucales).
2. Aplicar los primeros auxilios y tratar como emergencia.
3. Informar al supervisor, al encargado de seguridad o al personal de seguridad (en horario no laboral).
4. Seguir los procedimientos de notificación pertinentes.
5. Informar al médico para tratar o pedir consejo.

Es necesario que el personal del laboratorio esté alerta ante las condiciones que puedan suponer un riesgo de incendio. Tenga en mente que los líquidos con puntos de ignición bajos pueden incendiarse si se encuentran cerca de fuentes de calor como placas de calor, líneas de vapor o equipos que podrían producir una chispa o emitir calor.

Se considera un fuego pequeño en el laboratorio aquel que se puede extinguir en aproximadamente 1-2 minutos. La acción adecuada es cubrir el fuego con un recipiente boca abajo o con toallitas de papel húmedas. Si esto falla, utilice un extintor. En caso de fuegos más grandes, póngase en contacto con las autoridades locales oportunas, normalmente con el servicio de bomberos y la comisaría de policía.

Los laboratorios deben disponer de extintores de la clase apropiada para los peligros de incendio en el laboratorio. Normalmente los extintores de clase BC o de clase ABC son adecuados. Los extintores deben pasar una inspección anualmente y sustituirse cuando sea necesario. El personal del laboratorio debe recibir formación sobre las diferentes clases de incendios y el uso básico del extintor en la formación anual de seguridad y de gestión de residuos peligrosos en el laboratorio.

Todo el personal del laboratorio debe aprender cómo utilizar un extintor portátil.

¹ Véase el Manual de bioseguridad en el laboratorio de la Organización Mundial de la Salud, 3.ª ed. Ginebra, OMS, 2005

2-9: Resumen

Resumen

Cuando diseñe un laboratorio u organice un flujo de trabajo, asegúrese de que los pacientes y sus muestras no siguen los mismos flujos. Para identificar dónde harían falta mejoras en el diseño del laboratorio para evitar o reducir los riesgos de contaminación cruzada, siga el itinerario de la muestra a lo largo del laboratorio durante las fases del proceso preanalítico, el análisis y el proceso posanalítico.

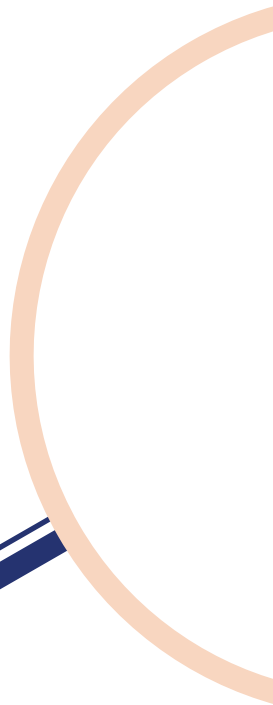
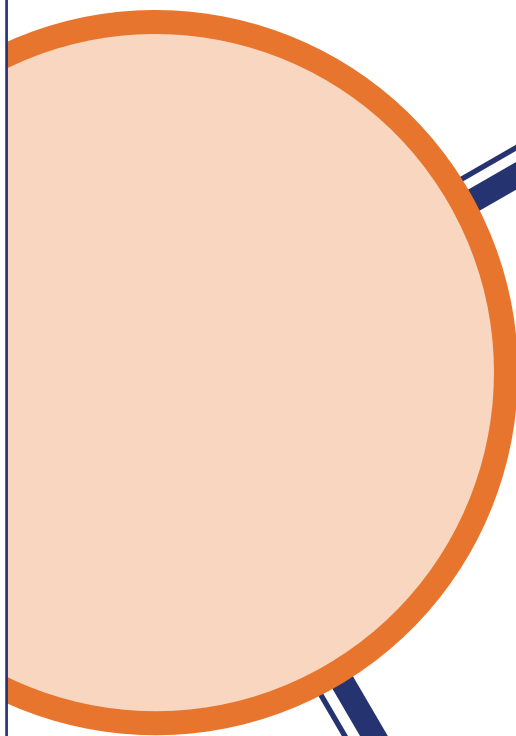
El diseño de las zonas de trabajo del laboratorio debe garantizar una adecuada ventilación y unas superficies que se puedan limpiar y desinfectar.

Al establecer un programa de gestión de la seguridad, es importante nombrar a un supervisor responsable. El laboratorio debe contar con un manual de seguridad que defina la política y describa los procedimientos estándar para tratar los problemas de seguridad y emergencias. Es necesario formar al personal sobre cómo aplicar las prácticas y técnicas de seguridad y para que conozcan los posibles peligros.

Mensaje clave

Hacer caso omiso de la seguridad del laboratorio es costoso. Pone en peligro la vida y la salud de los empleados y de los pacientes, la reputación del laboratorio y los equipos e instalaciones.

3. Equipos



Papel en el sistema de gestión de la calidad

3-1: Descripción general

La gestión de los equipos es uno de los elementos esenciales del sistema de gestión de la calidad. En el laboratorio, es necesaria una adecuada gestión de los equipos para garantizar la exactitud, la fiabilidad y la puntualidad de los análisis. Los beneficios de un buen programa de gestión de los equipos son muchos, entre ellos:

- ayuda a mantener un alto nivel de rendimiento del laboratorio;
- reduce las variaciones en los resultados de los análisis y mejora la confianza del técnico en cuanto a la exactitud de los resultados de los análisis;
- reduce los costes en reparaciones, puesto que con un buen mantenimiento de los instrumentos se necesitarán menos reparaciones;
- prolonga la vida de los instrumentos;
- reduce la interrupción del servicio debido a averías y fallos;
- incrementa la seguridad de los trabajadores;
- produce una mayor satisfacción del cliente.



Consideraciones del programa

Hace falta una gran reflexión y una planificación al detalle de la gestión de los equipos. A medida que el laboratorio implemente el programa de gestión de los equipos, deben considerarse los siguientes elementos.

- Selección y compras: cuando se obtengan nuevos equipos, ¿qué criterios deben seguirse para seleccionarlos? ¿Deben adquirirse los equipos o es mejor alquilarlos?
- Instalación: ¿cuáles son los requisitos de instalación para los nuevos equipos y quién instalará los nuevos instrumentos?
- Calibración y evaluación del rendimiento: ¿qué se necesita para calibrar los equipos y para validar que están funcionando correctamente? ¿Cómo se llevarán a cabo estos importantes procedimientos, tanto para los instrumentos viejos como para los nuevos?
- Mantenimiento: ¿qué calendario de mantenimiento recomienda el fabricante? ¿Necesitará el laboratorio de procedimientos de mantenimiento preventivo adicionales? ¿Se están llevando a cabo adecuadamente los procedimientos de mantenimiento actuales?
- Resolución de problemas: ¿existe un procedimiento claro para la resolución de problemas de cada instrumento?
- Servicio y reparación: ¿qué cuesta? ¿Puede obtener el laboratorio los servicios y reparaciones necesarios en su zona geográfica?
- Retirada y desecho de equipos: ¿qué se debe hacer para desechar los equipos viejos cuando sea necesario sustituirlos?

Supervisión

Es responsabilidad del director del laboratorio:

- supervisar todos los sistemas de gestión de los equipos del laboratorio;
- asegurarse de que todas las personas que utilicen los instrumentos han recibido la formación pertinente y entienden perfectamente cómo manejar el instrumento y cómo realizar todos los procedimientos rutinarios de mantenimiento necesarios.

La responsabilidad de la gestión de los equipos puede asignarse específicamente a un técnico del laboratorio. En muchos laboratorios hay una persona con habilidad para el mantenimiento y la resolución de problemas de los equipos. Es recomendable asignar a esta persona el papel de supervisar todos los equipos.

La supervisión del programa de gestión de los equipos incluye:

- asignar responsabilidades para todas las actividades;
- asegurarse de que todo el personal tiene la formación adecuada en materia de manejo y mantenimiento;
- controlar las actividades de gestión de los equipos, que incluye:
 - revisar todos los registros de los equipos de forma habitual;
 - actualizar los procedimientos de mantenimiento, según sea necesario;
 - asegurarse de que se siguen todos los procedimientos.



Nota: El mantenimiento diario debe ser responsabilidad del operador técnico. Toda persona que utilice los equipos debe saber cómo realizar el calibrado y el mantenimiento diario.

Selección de equipos

3-2: Selección y obtención de equipos

Seleccionar el mejor instrumento para el laboratorio es una parte muy importante de la gestión de los equipos. A continuación se enumeran algunos criterios que deben tenerse en cuenta en la selección de equipos.

- ¿Por qué y cómo se utilizarán los equipos? El instrumento debe corresponderse con los servicios que ofrece el laboratorio.
- ¿Cuáles son las características del rendimiento del instrumento? ¿Es lo bastante exacto y reproducible satisfacer las necesidades de realización de análisis?
- ¿Cuáles son los requisitos de las instalaciones, incluyendo los requisitos de espacio físico?
- ¿Estará el coste de los equipos dentro del presupuesto del laboratorio?
- ¿Se dispondrá de los reactivos fácilmente?
- ¿Se suministrarán los reactivos sin cargos durante un periodo de tiempo limitado? Si es así, ¿durante cuánto tiempo?
- ¿Será fácil de manejar para el personal?
- ¿Habrá disponibles instrucciones en un idioma comprensible?
- ¿Hay algún minorista de los equipos en el país que tenga servicios disponibles?
- ¿Los equipos cuentan con garantía?
- ¿Hay aspectos de la seguridad que deben tenerse en cuenta?

Si la decisión de adquirir equipos se toma fuera del laboratorio (p.ej., las toma una institución central de compras), el encargado del laboratorio debe proporcionar la información que facilite la selección de los equipos que mejor sirvan a las necesidades del laboratorio. En las zonas en las que haya programas nacionales para la adquisición de equipos estándar, los laboratorios del país deben poder realizar aportaciones en las decisiones. Además, en las zonas en las que los donantes probablemente faciliten algunos equipos usados, la dirección del laboratorio debe poder realizar aportaciones en cuanto a la elección de los equipos. Si no es posible, la dirección debe considerar rechazar los equipos si son inadecuados para las necesidades del laboratorio.

Adquisición de equipos

¿Es mejor adquirir o alquilar los equipos? Al tomar esta decisión, es buena idea tener en cuenta los costes de reparación. El fabricante debe facilitar toda la información importante para manejar y mantener los equipos. El coste inicial de un instrumento quizá parezca razonable, pero puede que sea costoso de reparar. Considere también el ahorro que se puede negociar si el laboratorio necesita más de un equipo.

Antes de adquirir, pregunte si:

- se suministran esquemas de cableado, información del software del ordenador, una lista de piezas necesarias y un manual del operador;
- el fabricante instalará los equipos y formará al personal (cubriendo los gastos de desplazamiento, si es necesario) como parte del precio de compra;
- la garantía incluye un periodo de prueba para verificar que el instrumento funciona según lo previsto;
- se puede incluir el mantenimiento por parte del fabricante dentro del contrato y, si es así, si el mantenimiento se realiza periódicamente.

Instalación de equipos



Determine si el laboratorio puede reunir todos los requisitos físicos necesarios, como electricidad, agua y espacio. Debe haber espacio suficiente para trasladar los equipos al laboratorio; tenga en cuenta las aperturas de las puertas y el acceso al ascensor.

Antes de instalar los equipos, verifique que se cumplen todos los requisitos físicos (electricidad, espacio, puertas, ventilación y suministro de agua).

Otros aspectos que deben tenerse en cuenta son:

- Las responsabilidades del proveedor en relación con la instalación deben confirmarse **por** escrito antes de iniciar el proceso de instalación.
- Debe elaborarse una lista de comprobación del rendimiento esperado, de forma que pueda verificarse el rendimiento rápidamente tan pronto como se instalen los equipos.

Siempre que sea posible, es mejor que el fabricante instale los equipos del laboratorio; esto probablemente mejorará las condiciones de la garantía y también podría garantizar que la instalación se realice de forma rápida y adecuada.

Si el laboratorio instala los equipos:

- compruebe que el contenido del embalaje contiene todas las piezas;
- haga una copia de cualquier tipo de software que sea parte del sistema;
- no permita que los equipos se utilicen antes de que estén completamente instalados, se verifique el rendimiento y se forme debidamente al personal de la prueba.

3-3: Preparación de los equipos para su puesta en servicio

Tras la instalación

Una vez instalados los equipos, es necesario abordar los siguientes detalles antes de ponerlos en servicio.

- Asigne la responsabilidad de efectuar los programas de mantenimiento y funcionamiento.
- Elabore un sistema para registrar el uso de las piezas y los suministros (véase el capítulo 4).
- Implemente un plan por escrito para la calibración, la verificación del rendimiento y el funcionamiento adecuado de los equipos.
- Cree un programa de mantenimiento programado que incluya tareas de mantenimiento diarias, semanales y mensuales.
- Facilite formación a todos los operadores; solo debe autorizarse como operador al personal que haya recibido la formación específica para utilizar adecuadamente los equipos.

Designe a las personas autorizadas a utilizar los equipos y en qué momento deben utilizarse.



Calibración de los equipos

Siga las instrucciones del fabricante detenidamente cuando se realice la calibración inicial del instrumento. Es buena idea calibrar el instrumento al realizar cada análisis, la primera vez que se ponga en servicio. Determine con qué frecuencia será necesario volver a calibrar el instrumento, según su estabilidad y las recomendaciones del fabricante. Podría ser ventajoso utilizar los calibradores comprados al fabricante o facilitados por este.

Evaluación de rendimiento

Antes de analizar muestras de pacientes, es importante evaluar el rendimiento de los nuevos equipos para asegurarse de que están funcionando correctamente con respecto a la exactitud y la precisión.

Además, es necesario evaluar los métodos de análisis que utilizan kits o instrumentos de laboratorio para comprobar la capacidad para detectar enfermedades (sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo) y para determinar los intervalos normales y los notificables.

Verificación de las demandas de rendimiento de los fabricantes: los fabricantes facilitan unas evaluaciones de rendimiento de los métodos de análisis utilizando sus kits o instrumentos e incluyen la información en los folletos o en los manuales del operador. No obstante, los laboratorios tienen que verificar las demandas de rendimiento del fabricante y demostrar que pueden obtener los mismos resultados utilizando los kits o los equipos en su laboratorio, con su personal.

Algunos de los pasos que deben seguirse para verificar el rendimiento son:

- analizar las muestras con valores conocidos y comparar los resultados con el valor esperado o certificado;
- si los equipos han de tener la temperatura controlada, establecer la estabilidad y la uniformidad de la temperatura.

Validación de los nuevos equipos y de las técnicas asociadas: si los equipos y las técnicas asociadas son nuevos, los procesos de validación serán importantes. La validación puede llevarse a cabo analizando las muestras en paralelo usando tanto los equipos y métodos viejos como los nuevos durante cierto periodo de tiempo para determinar que pueden obtenerse los resultados esperados. Estos procedimientos de validación deben registrarse por completo.

Comprobaciones del funcionamiento

Para verificar que los equipos están funcionando según las especificaciones del fabricante, es necesario supervisar los parámetros del instrumento realizando comprobaciones del funcionamiento periódicas. Este proceso debe tener lugar antes de utilizar el instrumento por primera vez; posteriormente, se realizará con la frecuencia recomendada por el fabricante. Estas comprobaciones del funcionamiento también deben realizarse después de todas las reparaciones de los instrumentos. Algunos ejemplos de comprobaciones del funcionamiento son la supervisión diaria de las temperaturas y la comprobación de la exactitud de la calibración de la amplitud de onda.

3-4: Implementación de un programa de mantenimiento de los equipos

Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo incluye medidas como la limpieza sistemática y rutinaria y el ajuste y la sustitución de piezas de los equipos a intervalos programados. Los fabricantes normalmente recomiendan un conjunto de tareas de mantenimiento de los equipos que deben realizarse a intervalos regulares: diariamente, semanalmente, mensualmente o anualmente. Seguir estas recomendaciones garantizará que los equipos funcionen con su máxima eficacia e incrementará la vida útil de los equipos. Esto también ayudará a evitar:

- resultados analíticos inexactos a consecuencia de un fallo en los equipos;
- retrasos en la notificación de los resultados;
- baja productividad;
- grandes gastos en reparaciones.

Plan de mantenimiento

El plan de mantenimiento incluirá procedimientos de mantenimiento preventivo, así como disposiciones relativas al inventario, la resolución de problemas y la reparación de equipos. Cuando se implemente un programa de mantenimiento de los equipos, algunos de los pasos iniciales serán:

- asignar la responsabilidad de la supervisión;
- elaborar políticas y procedimientos por escrito para mantener los equipos (incluyendo planes de mantenimiento rutinarios de cada parte de los equipos) que especifiquen la frecuencia con la que deben realizarse todas las tareas de mantenimiento;
- elaborar el formato de los registros, crear diarios y formularios y establecer los procesos de mantenimiento de los registros;
- formar al personal acerca del uso y el mantenimiento de los equipos y garantizar que todo el personal entiende sus responsabilidades específicas.



Se recomienda adjuntar una etiqueta al instrumento que indique cuándo se debe realizar el próximo mantenimiento o servicio.

Inventario de los equipos

El laboratorio debe mantener un diario del inventario de todos los equipos del laboratorio. El diario se actualizará con la información sobre los nuevos equipos e incluirá la documentación referente a la retirada de los equipos viejos. El diario del inventario de los equipos debe tener un registro de cada pieza de los equipos que refleje los siguientes puntos:

- tipo de instrumento, marca y número del modelo y número de serie para poder comentar los posibles problemas con el fabricante;
- fecha en la que se adquirieron los equipos y si se compraron nuevos, usados o reacondicionados;
- información de contacto del fabricante/proveedor;
- presencia o ausencia de documentación, piezas de repuesto y contrato de mantenimiento;
- fecha de vencimiento de la garantía;
- número específico del inventario que indique el año de adquisición (esto es especialmente útil para los laboratorios más grandes); por ejemplo, utilice el estilo “AA-número” (04-001, 04-002, etc.), donde “AA-número” es igual a los dos últimos números del año seguidos de un número atribuido durante ese año.

Inventario de las piezas de repuesto

Si el laboratorio no cuenta con un sistema de inventario para los equipos, debe realizarse un proceso de inventariado. Este proceso se puede organizar de forma oportuna siguiendo una tabla modelo, sala por sala; por ejemplo, realice un inventario de los equipos de la zona de recepción, luego de la zona de recogida de muestras, de la zona de análisis de serología y de la zona de análisis de parasitología. Durante el inventariado, el estado de los equipos deberá describirse como operativo, parcialmente operativo o no operativo. Los equipos que no estén operativos deben evaluarse para determinar si es posible repararlos o no. Los equipos que no puedan repararse deben retirarse y, además, debe programarse el trabajo de los equipos que necesiten repararse.

Para asegurarse de que el laboratorio no se queda sin piezas de repuesto, debe mantenerse un registro en el inventario que refleje todas las piezas de los equipos de uso más frecuente. El registro debe incluir:

- nombre y número de la pieza;
- uso medio de la pieza y existencias mínimas con las que se debe contar;
- coste;
- fecha en la que llegó la pieza al almacén y cuándo se utiliza (diario de entrada y de salida de las existencias);
- cantidad de cada pieza restante en el inventario.

¿Cuál es el origen del problema?

Resolución de problemas



Cuando no se pueden corregir los problemas

3-5: Resolución de problemas, mantenimiento, reparación y retirada de los equipos

Los problemas con los equipos pueden presentarse de varias formas. El operador podría advertir cambios sutiles como desviaciones en el control de la calidad o en los valores de calibrado o defectos en el funcionamiento de los equipos. A veces los equipos tienen fallos de funcionamiento. Es importante formar a los operadores para que sepan resolver los problemas de los equipos con el fin de que los equipos vuelvan a estar en funcionamiento rápidamente y puedan reanudar los análisis a la mayor brevedad.

Cuando un operador observe una desviación en un instrumento, es importante que repita los procedimientos de mantenimiento preventivo como primer paso para resolver el problema. Si esto no funciona, proceda con los procesos de resolución de problemas.

Con frecuencia los fabricantes facilitan un diagrama que puede ayudar a determinar el origen de los problemas. A continuación se indican algunas de las preguntas que deben tenerse en cuenta.

- ¿Está el problema relacionado con una muestra de baja calidad? ¿Se ha recogido y almacenado adecuadamente la muestra? ¿Afectan factores como la turbidez o la coagulación al rendimiento del instrumento?
- ¿Hay algún problema con los reactivos? ¿Se han almacenado adecuadamente y aún no han caducado? ¿Se han introducido números de lote nuevos sin actualizar la calibración del instrumento?
- ¿Hay algún problema con los suministros de agua y electricidad?
- ¿Hay algún problema con los equipos?

Realice un cambio cada vez en función de los síntomas. Si el problema está en los equipos, revise las instrucciones del fabricante para verificar que todos los procedimientos se han seguido correctamente.

En caso de que no se puedan identificar y corregir los problemas de forma interna, intente encontrar la manera de continuar realizando los análisis hasta que se puedan reparar los equipos. Algunas formas de lograrlo son las siguientes:

- Realice los trámites necesarios para tener acceso a instrumentos de reserva. A menudo tener sus propios instrumentos de reserva es demasiado caro para el laboratorio, pero a veces una institución de depósito central puede mantener instrumentos de reserva para compartir en su zona o país.
- Solicite al fabricante que le facilite un instrumento de sustitución durante las reparaciones.
- Envíe las muestras a un laboratorio cercano para su análisis.

Cerciórese de informar a los proveedores pertinentes que hay problemas y que, probablemente, se producirán retrasos en la ejecución de los análisis.



Mantenimiento y reparación



Retirada y desecho de equipos

No utilice equipos defectuosos. Pida ayuda al fabricante o a otro experto técnico. Ponga una nota en el equipo para que todo el personal sepa que no está en uso.

Los fabricantes podrían proporcionar servicios y reparar los equipos que se les hayan adquirido. Asegúrese de establecer un procedimiento para programar los servicios que el fabricante debe realizar periódicamente. Cuando sea necesario reparar los instrumentos, recuerde que algunas garantías exigen que las reparaciones las atienda únicamente el fabricante. Las instalaciones grandes cuentan a veces con técnicos de servicios biomédicos en su plantilla que realizan el mantenimiento y la reparación de los equipos.

Los servicios rutinarios deben programarse de forma que no interrumpan el flujo de trabajo.

Es muy importante tener una política y un procedimiento para retirar los equipos más viejos del laboratorio. Esto normalmente se produce cuando está claro que el instrumento no funciona y que no se puede reparar o también cuando es obsoleto y se debe sustituir por equipos nuevos.

Cuando se retire por completo una parte de los equipos y se determine que ya no tendrá ningún uso posterior, debe desecharse de manera adecuada. A menudo en los laboratorios se incumple este último paso y los equipos viejos se acumulan, ocupando un valioso espacio y, a veces, creando un peligro.

Cuando deseche equipos, aproveche cualquier pieza utilizable, especialmente si los equipos se están sustituyendo por otros similares. Después considere cualquier peligro biológico y siga todos los procedimientos de desecho de seguridad.

3-6: Documentación de mantenimiento de los equipos

Los documentos y los registros de los equipos son una parte fundamental del sistema de la calidad. Las políticas y procedimientos de mantenimiento deben definirse en los documentos pertinentes y el mantenimiento de buenos registros de los equipos también permitirá la evaluación exhaustiva de cualquier problema que pueda surgir (véase el capítulo 16).

Cada parte importante de equipo tendrá su propio documento de mantenimiento de equipos. Los equipos más pequeños de uso común (como las centrifugadoras o las pipetas) pueden gestionarse mediante un único documento o un manual de mantenimiento de equipos que englobe todo este tipo de equipos del laboratorio. Un documento de mantenimiento de equipos debe contener:

- instrucciones paso a paso para el mantenimiento rutinario, que incluyan la frecuencia con la que se debe realizar y cómo mantener los registros de mantenimiento;
- instrucciones para realizar las comprobaciones del funcionamiento, la frecuencia con la que se deben realizar y cómo registrar los resultados;
- instrucciones para calibrar el instrumento;
- guía para la resolución de problemas;
- cualquier mantenimiento o reparación que exija el fabricante;
- lista de los elementos específicos necesarios para el uso y mantenimiento, como piezas de repuesto.

Para los equipos más importantes, incluya la identificación del instrumento específico y, si lo cree conveniente, la información de su rendimiento.

Cada parte de los equipos debe tener un registro específico que documente todos los elementos característicos y de mantenimiento, entre otros:

- la actividad y la programación del mantenimiento preventivo;
- el registro de las comprobaciones del funcionamiento y de las calibraciones;
- cualquier mantenimiento que realice el fabricante;
- la información completa de cualquier problema que desarrolle el instrumento, la consecuente actividad para la resolución del problema y la información de seguimiento con relación a la resolución del problema. Al registrar los problemas, asegúrese de que refleja:
 - la fecha en la que se produjo el problema y en la que se retiró el equipo del servicio;
 - el motivo de la avería o del fallo;
 - la acción correctiva que se ha aplicado, incluyendo una nota sobre los servicios que haya facilitado el fabricante;
 - la fecha en que se ha vuelto a utilizar;
 - los cambios efectuados a consecuencia del problema en cuanto al procedimiento de mantenimiento o a las comprobaciones del funcionamiento.



Algunas de las herramientas útiles para mantener los registros de la gestión de los equipos son:

- tablas
- diarios
- listas de verificación
- gráficos
- informes de mantenimiento

El registro debe estar disponible para su revisión durante toda la vida útil de los equipos.

3-7: Resumen

Resumen

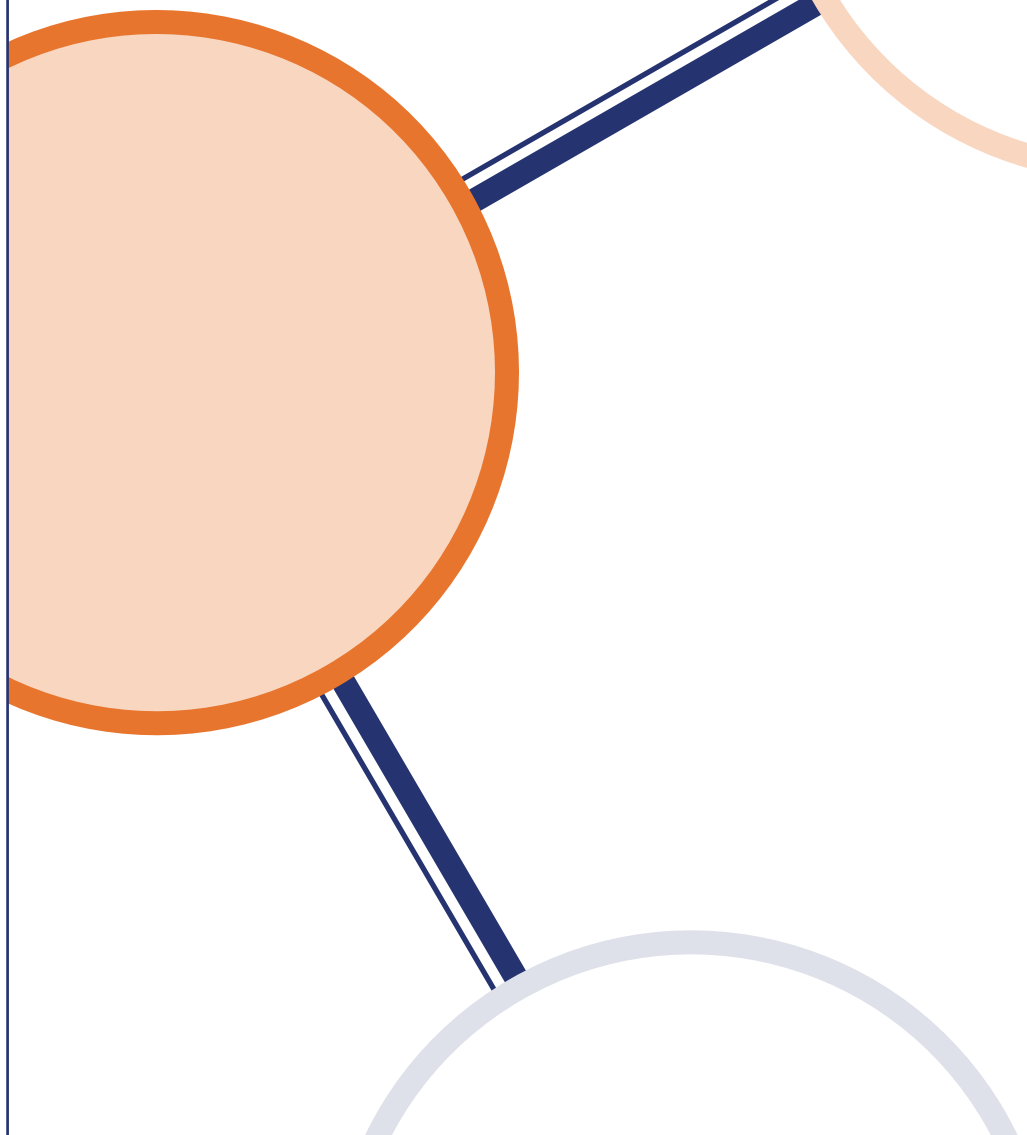
Todos los laboratorios deben contar con un programa de gestión de los equipos bien organizado. El programa debe abordar la selección de equipos, el mantenimiento preventivo, los procedimientos para la resolución de problemas y la reparación de los equipos.

Es esencial mantener unos documentos y registros de calidad. Estos incluirán un inventario completo y exacto de todos los equipos del laboratorio, la documentación que facilita el fabricante con relación al funcionamiento, el mantenimiento y la resolución de problemas y los registros de todas las actividades de mantenimiento preventivo y reparación.

Mensajes clave

- Un buen programa de mantenimiento de los equipos da lugar a un alto nivel de rendimiento y mayor confianza en la fiabilidad de los resultados.
- Un beneficio significativo para el laboratorio sería tener menos interrupciones en la realización de análisis, menos costes en reparaciones y eliminar la sustitución prematura de los equipos.
- Unos equipos con un buen mantenimiento darían una mayor seguridad a los trabajadores del laboratorio.

4. Compras e inventario



Papel en el sistema de gestión de la calidad

Beneficios

Consideraciones

Retos

4-1: Descripción general

La gestión de las compras y del inventario es un componente fundamental y esencial del sistema de gestión de la calidad.

Para que las operaciones del laboratorio sean eficientes y rentables, es necesario contar con una disponibilidad ininterrumpida de reactivos, suministros y servicios. La incapacidad para realizar análisis, aunque sea por un periodo corto de tiempo, es muy desestabilizadora para la atención clínica, las actividades de prevención y los programas de salud pública.

La gestión atenta del inventario ayuda a evitar la producción de residuos que pueden producirse si los reactivos y los suministros se almacenan de forma inadecuada o si los reactivos caducan antes de poder utilizarse. Establecer un programa de gestión de las compras y del inventario garantizará que:

- siempre se disponga de suministros y de reactivos cuando se necesiten;
- se obtengan reactivos de alta calidad a un precio adecuado;
- no se pierdan reactivos y suministros a consecuencia de un almacenamiento inadecuado o de su conservación o uso una vez caducados.

Los métodos de obtención de reactivos y de suministros varían considerablemente de un laboratorio a otro. Algunos laboratorios pueden adquirirlos directamente pero, en muchos países, hay un sistema de adquisición nacional con una zona de depósito central que distribuye los productos directamente a los laboratorios. Además, en muchos lugares, los donantes tienen un papel importante en la adquisición de suministros y reactivos.

El sistema del laboratorio para la gestión de reactivos y suministros debe tener en cuenta estas variables.

El reto de la gestión del inventario es equilibrar la disponibilidad de suministros y reactivos en existencia con las fechas de caducidad. La vida útil de los reactivos puede variar desde unas cuantas semanas hasta varios años. Es importante supervisar de manera continua las fechas de caducidad para asegurarse de que los reactivos necesarios siempre están disponibles y de que no han caducado. Por otra parte, el exceso de existencias supone demasiado coste y derroche.



Componentes clave

Los equipos o suministros que se acepten o reciban de donantes deben cumplir con las necesidades de los clientes y las necesidades operativas del laboratorio. Los directores quizá deban rechazar las donaciones en algunas ocasiones, pero deben hacerlo de forma diplomática para asegurarse de no desalentar futuros ofrecimientos.

Para conseguir una gestión satisfactoria de las compras y del inventario es necesario que se establezcan políticas y procedimientos para gestionar todos los servicios y materiales fundamentales. Algunos de los componentes clave que se deben abordar son:

- las cualificaciones del proveedor/fabricante;
- los contratos de compra;
- recibir, inspeccionar, probar, almacenar y manipular los materiales: todo el material que se adquiera se debe inspeccionar y probar adecuadamente para garantizar que se cumplen las especificaciones; además, deben establecerse políticas para el almacenamiento y la manipulación de los materiales desde que su entrega al laboratorio;
- hacer un seguimiento de los materiales hasta que llegan a los pacientes específicos: el sistema de gestión debe permitir hacer un seguimiento de los materiales hasta que llegan a los pacientes específicos; esto significa que el laboratorio debe poder identificar los materiales analíticos concretos utilizados para realizar un análisis en un día determinado, de manera que si hay algún problema con un resultado de un paciente, el laboratorio sepa qué reactivos se utilizaron;
- evaluar y mantener el inventario;
- controlar las fechas de caducidad;
- enviar suministros a laboratorios satélite.

Selección de proveedores

4-2: Compras

Es muy importante establecer expectativas y construir y mantener relaciones con los proveedores de materiales y servicios. Los laboratorios que realicen las compras directamente deben prestar mucha atención a las cualificaciones de los proveedores y los fabricantes y examinar aspectos como las especificaciones y los métodos de transporte. Los laboratorios que reciban reactivos y suministros de un almacén central dirigido por el gobierno deberán interactuar con las personas que gestiona el almacén central para cumplir estos mismos objetivos.

Al comienzo, el laboratorio deberá:

- definir los criterios de los suministros o materiales que vayan a adquirirse;
- buscar el mejor precio, teniendo en cuenta las cualificaciones y la credibilidad del proveedor;
- considerar las ventajas e inconvenientes de adquirir productos “de marca” en comparación con los productos “genéricos” (p. ej., ¿es mejor adquirir puntas de pipeta específicas para una pipeta concreta o es igual de eficaz utilizar puntas de pipeta genéricas más económicas?).

Al considerar la calidad y la fiabilidad de los suministros y los costes, podría ser útil buscar información de otros laboratorios.

Evaluar a los proveedores tras la adquisición es igualmente importante. Tenga en cuenta factores como si el proveedor entregó las mercancías especificadas o si el organismo central de compras se aseguró de que se cumpliesen las especificaciones del usuario.

Consideraciones

Cuando se establezcan los procedimientos de adquisición, se deben considerar varios elementos.

- Compruebe los requisitos del gobierno local o nacional que deban satisfacerse en los contratos.
- Negocie el mejor precio sin menoscabar la calidad.
- Revise con atención todos los contratos para comprobar que cumplen todos los requisitos del laboratorio. Los contratos deben incluir claramente los mecanismos de pago y las disposiciones que garanticen la disponibilidad y entrega fiables de los reactivos y suministros. Pregunte si hay sanciones por finalizar un contrato.
- Determine cómo se realizarán los pagos y cómo garantizará el proveedor la disponibilidad y entrega fiables de los reactivos y suministros.

Pasos de la implementación

Analizar las necesidades

4-3: Implementación de un programa de gestión del inventario

Al crear un programa de control del inventario, deben tenerse en cuenta numerosos factores. El sistema deberá diseñarse de forma que el laboratorio pueda hacer un seguimiento atento del estado de todos los suministros y reactivos, saber de qué cantidades se dispone y recibir una alerta cuando sea necesario volver a encargarlos.

A continuación se tratan algunos pasos importantes para la implementación.

- Asignar la responsabilidad: de lo contrario, no se podría hacer nada.
- Analizar las necesidades del laboratorio.
- Establecer las existencias mínimas para un periodo de tiempo adecuado.
- Elaborar los formularios y registros necesarios.
- Establecer un sistema de recepción, inspección y almacenamiento de los suministros.
- Mantener un sistema de inventario en todas las zonas de almacenamiento y para todos los reactivos y suministros que se utilizan en el laboratorio.

El laboratorio necesita un proceso para analizar sus necesidades de materiales y determinar con cuántos kits debe contar para un determinado análisis.

El laboratorio deberá hacer una lista de todos los análisis que realiza e identificar los suministros y reactivos necesarios para cada análisis. Conviene utilizar toda la información disponible para estimar el uso de suministros y reactivos necesarios durante el periodo de tiempo transcurrido entre las solicitudes de nuevos materiales. La información necesaria para analizar las necesidades incluye:

- una descripción completa de cada artículo que se utilice;
- el recuento de envases o número de unidades en las que se suministra el artículo (p. ej., un kit puede incluir 12 análisis o 100 análisis y las puntas de pipeta pueden estar envasadas en formatos de 100 o 1000 por caja);
- uso aproximado por mes (recuento, p. ej., uso de 6 cajas al mes);
- la prioridad o nivel de importancia que tiene el artículo para realizar el trabajo en el laboratorio (p. ej., ¿se usa todos los días o solo una vez al mes?);
- periodo de tiempo necesario para recibir una entrega (¿el pedido tardará en llegar un día, una semana o un mes?);
- espacio y condiciones de almacenamiento (¿un pedido al por mayor requerirá demasiado espacio de almacenamiento?, ¿es necesario almacenar el artículo en la nevera?).

4-4: Recuento

¿Por qué?

¿Cómo puede determinar el laboratorio la cantidad que debe encargar de un artículo en particular?

El **recuento** es un proceso muy importante que puede ayudar a calcular la cantidad necesaria de un artículo concreto durante un periodo determinado de tiempo y constituye una parte esencial de un programa satisfactorio de gestión del inventario. Un recuento exacto:

- asegurará la disponibilidad de los suministros esenciales cuando se necesiten;
- evitará el exceso de existencias, que puede dar lugar a un despilfarro de materiales caros.

El recuento ofrece información para:

- estimar las necesidades presupuestarias anuales;
- facilitar una mejor planificación;
- tomar decisiones y hacer el seguimiento del rendimiento del sistema de gestión del inventario.

¿Cuándo?

El recuento tiene lugar cuando se elaboran los planes anuales del laboratorio y esta planificación tendrá en cuenta el uso habitual de suministros y reactivos.

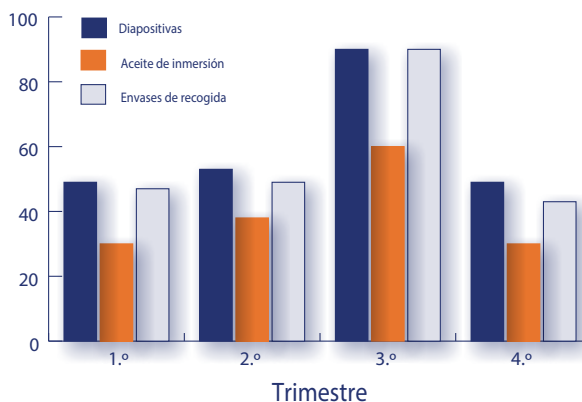
A veces, es importante tener en cuenta la manera en que las nuevas exigencias del laboratorio crearán la necesidad de un mayor volumen de análisis. Esto se produce a menudo cuando se implementan nuevos programas de salud y en la preparación para las epidemias, ya sean identificadas o potenciales.

¿Cómo?

Los dos métodos que se usan frecuentemente son el recuento basado en el consumo y el recuento basado en la morbilidad.

Recuento basado en el consumo

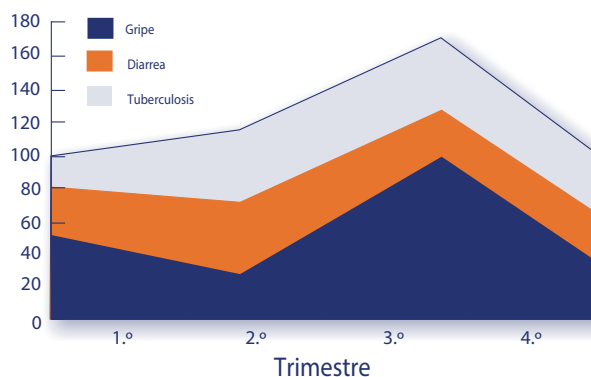
Los laboratorios utilizan sobre todo el método basado en el consumo utilizando la experiencia que adquieren con el tiempo. Este método se basa en el consumo real, así que hay varios factores que deben tenerse en cuenta. Por ejemplo, para determinar el uso real, también es importante calcular la cantidad de despilfarro que se ha producido y cuántos reactivos o suministros caducados o estropeados se han desechado. A continuación se muestra un ejemplo de este tipo de seguimiento.



Para la planificación, es una buena idea tener en cuenta si algún suministro o reactivo ha estado agotado más de 15 días durante cualquier periodo del año. Esto podría significar que no se han encargado una cantidad suficiente de los suministros o que el despilfarro o la caducidad han sido mayores de lo previsto.

Recuento basado en la morbilidad

Al utilizar el método de recuento basado en la morbilidad (que se muestra a continuación), el laboratorio debe tener en cuenta el número real de episodios, enfermedades y problemas de salud que requieren la realización de pruebas analíticas. En otras palabras, el laboratorio necesita calcular la frecuencia esperada de la enfermedad en cuestión: ¿cuántos casos se producirán por unidad de población (cada 1 000, cada 10 000, etc.)? Después, considerando a cuántas personas da servicio el laboratorio, se puede estimar el número total de casos que podrían esperarse racionalmente en la comunidad. Utilizar las directrices estándar para el diagnóstico y el tratamiento y considerar en qué grado las cumplen los proveedores puede ayudar a calcular el número de análisis que se realizarán.



Un buen método de recuento basado en la morbilidad es más exacto que el recuento por el método de consumo, pero depende de la exactitud de los datos.

Elaboración de formularios y registros

Diario de registros



4-5: Formularios y registros

La elaboración un sistema adecuado de mantenimiento de registros es un paso importante para la gestión del inventario. Entre las buenas herramientas para gestionar las existencias encontramos:

- formularios normalizados
- sistemas de tarjetas
- diarios de registros

Para cualquiera de los sistemas que se utilicen, se deberá registrar la siguiente información:

- fecha en la que se recibe un reactivo o un conjunto de suministros;
- números de lote de todos los suministros, reactivos y kits;
- criterios de aceptación superados o suspendidos;
- fecha en la que se puso en servicio el número de lote o la caja de suministros o, si no se ha utilizado, la fecha y el método de desecho.

El diario de registros de las existencias o el sistema de tarjetas permitirá la realización de un seguimiento de todos los suministros y reactivos que estén disponibles en un momento dado. Además de la información antes mencionada, también es buena idea registrar:

- el nombre y la firma de la persona que recibe los materiales
- la fecha de recepción
- la fecha de caducidad
- la cantidad de material recibido
- las existencias mínimas con las que se debe contar
- el balance actualizado de las existencias

Otra información complementaria que también podría registrarse es:

- el número o nombre de la estantería
- el destino (p. ej., de congelador a -20°C a sala de medios)

Es buena idea guardar el diario de registros de las existencias en la zona de almacenamiento.

Recepción e inspección de suministros

4-6: Recepción y almacenamiento de suministros

Deberá establecerse un sistema para que el personal sepa qué se espera cuando se reciban los suministros. Todos los suministros y reactivos deberán revisarse en el momento en el que lleguen al laboratorio con el propósito de asegurarse de que están en buenas condiciones y de verificar que se ha recibido lo que se encargó.

Además, la persona que reciba los suministros deberá:

- firmar con su nombre para verificar la recepción de las mercancías;
- fechar la recepción de cada artículo;
- anotar la fecha de caducidad;
- almacenar el nuevo envío detrás del envío existente;
- crear o actualizar los registros del diario de registros.

Almacenamiento

El almacenamiento de los reactivos y suministros es una parte muy importante del control del inventario. Las buenas prácticas que se deben tener en cuenta son:

- Mantener la sala de almacenamiento limpia, organizada y cerrada con llave para proteger el inventario.
- Asegurarse de que las zonas de almacenamiento están bien ventiladas y protegidas de la luz solar directa.
- Garantizar que las condiciones de almacenamiento concuerdan con las instrucciones del fabricante, prestando especial atención a los requisitos de temperatura u otras especificaciones, como los requisitos de seguridad.
- Utilizar estanterías lo suficientemente robustas para soportar el peso de los artículos y organizarlos cuidadosamente en las estanterías para evitar movimientos, desplazamientos o caídas. Las estanterías deberán fijarse bien a las paredes para evitar vuelcos.
- Asegurarse de que los artículos son accesibles para el personal. Debe disponerse de escaleras robustas para alcanzar las estanterías más altas y los artículos más pesados deben almacenarse en los estantes más bajos; no se deberá exigir al personal del laboratorio que levante artículos pesados.
- Al almacenar, es necesario poner los nuevos envíos detrás de los materiales existentes que ya estaban en el laboratorio. Organizar los reactivos y los materiales de forma que los materiales más antiguos se usen primero (es decir, que los artículos que caduquen antes sean los primeros en usarse).

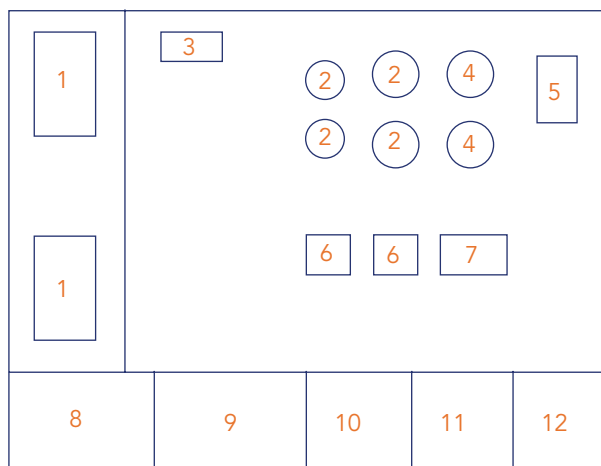


Organización de las estanterías

Etiquetar las estanterías es una herramienta útil para almacenar el inventario y ayudará a sistematizar y organizar el espacio de almacenamiento.

- Asigne un número (o nombre) a diferentes zonas de las estanterías.
- Registre en el diario de registros qué estanterías se utilizan para qué reactivos y suministros en concreto.

Este sistema ayuda a evitar la “pérdida” de un producto y hará que el personal ahorre tiempo a la hora de buscarlo. Si este sistema está en funcionamiento, incluso alguien que no esté familiarizado con la sala de almacenamiento puede encontrar un producto. También es útil numerar las cámaras frigoríficas, las neveras y los congeladores con el mismo propósito. A continuación se muestra un ejemplo de este tipo de sistema.



Etiquetado de reactivos

Establecer un sistema para etiquetar los reactivos puede ser muy útil. Es importante etiquetar los reactivos con la fecha en que se abren y asegurarse de que la fecha de caducidad es claramente visible.

Supervisión continua del inventario

Ventajas e inconvenientes de la gestión computarizada del inventario

4-7: Supervisión del inventario

Deberán elaborarse y establecerse procedimientos para la supervisión continua del inventario. Para garantizar una supervisión eficaz:

- asigne la responsabilidad de esta tarea a una o varias responsables: alguien debe estar a cargo;
- asegúrese de que el sistema cubre todos los suministros y reactivos del laboratorio y mantenga la gestión del inventario en todas las zonas de almacenamiento;
- realice recuentos físicos semanales de los reactivos y los suministros para comprobar el sistema y como parte del proceso de supervisión;
- asegúrese de que se actualizan y se mantienen todos los registros importantes para la gestión del inventario.

En muchos laboratorios puede crearse un sencillo sistema computarizado para la gestión del inventario. El uso del ordenador tiene muchas ventajas. Un ordenador:

- mantendrá el seguimiento del número exacto de suministros y reactivos disponibles, puesto que puede actualizarse diariamente;
- facilitará una buena gestión de las fechas de caducidad: el sistema puede configurarse para avisar cuando los números de lote estén a punto de caducar y, por consiguiente, permite optimizar recursos;
- generará estadísticas que ayudarán a planificar y realizar las compras;
- ayudará a gestionar el proceso de distribución de reactivos a laboratorios satélite;
- aliviará la carga de gestión del inventario.

Algunos inconvenientes de establecer un sistema computarizado son:

- es necesario disponer de un ordenador en el centro y adquirirlo podría ser caro;
- el personal que utilice el sistema tendrá que recibir formación.

4-8: Resumen

Resumen

Un laboratorio bien gestionado dispondrá de un sistema de mantenimiento y adquisición de inventario. El sistema requerirá planificación y seguimiento para garantizar que siempre se dispone de cantidades adecuadas de suministros y reactivos y evitar despilfarros.

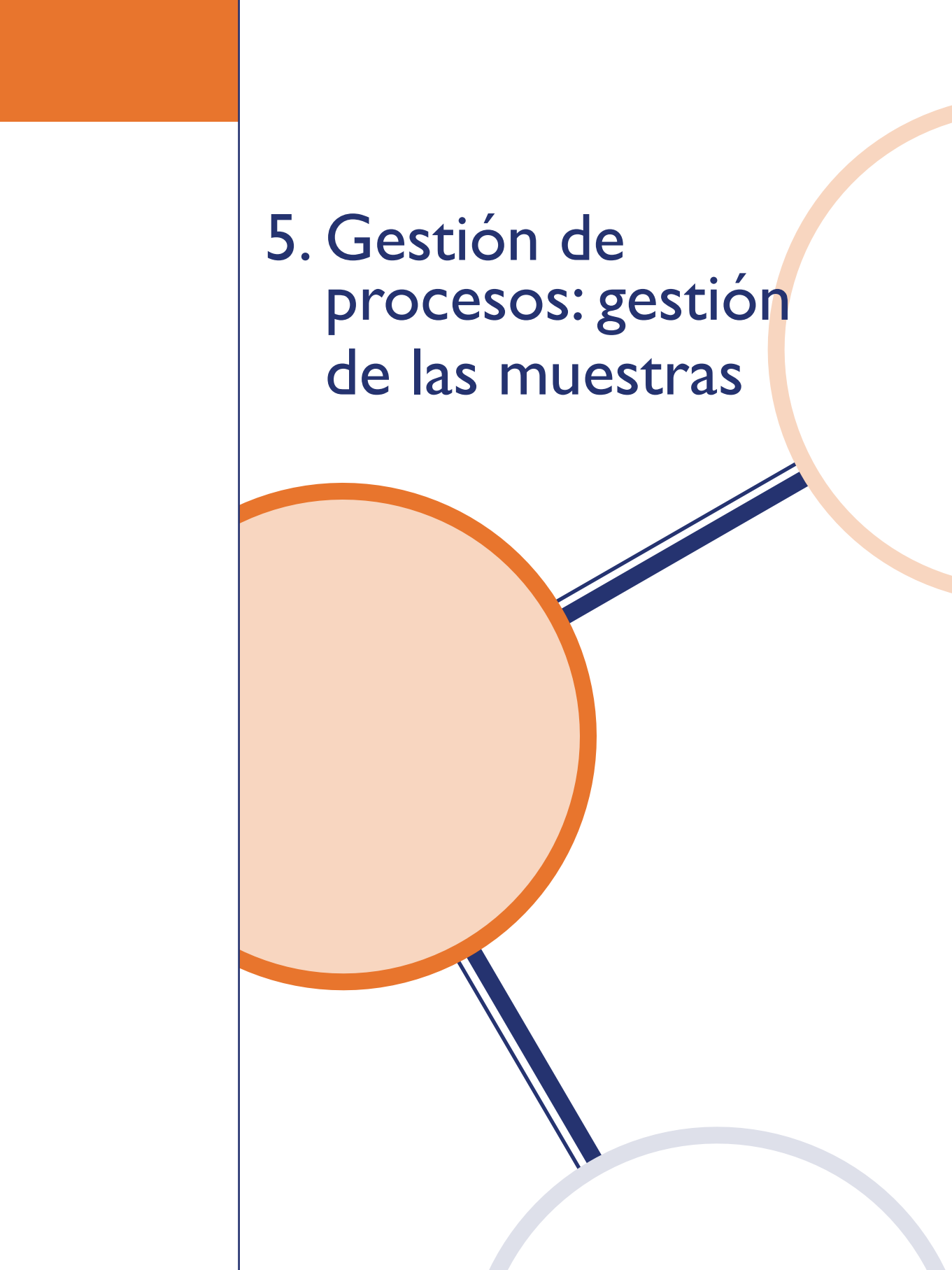
Al implementar un sistema de gestión del inventario, el laboratorio debe asignar la responsabilidad del programa, analizar las necesidades del laboratorio y establecer las existencias mínimas necesarias durante un periodo de tiempo adecuado. También se necesitarán formularios y registros adecuados, así como un procedimiento para recibir, inspeccionar y almacenar los suministros.

El laboratorio deberá mantener un sistema de inventario para todos los reactivos y suministros que se utilicen en el laboratorio; este sistema debe incluir todas las zonas en las que se almacenen reactivos y suministros.

Mensajes clave

Una buena gestión del inventario:

- incrementará la eficacia y la efectividad del laboratorio, porque proporcionará un flujo ininterrumpido de los materiales necesarios;
- asegurará que los productos están disponibles cuando se necesitan;
- garantizará que se satisfacen las necesidades clínicas y del paciente.



5. Gestión de procesos: gestión de las muestras

Papel en el sistema de gestión de la calidad

5-1: Descripción general

La gestión de las muestras es una parte de la gestión de procesos, uno de los elementos clave del sistema de gestión de la calidad.

La calidad del trabajo que produce un laboratorio no puede ser mejor que la calidad de las muestras que utiliza para los análisis. El laboratorio debe ser proactivo al asegurarse de que las muestras que recibe cumplen con todos los requisitos para producir unos resultados analíticos exactos.



Muestra frente a espécimen

La Organización Internacional de Normalización (ISO) y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI) definen una muestra como “una o más partes extraídas de un sistema y destinadas a facilitar información sobre el sistema” (ISO 15189:2007). El término “espécimen” se utiliza de forma muy frecuente en el laboratorio en referencia a las muestras extraídas del cuerpo humano, pero la terminología que se utiliza en todos los documentos de la ISO es “muestra primaria” o simplemente “muestra”. En este manual los términos “muestra” y “espécimen” deberán considerarse intercambiables. Es útil advertir que en algunas de las reglamentaciones existentes en materia de transporte se sigue utilizando el término “espécimen”.

Importancia de una buena gestión

La correcta gestión de las muestras es primordial para la exactitud y fiabilidad de los análisis y, por consiguiente, para la confianza en el diagnóstico del laboratorio. Los resultados del laboratorio influyen en las decisiones de tratamiento y pueden tener un efecto significativo en la asistencia al paciente y en los resultados. Es importante proporcionar resultados analíticos exactos para poder garantizar un buen tratamiento.

Las inexactitudes en los análisis pueden influir en la duración de las hospitalizaciones, así como en los costes para el hospital y para el laboratorio. Las inexactitudes pueden afectar también a la eficiencia del laboratorio y provocar la repetición de los análisis con el resultante despilfarro del tiempo del personal, suministros y reactivos.

Componentes de la gestión de las muestras

Deben establecerse políticas por escrito para la gestión de las muestras que aparezcan reflejadas en el manual del laboratorio. Los componentes que deben abordarse son:

- información necesaria en las solicitudes o formularios;
- gestión de las solicitudes urgentes;
- recogida, etiquetado, conservación y transporte;
- prácticas de seguridad (recipientes rotos o con fugas, formularios contaminados, otros peligros biológicos);
- evaluación, procesamiento y seguimiento de las muestras;
- almacenamiento, conservación y desecho.

Propósito y distribución

5-2: El manual del laboratorio

Para asegurarse de que todas las muestras se gestionan de forma adecuada y de que las personas que las recogen tienen la información necesaria, el laboratorio debe elaborar un manual del laboratorio. Este manual deberá estar disponible en todas las zonas de recogida de muestras, incluidas las que están lejos del laboratorio.

Todo el personal del laboratorio deberá conocer la información contenida en el manual y ser capaz de responder las preguntas referentes a la información incluida. El manual del laboratorio es un documento importante para el laboratorio. Debe mantenerse actualizado y es necesario hacer referencia al mismo en el manual de la calidad del laboratorio.

Contenido

En el manual del laboratorio debe incluirse cierta información importante como:

- nombres de contacto y números de teléfono del personal clave;
- nombre y dirección del laboratorio;
- horario de funcionamiento del laboratorio;
- lista de las pruebas que se pueden solicitar;
- información detallada acerca de los requisitos de la recogida de muestras;
- requisitos del transporte de muestras, si los hay;
- plazos de entrega esperados;
- descripción de la forma de manipulación de las solicitudes urgentes: deberá incluir la lista del tipo de pruebas que se realizan de forma urgente, los plazos de entrega esperados y cómo solicitar estas pruebas.



El laboratorio deberá facilitar sesiones de formación de forma periódica al personal sanitario y al personal del laboratorio que sea responsable de la recogida de las muestras.

El laboratorio es el responsable la obtención de muestras correctas y óptimas a pesar de que muchas veces el proceso real de la recogida esté a cargo personas que no formen parte del personal del laboratorio. En el caso en el que se esté tratando al paciente en un hospital, podrá recoger la muestra un enfermero a la cabecera de la cama. El profesional sanitario podrá recoger la muestra en un entorno clínico.

El laboratorio puede ayudar a garantizar la obtención de buenas muestras facilitando información de recogida al personal sanitario en el centro de recogida, asegurándose de que se dispone de los recipientes y suministros de recogida oportunos, definiendo un buen sistema de etiquetado y comprobando todas las muestras minuciosamente en el momento de llegada al laboratorio.

El primer paso del proceso de obtención de la muestra es la solicitud de análisis. El laboratorio debe facilitar una hoja de petición de análisis que especifique toda la información necesaria para una adecuada gestión y notificación adecuadas.

La información esencial que debe
contener la hoja de petición es:

- la identificación del paciente;
- los análisis solicitados;
- la fecha y hora de la recogida de la muestra;
- el origen de la muestra, cuando proceda;
- los datos clínicos, cuando esté indicado;
- la información de contacto del profesional sanitario que solicita el análisis.

Formulario de recogida de datos de campo

Información general del paciente

Nombre:

Dirección:

País:

Provincia:

Ciudad/población:

Número de registro de seguimiento:

Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa):

Sexo M [] F []

Nacionalidad:

Ocupación:

Fecha de inicio de la enfermedad (dd/mm/aaaa):

Muestras clínicas

N.º de ID sujeto	Tipo	Fecha de recogida (dd/mm/aaaa)	Diagnóstico clínico	Estado de salud cuando se recogieron las muestras	Observaciones

Muestras de cadáver

Fecha del fallecimiento (dd/mm/aaaa):

Nombre de la persona que cumplimenta el formulario:

Vinculación con la institución:

Información de contacto:

Fecha (dd/mm/aaaa):

En el ámbito de los estudios epidemiológicos, la recogida de muestras debe acompañarse de un formulario que incluya el nombre del paciente, un número de identificación único, los datos demográficos y el estado de salud del paciente. La información complementaria es necesaria para ayudar a identificar la fuente de una infección y encontrar los posibles contactos.

La recogida y conservación de la muestra variará según el análisis y el tipo de muestra que se recoja. El laboratorio debe definir atentamente un proceso de recogida de muestras para todos los análisis que realice. Cuando se preparen las instrucciones, deberán considerarse los siguientes elementos.

- **Preparación del paciente:** algunos análisis requieren que el paciente esté en ayunas. También podrá haber requisitos especiales de horarios para análisis como en los análisis de glucemia, las concentraciones de fármacos o los análisis hormonales.

- **Identificación del paciente:** la persona que recoja la muestra debe identificar al paciente de forma exacta. Con este fin, podrá interrogarse al paciente o al familiar que le acompañe o usarse una pulsera identificativa u otro dispositivo.
- **Tipo de muestra necesaria:** los análisis de sangre pueden requerir suero, plasma o sangre completa. En otras pruebas quizá se necesite orina o saliva. Los análisis microbiológicos utilizan varios tipos de muestras, así que es necesario contar con información específica sobre lo que hace falta.
- **Tipo de recipiente:** el recipiente para la muestra suele ser muy importante, puesto que afectará al volumen y a los aditivos necesarios como anticoagulantes y conservantes. Si el recipiente no controla el volumen, como por ejemplo con los tubos Vacutainer®, se deberá especificar claramente. Algunas muestras para microbiología requerirán de medios de transporte específicos para conservar los microorganismos.
- **Etiquetado de la muestra:** en las instrucciones de recogida, será necesario explicar detalladamente todos los requisitos de etiquetado de la muestra en el momento de la recogida.
- **Manipulación especial:** algunas muestras podrán necesitar una manipulación especial, como refrigerarlas de manera inmediata, protegerlas de la luz o entregarlas rápidamente al laboratorio. Deberá explicarse cualquier precaución de seguridad importante.

A veces los pacientes recogen sus muestras ellos mismos; por ejemplo, las muestras de parásitos en las heces. Es importante que los laboratorios hayan establecido protocolos para asegurarse de que los pacientes disponen de kits de recogida adecuados con instrucciones de recogida, precauciones de seguridad y etiquetado. Se sugiere que las instrucciones para los pacientes estén en los idiomas propios de la comunidad en la que presta servicio el laboratorio o que se den en forma de gráficos sencillos y fáciles de entender.

Etiquetado de muestras

Cada muestra se deberá etiquetar claramente con:

- el nombre y los apellidos del paciente;
- el número de identificador único, que podría ser un número del hospital o un número que le asigne el laboratorio;
- el análisis que se ha solicitado;
- la hora y fecha de recogida;
- las iniciales de la persona que recoge la muestra.

Resultados de los errores de recogida

La adecuada recogida de muestras es un elemento importante para las buenas prácticas de laboratorio. La recogida incorrecta de muestras puede dar lugar a malos resultados como:

- retrasos en la notificación de los resultados analíticos
- repetición innecesaria de la extracción/el análisis
- menor satisfacción del cliente
- mayores costes
- diagnóstico o tratamiento incorrecto
- lesión
- muerte

Verificación de la calidad

Rechazo de muestras



5-4: Procesamiento de muestras

Cuando la muestra entra en el laboratorio, hay varios pasos que son necesarios antes del análisis.

- Verifique que la muestra está bien etiquetada, es adecuada en cuanto a cantidad, está en buenas condiciones y es apropiada para el análisis solicitado. La solicitud de análisis debe estar completa e incluir toda la información necesaria.
- Introduzca la información de la muestra en un diario o registro.
- Siga los procedimientos para el manejo de las muestras subóptimas, incluido el rechazo de la muestra, cuando sea necesario.

El laboratorio deberá aplicar criterios de rechazo y seguirlos estrictamente. En ocasiones es difícil rechazar una muestra, pero recuerde que una muestra deficiente no permitirá la obtención de resultados exactos. El laboratorio es responsable de aplicar sus políticas sobre rechazo de muestras de forma que la asistencia al paciente no se vea perjudicada.

La dirección deberá revisar de forma periódica el número de muestras rechazadas y el motivo de los rechazos, realizar formación en materia de recogida de muestras y revisar los procedimientos por escrito de gestión de muestras cuando sea necesario.

A continuación se citan ejemplos de muestras que deberán rechazarse:

- muestra sin etiquetar;
- tubo/recipiente roto o con fugas;
- información insuficiente del paciente;
- la etiqueta de la muestra y el nombre del paciente que figura en la hoja de petición de análisis no coinciden;
- muestra hemolizada (según el análisis solicitado);
- muestras sin guardar ayuno, para los análisis que requieren ayuno;
- muestra recogida en tubo/recipiente equivocado (p. ej., utilizando el conservante incorrecto o en un recipiente no estéril);
- volumen insuficiente para la cantidad de conservante;
- cantidad insuficiente para el análisis solicitado;
- tiempo de transporte prolongado u otra deficiencia en la manipulación durante el transporte.

Anote el motivo del rechazo en el diario de registros e incluya toda la información pertinente.

Al rechazar una muestra, es importante:

- informar rápidamente a la persona autorizada de que la muestra no es adecuada para el análisis;
- solicitar la recogida de otra muestra siguiendo los procedimientos descritos en el manual del laboratorio;
- conservar la muestra rechazada a la espera de una decisión final sobre su eliminación.

En algunas circunstancias y tras consultarlo con el solicitante, podrá ser necesario proceder con el análisis de una muestra que no sea óptima.

Registro o diario

El laboratorio deberá mantener un registro de todas las muestras entrantes. Se podría tener un registro principal o tener un registro de muestras para cada laboratorio especializado.

Asigne a la muestra un número de identificación del laboratorio: escriba el número en la muestra y en la hoja de petición. Si se utilizan ordenadores para los informes, introduzca la información en el ordenador.

El registro deberá incluir:

- la fecha y hora de la recogida;
- la fecha y hora de recepción de la muestra en el laboratorio;
- el tipo de muestra;
- el nombre y los datos demográficos del paciente, cuando sea necesario;
- la identificación asignada por el laboratorio (p. ej., número 276_01_06_2009);
- los análisis que deben realizarse.

Sistema de seguimiento

El laboratorio necesita un sistema para realizar un seguimiento de la muestra a través del laboratorio desde el momento en que se recibe hasta la notificación de los resultados. Esto se puede hacer a mano manteniendo los registros cuidadosamente de la siguiente manera.

- Confirme la recepción de las muestras e incluya la fecha y la hora.
- Etiquete las muestras adecuadamente y guárdelas junto con la solicitud de análisis hasta que se les asigne la identificación del laboratorio.
- Realice un seguimiento de las alícuotas: deberán ser trazables hasta la muestra original.

Si se dispone de ordenadores, mantenga una base de datos para el seguimiento. En la base de datos se deberá introducir la siguiente información de cada muestra:

- el número de identificación;
- la información del paciente;
- la fecha y hora de la recogida;
- el tipo de muestra (p. ej., orina, exudado faríngeo, líquido cefalorraquídeo para cultivo);
- los análisis que deben realizarse;
- el nombre del médico solicitante (u otro profesional sanitario);
- la localización del paciente (p. ej., en planta, clínica, consultas externas);
- los resultados de los análisis diagnósticos;
- la hora y fecha de la notificación de los resultados.

Manipulación de las muestras

Manipule todas las muestras como si fuesen infecciosas.

5-5: Almacenamiento, retención y desecho de muestras

Almacenamiento de muestras

Se deberán elaborar políticas por escrito que incluyan:

- la descripción de las muestras que se deberán almacenar;
- el tiempo de conservación;
- la localización (considere la facilidad de acceso);
- las condiciones de almacenamiento, como requisitos atmosféricos y de temperatura;
- el sistema para la organización del almacenamiento: un método consiste en almacenar las muestras por día de recepción o por número de registro.

Retención de muestras

Establezca una política del laboratorio para la conservación de cada tipo de muestra. Algunas muestras pueden desecharse rápidamente mientras que, en otros casos, podrá ser necesario conservarlas durante periodos más largos. Realice el seguimiento de las muestras conservadas y no las guarde más tiempo del necesario, puesto que el espacio de nevera o de congelador podría ser limitado. Deben supervisarse los ciclos de congelación/descongelación de las muestras, ya que las muestras podrían deteriorarse bajo estas condiciones.

Es necesario realizar una planificación de las muestras que necesiten un almacenamiento prolongado. Un sistema organizado y accesible que utilice el seguimiento por ordenador sería útil en ese sentido. El inventario de las muestras almacenadas deberá revisarse a intervalos específicos para determinar el momento de su eliminación.

Derivación de muestras

Cuando envíe muestras a otros laboratorios para su análisis:

- Obtenga un manual del laboratorio con los procedimientos detallados de cada laboratorio.
- Asegúrese de que la muestra está correctamente etiquetada, en el recipiente correcto, acompañada de una hoja de petición que indique los análisis necesarios e incluya la información de contacto del laboratorio remitente.
- Realice un seguimiento atento de las muestras enviadas:
 - mantenga un registro de todos los análisis y las muestras enviadas, la fecha del envío y el nombre de la persona que remita el análisis;
 - registre y notifique los resultados recibidos de cada muestra enviada;
 - supervise los plazos de entrega y registre cualquier problema que haya encontrado.

Desecho de muestras

El laboratorio tiene la responsabilidad de garantizar que el desecho de todos los residuos del laboratorio se realiza de forma segura. Para garantizar el correcto desecho de las muestras del paciente:

- Elabore una política para el desecho de residuos; aplique las reglamentaciones locales y nacionales sobre el desecho de los residuos médicos.
- Establezca y siga procedimientos para desinfectar las muestras antes de su desecho.

5-6: Transporte de muestras

Necesidad de transporte

Normalmente, las muestras se recogen fuera del laboratorio y deben transportarse para su posterior procesamiento y análisis. El transporte podrá ser para una distancia corta, pero a veces el transporte a una clínica o un centro de recogida lejanos requiere el uso de vehículos o aviones. Además, el laboratorio podrá necesitar enviar muestras a laboratorios subcontratistas. En todos los casos, el transporte debe gestionarse con atención con el fin de mantener la integridad de la muestra, prestando atención a la temperatura, las necesidades de conservación, los recipientes especiales de transporte y las limitaciones de tiempo. También es importante garantizar la seguridad de las personas que manipulan el material antes, durante y después del transporte.

Requisitos de seguridad

Los laboratorios que envíen o transporten muestras por aire, mar, tren o carretera entre laboratorios locales, regionales y subcontratistas, o entre laboratorios de otros países, deben cumplir varias reglamentaciones. Estas reglamentaciones están diseñadas para tratar los accidentes y derrames en el transporte, reducir los peligros biológicos y mantener las muestras intactas para su análisis.

Reglamentaciones

Las reglamentaciones para transportar muestras provienen de varias fuentes, entre otras:

- reglamentaciones nacionales de transporte;
- Organización de Aviación Civil Internacional (ICAO) contenida en la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA);
- agencias ferroviarias y de tráfico rodado;
- servicios postales.

Las empresas de mensajería privada pueden tener sus propios requisitos.

El cumplimiento de las normas y reglamentaciones industriales es obligatorio. Podrán imponerse importantes multas al personal que incumpla estas reglamentaciones. Están en riesgo la seguridad del mensajero, del transportista y del personal del laboratorio, así como de los pasajeros.

El comité de expertos de la Organización de las Naciones Unidas, compuesto por representantes con derecho a voto de más de 30 países y consultores sin derecho a voto de varias organizaciones, realiza recomendaciones para el transporte de mercancías peligrosas. Muchos países adoptan las reglamentaciones de la Organización de las Naciones Unidas en su integridad en tanto que sus propias reglamentaciones nacionales sobre mercancías peligrosas. Algunos países aplican variaciones. Las autoridades nacionales deberán dar los detalles de sus requisitos nacionales.

Clasificación

Los requisitos de transporte de muestras se basan en la categoría de las muestras transportadas. Las sustancias infecciosas se clasifican en la categoría A o la categoría B. No hay ninguna relación directa entre los grupos de riesgo y las categorías A y B.

Categoría A: sustancias infecciosas capaces de provocar incapacidad permanente o enfermedades potencialmente mortales o mortales a humanos o animales.

Requisitos de embalaje

Se asignan el nombre de envío y número de la ONU pertinente siguiente:

- Sustancia infecciosa para el ser humano, ONU 2814.
- Sustancia infecciosa únicamente para los animales, ONU 2900.

Categoría B: sustancias infecciosas que no cumplan con los criterios de inclusión de la categoría A. Se les asigna el nombre de envío pertinente de sustancia biológica, la categoría B y el número ONU 3373.

Los residuos médicos o clínicos que contengan sustancias infecciosas también han de clasificarse en la categoría A o B, en función del material infeccioso y de si está presente en el cultivo.

Exenciones: la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas en lo relativo al transporte de sustancias infecciosas incluye una lista de exenciones, que son las muestras que tienen una probabilidad mínima de presencia de patógenos. Sus requisitos de embalaje y envío no son los mismos que los de las categorías A y B.

Las tres categorías de muestras tienen instrucciones de embalaje específicas y requisitos de etiquetado según su clasificación. Todos los materiales potencialmente peligrosos requieren un embalaje triple.

- El **recipiente principal** es un tubo o vial que contiene la muestra; está hecho de vidrio, metal o plástico. Debe tener un sello antifugas; si es necesario, puede envolverse con cinta adhesiva resistente al agua. El tubo o vial se debe etiquetar con un rotulador permanente.
- El **recipiente secundario** es una caja estanca de polietileno destinada a proteger el recipiente principal. Se suministra con una caja de cartón, un envoltorio de burbujas o una gradilla de viales en los que se pueden colocar varios recipientes primarios para protegerlos. Se debe añadir material absorbente (gasas, papel absorbente) en cantidad suficiente para absorber todo el líquido en caso de rotura.
- El **recipiente exterior** es una caja de cartón reforzado que se utiliza para proteger el recipiente secundario. Tanto el recipiente secundario como el exterior son reutilizables siempre y cuando estén intactos, pero las etiquetas antiguas deben eliminarse.

Hay un embalaje específico para las muestras que deben enviarse en hielo seco.

Gestión del transporte de muestras

Asegúrese de que se cumplen todas las reglamentaciones y los requisitos al transportar las muestras; tenga en cuenta los requisitos nacionales que se apliquen a las muestras transportadas en vehículos del hospital o del laboratorio.

Todo el personal que embale muestras o que conduzca los vehículos de transporte debe tener formación adecuada sobre los procedimientos de seguridad y de buen mantenimiento de las muestras. Si deben cumplirse las reglamentaciones de la ICAO, el personal debe tener la formación específica sobre embalaje de mercancías peligrosas.

Cuando el transporte se realice en el ámbito local, ya sea en ambulancia o con personal clínico o del laboratorio, es importante mantener la integridad de la muestra. Asegúrese de que se controlan las temperaturas, utilizando cajas con hielo o aire acondicionado, establezca un tiempo de transporte adecuado y supervise el cumplimiento.

5-7: Resumen

Resumen

Debe disponerse de un manual del laboratorio que describa la recogida de muestras y que proporcione información sobre los análisis que esté al alcance de todo el personal que necesite esta información.

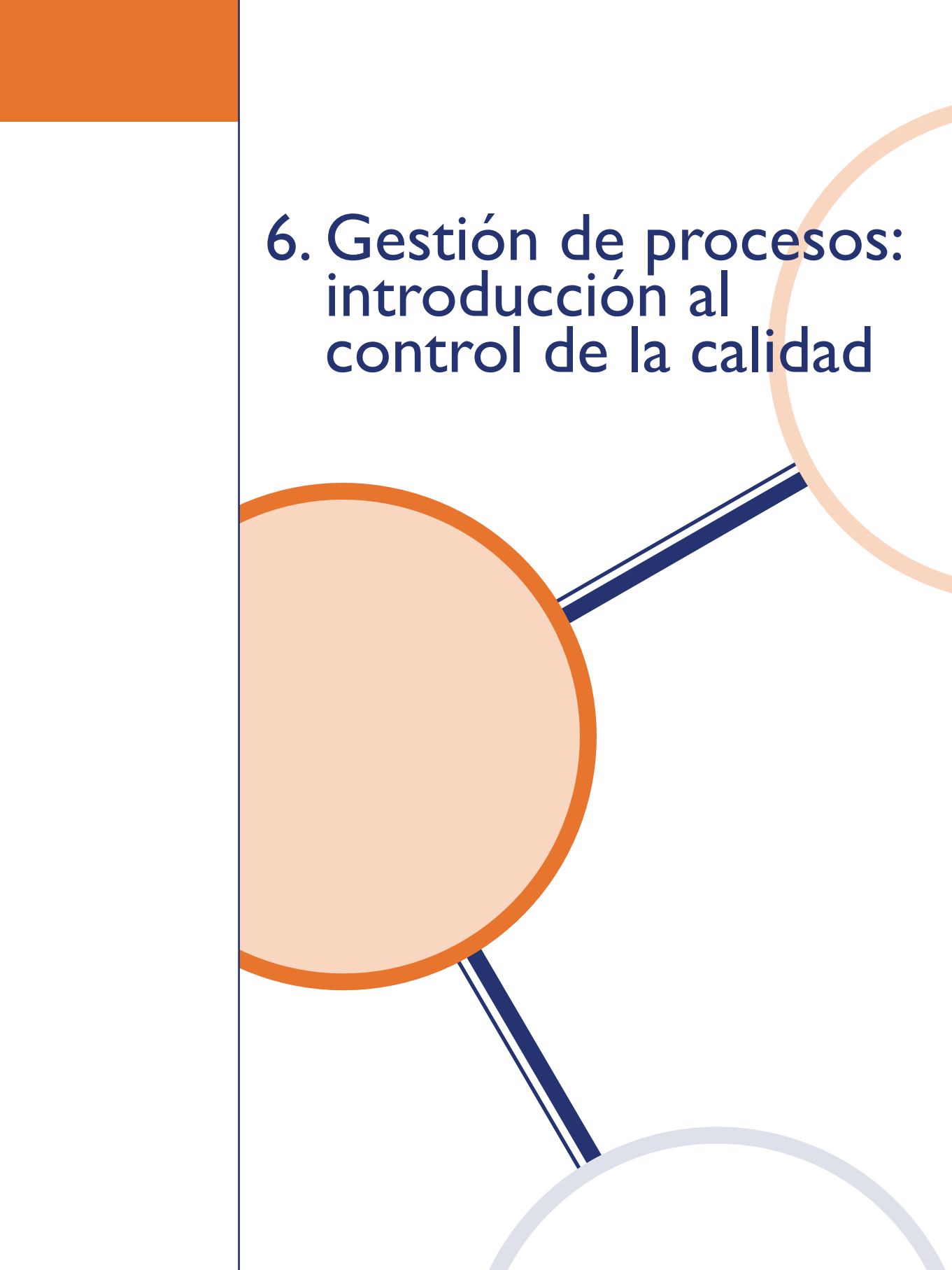
Es importante contar con un sistema de seguimiento de las muestras a medida que estas desplacen en el laboratorio.

Establezca e implemente una política para el almacenamiento y el desecho de las muestras. Mantenga la integridad de las muestras y asegúrese de que se cumplen todos los requisitos y reglamentaciones.

Podrá ser útil nombrar a una persona con la responsabilidad de supervisar la gestión de muestras.

Mensajes clave

- El laboratorio debe contar con muestras de buena calidad para garantizar la exactitud y fiabilidad de los análisis y la confianza en los resultados.
- La gestión de muestras afecta directamente a la asistencia al paciente y a los resultados.



6. Gestión de procesos: introducción al control de la calidad

Papel en el sistema de gestión de la calidad

6-1: Introducción

La gestión de procesos es un elemento clave del sistema de gestión de la calidad y se refiere al control de las actividades que se emplean en la manipulación de las muestras y en los procesos analíticos con el fin de asegurar la exactitud y fiabilidad de los análisis. La gestión de muestras, que se describe en el capítulo 5, y todos los procesos de control de la calidad (CC) forman parte de la gestión de procesos.

El CC supervisa las actividades relacionadas con la fase de (análisis) de las pruebas. El objetivo del CC es detectar, evaluar y corregir los errores que se hayan producido a consecuencia de fallos en el sistema de análisis, condiciones ambientales o rendimiento del operador; antes de comunicar los resultados del paciente.



¿Qué es el CC?

El CC es la parte de la gestión de la calidad centrada en el cumplimiento de los requisitos de la calidad (ISO 9000:2000 [3.2.10]). Sencillamente, consiste en examinar los materiales “de control” de sustancias conocidas junto con las muestras de los pacientes para realizar el seguimiento de la exactitud y la precisión del proceso analítico completo. El CC es necesario para los propósitos de acreditación.

En 1981, la Organización Mundial de la Salud (OMS) utilizó el término “control interno de la calidad” (CIC), que se define como “un conjunto de procedimientos para evaluar continuamente el trabajo del laboratorio y los resultados obtenidos”. Los términos CC y CIC se utilizan a veces de forma intercambiable; el ámbito cultural o el país pueden influir en las preferencias de uso de estos términos.

En los últimos años, el término “control interno de la calidad” se ha vuelto confuso en algunos ámbitos debido a los diferentes significados que se le han asociado. Algunos fabricantes de kits de análisis para análisis cuantitativos tienen controles “integrados” en el diseño de sus kits, a los que a menudo se hace referencia como controles internos. Otros fabricantes incluyen sus propios materiales de control con los kits que venden y los llaman “controles internos”, lo que significa que los materiales están pensados específicamente para ese kit del fabricante. Finalmente, algunas personas llaman CIC a cualquier material de control de la calidad que se utilice junto con los análisis, como en la definición de 1981 de la OMS.

CC para métodos variables

Para evitar confusiones, el término de “control de la calidad” se utilizará aquí en referencia a los materiales de control utilizados para hacer un seguimiento de la exactitud y la precisión de todos los procesos asociados a la fase de análisis (analítica) de las pruebas.

Los procesos de control de la calidad varían en función de si los análisis del laboratorio utilizan métodos que producen resultados cuantitativos, cualitativos o semicuantitativos. Estos análisis difieren de las siguientes formas.

Los **análisis cuantitativos** miden la cantidad de un analito presente en la muestra y las mediciones tienen que ser exactas y precisas. La medición arroja un valor numérico como criterio de valoración, expresado en una unidad de medida concreta. Por ejemplo, el resultado de un análisis de glucemia puede notificarse como 5 mg/dl.

Los **análisis cualitativos** son los que miden la presencia o ausencia de una sustancia o evalúan características celulares como la morfología. Los resultados no se expresan en términos numéricos sino en términos cualitativos como “positivo” o “negativo”, “reactivo” o “no reactivo”, “normal” o “anómalo” y “crecimiento” o “sin crecimiento”. Son ejemplos de análisis cualitativos los análisis de microscopia, los procedimientos de serología para determinar la presencia o ausencia de antígenos y anticuerpos y numerosos procedimientos microbiológicos.

Los **análisis semicuantitativos** son parecidos a los análisis cualitativos, puesto que los resultados no se expresan en términos cuantitativos. La diferencia radica en que los resultados de estos análisis se expresan en forma de **estimación** de la cantidad de la sustancia medida que está presente. Los resultados podrían expresarse en términos como “cantidad mínima”, “cantidad moderada” o “1+, 2+ o 3+”. Algunos ejemplos son las tiras reactivas para orina, los análisis con comprimido para cuerpos cetónicos y algunos procedimientos de aglutinación en suero. En el caso de otros análisis de serología, el resultado se expresa a menudo como valor cuantitativo (o título), lo que también incluye un número pero ofrece una estimación, no la cantidad exacta que está presente.

Algunos análisis de microscopia se consideran semicuantitativos porque los resultados se notifican como estimaciones del número de células observadas por campo de poco aumento o campo de gran aumento. Por ejemplo, un análisis microscópico de orina podría revelar 0-5 glóbulos rojos por campo de gran aumento.

Debido a que los procesos de CC difieren para estos tipos diferentes de análisis, las presentaciones del CC se dividirán en dos capítulos. El capítulo 7 tratará el CC de los análisis cuantitativos y el capítulo 8, el CC de los análisis cualitativos y semicuantitativos.

Elementos del programa de CC

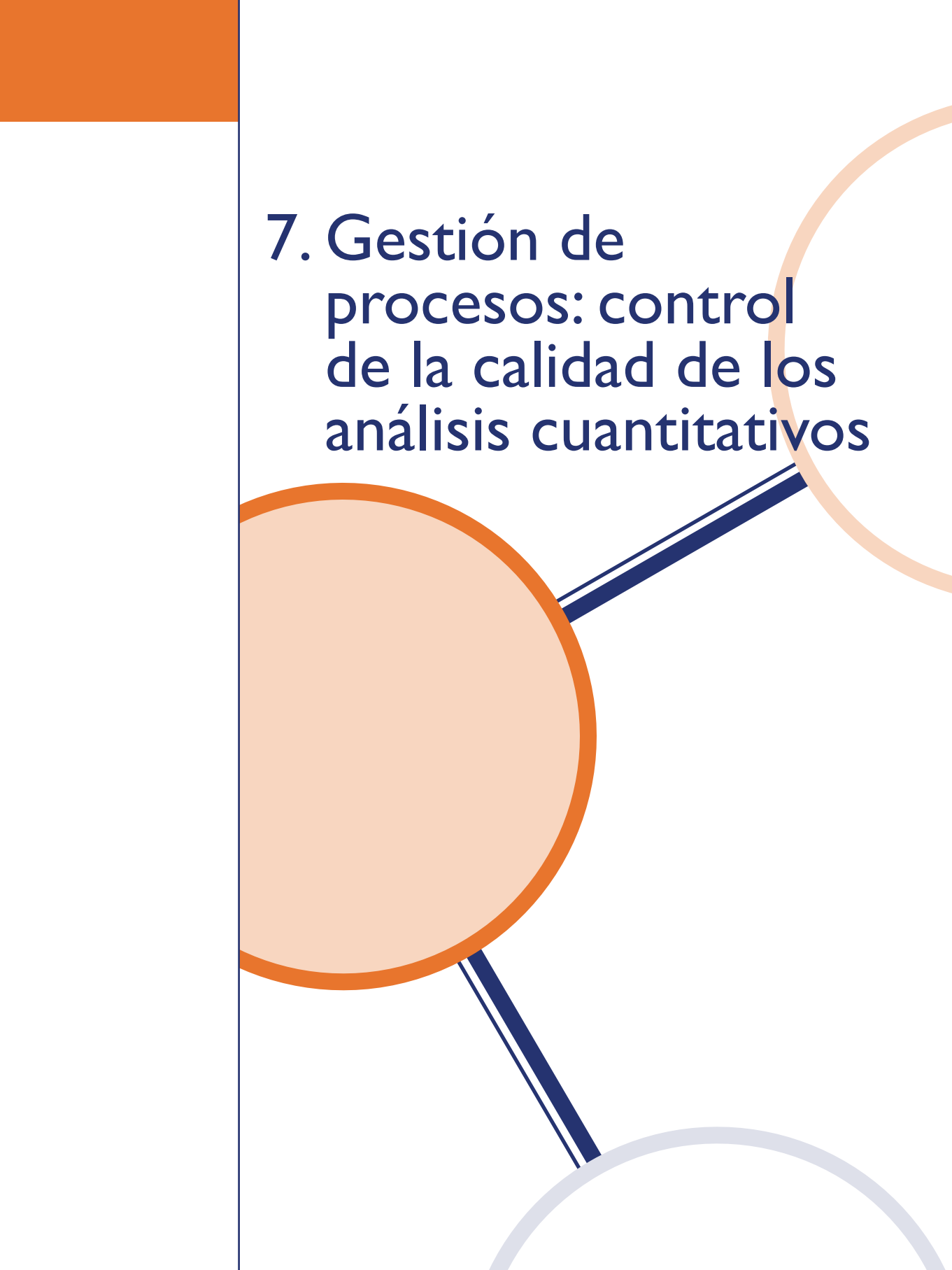
Independientemente del tipo de análisis realizado, los pasos para implementar y mantener un programa de CC son:

- establecer políticas y procedimientos por escrito, que incluyan acciones correctivas
- formar a todo el personal del laboratorio
- comprobar que la documentación está completa
- revisar los datos de control de la calidad.

Estas responsabilidades se describirán con más detalle en los capítulos 7 y 8.

Resumen

- El CC es parte del sistema de gestión de la calidad y se utiliza para supervisar la fase analítica de las pruebas.
- El objetivo del CC es detectar, evaluar y corregir los errores que se hayan producido a consecuencia de fallos en el sistema de análisis, condiciones ambientales o rendimiento del operador; antes de comunicar los resultados del paciente.
- Para supervisar los análisis cuantitativos, cualitativos y semicuantitativos se aplican diferentes procesos de CC.



7. Gestión de procesos: control de la calidad de los análisis cuantitativos

7-2: Materiales de control

Definición de los materiales de control

Los controles son sustancias que contienen una cantidad determinada de la sustancia que se está analizando (el analito). Los controles se analizan a la vez y de la misma forma que las muestras de los pacientes. El propósito del control es validar la fiabilidad del sistema de análisis y evaluar el rendimiento del operador y las condiciones ambientales que pueden influir en los resultados.

Diferenciación de controles y calibradores

Es importante no confundir los calibradores y los materiales de control. Los calibradores son disoluciones con concentraciones definidas específicas que se utilizan para configurar o calibrar un instrumento, un kit o un sistema antes de iniciar el análisis. Los calibradores los suelen facilitar los fabricantes de los instrumentos. No deberán utilizarse como controles porque se utilizan para configurar el instrumento. Los calibradores se llaman a veces estándares, pero es preferible el término calibrador. Normalmente no tienen la misma consistencia que las muestras de los pacientes.

Características de los materiales de control

Es fundamental seleccionar los materiales de control adecuados. Algunas características importantes que deben tenerse en cuenta cuando se realice la selección son:

- Los controles deben ser adecuados para el análisis diagnóstico deseado: la sustancia que se mida en el análisis debe estar presente en el control de forma mensurable.
- La cantidad del analito presente en los controles deberá estar cerca de los puntos de decisión médica del análisis; esto significa que los controles deberán servir para comprobar tanto los valores bajos como los altos.
- Los controles deberán tener la misma matriz que las muestras de los pacientes; esto significa que normalmente los controles se realizan en suero, pero también podrían realizarse en plasma, orina u otros materiales.

Debido a que es más eficaz contar con controles que duren algunos meses, lo mejor es obtener materiales de control en grandes cantidades.

Tipos y fuentes de materiales de control

Los materiales de control están disponibles en varias formas. Pueden estar congelados, liofilizados o conservarse con productos químicos. Los materiales liofilizados deben reconstituirse, lo que requiere prestar mucha atención al pipetear con el fin de garantizar la concentración correcta del analito.

Los materiales de control pueden adquirirse, obtenerse a partir de un laboratorio central o subcontratista o realizarse en el mismo centro reuniendo sueros de diferentes pacientes.

Los controles que se adquieran pueden estar validados o no validados. Los controles validados tienen un valor deseado predeterminado establecido por el fabricante. Cuando se utilicen controles validados, el laboratorio debe verificar el valor utilizando sus propios métodos. Los controles validados son más caros de adquirir que los controles no validados.

Cuando se utilicen controles no validados o “realizados en el centro”, el laboratorio debe establecer el valor deseado del analito.



Elección de controles

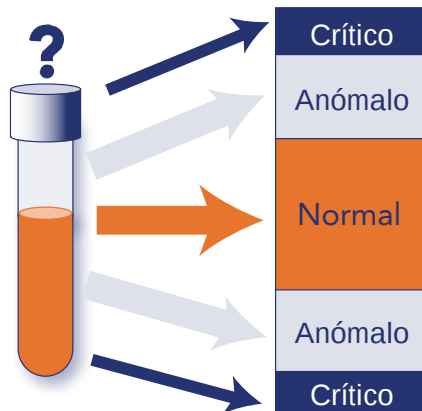
La utilización de los controles “realizados en el centro” requiere recursos para realizar la validación y los pasos de análisis. La ventaja es que el laboratorio puede producir volúmenes muy grandes con especificaciones exactas.

Recuerde que los materiales del CC normalmente se encuentran en suero. Al manipularlos se deberán seguir las precauciones universales.

Cuando elija los controles para un método en particular, seleccione valores que abarquen los puntos de decisión médica, como uno con un valor normal y uno que sea o alto o bajo, pero dentro el intervalo de importancia médica.

Los controles normalmente están disponibles en intervalos “altos”, “normales” y “bajos”. Los que se muestran en el gráfico son intervalos normales, anómalos altos y bajos y críticos altos y bajos. Para algunos análisis, podría ser importante incluir controles con valores cercanos al límite inferior de detección.

PACIENTE



CONTROLES



Intervalo crítico alto y bajo



Intervalo normal



Intervalo anómalo alto y bajo

Preparación y almacenamiento del material de control

Cuando prepare y almacene materiales de CC, es importante seguir estrictamente las instrucciones del fabricante para su reconstitución y almacenamiento. Si se utiliza un control realizado en el centro, congele las alícuotas y colóquelas en el congelador de forma que cada día se pueda descongelar y usar una pequeña cantidad. No descongele y vuelva a congelar el material de control. Mantenga y supervise las temperaturas del congelador para evitar la degradación de los analitos presentes en los materiales de control congelados.

Utilice una pipeta para colocar la cantidad exacta del diluyente requerido a los controles liofilizados que deben reconstituirse.

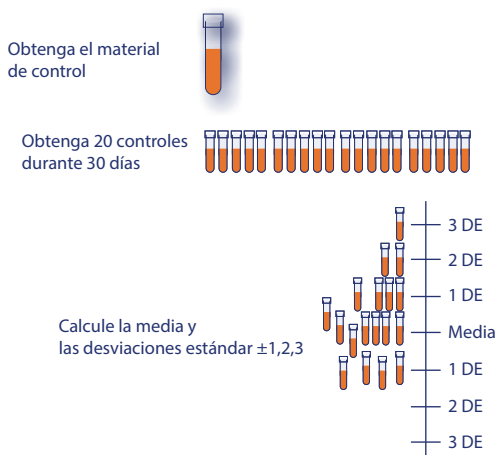
Análisis del control a lo largo del tiempo

7-3: Determinación del intervalo de valores del material de control

Tras adquirir o preparar los materiales de control adecuados, el siguiente paso consiste en determinar el intervalo de valores aceptables del material de control. Esto se utilizará para que el laboratorio sepa si el análisis está “dentro del control” o si los valores del control no arrojan una lectura adecuada (“fuera del control”). Con este fin, el material de control se analiza repetidas veces a lo largo del tiempo. Se deben recopilar al menos 20 puntos de recogida de datos durante un periodo de 20-30 días. Cuando recopile estos datos, asegúrese de incluir las variaciones procedimentales que se produzcan en los análisis diarios; por ejemplo, si el análisis lo realiza normalmente personal de análisis diferente, todos ellos deberán recopilar parte de los datos.

Una vez recopilados los datos, el laboratorio deberá calcular la media y la desviación estándar de los resultados. Una característica de las mediciones repetidas es que hay cierto grado de variación. La variación puede deberse a la técnica del operador, las condiciones ambientales o las características de un instrumento. Es normal que haya variaciones, incluso cuando todos los factores que se han enumerado están controlados.

La desviación estándar facilita una medición de la variación. Este proceso se ilustra a continuación.



Características de las mediciones repetidas

Uno de los objetivos del programa de CC es diferenciar entre la variación normal y los errores.

Es importante conocer unos cuantos conceptos teóricos porque se utilizan para establecer la variabilidad normal del sistema de análisis. Los materiales de CC se analizan para cuantificar la variabilidad y establecer un intervalo normal y para reducir el riesgo de error.

La **variabilidad** de las mediciones repetidas se distribuirá alrededor de un punto o localización central. Esta característica de las mediciones repetidas se conoce como **tendencia central**.

Anotaciones estadísticas

Las tres mediciones de la tendencia central son:

- **Modo:** el número obtenido con mayor frecuencia.
- **Mediana:** el punto central de los valores cuando se disponen en secuencia numérica.
- **Media:** la media aritmética de los resultados. La media es la medición de la tendencia central que se utiliza con más frecuencia en el CC del laboratorio.

Las anotaciones estadísticas son símbolos que se utilizan en las fórmulas matemáticas para calcular las mediciones estadísticas. En este capítulo, los símbolos importantes que han de conocerse son:

Σ	la suma del
N	número de puntos de recogida de datos (resultados u observaciones)
X_i	resultado individual
$X_1 - X_n$	puntos de recogida de datos 1–n, donde n es el último resultado
$\bar{X}$	el símbolo de la media
$\sqrt{}$	la raíz cuadrada de los datos

Media

La fórmula de la media es:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 \dots X_n}{N}$$

Como ejemplo para calcular una media, considere el análisis de inmunoadsorción enzimática (ELISA). El método consiste en recopilar los datos en tanto que cocientes, añadir los valores y dividir por el número de mediciones.

Antes de calcular los intervalos del CC

El objetivo de obtener 20 puntos de recogida de datos analizando la muestra de CC es cuantificar la variación normal y establecer los intervalos de las muestras de CC. Utilice los resultados de estas mediciones para establecer los intervalos del CC para los análisis.

Si uno o dos de los puntos de recogida de datos parecen ser demasiado superiores o inferiores al conjunto de datos, no deberán incluirse al calcular los intervalos de CC. Se llaman “**valores atípicos**”.

- Si hay más de 2 valores atípicos en los 20 puntos de recogida de datos, los datos tienen un problema y no se deberán utilizar.
- Identifique y resuelva el problema y repita la recopilación de datos.

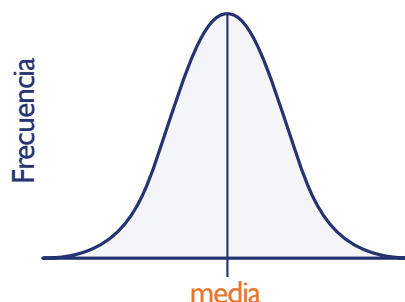
Distribución normal

Si se toman varias mediciones y se representan los resultados en un gráfico, los valores forman una curva en forma de campana, puesto que los valores varían en torno a la media. Esto se llama **distribución normal** (también se utiliza el término distribución de Gauss o campana de Gauss).

Exactitud y precisión

La distribución se puede observar si los puntos de recogida de datos se representan en el eje x y la frecuencia con la que producen en el eje y.

La curva normal que se muestra (derecha) es en realidad una curva teórica obtenida cuando se representa un gran número de mediciones. Se supone que, normalmente, los tipos de mediciones que se utilizan para el CC cuantitativo se distribuyen según esta teoría.



Si una medición se repite muchas veces, el resultado es una media muy cercana a la verdadera media.

La **exactitud** es la proximidad de una medición con respecto a su valor real.

La **precisión** es la cantidad de variación de estas mediciones.

- Cuantas menos variaciones tenga un conjunto de mediciones, más precisa es.
- En mediciones más precisas, la amplitud de la curva es más pequeña porque las mediciones son más cercanas a la media.

El **sesgo** es la diferencia entre el resultado analítico esperado y un valor de referencia aceptado.

La fiabilidad de un método se juzga en términos de exactitud y precisión.

Ilustración de la diana

Una forma simple de representar la precisión y la exactitud es pensar en una diana con su centro. El centro de la diana representa el valor de referencia aceptado que es el valor real, no sesgado. Si un conjunto de datos se agrupa alrededor del centro, es **exacto**.

Cuanto más cerca estén los impactos, más **precisos** serán. Si la mayoría de los impactos están en el centro de la diana, como en la imagen de la **izquierda**, son precisos y exactos a la vez.

Los valores de la **imagen central** son precisos pero no exactos porque están muy cerca unos de otros pero no en el centro de la diana. La imagen de la **derecha** muestra un conjunto de impactos imprecisos.



Exacto = preciso pero no sesgado

Las mediciones pueden ser precisas pero no exactas si los valores están cerca pero no impactan en el centro de la diana. Se dice que estos valores están **sesgados**. La imagen central muestra un conjunto de mediciones precisas pero sesgadas.



Mediciones de la variabilidad

El objetivo del control de la calidad es supervisar la exactitud y la precisión de los análisis del laboratorio antes de emitir los resultados de los pacientes.

Los métodos utilizados en los laboratorios clínicos podrían revelar diferentes variaciones en torno a la media; por tanto, algunos son más precisos que otros. Para determinar la variación aceptable, el laboratorio debe calcular la desviación estándar (DE) de los 20 valores de control. Esto es importante porque una característica de la distribución normal es que, si las mediciones se distribuyen normalmente:

- el 68,3 % de los valores caerá entre -1 DE y $+1$ DE de la media
- el 95,5 % caerá entre -2 DE y $+2$ DE
- el 99,7 % caerá entre -3 DE y $+3$ DE de la media.

Saber que esto se cumple en todas las distribuciones con perfiles normales permite al laboratorio establecer los intervalos para el material de CC.

Una vez calculadas la media y la DE de un conjunto de mediciones, el material de CC que se examine junto con las muestras de los pacientes deberá situarse dentro de estos intervalos.

Desviación estándar

La DE es una medición de la variación en un conjunto de resultados. Es muy útil para el laboratorio al analizar los resultados de CC.

La fórmula para calcular la desviación estándar es:

$$DE = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n-1}}$$

El número de puntos de recogida de datos independientes (valores) en un conjunto de datos se representa con “n”. El cálculo la media reduce el número de los puntos de recogida de datos independientes a $n - 1$. La división por $n - 1$ reduce el sesgo.

Cálculo de los límites aceptables para el control

Los valores de la media, así como los valores de ± 1 , 2 y 3 DE, son necesarios en la elaboración del gráfico que se utiliza para representar los valores de control diarios.

- Para calcular 2 DE, multiplique la DE por 2 y luego sume y reste cada resultado a la media.
- Para calcular 3 DE, multiplique la DE por 3 y luego sume y reste cada resultado a la media.

Para cualquier punto de recogida de datos, el 68,3 % de los datos caerá entre ± 1 DE, el 95,5 % entre ± 2 DE y el 99,7 % entre ± 3 DE de la media.

Coeficiente de variación

Cuando se emplea un solo control, consideramos que un análisis está “dentro del control” si el valor se sitúa dentro de 2 DE respecto a la media.

El coeficiente de variación (CV) es la DE expresada en tanto que porcentaje de la media.

$$CV (\%) = \frac{DE}{Media} \times 100$$

El CV se utiliza para supervisar la precisión. Cuando un laboratorio cambia de un método de análisis a otro, el CV es uno de los elementos que se pueden utilizar para comparar la precisión de los métodos. Lo ideal es que el valor del CV sea menor que el 5 %.

Utilización de
gráficos para análisis y
supervisión

Elaboración de datos
para los gráficos de
Levey-Jennings

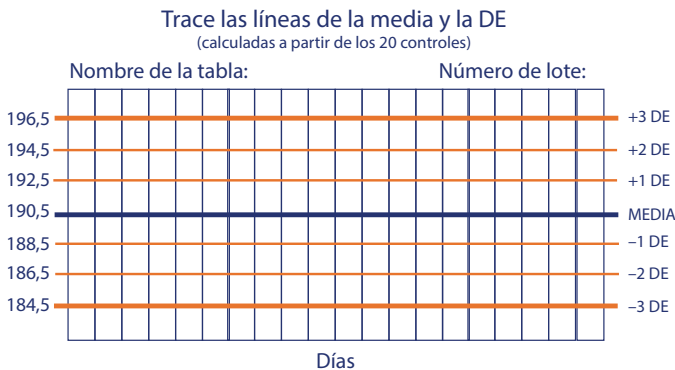
Gráfico de Levey-
Jennings

7-4: Representación gráfica de los intervalos de control

Una vez establecido el intervalo adecuado de los valores de control, el laboratorio encontrará muy útil representar el intervalo gráficamente para la supervisión diaria. El método más frecuente de representación es el uso de gráficos de Levey-Jennings.

Para elaborar gráficos de Levey-Jennings para uso diario en el laboratorio, el primer paso es calcular la media y la DE de un conjunto de 20 valores de control tal y como se ha explicado en 7-3.

A continuación se puede trazar un gráfico de Levey-Jennings que muestre el valor de media y las $\pm 1, 2$ y 3 DE. La media se indica trazando una línea horizontal en el centro del gráfico, las DE se marcan a intervalos adecuados y las líneas se trazan horizontalmente en el gráfico, tal y como se muestra a continuación.



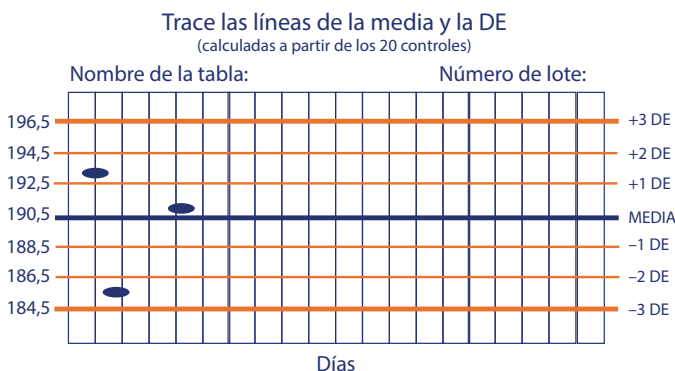
Este gráfico de Levey-Jennings se elaboró utilizando 20 mediciones repetidas del valor de control. Para utilizar el gráfico de Levey-Jennings con el fin de registrar y supervisar diariamente los valores de control, indique en el eje x los días, análisis u otros intervalos que se utilicen para realizar el CC. Indique en el gráfico el nombre del análisis y el número de lote del control que se está utilizando.

Representación de los valores de control

7-5: Interpretación de los datos del control de la calidad

Es posible utilizar una muestra de CC analizada junto con las muestras de los pacientes para determinar si los análisis diarios están “dentro del control”. Con cada conjunto de muestras de pacientes debe analizarse una muestra de control.

Analice el control y represéntelo en el gráfico Levey-Jennings. Si el valor está dentro de ± 2 DE, el análisis puede aceptarse como “dentro del control”.



Los valores del gráfico son aquellos analizados en los días 1, 2 y 3 tras la realización del gráfico. En este caso, el segundo valor está “fuera del control” porque cae fuera de las 2 DE.

Cuando se utilice únicamente una muestra de CC, si el valor está fuera de 2 DE, el análisis se considera “fuera del control” y debe rechazarse.

Número de controles empleados

Si es posible utilizar únicamente un control, elija uno con un valor situado dentro del intervalo normal del analito que se analiza. Cuando evalúe los resultados, acepte todos los análisis en los que el control se sitúe dentro de ± 2 DE. Utilizando este sistema, el valor correcto se rechazará el 4,5 % de las veces.

Para poder mejorar la eficacia y la exactitud, puede utilizarse un sistema que utilice dos o tres controles para cada análisis. Entonces puede utilizarse otro conjunto de normas para evitar rechazar análisis que podrían ser aceptables. Estas normas las aplicó en un laboratorio de CC el bioquímico clínico James Westgard. Este sistema de normas múltiples de Westgard requiere el análisis de dos controles de valores diana diferentes de cada grupo de análisis, la elaboración de un gráfico de Levey-Jennings para cada uno de ellos y la aplicación de las normas.

El uso de tres controles con cada análisis proporciona una garantía incluso más grande de exactitud del análisis. Cuando utilice tres controles, elija un valor de intervalo bajo, normal y alto. También hay normas de Westgard para un sistema con tres controles.

Detección de errores

Los errores que se produzcan en el proceso de análisis pueden ser aleatorios o sistemáticos.

Con los errores aleatorios, la variación en los resultados del CC no mostrará ninguna pauta. Este tipo de error normalmente no es reflejo de un fallo en una parte del sistema de análisis y, por consiguiente, no es probable que se repita. Los errores aleatorios solo son causa de rechazo del análisis si exceden ± 2 DE.

Los errores sistemáticos no son aceptables, puesto que indican algún fallo en el sistema que puede y debe corregirse. Son ejemplos de muestras de errores sistemáticos:

- desplazamiento: cuando el control está en el mismo lado de la media durante cinco análisis consecutivos;
- tendencia: cuando el control se desplaza hacia una dirección y parece aproximarse a un valor fuera del control.

Incluso un valor de control situado dentro de las 2 DE puede ser causa de preocupación. Los gráficos de Levey-Jennings pueden ayudar a distinguir entre una variación normal y un error sistemático.

Desplazamientos y tendencias

Los **desplazamientos** en la media se producen cuando a un cambio **abrupto** le siguen **seis o más** resultados de CC consecutivos situados a un lado de la media, pero normalmente dentro del intervalo del 95 %, como si se agrupasen alrededor de una nueva media. A la sexta ocasión se le llama desplazamiento y se rechazan los resultados.

Las **tendencias** se producen cuando los valores se desplazan gradualmente, pero de forma continua, en una dirección en más de seis análisis. Las tendencias pueden mostrar valores a ambos lados de la media o solo en un lado. A la sexta ocasión, se determina que se trata de una tendencia y se rechazan los resultados.

El origen del problema debe investigarse y corregirse antes de que comunicar las muestras de los pacientes.

Incertidumbre de la medición

Dado que en las mediciones hay variaciones, hay incertidumbre en cuanto al valor real. La incertidumbre representa un intervalo de valores en el que se espera que se encuentre el valor real. En la mayoría de las situaciones, la incertidumbre de la medición se calcula con "cobertura del 95 %". En la mayoría de los casos, se acepta un intervalo de ± 2 DE como incertidumbre de la medición que se explica por la variación aleatoria.

Pero el grado de variación también depende del método que se utilice. Los métodos más precisos tienen menos incertidumbre porque la cantidad de variación incluida en los límites del 95 % es más pequeña.

Los laboratorios deben procurar usar métodos que tengan un alto grado de precisión y seguir siempre los procedimientos operativos estándar.

Cuando el CC
está fuera del
intervalo



Resolución de
problemas

7-6: Utilización de la información del control de la calidad

Cuando la muestra del CC que se utiliza en un análisis está fuera del intervalo aceptable, se considera que el análisis está “fuera del control”. En este caso, hay varios pasos que debe seguir el laboratorio.

- El proceso de análisis deberá detenerse y el tecnólogo debe intentar identificar los problemas inmediatamente y corregirlos.
- Tras identificar los posibles orígenes del error y realizar las correcciones, deberá volverse a comprobar el material de control. Si la lectura es correcta, deberán repetirse los análisis de las muestras de los pacientes, junto con otros especímenes del CC. No se limite a repetir los análisis sin buscar los posibles orígenes del error ni aplicar acciones correctivas.
- Los resultados de los pacientes **no se deben notificar** hasta que se resuelva el problema y los controles indiquen un rendimiento adecuado.

Cuando se intentan resolver los problemas del CC, es útil contar con políticas y procedimientos establecidos para aplicar una acción reparadora. A menudo, los proveedores de los equipos y los reactivos proporcionarán directrices útiles. Utilice las guías de resolución de problemas disponibles.

Son posibles problemas que deben tenerse en cuenta:

- la degradación de los reactivos o de los kits;
- la degradación del material de control;
- los errores del operador;
- no seguir las instrucciones del fabricante;
- manual de procedimientos anticuado;
- los fallos de los equipos;
- los errores de calibración.

7-7: Resumen

Resumen

El programa de CC para los análisis cuantitativos es esencial para garantizar la exactitud y la fiabilidad de los análisis del laboratorio. El laboratorio debe establecer un programa de CC que supervise todos los análisis cuantitativos. El programa tendrá políticas y procedimientos por escrito que seguirá todo el personal del laboratorio.

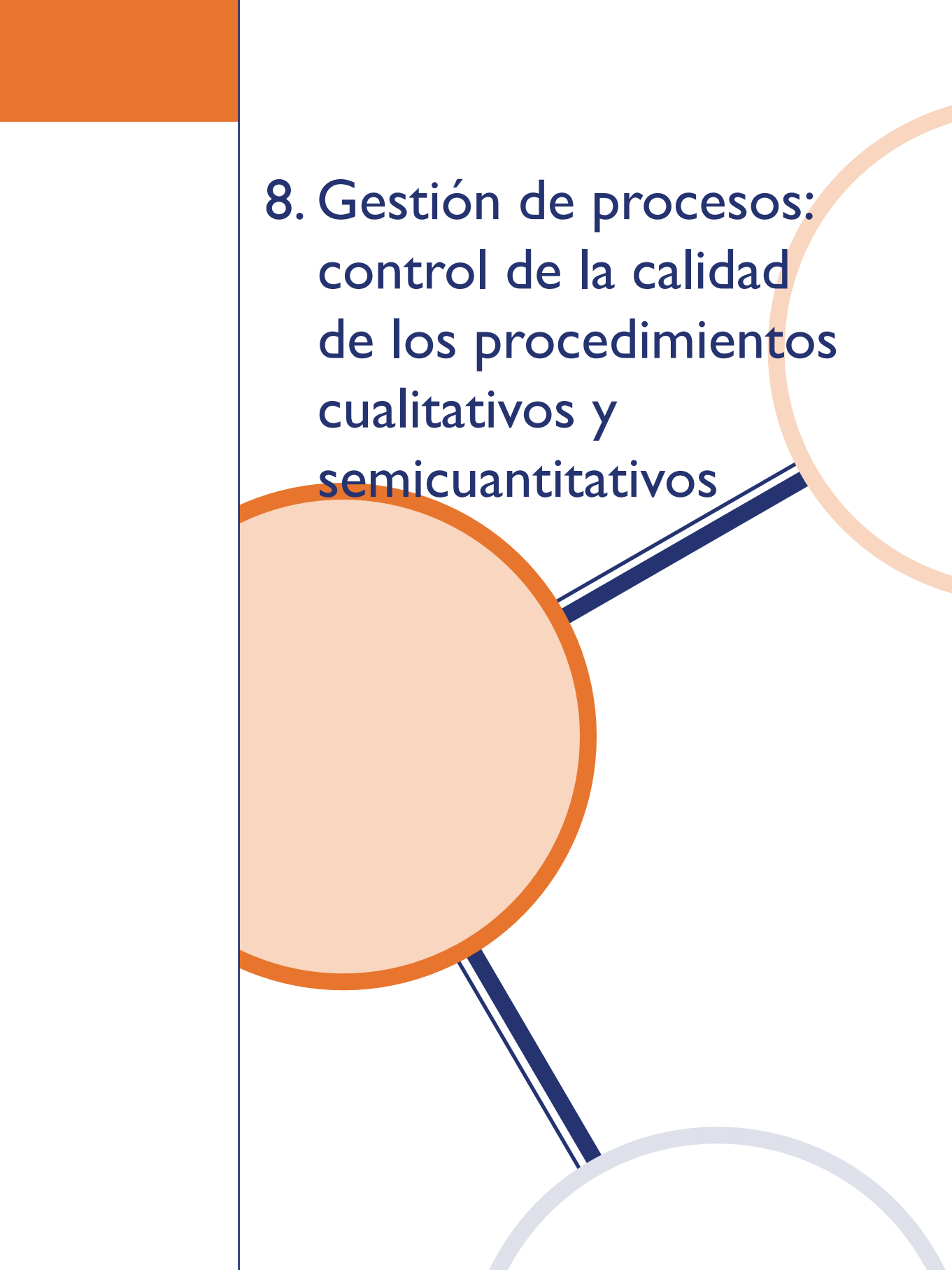
La responsabilidad general de la gestión del programa de CC normalmente se asigna al director de la calidad, que supervisa y revisa todos los datos del CC de forma periódica. El registro de los datos del CC debe ser completo y de fácil acceso.

Para los análisis cuantitativos, pueden utilizarse análisis estadísticos en el proceso de supervisión y los gráficos de Levey-Jennings son una herramienta visual muy útil en este sentido.

Cuando los controles se encuentren fuera del intervalo, es necesario realizar acciones correctivas y resolver el problema; el problema debe arreglarse antes de notificar los resultados de los pacientes. Por consiguiente, los buenos protocolos de resolución de problemas y de acciones correctivas son una parte importante del proceso de CC.

Mensajes clave

- El programa de CC permite al laboratorio diferenciar entre la variación normal y los errores.
- El programa de CC supervisa la exactitud y la precisión de los análisis del laboratorio.
- Los resultados de los análisis de los pacientes nunca deben entregarse si los resultados del CC del análisis no cumplen con los valores deseados del laboratorio.



8. Gestión de procesos: control de la calidad de los procedimientos cualitativos y semicuantitativos

Papel en el sistema de gestión de la calidad

8-1: Descripción general

El control de la calidad (CC) es un componente de la gestión de procesos, un elemento clave del sistema de gestión de la calidad. Supervisa los procesos relacionados con la fase analítica del análisis y ayuda a detectar los errores del sistema de análisis. Estos errores podrían producirse a consecuencia de un fallo en el sistema, condiciones ambientales adversas o el rendimiento del operador. El CC proporciona al laboratorio la confianza de que los resultados de los análisis son exactos y fiables antes de comunicar los resultados al paciente.

Este capítulo explica cómo se aplican los métodos de CC a los análisis cualitativos y semicuantitativos del laboratorio.

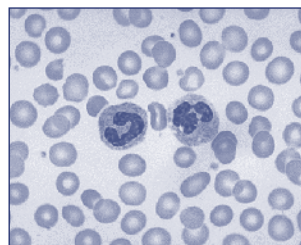
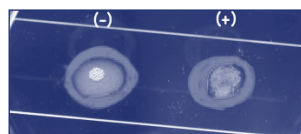
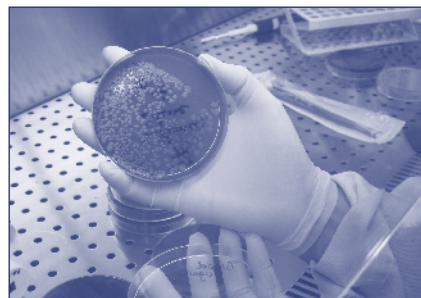


Análisis cualitativos y semicuantitativos

Los análisis cualitativos son los que miden la presencia o ausencia de una sustancia o evalúan características celulares como la morfología. Los resultados no se expresan en términos numéricos sino en términos descriptivos o cualitativos como “positivo”, “negativo”, “reactivo”, “no reactivo”, “normal” o “anómalo”.

Son ejemplos de análisis cualitativos los análisis de microscopía para determinar la morfología celular o presencia de organismos parasitarios, los procedimientos serológicos para determinar la presencia o ausencia de antígenos y anticuerpos, algunos procedimientos de microbiología y algunas técnicas moleculares.

Los análisis semicuantitativos son parecidos a los análisis cualitativos; el análisis no mide la cantidad precisa de una sustancia. La diferencia radica en que los resultados de estos análisis se expresan en forma de **estimación** de la cantidad de la sustancia medida que está presente. Esta estimación a menudo se notifica con un número. Por



Conceptos importantes

consiguiente, los resultados analíticos de los análisis semicuantitativos pueden expresarse como “cantidad mínima”, “1+, 2+ o 3+” o positivo a 1:160 (valor cuantitativo o título y disolución). Son ejemplos de análisis semicuantitativos las tiras reactivas en orina, los análisis con comprimido para cuerpos cetónicos y los procedimientos de aglutinación en suero.

Algunos análisis de microscopia se consideran semicuantitativos porque los resultados se notifican como estimaciones del número de células observadas por campo de poco aumento o campo de gran aumento. Por ejemplo, un análisis microscópico de orina podría revelar 0-5 glóbulos rojos por campo de gran aumento.

Como con los procedimientos cuantitativos, es importante verificar que los resultados de los análisis cualitativos y semicuantitativos son correctos antes de notificárselos al profesional sanitario solicitante.

Llevar a cabo un CC en muchos de estos análisis no es tan fácil como en los análisis cuantitativos. Por consiguiente, es primordial que los demás procesos incluidos en el sistema de la calidad se lleven a cabo de forma cuidadosa, además de los métodos tradicionales del CC. A continuación se presentan algunos conceptos generales importantes para la calidad que se aplican a los análisis cualitativos y semicuantitativos.

- La gestión de las muestras es importante en todos los análisis del laboratorio. Los análisis que dependan de que la muestra contenga un microorganismo viable necesitarán de un seguimiento más atento y de una mejor comunicación con el personal ajeno al laboratorio (véase el capítulo 5).
- Un personal profesional y especializado que conozca los principios del CC es clave para la calidad.
- Se debe realizar un riguroso seguimiento y mantenimiento de las incubadoras, neveras, microscopios, autoclaves y otros equipos (véase el capítulo 3).
- Deben utilizarse controles positivos y negativos para supervisar la eficacia de los procedimientos analíticos que utilicen tinciones o reactivos especiales con criterios de valoración como la aglutinación, el cambio de color u otros resultados no numéricos.
- Los reactivos deberán almacenarse según las instrucciones del fabricante, etiquetarse con la fecha de apertura y ponerse en uso y desecharse en la fecha de caducidad (véase el capítulo 4).
- Es necesario mantener registros de todos los procesos y acciones correctivas del CC para la mejora continua del sistema de la calidad del laboratorio (véase el capítulo 16).
- Cuando haya problemas, investigue, corrija y repita los análisis del paciente (véase el capítulo 14).



Si los resultados del CC no son los esperados, no notifique los resultados de los pacientes.

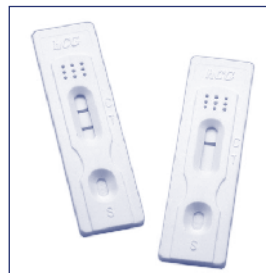
Tipos de control

Controles integrados

8-2: Materiales de control de la calidad

Los análisis cualitativos y semicuantitativos incluyen análisis que utilizan varios materiales de control. Estos controles pueden ser controles integrados (o procedimentales), controles tradicionales que imitan a las muestras de los pacientes o cultivos en existencias para su uso con análisis microbiológicos.

Los controles integrados son los que están incluidos en el diseño de un sistema analítico como el dispositivo de un kit de análisis. Normalmente, el dispositivo está marcado con áreas específicas en las que las líneas, barras o puntos coloreados deben aparecer para indicar el éxito o fallo de los controles positivos o negativos y estos controles se realizan de forma automática con cada análisis. Las instrucciones del producto del fabricante también pueden denominarlos controles procedimentales, controles integrados o controles internos.



La mayoría de los controles integrados supervisan solo una parte de la fase analítica y varían de un análisis a otro según lo que se controla. Por ejemplo, los controles integrados de algunos kits pueden indicar que todos los reactivos del dispositivo están activos y funcionan correctamente, mientras que los controles integrados de otros kits quizá solo indiquen que se ha añadido una muestra y que las disoluciones han fluido de forma correcta a través del dispositivo. Es importante leer detenidamente las instrucciones que proporciona el fabricante para comprender lo que supervisan los controles integrados y determinar si son necesarios otros controles adicionales.

Son ejemplos de estos kits de análisis con controles integrados las pruebas rápidas para la detección de antígenos o anticuerpos, como los de enfermedades infecciosas (virus de la inmunodeficiencia humana [VIH], gripe, enfermedad de Lyme, infección estreptocócica, mononucleosis infecciosa), drogas, embarazo o sangre oculta en heces.

A pesar de que estos controles integrados proporcionan algún grado de confianza, no vigilan todas las condiciones que podrían afectar a los resultados analíticos. Es aconsejable analizar periódicamente los materiales de control tradicionales que imitan las muestras de los pacientes para una mayor confianza en la exactitud y la fiabilidad de los resultados analíticos.

En algunos contextos, se hace referencia a estos controles integrados como controles internos.



Controles tradicionales

Los materiales de control tradicionales están hechos para imitar las muestras de los pacientes y se analizan junto con estas para evaluar el componente de análisis. Los controles positivos tienen una reactividad conocida y los controles negativos no son reactivos al analito analizado. Los controles deberán tener la misma composición o matriz que las muestras de los pacientes, incluidos la viscosidad, la turbidez y el color, con el fin de evaluar adecuadamente la realización del análisis. Los materiales de control a menudo se liofilizan cuando se reciben y es necesario reconstituirlos con cuidado antes de su uso. Algunos fabricantes pueden suministrar estos controles junto con sus kits de análisis, pero lo más frecuente es que sea necesario adquirirlos por separado.

Cultivos en existencias

Los controles tradicionales evalúan el proceso de análisis de forma más amplia que los controles integrados. Evalúan la integridad de todo el sistema de análisis, la adecuación del entorno físico de análisis (temperatura, humedad, nivel del espacio de trabajo) y si la persona que realiza el análisis lo realiza de forma correcta.

Los controles positivos y negativos se recomiendan para muchos análisis cualitativos y semicuantitativos, incluidos algunos procedimientos que utilizan tinciones o reactivos especiales y análisis con criterios de valoración como la aglutinación o el cambio de color. Estos controles normalmente deben utilizarse en todos los análisis. El uso de controles también ayudará a validar un nuevo número de lote de kits de análisis o reactivos, a comprobar las temperaturas de las zonas de almacenamiento y de análisis y a evaluar el proceso cuando el análisis lo lleve a cabo personal nuevo.

Los aspectos que deben tenerse en cuenta al utilizar controles tradicionales en los análisis cualitativos y semicuantitativos son:

- analice los materiales de control de la misma forma que las muestras de análisis de los pacientes;
- utilice un control positivo y uno negativo, preferiblemente una vez cada día de análisis o al menos con la misma frecuencia que recomienda el fabricante;
- elija controles positivos que estén próximos al valor de corte del análisis, para asegurar que el análisis puede detectar reacciones positivas débiles;
- para los procedimientos de aglutinación, incluya un control positivo débil, así como un control negativo y un control positivo más fuerte;
- para análisis con una fase de extracción como algunos análisis rápidos de *Streptococcus* de grupo A, elija controles que sean capaces de detectar errores en el proceso de extracción.

En microbiología, el CC requiere el uso de organismos control vivos con reacciones predecibles para verificar que las tinciones, reactivos y medios funcionan correctamente. Deben estar disponibles y mantenerse cuidadosamente en forma de existencias y cultivos de trabajo. Para cada reacción, deberán analizarse los organismos tanto con resultados positivos como negativos.

Las siguientes organizaciones ofrecen cepas de referencia disponibles a través de los distribuidores locales:

- Colección Americana de Cultivos Tipo (American Type Culture Collection, ATCC).
- Colección Nacional de Cultivos Tipo del Reino Unido (National Type Culture Collection, NTCC).
- Colección del Instituto Pasteur de Francia (CIP).

Las cepas de referencia que se adquieren normalmente están liofilizadas y se conservan en neveras. Una vez reconstituidas, preparadas en placas y comprobada su pureza, se pueden utilizar para realizar cultivos de análisis de control de la calidad.

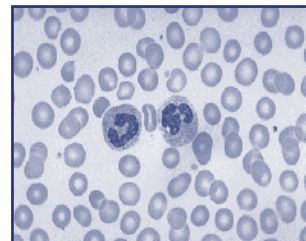
Algunos laboratorios pueden elegir utilizar cepas de sus propios laboratorios para el CC. Si es así, deberá realizarse un seguimiento atento para verificar que las reacciones analizadas son estables a lo largo del tiempo.

8-3: Control de la calidad de las tinciones

En la realización de muchos análisis cualitativos y semicuantitativos se necesitan tinciones para evaluar la morfología microscópica de células, parásitos o microbios o para determinar su presencia o ausencia. Las tinciones se utilizan en procedimientos de microscopia que proporcionan información para el diagnóstico preliminar o definitivo. Son frecuentes en hematología, análisis de orina, citología, histología, microbiología, parasitología y otras áreas del laboratorio.

En microbiología se utilizan con frecuencia tinciones permanentes como el naranja de acridina, la tricrómica y la hematoxilina férrica para los parásitos fecales, y la tinción cromosómica de Giemsa para la malaria. Las tinciones de Gram se utilizan para la identificación de bacterias y levadura de colonias y muestras. Las tinciones acidorresistentes son especialmente importantes para el diagnóstico preliminar, puesto que el crecimiento de las micobacterias tarda varias semanas. En muchos centros, no se dispone de cultivos de *Mycobacterium tuberculosis* (TB) y los frotis acidorresistentes proporcionarán el diagnóstico final de los pacientes. En los montajes húmedos, se utilizan disoluciones yodadas para detectar quistes y huevos en muestras de heces y preparaciones de hidróxido de potasio para detectar elementos fúngicos.

El análisis de los frotis de sangre requiere una tinción que permite la clara visualización de los hematíes, los leucocitos, las plaquetas y las inclusiones en las células. Para la diferenciación de las células presentes en la sangre se utiliza sobre todo la tinción de Wright y algunos procedimientos hematológicos usan tinciones especiales para diferenciar la infección de la leucemia.



Los análisis de citología e histología requieren una amplia variedad de tinciones que proporcionan información útil para el diagnóstico. Hay muchos otros tipos de tinciones para usos especiales a disposición del personal del laboratorio.

Los elementos comunes para el CC son los mismos: las tinciones deben prepararse y almacenarse de forma adecuada y comprobarse para asegurar que actúan según lo esperado. Recuerde que muchos de los análisis de microscopia que dependen de las tinciones son fundamentales para el diagnóstico de numerosas enfermedades.

Algunas tinciones pueden adquirirse de forma comercial, pero otras debe prepararlas el laboratorio siguiendo un procedimiento establecido. Tras realizar las tinciones, los frascos deberán etiquetarse con la siguiente información:

- nombre de la tinción;
- concentración;
- fecha de preparación;
- fecha de puesta en servicio;
- fecha de caducidad/vida útil;
- iniciales de la persona que la ha preparado.

Control de la calidad



Puede ser útil mantener un diario de registros para recoger la información de cada tinción en uso, incluidos el número de lote y la fecha de recepción. La fecha de caducidad debe anotarse en la etiqueta. Algunas tinciones se deterioran y pierden su capacidad de provocar las reacciones correctas.

Las tinciones deberán almacenarse en todo momento a la temperatura correcta y en un frasco de tinción adecuada. Algunas tinciones deben protegerse de la luz. En algunos casos, las disoluciones de análisis pueden realizarse a partir de disoluciones en existencias. En ese caso, deberá supervisarse atentamente del almacenamiento de las disoluciones de análisis.

Debido a su importancia, las tinciones deberán comprobarse todos los días de uso con materiales de CC positivos y negativos para garantizar que sus reactivos están activos y que ofrecen los resultados esperados. En la mayoría de los casos, los controles positivos y negativos deberán tintarse con cada lote de portaobjetos de los pacientes. Todos los resultados de CC deben registrarse siempre que se analicen.

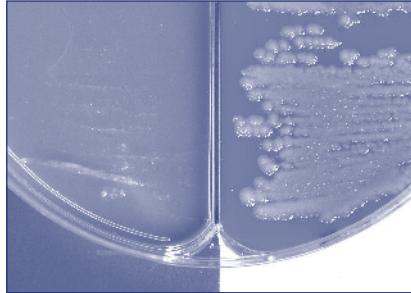
Las tinciones también deberán examinarse en búsqueda de precipitaciones o formación de cristales y para comprobar si hay contaminación bacteriana. Un mantenimiento y cuidado atento de las existencias y de las disoluciones de análisis de las tinciones constituye un componente primordial en un sistema que ofrezca buena calidad en los análisis de microscopia.

Tenga en cuenta que muchas tinciones son tóxicas, por lo que tome las debidas precauciones de seguridad cuando trabaje con ellas.

El CC es esencial para los medios

8-4: Control de la calidad de los medios microbiológicos

La calidad de los medios que se utilizan en el laboratorio de microbiología es fundamental para lograr resultados óptimos y fiables. Algunos medios son esenciales para el aislamiento de microorganismos, así que es imprescindible que funcionen según lo esperado. Los procedimientos de CC proporcionan la confianza de que los medios no se han contaminado antes de su uso y de que son compatibles con el crecimiento del microorganismo inoculado.



Verificación del rendimiento

Las características de rendimiento de todos los medios que se utilicen en el laboratorio deben verificarse mediante los métodos de CC pertinentes. Para los medios que se preparen en el centro, esta evaluación debe tener lugar en cada lote que se prepare; para los medios comerciales, se realizará la verificación de rendimiento en cada nuevo número de lote.

En todos los casos, ya sean medios adquiridos o realizados en el centro, deberán comprobarse atentamente los siguientes aspectos:

- esterilidad: incúbelo durante la noche antes de su uso;
- apariencia: busque turbidez, sequedad, regularidad del revestimiento, color anómalo;
- pH;
- capacidad para ser compatible con el crecimiento: utilice microorganismos en existencias;
- capacidad para ofrecer los resultados bioquímicos adecuados: utilice microorganismos en existencias.

Uso de los microorganismos de control para la verificación

El laboratorio debe mantener suficientes organismos en existencias para comprobar todos sus medios y sistemas de análisis. Algunos ejemplos de organismos que es importante tener en existencias, y medios comprobados, son:

- *Escherichia coli* (ATCC 25922): Agar MacConkey o eosina azul de metileno (EMB), algunos antibiogramas;
- *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923): cultivo en agar sangre, agar manitol salado y algunos antibiogramas;
- *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 49226): agar chocolate y agar Thayer-Martin.

Registros de la preparación de medios en el centro

Para los medios selectivos, inocule un microorganismo de control que deba inhibirse, así como uno que deba crecer. Deseche cualquier lote de medios que no funcione según lo esperado.

Para los medios diferenciales, inocule en los medios microorganismos de control que deban demostrar las reacciones requeridas. Por ejemplo, inocule microorganismos fermentadores de lactosa y no fermentadores de lactosa en un agar EMB o MacConkey para verificar que las colonias muestran una apariencia visual correcta.

Nota: La sangre de oveja y de caballo son las preferidas en la preparación de medios para cultivos rutinarios. No deberá utilizarse agar sangre a partir de sangre humana, puesto que no demostrará el patrón correcto de hemólisis para la identificación de ciertos microorganismos y podría contener sustancias inhibitorias. Además, la sangre humana puede tener riesgo biológico.

Es importante mantener registros minuciosos de los medios que se preparen en el laboratorio. Debe mantenerse un diario de registros que recoja:

- la fecha y el nombre de la persona que realiza la preparación;
- el nombre del medio, el número de lote y el fabricante;
- el número de placas, tubos, frascos o ampollas preparados;
- los números de lote y de serie asignados;
- el color, la consistencia y la apariencia;
- el número de placas utilizadas para el CC;
- los resultados de la prueba de esterilidad a las 24 y 48 horas;
- los análisis de crecimiento;
- el pH.

Análisis con resultados no numéricos

Mensajes clave

8-5: Resumen

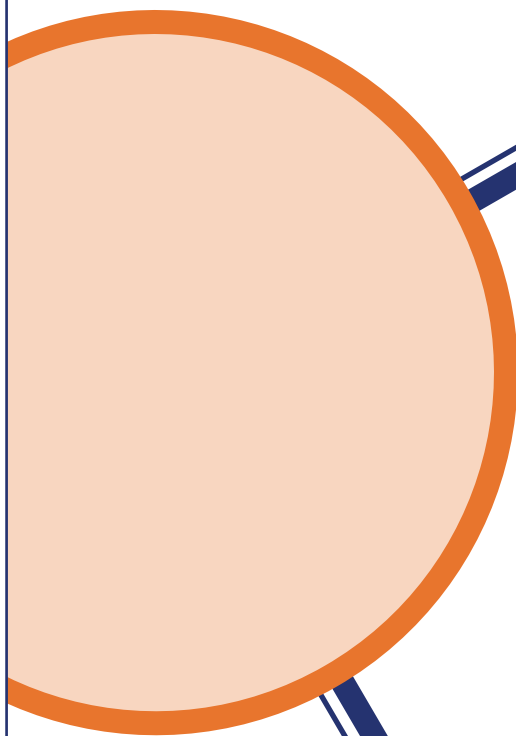
Los análisis cualitativos y semicuantitativos son los que no proporcionan resultados numéricos. Los análisis cualitativos miden la presencia o ausencia de una sustancia o evalúan características celulares como la morfología. Los análisis semicuantitativos proporcionan una estimación de la cantidad de la sustancia medida que se encuentra presente.

Los análisis cualitativos y semicuantitativos deben supervisarse mediante procesos de CC. Estos procesos deben utilizar controles que imiten las muestras de los pacientes lo máximo posible. Siempre que haya disponibles, deben utilizarse controles de la calidad que comprueben los kits, reactivos, tinciones y medios microbiológicos y que garanticen que funcionan según lo esperado.

El laboratorio debe establecer un programa de CC para todos sus análisis cualitativos y semicuantitativos. Al establecer este programa, elabore las políticas, forme al personal y asígnele responsabilidades y asegúrese de que se dispone de todos los recursos necesarios. Compruebe que todos los datos del CC están completos y de que el director del laboratorio y el director de la calidad llevan a cabo la pertinente revisión de la información.

- Todo el personal debe seguir las prácticas y procedimientos del CC.
- Registre siempre los resultados del CC y de cualquier acción correctiva que se haya aplicado.
- **Si los resultados del CC no son aceptables, no notifique los resultados de los pacientes.**

9. Evaluación: auditorías



Papel en el sistema de gestión de la calidad

¿Qué es la evaluación?

¿Por qué realizar una evaluación?

9-1: Descripción general

La evaluación es un componente importante de los 12 elementos clave del sistema de la calidad. Es el medio para determinar la eficacia del sistema de gestión de la calidad de un laboratorio a través de auditorías internas y externas y la evaluación del rendimiento en un programa de evaluación externa de la calidad (EEC). Este capítulo se centra en las descripciones de las auditorías internas y externas; la EEC se describirá en el capítulo 10.



Una evaluación puede definirse como el análisis sistemático de una parte (o a veces la totalidad) del sistema de gestión de la calidad para demostrar a todas las personas interesadas que el laboratorio cumple con los requisitos reguladores, de acreditación y del cliente. Los laboratorios de nivel central normalmente están familiarizados con los procesos de evaluación, puesto que la mayoría se habrá sometido a algún tipo de análisis por parte de un grupo externo. No obstante, los laboratorios de nivel intermedio o periférico de los países con pocos recursos quizá no se evalúen muy a menudo.

Las normas aceptadas, ya sean internacionales, nacionales, locales o de organizaciones de acreditación, constituyen la base de la evaluación del laboratorio. En este sentido, la evaluación está interrelacionada con las normas y la acreditación (capítulo 11).

En una evaluación, una persona formula las siguientes preguntas:

- ¿Qué procedimientos y procesos se están siguiendo en el laboratorio? ¿Qué se está haciendo?
- ¿Los procedimientos y procesos actuales cumplen con las políticas y procedimientos escritos? Y, de hecho, ¿hay políticas y procedimientos escritos?
- ¿Son conformes las políticas y procedimientos escritos a las normas, reglamentaciones y requisitos?

Las evaluaciones se realizan de varias formas y bajo muchas circunstancias diferentes. Las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) son muy específicas en cuanto a los requisitos de las evaluaciones y el término “auditoría” se utiliza en lugar de “evaluación”. Los términos podrán considerarse intercambiables y el uso local determinará la terminología real necesaria. La definición de la ISO para auditoría es “proceso sistemático, independiente y documentado para obtener pruebas y evaluarlas de forma objetiva con el fin de determinar hasta qué punto se cumplen los criterios necesarios”.

Una evaluación o auditoría permite al laboratorio conocer su nivel de rendimiento en



Auditorías externas e internas

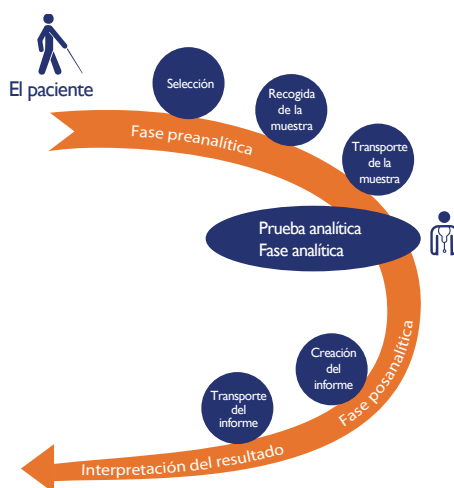
comparación con una referencia o norma. Toda brecha o no conformidad en el rendimiento puede poner de manifiesto si las políticas y procedimientos que ha establecido el laboratorio requieren revisión o no se están siguiendo.

El laboratorio necesita esta información sobre su rendimiento para:

- planificar e implementar el sistema de la calidad
- supervisar la eficacia del sistema de la calidad
- corregir las deficiencias que se hayan identificado
- trabajar hacia la mejora continua.

Las evaluaciones que realizan los grupos o las agencias externas al laboratorio se llaman **auditorías externas**. Pueden ser evaluaciones para fines de acreditación, certificación o licencia.

Otro tipo de evaluación que pueden utilizar los laboratorios es la **auditoría interna**, en la que el personal que trabaja en una zona del laboratorio realiza evaluaciones en otra zona del mismo laboratorio. Esto facilita información rápida y fácilmente sobre el rendimiento del laboratorio y si es conforme a los requisitos de la política.



Itinerario del flujo de trabajo del laboratorio

Las auditorías deberán incluir la evaluación de los pasos presentes en todo el itinerario del flujo de trabajo del laboratorio. Deberán ser capaces de detectar los problemas en todas las etapas del proceso.

Auditorías

Una auditoría bien diseñada sirve para poner de manifiesto los puntos débiles en las fases preanalítica, analítica y posanalítica. Durante las auditorías se recopila información sobre:

- procesos y procedimientos operativos;
- competencia y formación del personal;
- equipos;
- entorno;
- manipulación de las muestras;
- control de la calidad y verificación de resultados;
- prácticas de registro y notificación.

Los hallazgos se comparan con las políticas internas del laboratorio y con una norma o referencia externa. Se identificará cualquier fallo en el sistema o incumplimiento del procedimiento.

9-2: Auditoría externa

Auditorías externas

Las evaluaciones que realizan los grupos o las agencias externas al laboratorio se llaman auditorías externas. A continuación se describen varios ejemplos de auditores externos.

- Las autoridades sanitarias podrán valorar a los laboratorios para evaluar la calidad de su rendimiento o el cumplimiento de los requisitos de licencia y las reglamentaciones nacionales. También podrán realizar una evaluación como parte de un refuerzo del plan de acción de la instalación o para las necesidades del programa de salud pública.
- Los organismos de acreditación son las organizaciones que otorgan la acreditación o la certificación. Cuando un laboratorio quiera conseguir la acreditación, tendrá que realizar una auditoría inicial para evaluar el cumplimiento con las normas. Para mantener la acreditación, los organismos de acreditación exigirán la realización de auditorías periódicas (véase el capítulo 11).
- Las auditorías podrán ser solicitadas por programas importantes de salud pública o agencias que aporten financiación a los programas. Estos grupos quieren asegurarse de que se cumplen las normas de calidad y de que hay implementadas prácticas de calidad. Los programas internacionales como la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis de la Organización Mundial de la Salud (OMS) evalúan periódicamente los laboratorios de enfermedades específicas según sus propias normas y con sus propias listas de comprobación; por ejemplo, la norma de acreditación del laboratorio de la poliomielitis de la OMS y la norma de acreditación del sarampión de la OMS.

Normas

Al realizar las auditorías externas, los auditores verificarán que las políticas, procesos y procedimientos del laboratorio están documentados y cumplen con las normas designadas. Para los procesos de evaluación se pueden utilizar diferentes normas, que van desde las normas internacionales hasta una lista de comprobación elaborada localmente.

La dirección del laboratorio debe demostrar al equipo de evaluación que se siguen todos los requisitos que dicta la norma.

Preparación

Cuando un laboratorio se someta a una auditoría externa, debe estar totalmente preparado para que la experiencia de la evaluación sea lo más fácil posible tanto para los evaluadores como para el personal del laboratorio, de manera que la evaluación proporcione la máxima cantidad de información posible.

Para prepararse para la auditoría externa, es necesario:

- planificarla profunda y minuciosamente;
- organizarlo todo con anticipación, incluidos los documentos y registros, para ahorrar un tiempo valioso durante la auditoría;
- poner la auditoría en conocimiento de todo el personal y planificar los calendarios con el fin de que esté disponible todo el personal necesario para la auditoría.

En ocasiones, algunas auditorías externas podrían producirse sin notificación previa. En este caso, el laboratorio no podría realizar una preparación especial, así que el laboratorio deberá estar siempre seguro de que su sistema funciona correctamente.

Informe de auditoría y plan de acción

Tras la auditoría, normalmente las recomendaciones de los evaluadores se presentan en forma de resumen verbal a la dirección y al personal del laboratorio y sigue un informe exhaustivo por escrito. Una vez finalizada la auditoría externa, el laboratorio deberá:

- revisar las recomendaciones de los evaluadores;
- identificar las brechas o no conformidades, averiguando los lugares en los que los puntos de referencia o las normas no se cumplieron del todo;
- planificar la corrección de las no conformidades: esto dará lugar a un plan para que el laboratorio aplique todas las acciones correctivas necesarias, que debe incluir un calendario e indicar las personas responsables de realizar el trabajo;
- registrar todos los resultados y las acciones emprendidas para que el laboratorio tenga un registro permanente del acontecimiento: a menudo es útil contar con un informe por escrito para conservar toda la información.

9-3: Auditoría interna

Objetivo

La mayoría de los tecnólogos de los laboratorios de nivel central están relativamente familiarizados con las auditorías externas; sin embargo, la idea de realizar auditorías internas podría ser nueva para algunas personas.

Una auditoría interna permite al laboratorio observar sus propios procesos. A diferencia de las auditorías externas, las auditorías internas tienen la ventaja de que los laboratorios pueden realizarlas con la frecuencia que necesiten y con pocos gastos o ninguno. Las auditorías internas deberán formar parte de todos los sistemas de calidad del laboratorio y son un requisito de las normas ISO.¹

Las auditorías deberán realizarse periódicamente y cuando se detecten problemas que deban estudiarse. Por ejemplo, las auditorías internas deberán realizarse tras recibir un informe de bajo rendimiento en un ensayo de aptitud analítica, tras un número de resultados anómalos mayor de lo esperado en un análisis concreto o tras un incremento en los plazos de entrega previstos.

Utilidad de una auditoría interna

La auditoría interna es una herramienta valiosa en el sistema de gestión de la calidad. Una auditoría interna puede ayudar al laboratorio a:

- prepararse para una auditoría externa;
- incrementar el conocimiento de los requisitos del sistema de la calidad por parte del personal;
- identificar las brechas o las no conformidades que deben corregirse, las oportunidades de mejora;
- saber en qué lugar es necesario aplicar acciones correctivas;
- identificar las áreas en la que es necesario implantar formación o educación;
- determinar si el laboratorio está cumpliendo sus propias normas de la calidad.

Auditoría interna y normas ISO

Las normas ISO ponen mucho énfasis en las auditorías internas y estas son necesarias para los laboratorios que busquen conseguir la acreditación según las normas ISO. Los requisitos de las normas ISO declaran que:

- el laboratorio debe contar con un programa de auditoría;
- los auditores deberán ser independientes de la actividad;
- las auditorías deben documentarse y los informes deben conservarse;
- los resultados deben notificarse a la dirección para su revisión;
- los problemas detectados en las auditorías deben tratarse rápidamente con la aplicación de las acciones pertinentes.

¹ ISO 19011:2002. Guidelines for quality and/or environmental systems auditing. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2002.

Responsabilidades



Proceso

Selección de las áreas para las auditorías

Establecimiento de un calendario

9-4: Programa de auditoría interna

El director del laboratorio es el responsable de configurar las políticas generales para el programa de auditoría interna. Las responsabilidades serán asignar la autoridad del programa (normalmente al director de la calidad) y servir como base de las medidas de acciones correctivas indicadas. Es fundamental que el director del laboratorio esté plenamente informado de los resultados de todas las auditorías internas. El director de la calidad es responsable de organizar y gestionar el programa de auditoría interna del laboratorio. Esto incluye configurar un calendario para las auditorías, elegir y formar a los auditores y coordinar el proceso. Las actividades de seguimiento normalmente también serán responsabilidad del director de la calidad e incluirán gestionar todas las iniciativas de acciones correctivas. El director de la calidad debe asegurarse de que la dirección del laboratorio y el personal del laboratorio están plenamente informados de los resultados de la auditoría.

El compromiso de la dirección del laboratorio y del director de la calidad será clave para establecer de forma satisfactoria un proceso de auditoría interna.

El director de la calidad u otro personal designado cualificado deberá organizar la auditoría interna siguiendo estos pasos:

- elaborar un plan formal;
- preparar una lista de comprobación según las directrices o normas seleccionadas;
- reunirse con todo el personal y explicar el proceso de auditoría;
- seleccionar al personal que ejercerá de auditor;
- recopilar y analizar la información;
- compartir los resultados con el personal;
- preparar un informe;
- presentar el informe a la dirección;
- conservar el informe como registro permanente del laboratorio.

Para facilitar el proceso de auditoría interna, es útil que sea sencillo. Céntrese en las áreas definidas de las actividades del laboratorio en las que se hayan detectado problemas como reclamaciones de los clientes o problemas del control de la calidad. Limitar la auditoría al proceso específico correspondiente ahorrará tiempo y energía. Realice auditorías cortas y frecuentes en lugar de emprender una iniciativa anual integral y abrumadora.

La ISO 15189:2007 [4.14.2] declara: “Los principales elementos del sistema de gestión de la calidad normalmente deberán someterse a una auditoría interna una vez cada doce meses”. Este requisito no significa que sea necesario realizar una auditoría completa una vez al año. Más bien significa que, durante un periodo de un año, todas las partes del laboratorio deberán ser objeto de al menos una inspección. Realizar varias auditorías pequeñas específicas para ciertos puntos de referencia o para ciertas secciones es mucho más fácil que intentar hacerlas todas a la vez.

Establezca una política de forma que, a intervalos específicos, se sometan algunas secciones del laboratorio o procesos específicos a una auditoría interna. En general, realice auditorías de forma regular y considere imponer intervalos de tres a seis meses entre las auditorías. Si las auditorías revelan problemas concretos, podrá ser necesario introducir auditorías más frecuentes.

Listas de comprobación y formularios utilizados

Cuando elabore listas de comprobación para las auditorías internas:

- Tenga en cuenta las políticas y las normas nacionales establecidas. Por ejemplo, la mayoría de los países dispone de normas para las pruebas de detección del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y la tuberculosis; los laboratorios que lleven a cabo estos análisis deben asegurarse de que las listas de comprobación reflejan estas normas.
- Asegúrese de que las listas son fáciles de usar y de que incluyen espacio para recoger la información.
- Céntrese en análisis o procesos específicos; independientemente de la zona de atención, abarque todas las áreas del sistema de la calidad. Si se auditan análisis de inmunoabsorción enzimática (ELISA), tenga en cuenta la competencia del personal o el mantenimiento de los equipos, la manipulación de las muestras y el control de la calidad asociado a estos análisis.

Se necesitarán formularios para registrar las acciones correctivas y realizar los informes.

Selección de los auditores

Cuando el laboratorio inicie un programa de auditoría interna, uno de los primeros pasos que deben abordarse es la selección de los auditores. Es muy importante (y así lo exigen las normas ISO) que los auditores no pertenezcan al área auditada. Algunas cosas que deben tenerse en cuenta son:

- La disponibilidad del personal y el nivel de conocimientos técnicos: según el área de la auditoría, podría haber muchos tipos de personas adecuadas para realizar la auditoría; por ejemplo, si el laboratorio está investigando los temas de seguridad, podría ser adecuado un experto en seguridad hospitalaria o incluso un experto en limpieza.
- Si es necesario contratar a un consultor: aun así, podría considerarse una auditoría interna, ya que es el laboratorio el que planifica la auditoría, sin limitaciones externas, aunque los consultores o los expertos que contrate para la auditoría específica ayudarán al personal del laboratorio a llevarla a cabo.



Habilidades importantes de los auditores

Toda persona del laboratorio con conocimientos puede realizar auditorías internas, no solo el director o el supervisor.

Cuando decida el personal que va a elegir para el proceso de auditoría, tenga en cuenta las habilidades que se necesitarán para conseguir un buen resultado. Un buen auditor:

- prestará atención a los detalles: por ejemplo, comprobará las fechas de caducidad y abrirá e inspeccionará las neveras y las zonas de almacenamiento;
- podrá comunicarse de forma eficaz, pero también diplomática: la diplomacia es una habilidad importante, puesto que es fácil sugerir críticas durante un proceso de auditoría.

Los auditores escogidos deben tener las habilidades técnicas necesarias para evaluar el área en cuestión y una buena comprensión del sistema de gestión de la calidad del laboratorio. Parte del personal podrá tener conocimientos especializados en un área limitada, como el transporte de muestras o la limpieza, pero podrían hacer de auditores en estas áreas. A quienes que actúen como auditores se les debe facilitar algún tipo de formación en el centro sobre cómo realizar una auditoría.

Si la elección de los auditores es deficiente, las auditorías serán mucho menos eficaces.

Las auditorías deben conducir a acciones

Resolución de problemas

Supervisión continua

9-5: Acciones como resultado de una auditoría

Las auditorías deben conllevar la aplicación de acciones; por eso las realizan los laboratorios, para fomentar el proceso de mejora continua en el laboratorio.

La auditorías identifican las oportunidades de mejora (ODM). Tanto las acciones preventivas como las correctivas son pasos que se realizan para mejorar un proceso o corregir un problema.

Deberá mantenerse un registro de las ODM junto con las acciones que se han llevado a cabo. Las acciones preventivas y correctivas deben tener lugar en un plazo acordado previamente. Normalmente el director de la calidad es el responsable de iniciar las acciones.

A menudo, las causas de los problemas no son obvias ni se dilucidan fácilmente; en tal caso, será necesario que un equipo de resolución de problemas:

- busque las causas fundamentales;
- recomiende la acción correctiva pertinente;
- implemente las acciones que se han decidido;
- compruebe si las acciones correctivas son eficaces;
- supervise los procedimientos a lo largo del tiempo.

Todas las acciones y hallazgos derivados de la supervisión deberán registrarse de forma que el laboratorio pueda aprender de estas actividades.

La supervisión continua es el elemento clave para que el sistema de la calidad tenga éxito. Este proceso nos permite lograr la mejora continua, que es nuestro objetivo global.

Formulario de acción correctiva		
Esta acción correctiva es el resultado de una:		
☐ Incidencia	Fecha: _____	Hora: _____
☐ Evaluación interna	Fecha: _____	Hora: _____
☐ Evaluación externa	Fecha: _____	Hora: _____
Descripción del problema o hallazgo (qué ha ocurrido y por qué)		
Notificado por (nombre del miembro del personal): _____		
Acción correctiva aplicada (¿qué se ha hecho para evitar que se repita?)		



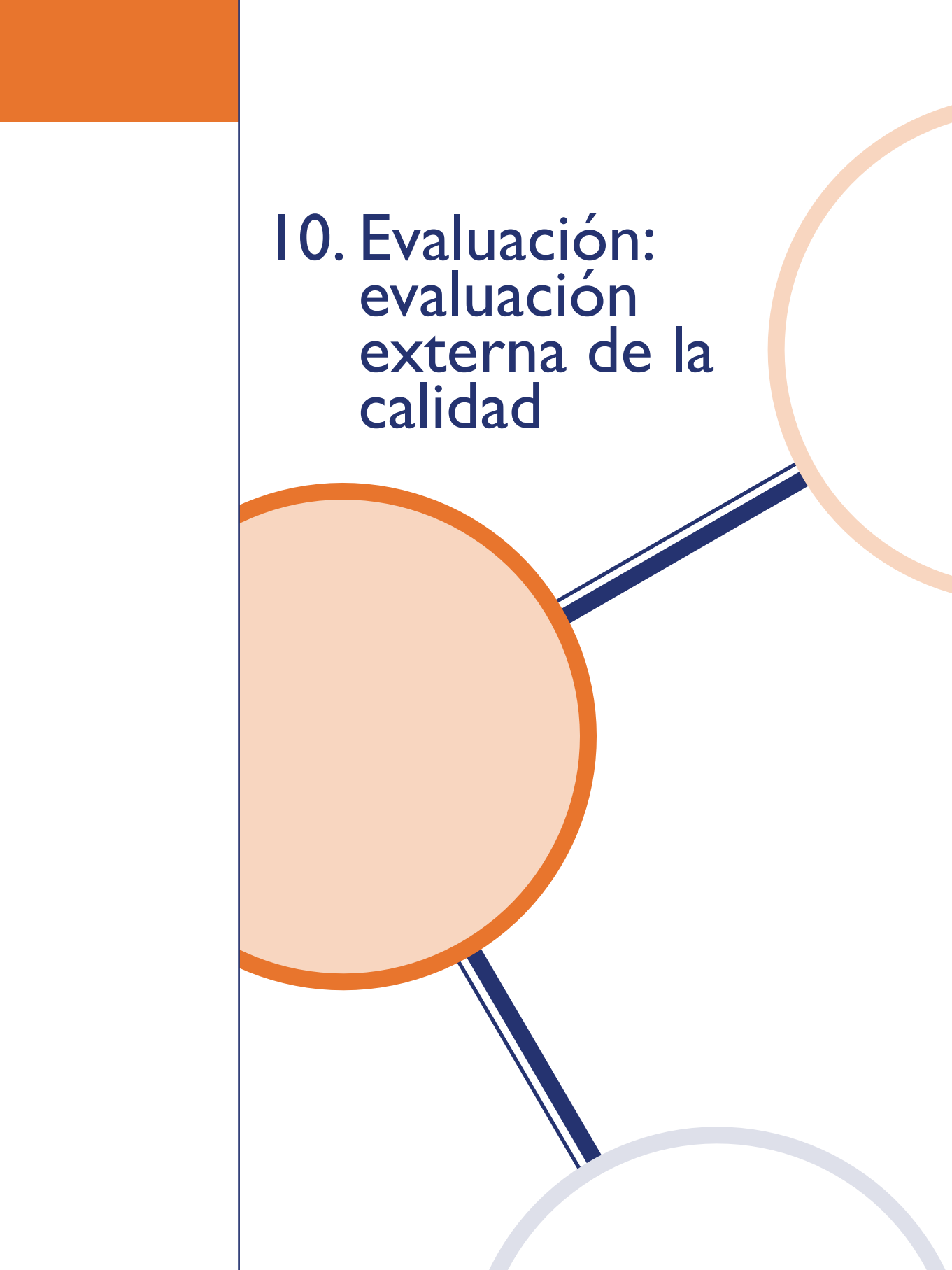
Resumen

9-6: Resumen

La evaluación es importante en el seguimiento de la eficacia del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio. Las auditorías tanto externas como internas arrojan información útil. Las auditorías se utilizan para identificar los problemas presentes en el laboratorio, con el fin de mejorar los procesos y procedimientos. Un resultado de la evaluación es encontrar las causas fundamentales de los problemas y aplicar las acciones correctivas.

Mensajes clave

- Todos los laboratorios deberán establecer un programa de auditoría interna. Si se realiza periódicamente, proporcionará información útil para la mejora continua.
- Los problemas se convierten en oportunidades de mejora.



10. Evaluación: evaluación externa de la calidad

Papel en el sistema de gestión de la calidad

10-1: Descripción general

La evaluación es un aspecto primordial de la gestión de la calidad en el laboratorio y se puede llevar a cabo de varias formas. Uno de los métodos de evaluación que se utilizan frecuentemente es el de la evaluación externa de la calidad (EEC).



Definición de EEC

El término EEC se utiliza para describir un método que permite comparar los análisis de un laboratorio con una fuente externa al laboratorio. Esta comparación puede realizarse con respecto al rendimiento de un grupo de laboratorios externos o al rendimiento de un laboratorio subcontratista. El término EEC a menudo se utiliza de forma intercambiable con el término ensayo de aptitud analítica; sin embargo, la EEC también se puede llevar a cabo utilizando otros procesos.

La EEC se define aquí como un sistema para comprobar de forma objetiva el rendimiento del laboratorio usando una agencia o instalación externa.

Tipos de EEC

Algunos métodos o procesos de la EEC son de uso habitual. Entre ellos se incluyen:

1. Ensayos de aptitud analítica: un proveedor externo envía muestras desconocidas para su análisis a un grupo de laboratorios y los resultados se analizan, comparan y notifican a los laboratorios participantes.
2. Segunda comprobación o segundo análisis: un laboratorio subcontratista vuelve a comprobar portaobjetos que ya se han interpretado; las muestras analizadas se vuelven a analizar, lo que permite una comparación interlaboratorio.
3. Evaluación en el centro: normalmente se realiza cuando es difícil llevar a cabo un ensayo de aptitud analítica tradicional o utilizar el método de segunda comprobación/segundo análisis.

Otro método de comparación interlaboratorio es el intercambio de muestras entre un conjunto de laboratorios, que normalmente se reserva a análisis especializados para los que no se dispone de ensayo de aptitud analítica. Este método lo utilizan laboratorios muy especializados o sofisticados y, por consiguiente, no se comentará en profundidad en este capítulo.

Beneficios de la EEC

La participación en el programa de EEC proporciona datos e información útiles que:

- permiten la comparación del rendimiento y de los resultados entre diferentes centros de análisis;
- emiten advertencias tempranas de los problemas sistemáticos asociados a kits u operaciones;
- proporcionan pruebas objetivas de la calidad de los análisis;
- indican las zonas que necesitan mejorar;
- identifican las necesidades de formación.

La EEC ayuda a clientes como médicos, pacientes y autoridades sanitarias a asegurarse de que el laboratorio puede producir resultados fiables.

Los laboratorios individuales pueden utilizar la EEC para detectar problemas en las prácticas del laboratorio, lo que permite la aplicación de las medidas correctivas pertinentes. La participación en la EEC ayudará a evaluar la fiabilidad de los métodos, materiales y equipos y a evaluar y supervisar la influencia de la formación.

En los laboratorios que realicen análisis relacionados con la salud pública, la EEC puede ayudar a garantizar que, durante las actividades de supervisión, los resultados procedentes de diferentes laboratorios son comparables.

La participación en la EEC normalmente es un requisito para la acreditación. Además, la participación en la EEC crea una red de comunicación y puede ser una buena herramienta para impulsar una red nacional de laboratorios. Las muestras que se reciban para realizar la EEC y la información que comparta el proveedor de la EEC son útiles para llevar a cabo actividades de formación continua.

Características principales de un esquema de EEC

Los programas de EEC varían, pero las características principales son, entre otras:

- Los programas de EEC pueden ser gratuitos o exigir el pago de una tasa. Los programas gratuitos de EEC incluyen los que ofrecen los fabricantes para asegurarse de que los equipos funcionan correctamente y los que organizan programas regionales o nacionales para la mejora de la calidad.
- Algunos programas de EEC son obligatorios y están exigidos por organismos de acreditación o por la ley. Otros son voluntarios y el director de la calidad podrá decidir participar de forma voluntaria en un programa de EEC con el fin de conseguir mejoras en la calidad del rendimiento del laboratorio.
- El programa de EEC puede organizarse a diferentes niveles: regional, nacional o internacional.
- Los resultados de un laboratorio individual se mantienen confidenciales y, normalmente, solo los conocen el laboratorio participante y el proveedor de la EEC. En general, se proporciona un resumen que permite su comparación con el grupo global.



- Algunos esquemas de EEC podrían abarcar una única enfermedad; por ejemplo, el programa de EEC para la tuberculosis. Otros podrían abarcar numerosos tipos de análisis clínicos, analizando el rendimiento global de los análisis de microbiología. Un ejemplo de programa de varias enfermedades o análisis es la EEC nacional de microbiología de Francia, que es obligatoria.

Un rendimiento satisfactorio en el programa de EEC refleja la eficacia de la gestión de la calidad del laboratorio y permite el reconocimiento de la calidad del laboratorio por parte de grupos externos.

La EEC es importante para la mejora del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio, ya que se trata de una medida del rendimiento del laboratorio.

I0-2: Ensayos de aptitud analítica

Definiciones

Los ensayos de aptitud analítica o PT (Proficiency Testing) se utilizan en los laboratorios desde hace muchos años. Es el tipo de EEC más frecuente, puesto que puede abordar numerosos métodos analíticos. Los PT están disponibles para la mayoría de los análisis que se realizan en el laboratorio con frecuencia y abarcan múltiples análisis de bioquímica, hematología, microbiología e inmunología. La mayoría de los técnicos de laboratorio están familiarizados con el proceso de PT y muchos laboratorios utilizan algún tipo de PT.

Las organizaciones de normas reconocen la importancia de esta herramienta y, a continuación, se dan algunos ejemplos de definiciones formales en uso.

- Guía ISO/IEC 43-1:1997: “Los esquemas de los ensayos de aptitud analítica (Proficiency testing schemes, PTS) son comparaciones interlaboratorio que se organizan periódicamente para evaluar el rendimiento de los laboratorios analíticos y la competencia del personal analítico”.

- Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute): “Programa en el que se envían varias muestras de forma periódica a los miembros de un grupo de laboratorios para su análisis y/o identificación; de esta manera, se comparan los resultados de cada laboratorio con los de los otros laboratorios del grupo y/o con los de un valor asignado y luego se comunican los resultados a los laboratorios participantes y a otros”.

Proceso de los ensayos de aptitud analítica

En el proceso de PT, los laboratorios reciben muestras de un proveedor de PT. Este proveedor podrá ser una organización (sin ánimo de lucro o lucrativa) formada específicamente para ofrecer PT. Entre otros proveedores de PT hay laboratorios subcontratistas centrales, agencias sanitarias gubernamentales y fabricantes de kits o instrumentos.

En un programa normal de PT, las muestras para analizar se proporcionan a intervalos periódicos. Una frecuencia óptima será de 3-4 veces al año. Si el programa no puede ofrecer pruebas con esta frecuencia, el laboratorio podrá buscar fuentes complementarias.

Los laboratorios participantes en el programa analizan las muestras y devuelven sus resultados a la organización central. Los resultados se evalúan y analizan y los laboratorios reciben información sobre su rendimiento y resultado en comparación con otros laboratorios. Los laboratorios participantes utilizan la información sobre el rendimiento para hacer los cambios y mejoras pertinentes.

Papel del laboratorio

Para conseguir realizar este ensayo con éxito, es necesario seguir las instrucciones del PT cuidadosamente, cumplimentar toda la documentación de forma exacta y cumplir con los plazos de entrega de los resultados. Deben registrarse todos los resultados del PT, así como las acciones correctivas, y mantener los registros durante un periodo de tiempo adecuado.



Limitaciones

El PT es una herramienta para medir el rendimiento del laboratorio. Por tanto, no debe haber diferencias entre el tratamiento de las muestras del PT y las muestras del paciente. Los proveedores de PT intentarán en la medida de lo posible producir muestras exactas o muy parecidas a las muestras habituales que se reciben de los pacientes. Las muestras de PT deben procesarse mediante métodos de análisis normales e implicar al personal que normalmente realiza el análisis.

Cuando el PT se utiliza con cualquier propósito distinto al de la mejora de la calidad interna, el proveedor o la organización central normalmente prohíbe comentar los resultados con otros laboratorios. Algunos organizadores de PT envían diferentes muestras a diferentes grupos de laboratorios para evitar los comentarios interlaboratorio.

La participación en el PT es útil únicamente si la información que se recibe se dirige a la mejora del laboratorio.

Es importante recordar que el PT tiene algunas limitaciones y no es adecuado utilizarlo como único medio para evaluar la calidad de un laboratorio. Los resultados del PT están influidos por variables no relacionadas con las muestras del paciente, que incluyen la preparación de la muestra, los efectos de matriz, las funciones administrativas, la selección de métodos estadísticos de evaluación y la definición del grupo de referencia. El PT no detectará todos los problemas del laboratorio, especialmente los que abarquen los procedimientos preanalíticos y posanalíticos.

Un único resultado inaceptable no indica necesariamente que haya un problema en el laboratorio.

Uso de otros métodos de EEC

I0-3: Otros métodos de evaluación externa de la calidad

En situaciones en las que sea difícil proporcionar muestras externas adecuadas, o en las ocasiones en las que no se puedan aplicar métodos de control de la calidad normales en el laboratorio, se elaborarán y utilizarán otros procedimientos para la EEC. Los principales ejemplos y sus usos son:

- La segunda comprobación/el segundo análisis se ha utilizado tradicionalmente para la EEC para los portaobjetos de microscopia para los bacilos acidorresistentes (BAR) y para el análisis rápido del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). También puede utilizarse en otras situaciones, pero normalmente no se usa si es factible realizar el PT.
- La evaluación en el centro ha resultado ser una técnica útil para las mismas situaciones: el análisis de BAR y las pruebas rápidas de detección del VIH. Permite realizar una evaluación externa de la calidad en el centro y se puede llevar a cabo junto con el PT o la segunda comprobación/el segundo análisis.

Estos procedimientos pueden ser largos y costosos, por lo que solo se utilizan cuando no hay buenas alternativas. Es fundamental disponer de un laboratorio subcontratista con la capacidad para realizar segundos análisis; el empleo de un laboratorio subcontratista garantiza que el proceso del segundo análisis arrojará un resultado fiable. Debe respetarse el plazo de entrega del segundo análisis, lo que permite las acciones correctivas inmediatas. En algunos contextos, el transporte de muestras o de portaobjetos al laboratorio subcontratista representará un problema.

Proceso de segundo análisis

El método de EEC se utiliza para las pruebas rápidas de detección del VIH. Las pruebas rápidas de detección del VIH presentan dificultades especiales, porque a menudo se realizan fuera del laboratorio tradicional y las ejecutan personas que no tienen formación en análisis clínicos. Además, los kits son desechables y no pueden someterse a los métodos de control de la calidad habituales que emplean los laboratorios. Por consiguiente, el segundo análisis de algunas de las muestras utilizando un proceso diferente como el ensayo inmunoanálisis (EIA) o el análisis de inmunoadsorción enzimática (ELISA) ayuda a evaluar la calidad del análisis original.

Normalmente, el segundo análisis:

- lo realiza un laboratorio subcontratista para garantizar la calidad;
- se lleva a cabo con manchas de sangre seca o con suero recogido en el momento de realización del análisis rápido;
- no se realiza como proceso enmascarado, puesto que es innecesario.

El número de muestras sometidas al segundo análisis debe proporcionar datos estadísticos significativos para poder detectar error. Esto es difícil en contextos en los que se realizan pocos análisis rápidos. En las *Guidelines for assuring the accuracy and reliability of HIV rapid testing: applying a quality system approach* (Directrices para asegurar la exactitud y la fiabilidad de las pruebas rápidas de detección del VIH: aplicación de una estrategia de sistema de la calidad) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades y de la Organización Mundial de la Salud hallará una descripción completa de los aspectos estadísticos de los segundos análisis.

Proceso de segunda comprobación

Este método se utiliza sobre todo para los frotis de bacilos acidorresistentes; los portaobjetos que se leyeron en el laboratorio original se “vuelven a comprobar” en un laboratorio central o subcontratista. Esto permite evaluar la exactitud del informe original, además de evaluar la calidad de la preparación y la tinción del portaobjetos.

Al realizar los procedimientos de segunda comprobación, es importante seguir los siguientes principios:

- Los portaobjetos para el segundo análisis se deben recopilar de forma aleatoria. Debe intentarse en la medida de lo posible evitar sesgos sistemáticos en la obtención de muestras.
- La segunda comprobación debe basarse en consideraciones estadísticas. Un método frecuente es que el laboratorio central vuelva a comprobar el 10 % de los portaobjetos negativos y el 100 % de los positivos.
- En caso de discrepancia, debe haber procedimientos para resolverla.
- Para conseguir una retroalimentación eficaz y oportuna, debe analizarse el resultado de la segunda comprobación.

Ventajas de realizar una segunda comprobación enmascarada

Normalmente se recomienda que la segunda comprobación se realice de forma enmascarada, de manera que el técnico de laboratorio que haga el segundo análisis no conozca los resultados originales. En el estudio que llevaron a cabo Martínez et al.¹, las segundas comprobaciones enmascaradas aleatoriamente proporcionaron estimaciones más exactas de los resultados de las microscopías de BAR que los frotis sin enmascarar que se seleccionaron de forma no aleatoria. Esto desembocó en una mejora del diagnóstico y del seguimiento de la respuesta al tratamiento.

Evaluación en el centro

La visita periódica de los evaluadores para la evaluación del laboratorio en el centro es un tipo de EEC que se ha utilizado cuando no son posibles o eficaces otros métodos de EEC. De nuevo, este método se ha empleado sobre todo para la evaluación de los centros que realizan frotis para BAR y de aquellos que realizan pruebas rápidas de detección del VIH.

La evaluación en el centro puede ser una herramienta útil para:

- obtener una imagen realista de las prácticas del laboratorio observando el laboratorio en condiciones rutinarias para comprobar que cumple con los requisitos de calidad;
- conseguir información para la mejora continua de procesos internos;
- medir las brechas o deficiencias: descubrir “dónde estamos”;
- ayudar al laboratorio en la recopilación de información para la planificación e implementación de formación, seguimiento y acciones correctivas.

La evaluación en el centro con fines de EEC puede realizarla o bien un laboratorio central subcontratista o bien otras autoridades sanitarias. La evaluación en el centro puede tener lugar junto con los esquemas de segundos análisis o segundas comprobaciones para ofrecer más información sobre el rendimiento.

¹ Martínez A et al. Evaluation of new external quality assessment guidelines involving random blinded rechecking of acid-fast bacilli smears in a pilot project setting in Mexico. *International Journal of Tuberculosis and Lung Diseases*, 2005,9(3):301–305.

Comparación de algunas características

Resumen de la comparación

I0-4: Comparación de los métodos de evaluación externa de la calidad

En la siguiente tabla se comparan algunas características del PT y de la segunda comprobación.

Comparación de los ensayos de aptitud analítica (proficiency testing, PT) y de la segunda comprobación/segundo análisis (rechecking, RC)

Método/características	PT	RC
Comparación interlaboratorio	Sí	Sí
Muestras simuladas	Sí	No
Muestras reales	Sí/No	Sí
Tiempo y recursos necesarios	Menos	Más
Analitos evaluados	Muchos	Pocos

Ensayos de aptitud analítica:

- proporcionan una medición buena y objetiva del rendimiento del laboratorio;
- pueden organizarse de tal forma que se abarquen la mayoría de las clases de pruebas analíticas;
- son rentables y, por tanto, se pueden utilizar frecuentemente.

Segundo análisis/segunda comprobación:

- resulta útil cuando es difícil o imposible preparar las muestras para analizar todo el proceso de análisis;
- es caro y exige mucho tiempo del personal.

Evaluación en el centro:

- puede ofrecer una imagen real del rendimiento general del laboratorio y orientación en tiempo real sobre las mejoras necesarias;
- probablemente es el más caro, ya que requiere más inversión en tiempo del personal, con tiempos de desplazamiento y costes para las personas que realizan la evaluación.

Participación en la EEC

I0-5: Gestión de la evaluación externa de la calidad en el laboratorio

Todos los laboratorios deberán participar en pruebas de EEC, que deberán incluir la EEC de todos los procedimientos de análisis que se realizan en el laboratorio, si es posible. Los beneficios derivados de esta participación son considerables y la EEC constituye el único medio con el que cuenta un laboratorio para asegurar que su rendimiento es comparable al de otros laboratorios.

Para los laboratorios que estén acreditados, o que prevean obtener la acreditación, la participación en la EEC es fundamental. La ISO 15189 engloba los requisitos de la EEC para los laboratorios, que son los siguientes.

- Está el requisito de que el laboratorio participe en comparaciones interlaboratorio.
- En los casos en los que no se disponga de un esquema de EEC, deberá considerarse un mecanismo alternativo a las EEC para las comparaciones interlaboratorio, como el intercambio de muestras con otros laboratorios.
- La dirección del laboratorio deberá hacer un seguimiento de los resultados de la EEC y participar en la implementación de acciones correctivas.

Proceso de gestión

Cuando el laboratorio participe en programas de EEC, será necesario que elabore un proceso para la gestión del laboratorio. Un objetivo principal es garantizar que todas las muestras de la EEC se traten de la misma forma que las otras muestras analizadas. Los procedimientos se deberán elaborar de forma que aborden:

- La manipulación de las muestras: será necesario registrarlas, procesarlas adecuadamente y almacenarlas según sea necesario para su futuro uso.
- El análisis de las muestras: tenga en cuenta si las muestras de la EEC pueden analizarse sin que el personal las pueda diferenciar de las muestras de los pacientes (análisis enmascarado).
- El mantenimiento adecuado de los registros: los registros de todos los informes de análisis de la EEC deben mantenerse durante un periodo de tiempo para poder medir la mejora del rendimiento.
- La investigación de las deficiencias: para cualquier prueba en la que el rendimiento no sea aceptable.
- La aplicación de la acción correctiva cuando el rendimiento no sea aceptable: el objetivo de la EEC es posibilitar la detección de problemas en el laboratorio y, por tanto, ofrecer una oportunidad de mejora.
- Comunicación de los resultados a todo el personal del laboratorio y a la dirección.

Problemas de realización de la EEC

Si el laboratorio obtiene una baja puntuación en la EEC, los problemas pueden estar situados en cualquier punto del itinerario del flujo de trabajo. Deberán comprobarse todos los aspectos del proceso. A continuación se dan algunos ejemplos de problemas que podrían detectarse.

Fase preanalítica:

- La muestra podría haberse visto comprometida durante la preparación o el envío o tras la recepción en el laboratorio a consecuencia de un almacenamiento o manipulación inadecuados.
- La muestra podría haberse procesado o etiquetado de forma incorrecta en el laboratorio.

Fase analítica:

- Los materiales de prueba de la EEC podrían mostrar un efecto matriz en el sistema de análisis que utiliza el laboratorio participante.
- Los posibles orígenes de los problemas analíticos pueden ser: reactivos, instrumentos, métodos de análisis, calibraciones y cálculos. Los problemas analíticos deberán investigarse para determinar si el error es aleatorio o sistemático.
- Será necesario considerar y evaluar la competencia del personal.

Fase posanalítica:

- El formato del informe puede ser confuso.
- La interpretación de los resultados puede ser incorrecta.
- Los errores administrativos o de transcripción pueden ser fuentes de error.

Otra posible fuente de error es que el proveedor de la EEC haya recopilado los datos de forma incorrecta.

I0-6: Resumen

Resumen

La EEC es un sistema para comprobar de forma objetiva el rendimiento del laboratorio usando una agencia o instalación externa. Todos los laboratorios deben participar en un proceso de EEC para todos los análisis que se realicen, siempre que sea posible. Los laboratorios acreditados están obligados a participar en la EEC.

Hay varios métodos para llevar a cabo la EEC. El PT tradicional está disponible para muchos análisis, es rentable y proporciona información útil. Cuando el PT no sea práctico o no ofrezca suficiente información, deben emplearse otros métodos.

No debe haber diferencias entre el tratamiento de una muestra del PT y la muestra de un paciente. Deben seguirse los métodos de análisis normales y el procedimiento debe implicar al personal que normalmente realiza el análisis.

Mensajes clave

- Dado que la EEC emplea recursos valiosos, el laboratorio deberá hacer el mejor uso posible de su participación en la EEC.
- La EEC no deberá ser punitiva. Debe considerarse un instrumento educativo y utilizarse como herramienta para ayudar a dirigir los esfuerzos de mejora en el laboratorio.
- La EEC es uno de los elementos cruciales del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio.

II. Evaluación: normas y acreditación

The image features a minimalist design with a white background. In the top-left corner, there is a solid orange rectangle. A vertical blue line runs down the left side of the page. The main title is positioned in the upper-middle section. Below the title, there are three large, semi-circular shapes: a solid orange one on the left, a light orange one on the top right, and a light blue one at the bottom. These shapes are interconnected by two parallel blue lines that form a zig-zag pattern between them.

Papel en el sistema de gestión de la calidad

II-1: Descripción general

La evaluación es el medio para determinar la eficacia del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio. Las normas, así como otros documentos reguladores que proporcionan directrices, forman la base de la evaluación. Pueden elaborarse en el ámbito internacional, nacional o local.

Las organizaciones que establecen normativas o normas y que otorgan las acreditaciones o las certificaciones a los laboratorios juegan un papel vital en el proceso de evaluación.



Descripción general del proceso

Una manera significativa de que un laboratorio sea reconocido por proporcionar resultados exactos y reproducibles es someterse a procesos de examen o evaluación por parte de una organización fiable y cualificada. La culminación satisfactoria de este proceso proporciona al laboratorio el reconocimiento de su cumplimiento con las normas de la calidad y con las normativas utilizadas para la evaluación.

Responsabilidades

Los **directores de laboratorio** deben ser conscientes de la importancia de obtener la acreditación, la certificación y la licencia, implementando las normas internacionales o nacionales, en línea con el objeto y campo de aplicación de las actividades del laboratorio y de acuerdo con la legislación nacional. Una de las tareas principales de los encargados del laboratorio debe ser buscar información sobre las normas y normativas pertinentes y sobre los procesos de acreditación y certificación, para poder utilizarlos y así proporcionar un mejor servicio.

Los **directores de la calidad** deben comunicar al personal del laboratorio la necesidad de cumplir con las normas, ya sean internacionales o nacionales. El responsable de la calidad explicará el proceso para cumplir con las normas y organizará y preparará el laboratorio para las evaluaciones.

Los **técnicos de laboratorio** deben conocer las exigencias de las normas elegidas, contribuir a elaboración de las tareas para cumplir con las normativas, ser conscientes de los procesos de evaluación y ayudar a garantizar la disponibilidad de los procesos de evaluación.

I 1-2: Normas internacionales y organismos de normalización

Definiciones

Documento normativo: documento que describe las normas, directrices o características de ciertas actividades o de sus resultados. Abarca documentos como normas, especificaciones técnicas, códigos de prácticas y reglamentaciones.¹

Documento estándar: documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido que proporciona las directrices o características de las actividades y sus resultados para su uso común y repetido con el objetivo de lograr el grado óptimo de orden en un contexto dado.¹

Reglamentación: cualquier norma exigida por una agencia gubernamental o un organismo rector.

Las normas podrán elaborarse en el ámbito internacional, nacional o local. El cumplimiento de una norma podrá exigirlo el gobierno u otro organismo rector o ser de cumplimiento voluntario.

Las normas elaboradas internacionalmente podrán estar más consensuadas o acordadas, pero también podrán ser menos específicas. Las normas elaboradas localmente podrán tener un grado de aplicabilidad más alto, pero podrán no ser útiles para la comparación con otras regiones o países.



Organismos de normalización

A continuación se citan algunos ejemplos de organizaciones internacionales.

ISO (Organización Internacional de Normalización)

La ISO es la creadora y publicista de normas internacionales más grande del mundo, y las normas ISO son aplicables a muchos tipos de organizaciones, incluidos los laboratorios clínicos y de salud pública.

La ISO es una red de institutos de normas nacionales de 157 países, un miembro por país, con un Secretariado Central en Ginebra, Suiza, que coordina el sistema. Se trata de una organización no gubernamental y sirve de puente entre los sectores público y privado. Por una parte, muchos de sus institutos miembros son parte de la estructura gubernamental de sus países o están encomendados por el gobierno. No obstante, muchos miembros están arraigados únicamente en el sector privado, al haber sido establecidos por federaciones nacionales de asociaciones industriales. Por tanto, la ISO hace posible alcanzar un acuerdo sobre soluciones que cumplan tanto los requisitos de las empresas como las necesidades más amplias de la sociedad.

La tarea de preparar las normas la llevan a cabo los comités técnicos de la ISO. Todos los organismos miembros tienen derecho a tener representación en los comités. También participan en las actividades del comité organizaciones internacionales, tanto gubernamentales como no gubernamentales. Los borradores de las normas internacionales que adoptan los comités técnicos se distribuyen a los organismos miembros para su votación. La publicación como norma internacional exige la aprobación por parte de al menos un 75 % de los organismos miembros que tienen voto.

¹ ISO/IEC Guide 2:1996 (EN 45020:1998) *Standardization and related activities—general vocabulary*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 1996.

CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio [Clinical and Laboratory Standards Institute])

El CLSI es una organización global, sin ánimo de lucro, que elabora normas y que promueve el desarrollo y uso de normas voluntarias de consenso y directrices dentro de la comunidad sanitaria. Los documentos del CLSI los elaboran expertos que trabajan en subcomités o en grupos de trabajo bajo la dirección y supervisión de un comité de zona. La elaboración de las normas del CLSI es un proceso dinámico. Cada comité de zona del CLSI se compromete a elaborar documentos de consenso relacionados con una disciplina en concreto, tal y como se describe en su declaración de principios.

CEN (Comité Europeo de Normalización)

El CEN fue fundado en 1961 por los organismos normativos nacionales de la Comunidad Económica Europea y sus países asociados. Los términos generales son apertura, transparencia, consenso e integración.

La adopción formal de las Normas Europeas se decide por voto de la mayoría ponderada de los miembros nacionales del CEN y es vinculante para todos ellos. Las responsabilidades se comparten entre 30 miembros nacionales de cada país, 7 miembros asociados y 2 consejeros, así como el Centro de Gestión del CEN en Bruselas.

OMS (Organización Mundial de la Salud)

La OMS ha elaborado varias normas para los laboratorios diagnósticos de enfermedades específicas. Un ejemplo es la polio, en la que se exige la acreditación para que un laboratorio pueda participar en la Red Polio para la Erradicación de la Poliomiélitis. Se han seleccionado siete criterios, que incluyen una actividad mínima de 150 muestras al año, la participación satisfactoria en ensayos de aptitud analítica y exactitud y puntualidad de las notificaciones de casos a la red.

Normas específicas del país

11-3: Normas nacionales y directrices técnicas

Las normas pueden elaborarse dentro de un país para aplicarse únicamente en ámbito nacional. Pueden ser elaboradas por organizaciones gubernamentales o también de un organismo reconocido con una zona o dominio específico de aplicación.

En algunos casos, las normas nacionales se han elaborado basándose en una norma internacional como la ISO y se han adaptado a la cultura y a las condiciones generales del país.

Directrices

Las directrices se elaboran en diferentes situaciones. Normalmente las normas ISO necesitan contar con más directrices técnicas para la implementación real en los laboratorios y los países. Varias organizaciones nacionales e internacionales han elaborado estas directrices.

Otro uso de las directrices es abordar una clase específica de análisis o proporcionar directrices para ciertas partes del laboratorio. Por ejemplo, puede haber directrices para la realización de pruebas rápidas de detección del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o directrices para obtener la cabina de seguridad biológica adecuada para la realización del análisis.

Ejemplos

Se han elaborado muchas directrices y normas nacionales. A continuación se enumeran algunos ejemplos.

GBEA (Directrices para la Buena Realización de Análisis [Guideline for Good Analysis Performance]), Francia

La legislación francesa creó estas directrices en 1994 para garantizar la calidad de los servicios que ofrecen los laboratorios franceses. Se revisó en 1999 y en 2002. A todos los laboratorios clínicos de Francia se les exige por ley que cumplan con las GBEA.

BLQS (Agencia de Normas de Calidad en el Laboratorio [Bureau of Laboratory Quality Standards]), Tailandia

La BLQS del Departamento de Ciencias Médicas ha elaborado normas nacionales en materia de calidad para los laboratorios sanitarios basándose en la ISO 17025 y la ISO 15189. Se elaboró una lista de comprobación con 110 elementos y se diseñó una estrategia paso a paso. Según la puntuación obtenida al compararla con la lista de comprobación, los laboratorios obtendrán o no la acreditación frente a las normas nacionales aplicables en todo el país o pueden solicitar el proceso de acreditación de la ISO.

CLIA (Enmiendas para la Mejora de Laboratorios Clínicos [Clinical Laboratory Improvement Amendments]), Estados Unidos, 1988

Las CLIA fueron estipuladas por la legislación en 1988 y engloban todos los análisis de los laboratorios clínicos de los Estados Unidos bajo la ley federal. Las normas de la calidad se definen según la complejidad de los análisis realizados. El objetivo del programa de las CLIA es garantizar análisis clínicos de calidad, independientemente del lugar en que se realicen (p. ej., consulta del médico, laboratorio del hospital, centro de salud, residencia de ancianos).



II-4: Certificación y acreditación

Las normas se utilizan cuando un laboratorio busca el reconocimiento de su capacidad para utilizar prácticas de calidad en el desempeño de su trabajo. Recuerde que cumplir las normas puede ser una exigencia legal o voluntario. Hay tres procesos que podrían utilizarse para indicar que el laboratorio está cumpliendo con las normas definidas.

- **Certificación:** procedimiento por el que un organismo independiente garantiza por escrito de que un producto, un proceso o un servicio se ajusta a las exigencias específicas.¹ En el proceso de certificación, los representantes de un organismo de certificación visitan el laboratorio. Estos representantes buscan pruebas del cumplimiento de las normas, políticas, procedimientos, requisitos y reglamentaciones. Principal, el equipo de inspección comprueba la presencia física de los textos, procedimientos y documentos.
- **Acreditación:** procedimiento por el que un organismo rector reconoce formalmente que un organismo o una persona es competente para llevar a cabo tareas específicas.² Los representantes de un organismo de acreditación visitan un laboratorio, buscan pruebas del cumplimiento de las normas, políticas, procedimientos, requisitos y reglamentaciones y también observan al personal del laboratorio para asegurarse de que realizan sus funciones y deberes de forma correcta y competente.

Para los usuarios del laboratorio, la acreditación supone una garantía de que los análisis son fiables y exactos porque incluye una evaluación de la competencia.

- **Licencia:** concesión de la capacidad de ejercer; que normalmente otorga una agencia gubernamental local. La licencia normalmente se basa en conocimientos, formación y habilidades demostrables. En general, el uso de la licencia de laboratorio es un requisito legal para su funcionamiento.

El proceso de acreditación requiere:

- un organismo de acreditación que prevea la acreditación de las evaluaciones y concesiones (este organismo también podría establecer las normas que se utilicen en el proceso de acreditación);
- normas que el laboratorio debe cumplir para poder obtener la acreditación;
- asesores o inspectores reconocidos que busquen establecer el cumplimiento de las normas al realizar la evaluación;
- un laboratorio cliente al que se le exige, o que desea voluntariamente, cumplir las normas mediante el proceso de evaluación.

¹ ISO/IEC 17000:2004. *Conformity assessment—vocabulary and general principles*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2004.

² ISO 15189:2007. *Medical laboratories—particular requirements for quality and competence*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2007.

Organismos de certificación y acreditación

Un organismo de certificación o de acreditación es una organización o agencia con el derecho legal y la autoridad para inspeccionar una instalación y proporcionar pruebas por escrito de su cumplimiento (certificación) y competencia (acreditación) con respecto a una norma.

Los organismos de certificación y acreditación tienen las siguientes características comunes:

- Aprobados: los organismos de acreditación y certificación normalmente deben contar con su propia acreditación. Esta acreditación se realiza normalmente bajo la autoridad de los organismos nacionales o internacionales, como las agencias de normas nacionales. Los organismos de acreditación internacional a menudo están acreditados para la ISO 17011.¹
- Informados: estos organismos deben estar informados y capacitados sobre el contenido y la interpretación con respecto a las normas, y la disciplina, que acreditan. El equipo del organismo de acreditación incluye tanto a expertos en contenido disciplinario como a expertos en requisitos acreditativos.
- Basados en las normas: las evaluaciones siempre se basan en normas establecidas.
- Objetivos: la interpretación de la competencia y de las habilidades se basa en pruebas y no en impresiones. Los equipos de inspección no escriben sus propias normas, sino que miden el cumplimiento de reglamentos o normas establecidas.
- Competentes: estas organizaciones se aseguran de que todo el personal tiene la formación y las habilidades adecuadas y de que los equipos de auditoría cuentan con miembros conocedores de la información técnica y de la información de gestión de la calidad. Los organismos preservan su competencia debido a su profesionalidad y por la importancia de mantener su propio estado de acreditación.

Normas de uso frecuente para la acreditación o la certificación

Las normas podrán aplicarse a la acreditación o a la certificación o ser reguladoras. Algunos ejemplos importantes de normas de acreditación son la ISO 17025 y la ISO 15189, ambas normas internacionales de uso generalizado. La ISO 15189 es la norma preferida para los laboratorios clínicos porque se aplica a todo el laboratorio, con independencia de los análisis que realice, en contraposición con la ISO 17025, que está diseñada y destinada a su implementación en análisis individuales.

La ISO 17025 especifica los requisitos generales de competencia para llevar a cabo los análisis y/o calibraciones, que incluyen también la recogida de muestras. Es aplicable a los laboratorios de análisis y de calibración y se puede utilizar para elaborar sistemas de calidad, administrativos y técnicos que rijan las operaciones. Pueden utilizarla los clientes del laboratorio, las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación que deseen confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios. No cubre el cumplimiento de los requisitos reguladores y de seguridad.

¹ ISO/IEC 17011:2004. *Conformity assessment—general requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2004.



La ISO 15189 es específica del sector, lo que significa que está diseñada y destinada únicamente al uso de laboratorios clínicos. La ISO 15189 especifica los requisitos particulares para la calidad y competencia de los laboratorios clínicos. Proporciona las directrices para los procesos técnicos y de gestión de la calidad en laboratorios para garantizar la calidad en los análisis de los laboratorios clínicos. La ISO 15189 es aplicable a todas las disciplinas que se reconocen actualmente de los servicios de laboratorios clínicos y se basa tanto en la ISO 17025 como en la ISO 9001. Está destinada a uso por parte de los laboratorios clínicos, para la elaboración de sistemas de la calidad, administrativos y técnicos que rijan sus operaciones y también para el uso por parte de las organizaciones que deseen confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios clínicos.



11-5: Proceso de acreditación

La decisión de aspirar a la acreditación no se debe tomar a la ligera o sin meditarla previamente.

Las visitas de acreditación son caras, por lo que los directores de laboratorio y los directores de la calidad deben prepararse bien de antemano para asegurarse de que no se desperdician recursos. La acreditación puede iniciarse con una parte del laboratorio y luego continuar con las otras secciones.

Preparación

Para la consecución de la acreditación son necesarios los siguientes puntos:

- **Compromiso:** normalmente, el camino que debe seguirse para cumplir las normas y el reconocimiento no es sencillo. Cuando el proceso se complica, se vuelve difícil y requiere tiempo y esfuerzo, no es infrecuente abandonar o posponer el proceso. Una vez detenido, es muy complicado volver a iniciarlo de nuevo.
- **Planificación:** el camino hacia la acreditación será largo. Los laboratorios deben organizar a su personal y su tiempo para asegurarse de que el proceso llega a su conclusión con los mínimos obstáculos.
- **Conocimiento:** la aplicación de las normas requiere conocerlas y saber cómo interpretarlas. Si no hay nadie en el laboratorio que tenga esos conocimientos, el laboratorio podrá considerar derivar al personal a cursos de formación específica o contratar a un consultor.
- **Recursos:** el proceso de acreditación podría exigir reorganización, reestructuración, formación del personal o adquisición de más equipos. En la fase de planificación, al inicio del proceso, deberán tenerse en cuenta los posibles costes.

Interpretación de los términos

Cuando se usen normas para la preparación de la acreditación, tenga en mente las siguientes interpretaciones de algunos términos de uso frecuente en las mismas.

- **Consenso:** acuerdo entre las delegaciones que representan a todos los participantes involucrados (proveedores, clientes, reguladores gubernamentales y otros grupos de interés). El consenso no es una determinación numérica de la mayoría, sino que representa un acuerdo general en ausencia de objeciones firmes y convincentes.
- **Declaración normativa:** información contenida en un documento que es una parte obligatoria y esencial de la norma. Incluye la palabra “deberá”.
- **Declaración informativa:** incluida en un documento que tiene carácter exclusivamente informativo; a menudo se presenta en forma de “nota”. La información puede ser explicativa o de precaución, o proporcionar un ejemplo.
- **Cumplimiento:** reúne tanto el texto como el espíritu del requisito.
- **No conformidad:** ausencia de cumplimiento de los requisitos de un proceso, estructura o servicio específico. Pueden clasificarse en mayores (completas) o menores (parciales).
- **Verificación de la conformidad:** confirmación mediante análisis o evidencias.

II-6: Beneficios de la acreditación

Valor de la acreditación

Gracias a la acreditación de evaluadores externos, los clientes del laboratorio pueden confiar en que, cuando se realice alguna medición, calibración, inspección, análisis o certificación, el trabajo se habrá hecho de forma competente.

El aspecto esencial de la acreditación es que posibilita la confianza en los resultados y los servicios porque es un medio válido para verificar las demandas de calidad, rendimiento y fiabilidad. El uso de normas con reconocimiento internacional como los criterios de referencia para la acreditación laboratorios es clave para crear un clima de confianza que traspase las fronteras y fomente las mejores prácticas en todo el mundo.

Resultados

Los resultados de la acreditación son:

- la medición de la robustez y la integridad del sistema de la calidad;
- la supervisión continua del sistema de la calidad;
- el reconocimiento de todos sus esfuerzos.

Los laboratorios acreditados tienden a obtener mejores resultados en los ensayos de aptitud analítica y tienen una mayor probabilidad de contar con un sistema de gestión de la calidad en funcionamiento.

La acreditación como herramienta

La acreditación es una herramienta útil para determinar la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Sin embargo, no es el objetivo final. Tras obtener la acreditación, el reto importante será mantenerla.

Un laboratorio con una buena gestión sabrá que es cumplir sus metas. El laboratorio debe ver la acreditación como una forma de auditoría que establece el laboratorio con gestión de la calidad para asegurarse de que el sistema está funcionando adecuadamente.

La acreditación debe renovarse periódicamente y el laboratorio debe plantearse cada vez el reto de mantener y mejorar el nivel de calidad.

II-7: Resumen

Resumen

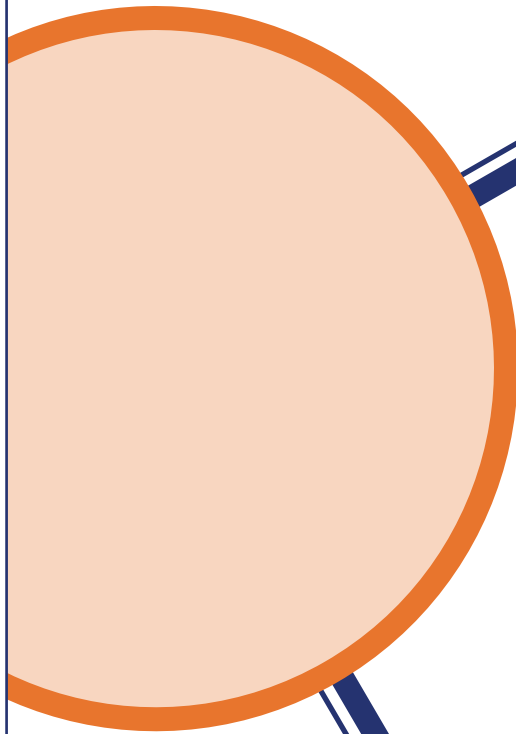
Las normas o normativas proporcionan las directrices que forman la base de las prácticas de la calidad en el laboratorio. Están elaboradas por organizaciones, a menudo a través de un proceso de consenso. La acreditación y la certificación son dos procesos que pueden facilitar el reconocimiento de que un laboratorio está cumpliendo con las normas designadas.

Cuando el laboratorio busque este reconocimiento, será necesario realizar una planificación minuciosa para conseguir un resultado satisfactorio. Un programa de gestión de la calidad activo puede garantizar que un laboratorio se encuentra en un estado constante de "preparación para la acreditación".

Mensaje clave

- La acreditación es un paso importante en la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.
- Se trata de un cumplimiento que debe acreditarse; mantener la acreditación es un logro.

I 2. Personal



Papel en el sistema de gestión de la calidad

12-1: Descripción general

El personal es el recurso más importante del laboratorio. Para la implementación del sistema de gestión de la calidad son fundamentales las personas con integridad que conocen la importancia de su trabajo y participan en la mejora continua. Los técnicos de laboratorio son socios importantes en la asistencia sanitaria.



Descripción general del proceso

Contratar y conservar a personal cualificado es primordial para la calidad en el laboratorio. El hecho de no comprobar las cualificaciones formativas y las referencias de una nueva contratación pueden conllevar problemas en el futuro.

Como **director del laboratorio** es importante:

- Contratar un número adecuado de empleados para cubrir la carga de trabajo.
- Verificar que los aspectos de la solicitud de empleo son correctos.
- Elaborar descripciones del puesto de trabajo exhaustivas y completas para cada empleado.
- Formar a los empleados en sus tareas específicas.
- Orientar a los nuevos empleados. Incluso con unos antecedentes fiables, las diferencias entre laboratorios son frecuentes, así que el director debe asegurarse de que los nuevos empleados tienen la orientación y formación adecuadas.
- Realizar y registrar evaluaciones de la competencia a todo el personal. Es responsabilidad de la dirección verificar que los empleados con formación son lo suficientemente competentes como para realizar su trabajo.
- Ofrecer oportunidades de educación continua; pueden introducirse nuevas técnicas o actualizaciones de métodos ya existentes usando cursos de formación continua.
- Llevar a cabo evaluaciones anuales de rendimiento de los empleados.

Como **director de la calidad** es necesario:

- Facilitar orientación y formación a los empleados.
- Hacer un seguimiento de los registros de los empleados y asegurarse de que son confidenciales.
- Incluir políticas importantes para el personal en el manual de la calidad.

Importancia de la motivación

Como **técnico de laboratorio** es importante:

- Participar en las oportunidades de formación y educación continua.
- Solicitar formación que pueda ser necesaria a medida que aumenten las responsabilidades del puesto de empleo.
- Mantener registros del desarrollo profesional personal.

El éxito o el fracaso dependen de los conocimientos y las habilidades de las personas del laboratorio y de su compromiso y motivación para realizar las tareas descritas en la descripción del puesto de trabajo. Los empleados motivados son más proclives a estar comprometidos con su trabajo.

Los elementos de motivación varían en las diferentes personas.

- Algunas personas responden a recompensas concretas como bonificaciones y elogios.
- Otras responden mejor a horarios de trabajo flexibles que se adapten a sus responsabilidades en el hogar y con los hijos.
- La mayoría de las personas responden al reconocimiento y a la sensación de que son parte integrante del equipo de asistencia sanitaria.

El director puede motivar al equipo poniendo de relieve que el puesto de trabajo de cada uno de ellos es importante, ya sea realizando análisis, recogiendo las muestras, haciendo reactivos o dirigiendo el laboratorio.

Conservación del personal

En muchos países el cambio y la rotación del personal se han descrito como problemas importantes. Independientemente de los factores económicos, la ausencia de un buen entorno de trabajo y unas deficientes prácticas de gestión pueden contribuir a la pérdida de personal. Un buen programa de gestión del personal puede contribuir a la conservación del personal.



I2-2: Contratación y orientación

La dirección debe establecer cualificaciones adecuadas para el personal en todos los cargos del laboratorio. Estas deben incluir requisitos de educación, habilidades, conocimientos y experiencia. Al definir las cualificaciones, tenga en mente cualquier habilidad o conocimiento especial necesario, como el idioma, la tecnología de la información y la bioseguridad.

Las descripciones del puesto de trabajo proporcionan una imagen clara y precisa de las responsabilidades y autoridades de cada cargo del personal. Las descripciones de los puestos de trabajo deben:

- exponer todas las actividades y tareas que se deben realizar;
- especificar las responsabilidades para realizar los análisis e implementar el sistema de la calidad (políticas y actividades);
- reflejar los antecedentes y la formación del empleado;
- mantenerse actualizadas y disponibles para todos los miembros del laboratorio.

Las descripciones de los puestos de trabajo deben basarse en la competencia y reflejar cualquier habilidad necesaria. Los requisitos de cada puesto de trabajo del personal podrán variar según el tamaño del laboratorio y la complejidad de los servicios de análisis ofrecidos. Por ejemplo, en los laboratorios pequeños con personal limitado, el personal podrá tener muchas responsabilidades y realizar numerosas tareas, mientras que en laboratorios más grandes con más personal el personal podrá estar más especializado.

Recuerde que las descripciones claras de los puestos de trabajo no son solo una directriz, sino que también se pueden usar para evaluar formalmente la competencia del personal.

La orientación es el proceso de presentar el nuevo entorno de trabajo y sus nuevas tareas o deberes específicos al nuevo miembro del equipo. No hay nada más frustrante para un empleado que no saber dónde encontrar los recursos necesarios.

La orientación no es lo mismo que la formación.

La orientación del personal del laboratorio debe incluir los siguientes aspectos.

- Orientación general: un itinerario por el lugar de trabajo y la presentación a toda la dirección y el personal. Información sobre:
 - el puesto que ocupa la organización dentro de la comunidad médica y/o el sistema de sanidad pública;
 - el personal clave y líneas de autoridad;
 - la interacción del laboratorio tanto con los usuarios como con los clientes del laboratorio;
 - las políticas y procedimientos relativos a la seguridad e instalaciones.

- Políticas de personal:
 - ética
 - confidencialidad
 - beneficios de los empleados
 - horarios de trabajo
- Un manual del empleado que expone las políticas de la organización y la información del sistema de gestión de la calidad.
- Una copia de la descripción del puesto de trabajo del empleado y la revisión detallada de su contenido.
- Una descripción general de los procedimientos operativos estándar (POE).

Es importante contar con una lista de comprobación que englobe todos los aspectos de la orientación. Solicite a los empleados que pongan sus iniciales y que fechen la lista de comprobación para documentar la conversación sobre cada tema.

I2-3: Competencia y evaluación de la competencia

Definiciones

La **competencia** se define como la aplicación de los conocimientos, habilidades o comportamientos que se utilizan al realizar las tareas de un trabajo específico.¹ Los resultados exactos de los análisis clínicos dependen de la competencia del personal en la realización de varios procedimientos que se producen a lo largo del proceso de análisis completo.

La **evaluación de la competencia** se define como cualquier sistema para medir y documentar la competencia del personal. El objetivo de la evaluación de la competencia es identificar los problemas del rendimiento del empleado y corregir estos inconvenientes antes de que afecten a la asistencia al paciente.

Descripción general

Una evaluación inicial de la competencia podrá revelar la necesidad de impartir una formación específica al empleado. La evaluación de la competencia debe realizarse a intervalos periódicos durante la permanencia del empleado.

Las evaluaciones de la competencia que se realizan inicial o periódicamente ayudan a identificar o a evitar los problemas de rendimiento que podrán resolverse a través de formación específica en esa tarea.

Métodos de evaluación de la competencia

Los métodos de las evaluaciones de la competencia incluyen los siguientes elementos.

- La observación directa ayuda a identificar y evitar cualquier problema de rendimiento:
 - La técnica del empleado se observa durante el proceso de análisis, lo que permite al observador ver si el empleado está siguiendo el POE.
 - Para evitar la subjetividad durante la evaluación de la competencia, el observador utiliza una lista de comprobación personalizada; las listas de comprobación se usan cuando hay elementos específicos observables, acciones o atributos que deban observarse.

La observación es la forma que más tiempo requiere para evaluar la competencia del empleado, pero este método está recomendado cuando se evalúan zonas que podrían tener una gran influencia en la asistencia al paciente.

- Hacer un seguimiento de los registros (por ejemplo, revisar las hojas de trabajo y los registros que ha preparado el empleado).
- Revisar y analizar los registros del control de la calidad y los resultados de los ensayos de aptitud analítica que ha realizado el empleado al que se está evaluando.
- Volver a analizar o comprobar los resultados para compararlos entre el personal; las discrepancias deberán resolverse.
- Evaluar los conocimientos o las habilidades para la resolución de problemas usando casos clínicos. Se solicita a los empleados que respondan verbalmente o por escrito a problemas técnicos simulados.

¹ ISO 10015:1999. *Quality management—guidelines for training*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 1999.



Políticas y procesos

Quizá sea necesario adaptar los métodos de determinación de la competencia del personal a los usos y preocupaciones locales.

La redacción de las políticas para la evaluación de la competencia es una cuestión fundamental en los sistemas de la calidad y la responsabilidad recae en la dirección. Será necesario compartir cada política con todos los miembros del laboratorio y documentar las evaluaciones de la totalidad del personal.

Un ejemplo de política para la evaluación de la competencia es “A todos los empleados se les debe hacer una evaluación de la competencia de forma periódica en las tareas que se definen en su descripción del puesto de trabajo”.

Los procesos describen cómo se ejecutará la política. Por ejemplo, deben abordarse las siguientes preguntas.

- **¿Quién** llevará a cabo las evaluaciones? La responsabilidad de realizar la evaluación se debe asignar a alguna persona que haya demostrado competencia anteriormente en el área que se va a evaluar. La persona responsable debe documentar y valorar los resultados de la evaluación.
- **¿Qué** se evaluará? ¿Qué tarea o tareas del puesto de trabajo y qué procedimiento del proceso preanalítico, analítico o posanalítico se evaluará? Se deberán identificar las competencias fundamentales de cada tarea. Los supervisores de primera línea deben participar en esta etapa. Son ejemplos de competencias fundamentales:
 - la identificación del paciente
 - la recogida de la muestra
 - la evaluación de la adecuación de las muestras
 - el uso de los equipos
 - la aplicación de procedimientos de control de la calidad
 - la interpretación de los resultados.
- **¿Cuándo** se producirán las evaluaciones (anualmente o cada dos años)? Es importante elaborar un calendario de las evaluaciones periódicas de cada empleado. Cuando se introduzcan nuevos procedimientos y equipos en el laboratorio, deberá implementarse un periodo de formación y posteriormente la evaluación para todos los empleados.



Las políticas y procesos deberán revisarse anualmente y modificarse cuando sea necesario.

Procedimientos

Los procedimientos describen específicamente cómo se realizará cada uno de los elementos de los procesos. Tras estos procedimientos, se realizará una evaluación de la competencia del empleado:

1. El evaluador se pone en contacto con el empleado de antemano para informarle de que la evaluación se realizará a una hora determinada.
2. La evaluación se realiza mientras que el empleado está realizando tareas en las que emplea muestras habituales.
3. La evaluación se realiza mediante un método específico descrito anteriormente y se registra en un diario de registros.
4. Los resultados de la evaluación se comunican al empleado.
5. Se elabora un plan de acción reparadora que define la nueva formación necesaria. El plan deberá ponerse por escrito y el director deberá asegurarse de que el empleado lo comprende. El plan deberá describir los pasos específicos que deben darse para resolver o corregir el problema, junto con los correspondientes plazos. En el plan deberán describirse claramente los recursos necesarios. Por ejemplo, el empleado podrá necesitar una versión actualizada del POE.
6. Se solicita al empleado que acepte la evaluación, el plan de acción pertinente y la nueva evaluación.



Documentación de la evaluación de la competencia

Si más de una persona comete el mismo error, incluso después de impartir la formación, considere cuál es la causa fundamental del error, como el mal funcionamiento de los equipos o la ambigüedad del procedimiento operativo.

Deberán generarse formularios estándar por adelantado y utilizarse con el fin de evaluar a todos los empleados de la misma forma. Esto evitará que los empleados piensen que las evaluaciones están sesgadas.

Todas las evaluaciones de la competencia deben registrarse de forma que reflejen la fecha y los resultados y guardarse en un lugar en el que se mantenga la confidencialidad. Estos registros son parte de los documentos de la calidad del laboratorio y deberán revisarse de forma periódica y utilizarse para la mejora continua.

I2-4: Formación y educación continua

Definiciones

La **formación** es un proceso para facilitar y desarrollar conocimientos, habilidades y comportamientos para cumplir con los requisitos. En este contexto, la formación está unida a la descripción del puesto de trabajo y a la evaluación de la competencia y afronta las deficiencias identificadas en tareas específicas que debe realizar el empleado. La competencia debe volverse a evaluar tras cualquier formación específica del puesto de trabajo.

La **nueva formación** es necesaria cuando la evaluación de la competencia revele una necesidad de mejora de los conocimientos y habilidades de un empleado.

La **formación cruzada** ofrece al personal la posibilidad de adquirir conocimientos fuera de su propia disciplina. Esto permite cierta flexibilidad a la hora de cambiar al personal de lugar o de reasignarle cuando sea necesario, como puede ser el caso en situaciones de crisis o de ausencias de personal a consecuencia de bajas o vacaciones.

La **formación continua** es un programa formativo que actualiza a los empleados en un área particular de conocimientos o habilidades. Puesto que los análisis clínicos están cambiando constantemente, mantenerse al día supone un esfuerzo por parte tanto del empleado como de la dirección.

Justificación

Los motivos de contar con formación y educación continua son:

- lograr unas prácticas de calidad en el laboratorio y producir resultados analíticos exactos, fiables y puntuales;
- ayudar al personal a conseguir metas profesionales personales;
- mejorar las capacidades de la organización y alcanzar los objetivos de la calidad.

En los análisis clínicos, continuamente se introducen en el mercado nuevas metodologías e instrumentos de análisis que podrían tener implicaciones para los análisis clínicos y para una mejor asistencia al paciente.

Métodos

Cuando planifique una actividad de formación o de formación continua, considere:

- la identificación de las necesidades de formación;
- el diseño de la formación;
- la aportación de formación;
- la evaluación de los resultados de la formación.

A menudo, las actividades pueden organizarse con un bajo coste, por ejemplo:

- iniciar un club de publicaciones;
- iniciar grupos de discusión de estudios clínicos;
- ver vídeos y DVD;
- investigar un tema y presentar los hallazgos a los compañeros;
- utilizar programas interactivos de autoaprendizaje, incluidos los cursos gratuitos de aprendizaje en línea o impresos;
- recopilar y mantener un conjunto de portaobjetos de formación (p. ej., para hematología y parasitología).



Recursos

Recursos locales: Cuando se organicen programas internos de formación continua, deben considerarse los recursos locales disponibles procedentes de la comunidad sanitaria. Algunos de estos recursos son:

- comité de garantía de calidad
- médicos clínicos
- enfermeros
- patólogos
- personal de control de infecciones
- epidemiólogos o encargados de vigilancia
- asesores externos

Cada uno de estos grupos podrá ofrecer conocimientos especializados y experiencia que pueden compartir con el personal del laboratorio. Se los puede invitar a impartir clases magistrales, dirigir debates o intercambiar información.

Recursos externos: los programas externos de educación continua también pueden presentarse por expertos en el tema, como aquellos relacionados con:

- servicios de ensayos de aptitud analítica
- fabricantes
- sociedades científicas
- Organización Mundial de la Salud
- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos
- organizaciones no gubernamentales

I2-5: Evaluación del rendimiento del empleado

Evaluación formal periódica

Los empleados deberán someterse periódicamente a evaluaciones formales de su rendimiento general. Se trata de una evaluación más amplia que la de la competencia e incluye los siguientes elementos:

- competencia técnica
- eficiencia
- cumplimiento de las políticas
- seguimiento de las normas de seguridad
- habilidades comunicativas
- servicio al cliente
- puntualidad
- comportamiento profesional

Comentarios

La evaluación formal puede afectar a la moral, la motivación y la autoestima de los empleados y debe realizarse de forma equitativa para todos los ellos. Las personas responden a las críticas de forma diferente, incluso si se realizan con tacto; por consiguiente, considere estrategias personalizadas en función de la personalidad de cada empleado cuando les aconseje. Deberán expresarse buenas opiniones, así como sugerencias de mejora.

Deberán tratarse con el empleado todos los problemas que se identifiquen en el momento en el que se produzcan, con el fin de que pueda corregir cualquier problema antes de la evaluación formal. La evaluación formal periódica que forme parte del registro del empleado no debe contener elementos que no se hayan discutido previamente con el empleado.

Causa del mal rendimiento

El rendimiento deficiente quizá no siempre se deba a la incompetencia técnica. El rendimiento podrá verse afectado por:

- distracciones, especialmente problemas personales como hijos o padres enfermos o problemas económicos, que pueden hacer que para el empleado sea más difícil mantener la concentración;
- cargas de trabajo excesivas que presionen o apremien al empleado, que pueden hacerle cometer errores de forma inadvertida;
- orientación o formación inicial insuficiente;
- reticencias al cambio: algunas personas quizá no deseen usar los nuevos procedimientos (“siempre lo hemos hecho así, ¿por qué cambiar?”).

Los siguientes factores también pueden contribuir a la consecución de malos resultados.

- Muestra comprometida: el técnico de laboratorio puede saber o no que la muestra ha llegado con un conservante inadecuado o se ha almacenado de forma incorrecta.
- Ausencia de POE o error al actualizarlos: los kits de análisis pueden llegar con instrucciones modificadas por el fabricante y estas modificaciones deben reflejarse en los POE.
- Procedimientos mal redactados, que incluyen la omisión de ciertos pasos, secuencia equivocada de los pasos o cantidades incorrectas de muestra o de reactivo: pueden provocar errores muy graves y siempre debe sospecharse de ellos cuando varios empleados obtengan resultados erróneos.
- Las descripciones de los puestos de trabajo que no estén claras podrían ser una fuente de errores; por ejemplo, la confusión sobre quién tiene la responsabilidad de calibrar un instrumento podría provocar que la calibración no se realizase, lo que daría lugar a resultados erróneos.

I2-6: Registros de personal

Política

Los laboratorios clínicos deberán mantener registros que contengan información íntegra sobre su trabajo relacionado con el laboratorio. Mantenga registros de los cargos que se ostentan y las fechas de cada uno de estos cargos. Esta información es importante para calcular los beneficios del empleado. Todos los términos y condiciones de empleo deben ser una parte del registro de personal.

Qué

La información del personal que mantenga el laboratorio podrá diferir entre regiones y contextos diferentes. A pesar de que una lista completa de información puede incluir las siguientes partes, quizás algunas no sean necesarias en todas las regiones y contextos:

- información del empleo;
- solicitud y currículo original;
- análisis que el empleado está autorizado a realizar;
- condiciones del empleo continuo;
- descripción del puesto de trabajo;
- evaluaciones de la competencia, tanto la original como las posteriores;
- programas de formación continua a los que ha asistido;
- acciones de personal: correctivas, disciplinarias;
- registros de vacaciones;
- información sanitaria, incluidos los registros de lesiones laborales o exposición a peligros laborales, estado de vacunación, pruebas epidérmicas (si son necesarias);
- ensayos de rendimiento;
- información de contacto en caso de emergencia.

Dónde

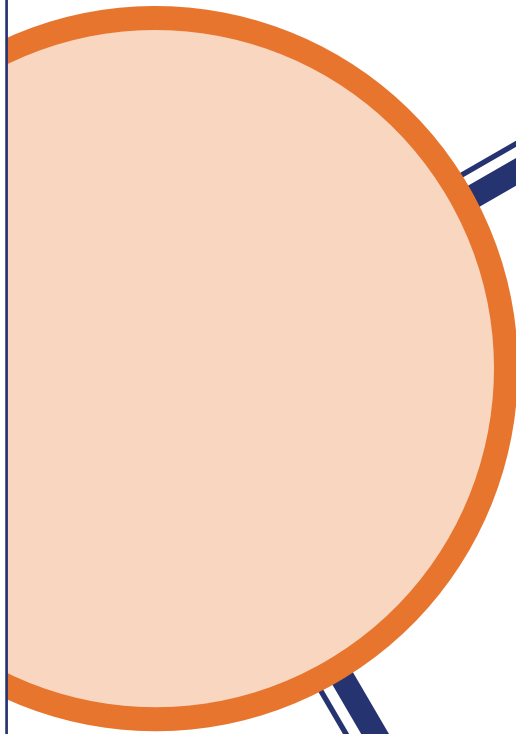
Los archivos de personal deben guardarse en un lugar seguro para proteger la confidencialidad. No es necesario conservar toda la información dentro de las oficinas del laboratorio. Algunas instituciones cuentan con un departamento de recursos humanos o de personal que podría responsabilizarse de los registros de los empleados. Considere qué documentos esenciales deben guardarse en el laboratorio en sí, como la información de contacto en caso de emergencia o las descripciones de los puestos de trabajo.

I2-7: Resumen

La gestión del personal es fundamental para el éxito de un programa de gestión de la calidad. Algunos elementos son importantes en este proceso de gestión. Las descripciones de los puestos de trabajo deben reflejar todas las habilidades necesarias y describir exactamente las tareas, papeles y autoridades. Será necesario evaluar la competencia del personal en el momento de la contratación y de forma periódica y recurrente. Una parte muy importante del proceso de gestión consiste en buscar maneras de atraer a personal cualificado y de ofrecer motivación y beneficios y condiciones laborales adecuadas con el fin de conservar al personal.

- El personal es el recurso más importante en el laboratorio.
- Los directores deben crear un entorno que apoye completamente a todo el personal del laboratorio para poder mantener una alta calidad en el rendimiento del laboratorio.
- La formación continua es vital para la competencia del personal, pero no tiene por qué ser cara. Constantemente se introducen en el mercado nuevas metodologías e instrumentos de análisis y es necesario que los empleados actualicen sus conocimientos y habilidades.

13. Servicio al cliente



Papel en el sistema de gestión de la calidad

I3-I: Descripción general

Este capítulo describirá los elementos básicos que son imprescindibles para elaborar un programa eficaz de servicio al cliente.

La satisfacción del cliente es un componente fundamental del sistema de gestión de la calidad y un importante centro de atención en las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO). En última instancia, el laboratorio produce un producto —el resultado del análisis— para sus clientes. Si el cliente no obtiene un buen servicio, el laboratorio no está cumpliendo su función principal.



Descripción general del proceso

Philip Crosby definió la práctica de la calidad como el cumplimiento de los requisitos del cliente. Aplicó esta práctica a las empresas y a la fabricación, pero es igualmente importante para un laboratorio clínico. El laboratorio clínico necesita saber quiénes son sus clientes y conocer sus necesidades y requisitos.

Los laboratorios clínicos tienen una amplia variedad de clientes, que incluyen pacientes, médicos, agencias de salud pública y la comunidad.

Responsabilidades del laboratorio

Es responsabilidad del director del laboratorio asegurarse de que se cumplen las necesidades de los clientes y de que estos están satisfechos. El director de la calidad es el responsable de medir el grado de satisfacción del cliente y de utilizar encuestas, indicadores y auditorías para aplicar acciones preventivas y correctivas.

Todo personal del laboratorio debe comprender la importancia de la satisfacción del cliente. El personal del laboratorio siempre debe interactuar con los clientes de forma adecuada, facilitando la información necesaria y con amabilidad.

Establecer un programa dirigido a la satisfacción del cliente

Buscar la satisfacción del cliente requiere los siguientes elementos:

1. **Compromiso:** la satisfacción del cliente es un requisito de varias normas internacionales para la calidad del laboratorio, pero parte del personal del laboratorio podría considerarlo secundario a la competencia técnica. Por el grado de importancia que la satisfacción del cliente tiene en un sistema de la calidad, todo el personal debe tener un fuerte compromiso con el proceso.
2. **Planificación:** realizar un seguimiento requiere tiempo y una planificación adecuada. Antes de reunir la información, es necesario elaborar herramientas de seguimiento adecuadas. Una mala planificación da lugar a una información inadecuada y, a menudo, deriva en información imposible de interpretar.
3. **Conocimientos:** la creación de herramientas de seguimiento útiles requiere conocimientos específicos. Si no hay nadie en el laboratorio que tenga esos conocimientos, el laboratorio podrá considerar derivar al personal a cursos de formación específica o contratar a un consultor.
4. **Recursos:** el proceso de seguimiento no tiene por qué contar con muchos recursos, pero requiere tiempo. Parte de ese tiempo puede ahorrarse teniendo acceso a calculadoras, ordenadores e Internet.

I3-2: Los clientes del laboratorio: los usuarios

El laboratorio tiene muchos clientes y es necesario abordar cuidadosamente las necesidades de todos ellos. La imagen central de la lista de clientes es el **médico o el profesional sanitario**. La solicitud inicial de prestación de servicio tiene origen en esta persona y, generalmente, el personal del laboratorio identifica al médico solicitante como el cliente principal. Recuerde que, en el contexto del hospital, el profesional sanitario contará con la ayuda de muchas otras personas, incluidos **enfermeros, auxiliares médicos, flebotomistas y secretarios o administrativos**. Este personal vital del hospital también deberá considerarse cliente del laboratorio, y sus necesidades deberán tenerse en cuenta.

Otro cliente importante para el laboratorio es el **paciente**, que normalmente incluye a su **familia**. Los familiares pueden jugar un papel importante en la gestión del paciente y ayudar con la recogida y el transporte de muestras.

Cuando se realizan análisis clínicos para cubrir las necesidades de la salud pública, **los funcionarios** o trabajadores de la sanidad pública se convierten en clientes del laboratorio. El laboratorio es un actor fundamental en la supervisión, detección y prevención de enfermedades y en otros programas de salud pública. Los laboratorios tienen que cumplir con las necesidades de los trabajadores de la sanidad pública para afrontar los problemas. A veces necesitan compartir información sin comprometer la confidencialidad del paciente. Los laboratorios especializados como los laboratorios de seguridad alimentaria o de análisis de agua podrán tener otros clientes, como **productores alimentarios, fabricantes o directores de sistemas de agua**.

La **comunidad** en la que trabaja un laboratorio también tiene expectativas. La comunidad tiene que asegurarse de que el laboratorio no cree un riesgo para los trabajadores, los visitantes o el público.

En muchos países, solo puede solicitar análisis clínicos un profesional sanitario con licencia, es decir, un médico, un enfermero o un dentista. En algunos países, el paciente puede solicitar análisis clínicos directamente sin la derivación de un médico o enfermero. Algunos pacientes no tienen los conocimientos ni la experiencia para solicitar el análisis adecuado ni interpretar los resultados. El personal del laboratorio podrá verse obligado a facilitar ayuda en la selección e interpretación del análisis.

Por regla general, las normas internacionales exigen que los laboratorios se identifiquen claramente al público, garantizado que una persona identificada está al cargo y es accesible. Todos los laboratorios deben hacer público, como mínimo, el nombre y la dirección del laboratorio y el nombre del director, con la información de contacto pertinente.

Requisitos de los médicos o del personal sanitario

El profesional sanitario espera tener acceso a información exacta y clínicamente relevante que pueda comprenderse y utilizarse de forma oportuna. Los profesionales sanitarios necesitan tener garantías de la responsabilidad del laboratorio en todo el proceso de análisis, incluidos los pasos preanalíticos, el proceso analítico en sí y el proceso posanalítico.

En la fase de nuevo análisis, los médicos estarán particularmente interesados en el repertorio de análisis. Se benefician de un manual de recogida exacto, de hojas de petición que completas pero fáciles de usar y de un sistema de entrega puntual.

En la fase analítica o de análisis, los médicos desean asegurarse de que trabajan con personal competente. Necesitan saber que los métodos de análisis que se utilizan están validados y que el análisis se realiza con una buena gestión de procesos y con el establecimiento de procedimientos de control de la calidad. La adecuada gestión de todas las incidencias adversas y errores afectará significativamente al uso del laboratorio por parte del médico.

Requisitos del paciente

El médico espera que el laboratorio realice un trabajo excelente en la gestión de los pasos posanalíticos, puesto que son fundamentales para la recepción de los resultados del análisis. Son importantes un buen sistema de información del laboratorio y un método para la verificación de resultados y para entregar resultados interpretables y puntuales en el lugar correcto.

El paciente espera recibir atención personal, teniendo siempre en mente la comodidad y la privacidad. También espera que se le asegure que el análisis se ha llevado a cabo de forma correcta y adecuada y que se le ha facilitado al profesional sanitario de forma oportuna.

Las acciones del laboratorio necesarias para cumplir con los requisitos del paciente son:

- facilitar la información adecuada, tanto de la recogida de una muestra como del laboratorio;
- ofrecer unas buenas instalaciones de recogida;
- contar con personal disponible con formación y conocimientos: el personal debe saber cómo recoger una muestra de forma correcta y estar formado para ser amable con todos los pacientes;
- garantizar que los registros del laboratorio se mantienen de forma adecuada para que se puedan recuperar fácilmente y garantizar también la protección de la confidencialidad de los registros.

Requisitos de salud pública

Los profesionales de la sanidad pública tienen las mismas necesidades que el personal sanitario, lo que exige que todas las partes de los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos se lleven a cabo de forma adecuada. Podrán necesitar tipos especiales de información para afrontar un brote o una epidemia, como procesos específicos de recogida o formularios diseñados para el proyecto o la investigación en particular. Los funcionarios de la sanidad pública también tendrán especial interés en los temas de seguridad y contención del material infeccioso.

Los fabricantes y productores alimentarios y los directores de las plantas de agua necesitarán información del laboratorio para ayudarles a cumplir con sus requisitos específicos de calidad.

Requisitos de la comunidad

La comunidad en la que el laboratorio realiza su trabajo espera que los materiales peligrosos se mantengan dentro de los límites de la instalación y que el laboratorio proteja a sus propios trabajadores de los posibles riesgos. La comunidad debe conocer las alertas de enfermedad comunicables y las actividades de vigilancia y respuesta.

El laboratorio es responsable de asegurar la seguridad y la protección, de la contención de los materiales infecciosos, de tratar adecuadamente la gestión de residuos y de seguir toda la reglamentación en materia de transporte de productos peligrosos.

Servir bien a todos los clientes

Todos los clientes salen beneficiados cuando un laboratorio decide establecer un sistema de la calidad y buscar un reconocimiento que se acredita con las más estrictas normas. Esto proporciona la garantía de que el laboratorio está siguiendo las prácticas de la calidad y de que los resultados que produce son exactos y fiables.

Un buen servicio al cliente proporciona:

- información útil para la mejor asistencia al paciente;
- información útil para mejorar la vigilancia y otras acciones de salud pública;
- una imagen profesional del laboratorio.

El servicio al cliente es una parte integral del sistema de gestión de la calidad.

Métodos de evaluación

I3-3: Evaluación y supervisión de la satisfacción del usuario

Para saber si se han cubierto las necesidades del cliente, el laboratorio habrá de emplear herramientas para recopilar información. El laboratorio necesita buscar información de los clientes de forma activa y no limitarse a esperar a que estos se pongan en contacto con el laboratorio con una reclamación.

La información importante sobre la satisfacción del cliente podrá obtenerse mediante:

- el seguimiento de las reclamaciones
- indicadores de la calidad
- auditorías internas
- la revisión por la dirección
- encuestas de satisfacción
- entrevistas y grupos de discusión

El seguimiento del servicio al cliente y la satisfacción del cliente forman parte de la mejora continua que realiza el laboratorio.

Uso de métodos de evaluación

Cuando el laboratorio es contactado sobre un problema, el contacto puede proporcionar información importante y útil. Todas estas reclamaciones deberán investigarse de forma exhaustiva para aplicar las acciones reparadoras y correctivas. No obstante, recuerde que las **reclamaciones recibidas** podrían reflejar únicamente la “punta del iceberg”, porque muchas personas no reclaman. El laboratorio no puede usar las reclamaciones recibidas como único medio de evaluar la satisfacción del cliente.

Los **indicadores de la calidad** son una medida objetiva de las prácticas del laboratorio. Pueden elaborarse indicadores que examinen las reclamaciones, la puntualidad, los rechazos de los pacientes y los informes analíticos perdidos o retrasados. Al realizar el seguimiento de estos indicadores, se adquirirá información acerca de las necesidades y la satisfacción del cliente.

Cuando el laboratorio realice **auditorías internas**, pueden examinarse algunos aspectos de la práctica del laboratorio que afectan a la satisfacción del paciente. Los ejemplos podrían incluir los plazos de entrega, siempre de gran preocupación para médicos o profesionales sanitarios.

La **dirección deberá revisar** cuidadosamente todos los hallazgos de estas investigaciones y realizar un seguimiento con las acciones adecuadas.

I3-4: Encuestas de satisfacción del cliente

Con el fin de buscar activamente información sobre la forma en la que los clientes ven el servicio del laboratorio, será necesario llevar a cabo encuestas (en papel o en formato electrónico) o utilizar entrevistas y grupos de discusión. De esta forma el laboratorio puede abordar cuestiones específicas que son motivo de inquietud e investigar áreas que con frecuencia no cubren las reclamaciones o los procesos internos.

Las normas ISO ponen mucho énfasis en la importancia de la satisfacción del cliente; las normas ISO 9001 exigen encuestas del cliente para los sistemas de gestión de la calidad. Todo laboratorio que implemente un sistema de gestión de la calidad, ya sea acreditado o no, tiene que utilizar algún método para encuestar a los clientes y saber si se satisfacen sus necesidades.

Para tener éxito, las **encuestas** deben planificarse y organizarse minuciosamente. Es importante decidir a qué clientes se les pedirá que participen en una encuesta. Encuestar al personal facultativo suele ser más fácil que hacerlo a los pacientes. También puede pedirse al personal del laboratorio que participe en encuestas, que podrán ofrecer buenas sugerencias para optimizar las operaciones y mejorar el servicio al cliente.

Cualquier cuestionario de encuesta se debe probar previamente para asegurar su claridad. Cuando elabore este tipo de material, evite las preguntas capciosas y sesgadas. Asegúrese de analizar los resultados de forma oportuna y, cuando sea posible, proporcione alguna respuesta al grupo encuestado.

Si la encuesta se va a realizar mediante **entrevistas**, los siguientes consejos pueden ser útiles.

- Escriba todas las preguntas por adelantado, para formular las mismas preguntas a todas las personas.
- Tras hacer algunas preguntas específicas sobre su satisfacción con el laboratorio, haga una pregunta abierta que permita a los clientes dar su sincera opinión. Por ejemplo, pregunte cómo podría mejorar su servicio el laboratorio.

Emplear **grupos de discusión** puede ser una técnica muy útil para recopilar información sobre la satisfacción del cliente. A menudo el proceso de un grupo de discusión suscitará comentarios e ideas de todos los participantes que de otro modo podrían no salir a la superficie. Cuando se realicen discusiones de grupo, considere los siguientes puntos:

- reúna a grupos pequeños de 8-10 personas
- incluya a personas con diferentes conocimientos y necesidades del laboratorio
- comience formulando preguntas que afiancen la confianza
- elabore una guía para grupos de discusión con el fin de que haya uniformidad en los grupos
- formule preguntas abiertas, no preguntas de “sí o no”.

Resuma las respuestas verbales en un informe por escrito que el laboratorio pueda utilizar como herramienta para mejorar el servicio al cliente.

Las encuestas satisfactorias identifican las oportunidades de mejora

Si el método tiene éxito, se obtendrá bastante información al medir la satisfacción del cliente, ya sea mediante encuestas, indicadores o auditorías. Esta información y las perspectivas sobre el servicio al cliente que proporciona se pueden usar para ayudar al laboratorio a identificar las oportunidades de mejora (ODM). Las ODM permitirán la aplicación de acciones preventivas y correctivas.

La recopilación de información debe producir un cambio en el proceso de mejora continua.

Resumen

I3-5: Resumen

Buscar la satisfacción del cliente requiere compromiso por parte de la dirección y el personal del laboratorio. Es importante recordar que la competencia técnica no es el único objetivo del laboratorio.

Un programa que englobe la satisfacción del cliente requiere una buena planificación, la elaboración de herramientas de seguimiento adecuadas y conocimientos para aplicar las herramientas de obtención de información utilizable.

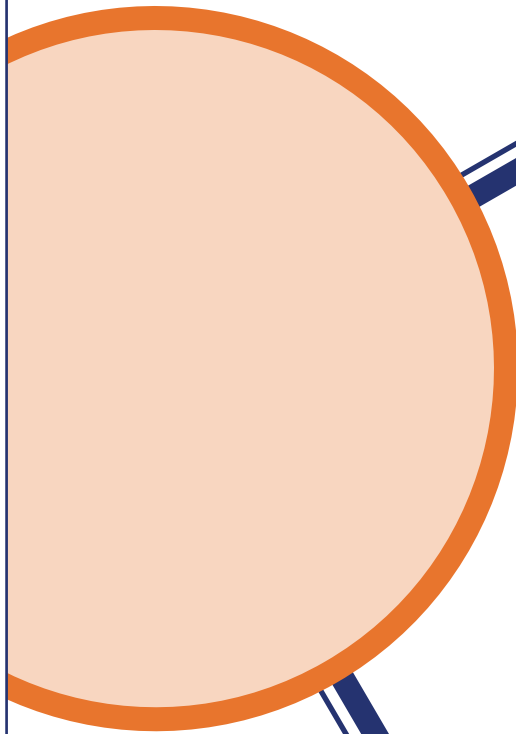
Los usuarios o clientes del laboratorio incluyen médicos y otro personal sanitario, personal de centros y hospitales, pacientes y familiares, funcionarios de la sanidad pública y la comunidad en general.

Realizar un seguimiento de la satisfacción del cliente requiere recursos, consistentes principalmente en tiempo del personal. Los directores tienen que asegurarse de que estos recursos están disponibles.

Mensajes clave

- Cubrir las necesidades del cliente es la meta principal del laboratorio.
- Todo el personal del laboratorio es responsable de la calidad y, por tanto, del servicio al cliente.
- Un sistema de gestión de la calidad activo garantiza que los laboratorios cumplan con todos los requisitos del cliente.

I 4. Gestión de incidencias



Papel en los sistemas de gestión de la calidad

14-1: Descripción general

La gestión de incidencias, o tratamiento de los errores del laboratorio, es importante puesto que asegura el buen servicio del laboratorio. Se trata de uno de los 12 elementos clave de la calidad y debe abordarse en la gestión de la calidad del laboratorio.

Este capítulo describirá y explicará los elementos básicos que son imprescindibles para elaborar un programa eficaz de gestión de incidencias.



Descripción general del proceso

La gestión de incidencias constituye una parte central de la mejora continua. Es el proceso por el que se identifican o tratan los errores o posibles futuros errores (también llamados cuasi errores). El objetivo de un programa de gestión de incidencias es corregir los errores del análisis y de la comunicación que resulten de un incidente y cambiar el proceso de forma que sea poco probable que el error se repita.

Los laboratorios con buena gestión también revisarán sus sistemas y detectarán problemas de procesos que posiblemente podrían provocar un error en el algún momento futuro, lo que posibilita la prevención de estos errores.

Definición

Una incidencia es cualquier acontecimiento que tenga una influencia negativa sobre una organización, incluidos su personal, el producto de la organización, los equipos o el entorno en el que opera. Todos estos acontecimientos deben abordarse en un programa de gestión de incidencias.



I4-2: Orígenes y consecuencias de un error analítico

Algunas de las causas frecuentes de error en el laboratorio son fácilmente identificables y también rápidamente corregibles.

Por ejemplo, algunos errores podrían producirse porque el personal no tiene claro quién es el responsable de llevar a cabo una tarea en particular; por lo que se queda sin realizar. Para evitar estos tipos de errores, deben definirse y comunicarse claramente las responsabilidades individuales.

Otros errores se producen cuando los procedimientos no se escriben o no se siguen y el personal no tiene la formación adecuada. Los procedimientos escritos sirven como guía para todo el personal y ayudan a garantizar que todo el personal sabe qué hacer. Es primordial garantizar que estos procedimientos escritos se siguen correctamente. El personal debe tener formación sobre la realización de los procedimientos y, si esta formación se descuida, pueden producirse errores.

Además de estas, hay otras muchas fuentes de error que se observan con frecuencia. A pesar de que normalmente tienen lugar durante los procesos preanalíticos y posanalíticos, los errores pueden producirse a lo largo de todo el proceso de análisis.

Los estudios útiles para entender las fuentes de errores en el laboratorio incluyen una recopilación retrospectiva de datos que descubrió que los laboratorios de patología de Australia tuvieron una tasa de error en las transcripciones de hasta el 39 % y una tasa de error de hasta el 26 % en los resultados analíticos.¹ Un informe procedente del Colegio Estadounidense de Patólogos en colaboración con el Grupo de Resultados de Trabajo de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades describe la estratificación de los errores en el proceso de trabajo de los laboratorios clínicos. De los más de 88 000 defectos, el 41 % se observaron en la fase preanalítica del análisis, el 55 % en la fase posanalítica y solo el 4 % en la fase analítica.²

Algunos ejemplos de errores preanalíticos observados con frecuencia fueron:

- recogida de la muestra incorrecta;
- falta de etiquetado o error al etiquetar la muestra;
- almacenamiento de la muestra de forma incorrecta antes del análisis, con el deterioro consiguiente de la muestra;
- transporte de la muestra en condiciones que dañan la muestra o que ponen en peligro al personal y la seguridad pública;
- daño de los reactivos o de los kits de análisis por un almacenamiento incorrecto.

¹ Khoury M et al. Error rates in Australian chemical pathology laboratories. *Medical Journal of Australia*, 1996, 165:128–130 (<http://www.mja.com.au/public/issues/aug5/khoury/khoury.html>).

² Bonini P et al. Errors in laboratory medicine. *Clinical Chemistry*, 2002, 48:691–698 (<http://www.clinchem.org/cgi/content/full/48/5/691>).

Errores analíticos

La lista de errores frecuentes que se producen durante el proceso de análisis incluye:

- no seguimiento de un algoritmo establecido (p. ej., para las pruebas del VIH);
- notificación de resultados cuando el material de control de la calidad da un resultado fuera del intervalo;
- medición incorrecta de la muestra o de los reactivos (normalmente son errores de disolución o pipeteado);
- utilización de reactivos que se han almacenado de forma inadecuada o después de su fecha de caducidad.

Errores posanalíticos

Muchos de los errores frecuentes en el laboratorio se producen después de analizar la muestra, y algunos pueden ser difíciles de detectar. Son ejemplos frecuentes de esta clase de errores:

- error de transcripción cuando al preparar el informe;
- informe ilegible, normalmente debido a una escritura deficiente, pero a veces por daños en el informe;
- envío del informe a una ubicación incorrecta, que a menudo provoca su pérdida completa;
- no envío del informe.

Consecuencias de un error del laboratorio

El laboratorio es un partícipe fundamental en todos los sistemas sanitarios y debe realizar sus funciones correctamente para ayudar a garantizar buenos resultados de los programas e intervenciones sanitarias. Un fallo en el papel del laboratorio puede tener efectos importantes que den lugar a:

- asistencia al paciente inadecuada o inapropiada;
- acción inadecuada de salud pública;
- brotes de enfermedad comunicables no detectados;
- malgasto de recursos;
- muerte de una persona.

El ciclo de las incidencias incluye la investigación

Detección de incidencias

Análisis de la causa fundamental

I4-3: Investigación de incidencias

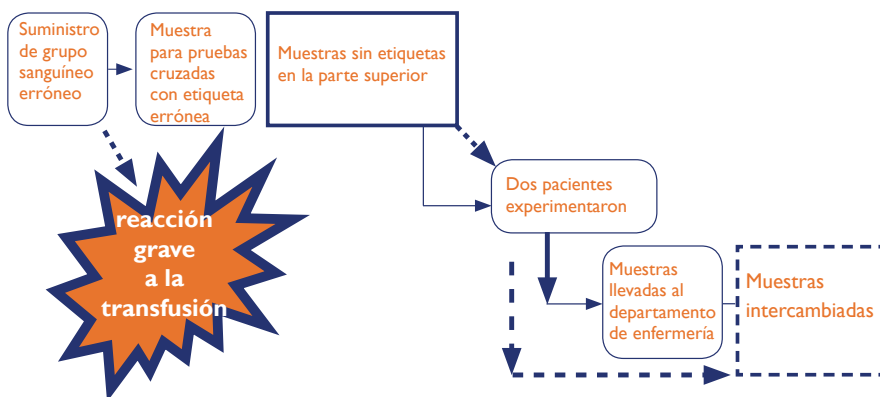
El ciclo de acontecimientos refleja el proceso de la gestión de incidencias. Todas las incidencias detectadas deben ser objeto de investigación para encontrar las causas del problema. La investigación ayudará a identificar las acciones necesarias para corregir el problema y garantizar que no se repite. Debe tener lugar toda la comunicación necesaria, que incluye informar al personal sanitario cuyos clientes estén afectados.

Las incidencias se detectan a través de varias técnicas de investigación. Un seguimiento de las reclamaciones y de las encuestas de satisfacción aportará mucha información. Después de que el laboratorio establezca y realice el seguimiento de los indicadores de la calidad, se anotarán las deficiencias. Las herramientas de la evaluación externa, como los ensayos de aptitud analítica, la evaluación externa de la calidad y los procesos de acreditación y certificación serán muy útiles en la gestión de incidencias. Una herramienta muy valiosa es la auditoría interna, que puede realizarse en el laboratorio en cualquier momento. Las iniciativas del laboratorio por la mejora continua de procesos detectarán las oportunidades de mejora.

La dirección es responsable de revisar toda la información procedente del uso de estas herramientas y de buscar las pautas subyacentes y las posibles causas de los errores persistentes y repetitivos.

La investigación implica recopilar información completa y detallada sobre los incidentes que provocaron un problema y realizar un análisis exhaustivo para determinar todos los factores que contribuyeron a la aparición de la incidencia problemática.

La estrategia más agresiva y completa para afrontar las incidencias consiste en buscar la causa fundamental del problema. Esto no se limita a un análisis exhaustivo, sino que se trata de una estrategia planificada y organizada para encontrar no solo las causas superficiales de un problema sino también los problemas centrales o profundos. Es probable que algunas incidencias se repitan hasta el momento en que se descubran y afronten las causas fundamentales.



I4-4: Rectificación y gestión de incidencias

Como recordatorio, una incidencia es cualquier acontecimiento que tenga una influencia negativa sobre una organización, incluidos el personal, el producto, los equipos o el entorno.

Pueden asumirse diferentes niveles de acción para rectificar las incidencias, que incluyen los siguientes.

- Las acciones preventivas implican una evaluación de procesos y procedimientos planificada y organizada para identificar posibles puntos de error, de forma que se puedan llevar a cabo acciones evitar errores. Las acciones preventivas requieren la planificación y la participación del equipo.
- La acción reparadora o reparación es la resolución de las consecuencias resultantes de un error. Por ejemplo, si se ha notificado un resultado erróneo, es esencial informar de inmediato a todas las personas afectadas por el error y proporcionarles el resultado correcto.
- Las acciones correctivas afrontan la causa del error. Si un análisis se realizó de forma incorrecta y arrojó un resultado incorrecto, las acciones correctivas resuelven por qué el análisis no se realizó de forma adecuada y se dan los pasos necesarios para que el error no se repita. Por ejemplo, si una parte de los equipos hubiera estado funcionando mal, las acciones correctivas consistirían en recalibrarlos, repararlos u otra manera de tratar el problema de los equipos.

El laboratorio deberá elaborar un sistema para investigar rápidamente todos los problemas y errores del laboratorio. El proceso de gestión para tratar los errores o incidencias está compuesto de varios pasos.

1. Establecer un proceso para detectar todos los problemas utilizando las herramientas disponibles. Recuerde que los problemas podrían pasar inadvertidos a menos que haya un sistema activo para buscarlos.
2. Llevar un registro de todos los casos de problemas en el que se recojan el error, las actividades de investigación y las acciones emprendidas.
3. Investigar la causa del problema detectado y analizar atentamente la información disponible.
4. Aplicar las acciones necesarias (reparadoras y correctivas). Si el problema se detecta antes de que el error llegue a producirse, aplique una acción preventiva.
5. Realizar un seguimiento y observar cualquier recurrencia del problema original, teniendo en cuenta que podría haber un problema sistémico.
6. Proporcionar información a todos aquellos que la necesiten y los afectados por el error.

Responsabilidades

La responsabilidad de hacer un seguimiento de las incidencias recae en todas las personas del laboratorio. No obstante, es importante designar a una persona como responsable de organizar las energías y actividades de todo el personal en un proceso de gestión eficaz. En muchos casos, esto es responsabilidad del director del laboratorio, del encargado del laboratorio o del encargado de la calidad.

I4-5: Resumen

Resumen

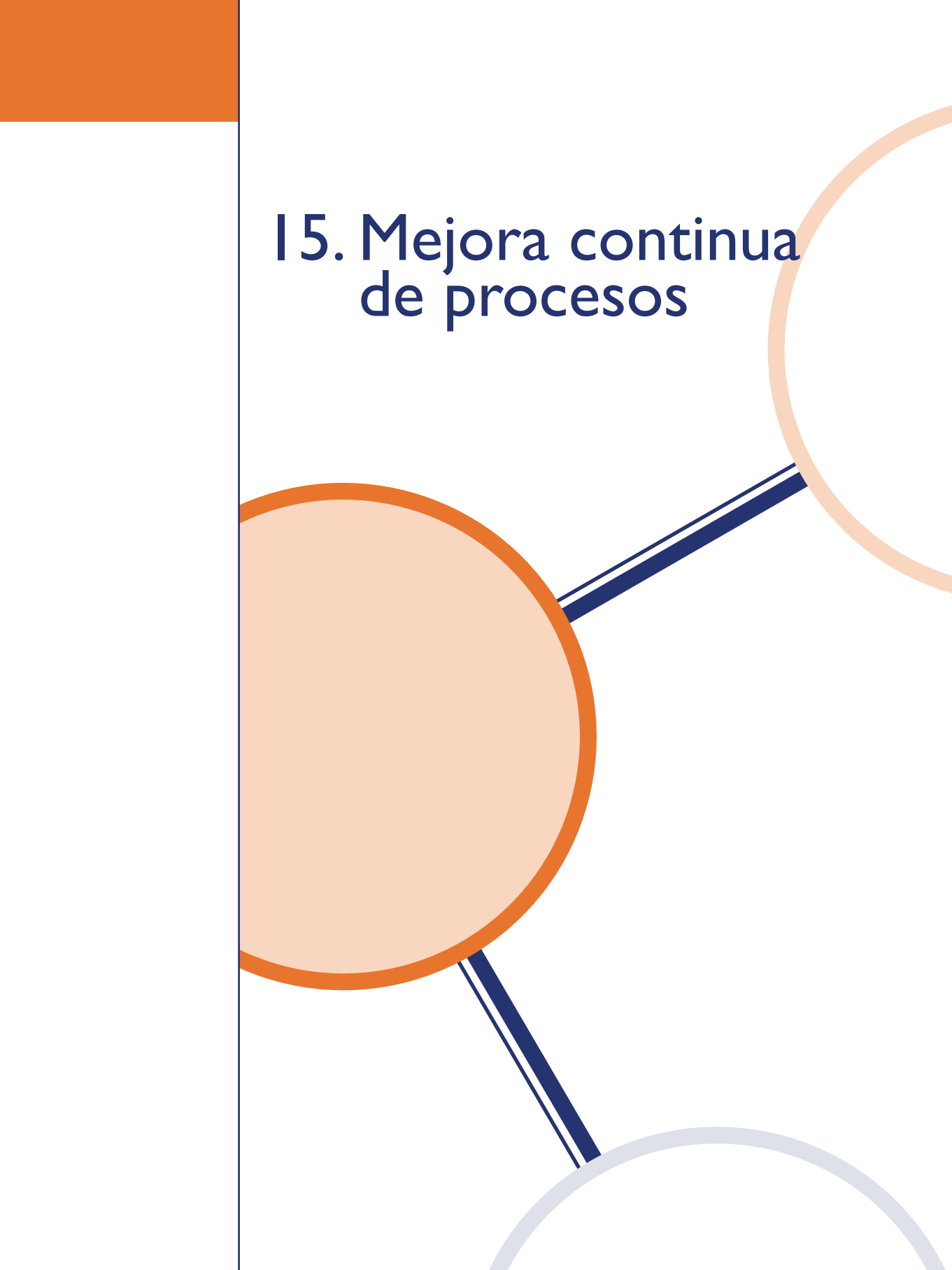
La gestión de incidencias es un componente integral de la gestión de la calidad en el laboratorio. Establece los métodos para encontrar los errores y para evitar que se repitan y también busca identificar los posibles errores y evitar que sucedan.

El laboratorio debe emplear un proceso activo para la gestión de incidencias y enfocarlo de forma positiva. Haga un esfuerzo por detectar los problemas a la mayor brevedad y después aplique una acción reparadora o correctiva inmediata. Sea proactivo y observe las oportunidades para identificar los posibles errores y evitar así las incidencias. Por último, mantenga buenos registros de todos los problemas, las investigaciones y las acciones que se han emprendido.

Mensajes clave

La diferencia entre un laboratorio con una gestión de la calidad y los laboratorios sin un sistema establecido es que el laboratorio con sistema de la calidad detecta el problema, lo investiga y aplica las acciones oportunas.

15. Mejora continua de procesos

The image features a minimalist design with a white background. In the top-left corner, there is a solid orange rectangle. A vertical blue line runs down the left side of the page. The title '15. Mejora continua de procesos' is written in a dark blue, sans-serif font. Below the title, there are three large, overlapping circles. The leftmost circle is orange with a thick orange border. The top-right circle is light orange with a thin orange border. The bottom-right circle is light blue with a thin blue border. Two dark blue lines with white borders connect the circles: one connects the orange circle to the top-right circle, and another connects the orange circle to the bottom-right circle.

Papel en el sistema de gestión de la calidad

I5-I: Concepto de mejora continua

La mejora continua de procesos, uno de los 12 elementos clave del sistema de la calidad, establece un programa para ayudar a garantizar la mejora continua de la calidad del laboratorio a lo largo del tiempo. Esta mejora continua de los procesos del laboratorio es esencial en un sistema de gestión de la calidad.



Base histórica

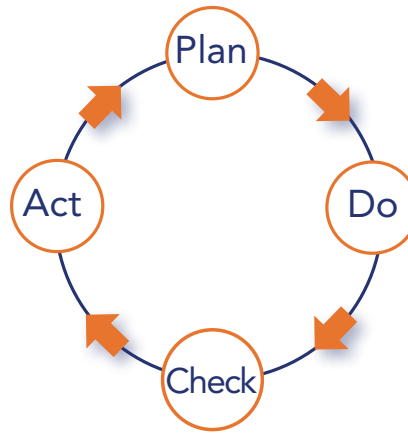
W. Edwards Deming es uno de los creadores del concepto de mejora continua, el objetivo principal del sistema de gestión de la calidad. En la década de 1940 empezó a trabajar con los procesos industriales y de fabricación e introdujo muchas de las herramientas que se utilizan en las iniciativas de mejora de la calidad; sus ideas y conceptos se usan hoy en día para generar resultados de analíticos fiables y de calidad. Deming describió 14 puntos para la calidad, muchos de los cuales se pueden aplicar fácilmente al laboratorio. Dos de los puntos son particularmente importantes para el propósito de este texto:

1. **Dejar constancia del propósito de mejora.** El mensaje es que es necesario trabajar constantemente para hacer que el proceso sea mejor.
2. **Mejorar constantemente y para siempre.** Esta afirmación apunta que la mejora continua siempre será una meta. La perfección no se alcanza nunca, pero intentaremos acercarnos a ella lo máximo posible. La mejora continua de procesos es un aspecto que nunca está finalizado, sino que continua “para siempre”.

Ciclo PDCA de Deming

El ciclo de Deming, planificar, hacer, comprobar y actuar (Plan-Do-Check-Act, PDCA), muestra cómo conseguir la mejora continua en cualquier proceso.

- **Planificar:** identifique los problemas y las posibles fuentes de debilidad o error del sistema. Decida los pasos que debe seguir para recoger información. Hágase la pregunta “¿Cuál es la mejor forma de evaluar la situación actual y analizar las causas fundamentales de las áreas problemáticas?” Elabore un plan de mejora utilizando la información recogida mediante estas técnicas.
- **Hacer:** implemente los planes que se hayan elaborado, ponga el plan en acción.



- **Comprobar:** se refiere al proceso de seguimiento. Será importante evaluar la eficacia de la acción que se ha tomado, utilizando procesos de revisión y auditoría focalizados. Si la debilidad del sistema es compleja, quizá sea necesario realizar un estudio piloto para poder entender todas las complejidades. Tras “comprobar”, revise el plan según sea necesario para lograr las mejoras necesarias.
- **Actuar:** aplique cualquier acción correctiva necesaria y luego vuelva a comprobar para asegurarse de que la solución ha funcionado. Este ciclo es un proceso continuo, así que el laboratorio empezará otra vez con un proceso de planificación para continuar con las mejoras.

Este es el proceso de mejora continua y, en el laboratorio, se aplica a todos los procedimientos y procesos que son parte del itinerario del flujo de trabajo.

Proceso de la ISO para la mejora continua

La ISO 15189 [4.12] describe un conjunto muy similar de actividades para lograr la mejora continua en el laboratorio. Estas actividades se describen de esta forma:

- identificar las posibles fuentes de cualquier debilidad o error en el sistema;
- elaborar planes para implementar mejoras;
- implementar el plan;
- revisar la eficacia de la acción a través del proceso de revisión y auditoría focalizado;
- ajustar el plan de acción y modificar el sistema de acuerdo con los resultados de la revisión y la auditoría.

¿Qué es la mejora continua de procesos?

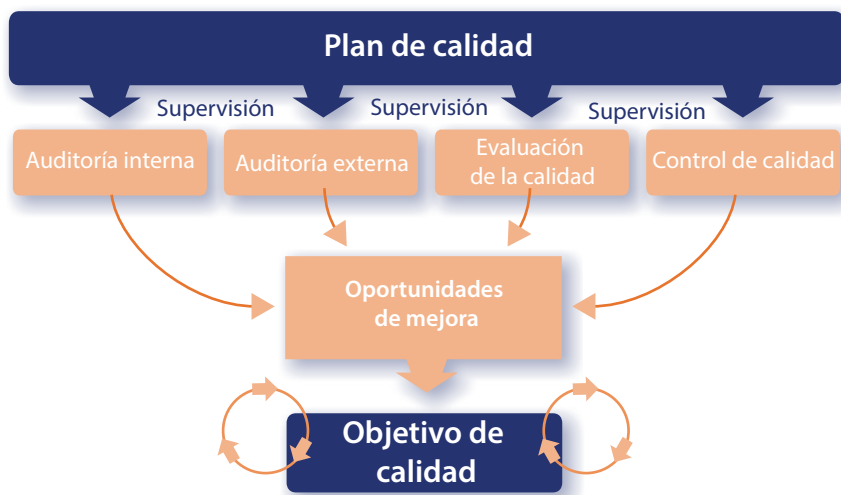
Herramientas convencionales para la mejora

I5-2: Herramientas para la mejora continua de procesos

Un proceso es una serie de acciones u operaciones que contribuyen a un fin. En todos los casos, los elementos de entrada (muestras del paciente) se transforman en elementos de salida (resultados del análisis del paciente) porque se lleva a cabo alguna clase de trabajo, actividad o función. La mejora continua de procesos es una estrategia sistemática y periódica para mejorar la calidad del laboratorio y los elementos de entrada y de salida que unen estos procesos. Es una manera de resolver problemas. Si hay un problema, por complicado que sea de describir, será necesario mejorar uno o varios procesos.

Se han elaborado muchas técnicas útiles para su utilización en la mejora continua de procesos y algunas se han comentado en otros capítulos de este manual. Por ejemplo, las **auditorías internas y externas** identificarán las debilidades del sistema y las zonas problemáticas. La participación en una **evaluación externa de la calidad** es otra herramienta útil que permite comparar el rendimiento del laboratorio con el de otros laboratorios.

Deberá realizarse una **revisión por la dirección** de toda la información que se haya recopilado mediante estas actividades. Además, deberán realizarse revisiones por la dirección de los registros del laboratorio de forma periódica; por ejemplo, del control de la calidad, de la gestión del inventario y del mantenimiento de los equipos. Estas revisiones proporcionarán información útil sobre las áreas de mejora.



Al utilizar la información procedente de estas revisiones y auditorías y mediante el proceso de seguimiento de las reclamaciones del cliente de la organización, las reclamaciones de los trabajadores, los errores, posibles errores o cuasi errores, se identificarán las **oportunidades de mejora (ODM)**. Estas ODM serán el objetivo de las acciones correctivas.

Nuevas herramientas

Al realizar auditorías o evaluar los registros del laboratorio, es importante tener un objetivo o un estándar de rendimiento. Por consiguiente, será necesario contar con **indicadores de la calidad**, que jugarán un papel importante.

El plan conduce a los objetivos; las ODM, que son resultado del seguimiento, conducen a la creación de un nuevo plan y con este proceso se consigue la mejora continua.

En la industria manufacturera siguen apareciendo nuevas ideas de herramientas para utilizar en la mejora continua. Dos de estas nuevas herramientas se están utilizando actualmente en la mejora de la calidad en los laboratorios.

1. **Lean** es el proceso de optimización del espacio, el tiempo y la actividad con el fin de mejorar los itinerarios físicos del flujo de trabajo. Esta herramienta de la industria es aplicable a los laboratorios y muchos de ellos están involucrados actualmente en la creación de un sistema Lean. El análisis Lean podría conllevar una revisión de los procesos y la realización de cambios en los planes de planta del laboratorio. Esto permitirá ahorrar tiempo y recursos económicos, así como reducir errores en el itinerario del flujo de trabajo.
2. **Six Sigma** también es un concepto que nos ha llegado de mano de la industria manufacturera. Consiste en una estructura formal para la planificación del proyecto con el fin de implementar cambios y mejoras. En Six Sigma, el objetivo es llegar a reducir los errores a niveles muy bajos. Los procesos que se describen en Six Sigma son definir, medir, analizar, mejorar y controlar. Se trata de ideas que son parecidas a las descritas anteriormente. El concepto Six Sigma aplica un método muy estructurado para lograr estos procesos. (Este capítulo no analizará Six Sigma en profundidad; se incluye aquí para que los participantes se familiaricen con el término. Véase la lista de bibliografía del capítulo 15 para conocer las fuentes de la información sobre Six Sigma).

Recordatorio:
¿Qué es la
calidad?

¿Qué es un
indicador de la
calidad?

Objetivo de los
indicadores de la
calidad

I5-3: Indicadores de la calidad

A menudo es útil considerar varias definiciones para dejar muy claro qué se entiende por un término como calidad. Philip Crosby, en los ensayos sobre gestión de la calidad de la década de 1960, definió el término calidad como “conformidad con los requisitos, no como ‘bondad’ o ‘elegancia’”.

Una buena explicación de indicador de la calidad es las medidas establecidas utilizadas para determinar en qué grado satisface la organización las necesidades del cliente, así como otras expectativas operativas y del rendimiento.

Los indicadores de la calidad se abordan en los documentos de las normas ISO 9001 e ISO 15189.

La ISO 9001 [5.4.1] exige que los objetivos de la calidad sean mensurables. Por tanto, los objetivos o indicadores deben ser cuantificables o susceptibles de análisis de otra manera, permitiendo así una evaluación del éxito del sistema de la calidad.

La ISO 9001 [8.4] exige de forma más específica recopilar y analizar información o datos concretos sobre los que poder determinar la eficacia y la mejora continua. Algunos de los indicadores que es necesario considerar incluyen la satisfacción del cliente, según los requisitos del cliente en cuanto a los productos, contar el número de acciones preventivas aplicadas y asegurarse de que los proveedores no suministran materiales que puedan afectar a la calidad de forma adversa.

La ISO 15189 [4.12.4] expone que el laboratorio implementará indicadores de la calidad para hacer un seguimiento sistemático y evaluar la contribución del laboratorio a la asistencia al paciente. Cuando el programa identifique las oportunidades de mejora, la dirección del laboratorio deberá abordarlas, independientemente del momento en que se produzcan. También expone que la dirección del laboratorio debe asegurarse de que el laboratorio clínico participa en las actividades de mejora de la calidad que tratan las áreas importantes y los resultados de la asistencia al paciente.

Los indicadores de la calidad son información mensurable. Los indicadores:

- proporcionan información sobre el rendimiento de un proceso;
- determinan la calidad de los servicios;
- subrayan los posibles problemas de la calidad;
- identifican las áreas que necesitan más estudio e investigación;
- hacen un seguimiento de los cambios a lo largo del tiempo.

I5-4: Selección de indicadores de la calidad

En la selección de los indicadores de la calidad que miden el rendimiento, Mark Graham Brown, un gran experto en la medición del rendimiento, propone las siguientes directrices útiles.¹

- Cuantos menos, mejor; es decir, no intente contar con demasiados indicadores de la calidad, puesto que su seguimiento se hará más difícil. Hay pocos laboratorios que puedan abordar de forma eficaz más de cinco o seis indicadores a la vez.
- Relacione los indicadores con los factores necesarios para el éxito. Elija indicadores de la calidad que estén relacionados con áreas que necesiten correcciones para poder lograr un buen rendimiento; seleccione los que serán más importantes para el laboratorio.
- Las mediciones (indicadores) deberán basarse en las necesidades del cliente y de los participantes.
- Las mediciones deberán tener en cuenta todos los niveles del laboratorio; si es posible, incluya indicadores que evalúen la función a nivel de la alta dirección, pero siga descendiendo en la jerarquía organizativa para abarcar todos los niveles de empleados.
- Las mediciones deberán variar a medida que cambien el entorno y las estrategias. No se limite a los mismos indicadores durante largos periodos de tiempo.
- Base los objetivos y las metas de las mediciones en valores racionales y no en valores de conveniencia. Deberán establecerse a partir de la investigación y no de estimaciones arbitrarias.

Los indicadores de la calidad —también llamados métricas— son objetivos específicos que se examinan periódicamente utilizando métodos objetivos para poder determinar si se alcanzan los objetivos del cumplimiento. Al elaborar los indicadores de la calidad, la organización deberá asegurar lo siguiente.

- **Objetivos:** los indicadores deben ser mensurables y no dependientes de los juicios subjetivos. Debe ser posible tener pruebas concretas de que el acontecimiento (o el indicador) se produce o no, o de que el objetivo se cumple con claridad.
- **Metodología disponible:** asegúrese de que la organización cuenta con las herramientas necesarias para realizar las mediciones necesarias. El laboratorio debe tener la capacidad de recopilar la información. Si la recopilación de datos o de información requiere equipos especiales, asegúrese de que se cuenta con estos equipos especiales antes de empezar.
- **Límites:** el laboratorio tendrá que conocer el valor aceptable, incluidos los límites superior e inferior, antes de iniciar las mediciones. Determine de antemano los límites de aceptabilidad y en qué punto empieza a ser preocupante un resultado. Considere también qué acción será necesaria. Por ejemplo, ¿cuántos informes retrasados al mes se considerarían aceptables? ¿A partir de cuántos se consideraría necesario aplicar una acción correctiva? ¿A partir de cuántos sería necesario revisar el plan de acción?

¹ Brown MG. *Baldrige award winning quality: How to interpret the Baldrige criteria for performance excellence*. Milwaukee, ASQ Quality Press, 2006.

Características de los buenos indicadores de la calidad

- **Interpretación:** antes de iniciar las mediciones, deben tomarse decisiones sobre la forma de interpretar la información de un indicador. Sepa de antemano cómo interpretar la información recopilada. Por ejemplo, si está haciendo el seguimiento de las peticiones cumplimentadas para averiguar si son correctas, debe saber cuántas muestras ha examinado usted, si proceden de varias fuentes o de todas y si se refieren solo a un tipo de muestra o a todos los tipos de muestras.
- **Limitación:** la organización debe entender exactamente qué información facilita el indicador y tener claro qué parte no determina la medición de un indicador en particular. Por ejemplo, si recopila el número de accidentes o errores, ¿sabe si se están notificando todos?
- **Presentación:** la organización debe decidir cómo presentar la información con el fin de mostrar completamente su valor. Alguna información se presenta de manera óptima en una tabla, mientras que otra información se vería mejor en un gráfico de barras longitudinales o en un texto. La presentación de la información es importante cuando se buscan las tendencias que pronostiquen un resultado futuro.
- **Plan de acción:** antes de iniciar el uso de un indicador, el laboratorio debe tener alguna idea sobre qué hacer si el indicador revela la existencia de un problema. Decida también cómo recopilar la información, quién la recopilará y durante cuánto tiempo.
- **Plan de salida:** dado que realizar estas mediciones consume tiempo y recursos, deberá haber un plan sobre cuándo parar de utilizar un indicador particular y sustituirlo por otro. Normalmente, esto se hace cuando el indicador original muestra que la operación funciona y es estable.

Cuando elabore los indicadores de la calidad, asegúrese de comprometer al personal técnico, de que quienes hacen el trabajo comprendan claramente las tareas y resultados. Es mejor que el proceso de planificación se realice en grupos y no que lo haga el director de la calidad en solitario. Al implicar a las personas que realmente realizan el trabajo, aumenta la probabilidad de éxito.

Los buenos indicadores de la calidad (también llamados métricas) tienen las siguientes características:

- **mensurabilidad:** las pruebas se pueden reunir y contar;
- **factibilidad:** el laboratorio tiene la capacidad de reunir las pruebas que necesita;
- **interpretabilidad:** una vez se hayan recopilado, el laboratorio puede extraer una conclusión sobre la información que sea útil para el laboratorio;
- **posibilidad de acción:** si la información del indicador revela un nivel de error alto o inaceptable, es posible hacer alguna cosa con el problema identificado;
- **equilibrio:** considere los indicadores que examinan varios aspectos del ciclo total de análisis en las fases preanalítica, analítica y posanalítica;
- **aglutinamiento:** los indicadores deben examinar el trabajo de todo el personal, no únicamente de un grupo;
- **programación:** considere indicadores con implicaciones tanto a corto como a largo plazo.



Algunos ejemplos de indicadores de la calidad

El laboratorio produce mucha información, pero no todos los elementos mensurables son necesariamente informativos. Por ejemplo, un ordenador puede analizar datos de distintas formas, pero esto no siempre significa que la información sea útil para las actividades de mejora continua.

Mark Graham Brown advierte: “Muchas organizaciones dedican cientos de horas a recopilar e interpretar datos. No obstante, la mayoría de esas horas solo son tiempo perdido porque analizan mediciones incorrectas, lo que lleva a una toma de decisiones inexacta”.¹

Todos los laboratorios deben considerar la implementación de un proceso para utilizar un conjunto de indicadores que cubran los problemas preanalíticos, analíticos y posanalíticos, así como los sistemas de asistencia al paciente.

Un estudio de 2005 de laboratorios clínicos realizado en los Estados Unidos puso de manifiesto que los indicadores en uso que eran objeto de seguimiento con más frecuencia en ese momento estaban relacionados con los ensayos de aptitud analítica, el control de la calidad, las competencias del personal, los plazos de entrega y la identificación del paciente y su exactitud.²

Seguimiento de los indicadores más comunes (%), 2005



Es importante advertir que, de forma ideal, los indicadores de la calidad que se utilicen en la asistencia sanitaria deben estar vinculados a los resultados de los pacientes. No obstante, esto es muy difícil con los indicadores del laboratorio, puesto que el resultado del paciente depende de un complejo conjunto de circunstancias que incluye la edad y la enfermedad subyacente, la fase de la enfermedad, la fase del diagnóstico y la fase del tratamiento. Por consiguiente, los laboratorios a menudo utilizan indicadores de la calidad diferentes de los resultados de salud de los pacientes.

¹ Brown MG. *Using the right metrics to drive world-class performance*. Nueva York, American Management Association, 1996.

² Hilborne L. Developing a core set of laboratory based quality indicators. Presentado en la Conferencia del Instituto para la Calidad en los Análisis Clínicos, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Atlanta, GA Estados Unidos, 29 de abril de 2005 (http://cdc.confex.com/cdc/qlm2005/techprogram/paper_9086.htm).

I5-5: Implementación de mejoras continuas de procesos

Independientemente de la técnica utilizada, la mejora continua exige la aplicación de acciones por parte de las personas que componen la organización. Algunos de los pasos necesarios son importantes funciones de gestión y otros requieren de todo el personal del laboratorio para el éxito. Estos factores esenciales y pasos son:

- Compromiso de todos los niveles del personal del laboratorio. La mejora requiere vigilancia y actividad continuas. Se trata de una tarea a tiempo completo y necesita de tiempo del personal especializado.
- Planificación minuciosa para poder alcanzar los objetivos. Antes de implementar los planes de acción, hay numerosos aspectos que deben tenerse en cuenta: las causas fundamentales del error; la gestión del riesgo, los fallos, posibles fallos y cuasi errores, los beneficios y prioridades y los costes de la inacción.
- Una estructura organizativa que sirva de base para las actividades de mejora.
- Liderazgo: la alta dirección debe estar implicada y dar apoyo a la iniciativa.
- Participación y compromiso de las personas que normalmente realizan las tareas abordadas. Este es el personal que con más probabilidad conozca y comprenda lo que se realiza de manera diaria y habitual, y sin su participación los programas de mejora tienen pocas oportunidades de conseguir un éxito duradero.

Cuando se inicien e implementen los planes de acción para la mejora de la calidad, se deberán considerar varios factores.

- ¿Cuáles son las causas fundamentales del error? Para corregir los errores, es importante identificar las causas fundamentales, o causas subyacentes, del problema.
- ¿Cómo se gestionará el riesgo en el laboratorio? La gestión del riesgo tiene en cuenta los compromisos entre el riesgo de un problema y los costes y el esfuerzo que implica su resolución.
- Fallos, posibles fallos y cuasi errores son las categorías en las que recaen los problemas del laboratorio. Los fallos son los que se identifican con más frecuencia, puesto normalmente que los fallos en el sistema son obvios de manera inmediata. Es necesario afrontar los fallos como parte de la mejora continua. Sin embargo, un buen programa de mejora continua de procesos intentará identificar los posibles fallos, que no son tan obvios, así como los cuasi errores (aquellas situaciones en las que casi se produce un error).
- Todo programa de mejora continua de procesos debe tener en cuenta los costes de la realización de cambios, sus beneficios y las prioridades de acción. Estas decisiones están relacionadas con el concepto de gestión del riesgo.
- Por último, es importante tener en cuenta el coste de la inacción o el fallo para emprender la acción. ¿Cuál será el coste, en dinero, tiempo o efectos adversos, de no corregir un problema en el sistema de calidad del laboratorio?

Anteriormente, Deming observó que los directores de la calidad que trabajaban sin la participación clara, activa y abierta de la alta dirección no podían tener éxito en la implementación de la mejora continua. El liderazgo sostenido debe venir de la alta dirección.

Participación en el proceso

Un buen liderazgo fomenta la cultura de la mejora, que incluye:

- apertura: todas las personas deben comprender el proceso y debe reconocerse que todo el personal del laboratorio puede tener buenas ideas para ayudar con las mejoras;
- compromiso: debe comunicarse claramente que el proceso está apoyado y que las mejoras se producirán;
- oportunidad: un buen líder se asegurará de que todo el personal tenga la oportunidad de participar en el proceso.

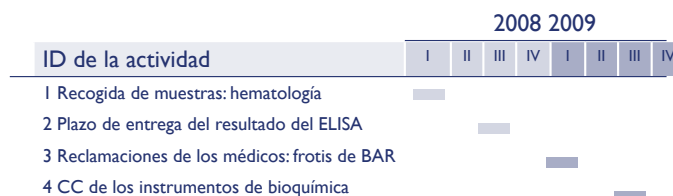
Recuerde siempre que la alta dirección, los directores de la calidad y los consultores no saben todo lo que sabe el personal técnico y, a menudo, no conocen todos los aspectos de las tareas del personal. Es primordial implicar a todo el personal técnico en el programa de mejora continua de procesos, puesto que sus conocimientos y apoyo también son esenciales. Es más, cuando los miembros del personal sepan que pueden marcar la diferencia, beneficiarán al laboratorio simplemente indicando los posibles problemas que se pueden evitar.

La mejora continua requiere tanto el liderazgo como la participación de un equipo implicado.

Actividades de mejora de la calidad

Los pasos siguientes muestran cómo planificar actividades de mejora de la calidad:

- utilice un cronograma y no intente abarcar más de lo que se pueda cumplir dentro de un periodo de tiempo;
- use un enfoque por equipos, que implique al personal técnico;
- emplee herramientas de mejora de la calidad adecuadas;
- implemente acciones correctivas o preventivas;
- notifique las actividades de mejora de la calidad, los hallazgos y el progreso de las acciones correctivas a la dirección y también al personal del laboratorio.



Si es posible, diseñe un estudio para poder medir los resultados con estadísticas. Utilice la información disponible para seleccionar un tema de estudio, por ejemplo:

- sugerencias o reclamaciones de los clientes;
- errores identificados a partir del programa de gestión de incidencias;
- problemas detectados en las auditorías internas.



Retirada de un indicador de la calidad

Considérellos como guía para no tener más de un proyecto cada seis meses.

Use un indicador de la calidad únicamente mientras siga ofreciendo información útil. Cuando indique una operación estable y sin errores, seleccione un nuevo indicador de la calidad.

I 5-6: Resumen

El proceso de mejora continua incluye:

- la identificación del problema;
- el análisis de los datos y de los procesos;
- la determinación de la causa fundamental del problema;
- la generación de ideas para las soluciones.

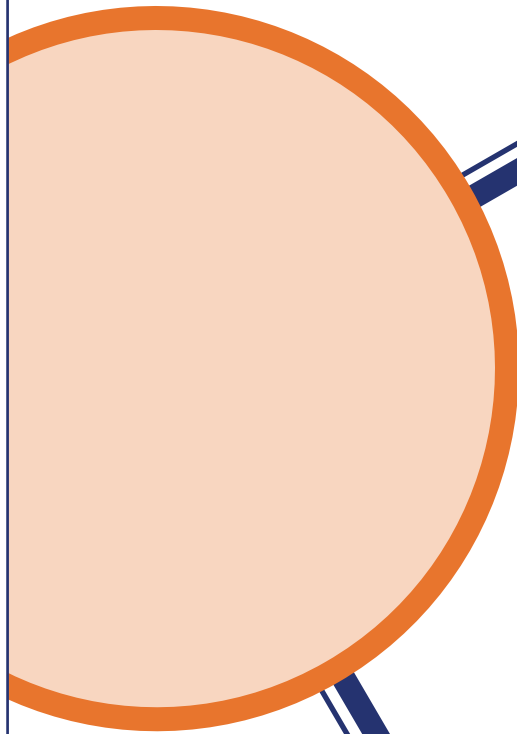
El ciclo de la calidad



La mejora continua es la parte fundamental de la gestión de la calidad pero requiere compromiso, planificación, estructura, liderazgo, participación e implicación.

- Recuentos de la calidad: es una meta muy importante para cualquier laboratorio.
- La mejora continua es resultado de un sistema activo de gestión de la calidad en el laboratorio.

16. Documentos y registros



Papel en el sistema de gestión de la calidad

16-1: Introducción

La gestión de documentos y registros constituye uno de los 12 elementos esenciales del sistema de la calidad. El sistema de gestión engloba tanto el uso como el mantenimiento de documentos y registros. El principal objetivo del mantenimiento de documentos y registros es **encontrar la información siempre que sea necesaria**.



Documentos y registros: ¿qué diferencias hay?

La documentación proporciona información por escrito sobre las políticas, los procesos y los procedimientos. Entre las características de los documentos se incluye que:

- comunican información a todas las personas que la necesitan, incluidos el personal del laboratorio, los clientes y la dirección del laboratorio;
- necesitan actualizarse o mantenerse;
- deben cambiarse cuando una política, proceso o procedimiento cambia;
- establecen formatos para registrar y notificar la información mediante el uso de formularios estandarizados: cuando los formularios se utilizan para registrar información, se convierten en registros.

Algunos ejemplos de documentos incluyen el manual de la calidad, los procedimientos operativos estándar y las guías de tareas.

Los registros son la información recopilada que produce el laboratorio en el proceso de realización y notificación de una prueba analítica. Las características de los registros son:

- tienen que poder recuperarse o consultarse a ellos de forma fácil;
- contienen información permanente y no necesitan actualizarse.

Algunos ejemplos de registros son: formularios cumplimentados, diarios de muestras, registros de pacientes, información del control de la calidad e informes de los pacientes.

La información es el producto más importante del laboratorio, así que se debe gestionar cuidadosamente con un buen sistema para los documentos y registros del laboratorio.



I6-2: Descripción general de la documentación

La documentación incluye todas las **políticas, procesos y procedimientos** del laboratorio. Para elaborar la documentación del laboratorio, es importante entender cada uno de esos elementos y cómo se relacionan entre sí.

¿Qué es una política?

Una política es “una declaración documentada de las intenciones generales y las directrices definidas por las personas de la organización y respaldada por la dirección”.¹ Las políticas facilitan unas directrices amplias y generales para el sistema de la calidad. Las políticas:

- dicen “qué hacer”, de forma general y amplia;
- incluyen una declaración de la misión, las metas y el propósito de la organización;
- sirven como marco del sistema de la calidad y siempre deben estar especificadas en el manual de la calidad.



¿Qué es un proceso?

A pesar de que hay políticas nacionales que afectan a las operaciones del laboratorio, cada laboratorio elabora políticas específicas para sus propias operaciones.

Los procesos son los pasos de la realización de las políticas de la calidad. La ISO 9000 [4.3.1]² define un proceso como un “conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan entre ellas y transforman los elementos de entrada en elementos de salida”.

Son ejemplos de elementos de entrada del laboratorio las solicitudes de análisis, las muestras y las solicitudes de información. Son ejemplos de elementos de salida del laboratorio los datos del laboratorio y los informes de resultados. Utilizando estos ejemplos, un proceso podría ser cómo transformar una solicitud de análisis (elemento de entrada) en un resultado analítico (elemento de salida).

Otra forma de concebir un proceso es como “**la forma en que sucede**”. Los procesos pueden representarse normalmente en un diagrama de flujo, con una serie de pasos para indicar cómo deben tener lugar los acontecimientos durante un periodo de tiempo.

Los procedimientos son las actividades específicas de un proceso (ISO 9000 [3.4]). Los procedimientos son elementos con los que los técnicos de laboratorio están muy familiarizados: un procedimiento se define fácilmente como la realización de un análisis.

Un procedimiento dice “**cómo hacerlo**” y muestra las instrucciones paso a paso que el personal del laboratorio debe seguir meticulosamente en cada actividad. El término **procedimiento operativo estándar (POE)** se utiliza a menudo para indicar las instrucciones detalladas sobre cómo hacerlo.

Las guías de tareas o las instrucciones de trabajo son versiones abreviadas de los POE que pueden colgarse en los bancos de trabajo para servir de referencia al realizar un procedimiento. Están pensadas para complementar, no sustituir, a los POE.

¹ CLSI/NCCLS. *A quality management system model for health care; approved guideline—second edition*. Documento HS1-A2 del CLSI/NCCLS. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

² ISO 9000:2005. *Quality management systems—fundamentals and vocabulary*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2005.

Jerarquía de la documentación

Una buena forma de representar la relación de las políticas, procesos y procedimientos es un árbol. Las políticas se representan como raíces y forman la base de todas las demás partes. Los procesos pueden verse como el tronco del árbol, dado que representan la serie de pasos o el flujo de las acciones que se realizan en el laboratorio. Las hojas del árbol pueden considerarse los procedimientos; en el laboratorio habrá muchos procedimientos para llevar a cabo las actividades o el trabajo.



El manual de la calidad es el documento general de guía que define el sistema de la calidad mediante las políticas que establece el laboratorio. Los próximos en la jerarquía de los documentos son los procesos, los conjuntos de actividades. Los procedimientos pueden salir de los procesos o formar parte de un proceso; estos se describirán normalmente como POE. Las instrucciones de trabajo o las guías de tareas son versiones abreviadas de los POE. Finalmente, los formularios se utilizan para registrar los resultados; cuando se cumplimentan, se convierten en registros.

¿Por qué son importantes los documentos?

Los documentos son las directrices esenciales de todas las operaciones del laboratorio. Algunos de los documentos importantes con los que todos los laboratorios deben contar son:

- **Manual de la calidad:** este es el documento guía general para el sistema de la calidad y proporciona el marco para su diseño e implementación. Es necesario que el laboratorio disponga de un manual de la calidad para obtener la acreditación ISO (el manual de la calidad se describe en más detalle en los apartados I6-3 y I6-4).
- **POE:** los POE contienen instrucciones paso a paso por escrito de cada uno de los procedimientos que se realizan en el laboratorio. Estas instrucciones son imprescindibles para garantizar que todo el personal del laboratorio realice todos los procedimientos de forma uniforme.
- **Materiales de referencia:** son necesarios buenos materiales de referencia para encontrar información científica y clínica sobre enfermedades y métodos analíticos y procedimientos. A veces hay problemas de difícil interpretación para los que se necesitarán libros de referencia o manuales. Por ejemplo, pueden ser muy útiles al examinar muestras a nivel microscópico en busca de parásitos, para las fotografías y para información descriptiva.

Las normas formales para laboratorios exigen tener documentos por escrito, incluidos los necesarios para conseguir la acreditación. Generalmente, las normas exigen que las políticas y los procedimientos se encuentren disponibles y por escrito. La mayoría de las actividades de inspección o de evaluación incluyen un análisis de los documentos del laboratorio. Los documentos constituyen un elemento importante de evaluación del laboratorio.

¿Qué hace un buen documento?

Los documentos son los comunicadores del sistema de la calidad. Todas las políticas, procesos y procedimientos deben estar escritos para que todo el personal conozca los procedimientos adecuados y pueda llevarlos a cabo. Las instrucciones verbales por sí solas pueden no escucharse, entenderse mal u olvidarse rápidamente y además son difíciles de seguir. Todas las personas, tanto las del laboratorio como las ajenas al mismo, deben saber exactamente qué se está haciendo y qué se debe hacer en cada uno de los pasos. Por consiguiente, todas las directrices deben ponerse por escrito para que estén disponibles y sean accesibles a todos los que las necesiten.

Los documentos son un reflejo de la organización del laboratorio y de su gestión de la calidad. Un laboratorio bien gestionado contará siempre con un buen conjunto de documentos para guiar su trabajo.

Debe seguirse la regla de “haz lo que escribiste y escribe lo que haces”.

Los documentos comunican lo que se hace en el laboratorio. Los buenos documentos:

- están escritos de forma clara y concisa: es mejor evitar las explicaciones prolijas e innecesarias en los documentos;
- están escritos en un estilo adaptado al usuario: podría ser útil utilizar una descripción estándar para que la estructura general sea familiar para el personal y para que el nuevo personal la pueda utilizar fácilmente;
- están escritos de forma explícita y exacta, reflejando todas las medidas, responsabilidades y programas que se han implementado;
- se mantienen para garantizar que siempre están actualizados.

Accesibilidad

Los documentos necesarios en el proceso de trabajo deben ser accesibles a todo el personal. Las personas que manejan las muestras deben tener los procedimientos de gestión de las muestras directamente disponibles. El personal que realiza los análisis necesitará tener los POE en un lugar accesible y quizá también guías de tareas expuestas a la vista en la zona de trabajo en la que se realizan los análisis. El personal que realiza los análisis necesita tener acceso inmediato a las tablas de control de la calidad y a las instrucciones de resolución de problemas para los equipos. Todo el personal debe tener acceso a los manuales de seguridad.

¿Qué es un manual de la calidad?

Elaboración del manual de la calidad

Puntos clave



I6-3: El manual de la calidad

El manual de la calidad es un documento que describe el sistema de gestión de la calidad de una organización (ISO 15189). Su objetivo es:

- comunicar la información de manera clara
- servir de marco para cumplir con los requisitos del sistema de la calidad
- transmitir el compromiso de la dirección con el sistema de la calidad.

Dado que el manual de la calidad es una guía o itinerario importante, deberá instruirse a todas las personas del laboratorio sobre su uso y aplicación. El manual debe mantenerse actualizado y deberá asignarse la responsabilidad de mantenerlo actualizado.

Aunque las normas ISO 15189 exigen que los laboratorios cuenten con un manual de la calidad, no se especifican ni el estilo ni la estructura. Hay una flexibilidad considerable en el modo de prepararlo, por lo que un laboratorio puede elaborar el manual de forma que sea lo más útil posible y se adapte mejor a las necesidades del laboratorio y de sus clientes.

Cuando se redacta un manual de la calidad, es buena idea emplear un comité de dirección. Dado que el manual de la calidad debe adaptarse a las necesidades específicas del laboratorio, cada instalación debe plantearse atentamente la manera de implicar de la mejor forma a las personas necesarias. Implice a los creadores de las políticas del laboratorio. También es fundamental implicar a los técnicos del laboratorio para poder aprovechar su experiencia y conseguir su colaboración.

El manual de la calidad debe detallar las políticas para cada uno de los elementos clave del sistema de la calidad. También ha de describir cómo se producen todos los procesos de calidad relacionados y tomar nota de todas las versiones de los procedimientos (POE) y de su ubicación. Por ejemplo, los POE son parte del sistema de la calidad general. Aunque normalmente todos estos elementos son excesivos para incluirlos directamente en el manual de la calidad, el manual debe especificar qué POE se han elaborado e indicar que se compilarán en el manual de los POE.

Los puntos clave que deben recordarse sobre el manual de la calidad son que:

- hay una única versión oficial;
- el manual de la calidad nunca se da por acabado: siempre es objeto de mejoras;
- todo el personal debe leerlo, comprenderlo y aceptarlo;
- debe estar escrito con un lenguaje claro y fácilmente comprensible;
- la dirección debe fechar y firmar el manual de la calidad.

Elaborar un manual de la calidad es una enorme tarea, pero también muy gratificadora y útil para el laboratorio.

¿Qué es un POE?

Formato normalizado

I 6-4: Procedimientos Operativos Estándar (POE)

Los POE son también documentos y contienen instrucciones paso a paso por escrito que el personal del laboratorio debe seguir de forma meticulosa cuando realice un procedimiento. Un laboratorio contará con muchos POE, uno por cada procedimiento que se realice en el mismo.

Los POE escritos garantizan lo siguiente.

- Uniformidad: todo el personal debe realizar los análisis exactamente de la misma forma para esperar el mismo resultado de parte de todo el personal. La uniformidad permite a las personas que utilizan los resultados analíticos observar los cambios que se producen a lo largo del tiempo en los resultados de un mismo paciente. Si varios laboratorios utilizan los mismos POE, pueden realizarse comparaciones de sus resultados; debe hacerse hincapié en que el personal del laboratorio siga los POE de forma exacta.
- Exactitud: seguir los procedimientos por escrito ayuda al personal del laboratorio a producir resultados más exactos que si únicamente confiaran en la memoria, porque de esta manera los trabajadores no olvidarán pasos del proceso.
- Calidad: conseguir unos resultados uniformes (fiables) y exactos son las principales metas del laboratorio y podrían considerarse la definición de calidad en el laboratorio.

Un buen POE debe:

- ser detallado, claro y conciso, de forma que el personal que no realiza normalmente el procedimiento pueda hacerlo siguiendo el POE; para ello deberán incluirse todos los detalles necesarios (p. ej., requisitos relativos a la temperatura ambiente e instrucciones precisas de los tiempos);
- ser fácilmente comprensible por parte del nuevo personal o de los estudiantes en formación;
- estar revisado y aprobado por la dirección del laboratorio. Dicha aprobación se indica mediante la firma y la fecha (es importante para asegurar que los procedimientos que se están utilizando para los análisis del laboratorio están actualizados y son los correctos);
- actualizarse de forma periódica.

Es buena idea normalizar los formatos de los POE para que el personal pueda reconocer fácilmente el flujo de la información.

Los encabezamientos son una parte importante del formato. A continuación se dan dos ejemplos de diferentes tipos de encabezamientos que pueden emplearse al redactar un POE.

- Encabezamiento normalizado completo: habitualmente, el encabezamiento aparecería en la primera página de cada POE. La forma normalizada facilita que el personal pueda advertir rápidamente la información pertinente.

Política y manual de procedimientos del servicio de Microbiología de los Laboratorios Clínicos de Toronto (TML)/ Mount Sinai Hospital (MSH)	Política n.º MI/RES/I I/v05	Página 1 de 5
Sección: Manual de cultivos del aparato respiratorio	Título del tema: ESPUTO (incluidas las muestras de sonda endotraqueal y de traqueotomía)	
Expedido por: ENCARGADO DEL LABORATORIO	Fecha original: 25 de septiembre de 2000	
Aprobado por: Director del laboratorio	Fecha de la revisión: 14 de septiembre de 2006	
	Fecha de la revisión anual: 13 de agosto de 2007	

- Encabezamiento normalizado reducido: esta forma normalizada incluye una versión más pequeña del encabezamiento que podría aparecer en todas las páginas distintas de la primera.

Política y manual de procedimientos del departamento de microbiología de los Laboratorios Médicos de Toronto (TLM)/ Hospital Monte Sinaí (MSH)	Política n.º MI/RES/I I/v05	Página 2 de 5
Manual de cultivos del aparato respiratorio		

Preparación de los POE

Al preparar un POE se deben tener en cuenta varios elementos. En primer lugar, es importante evaluar la validez científica del procedimiento. Después, al redactar el procedimiento, deben incluirse todos los pasos y detalles que explican cómo realizar el procedimiento adecuadamente. El POE debe hacer referencia a cualquier otro procedimiento relacionado que pueda haberse redactado por separado, como las instrucciones para la recogida de muestras o el control de la calidad. Finalmente, deberá establecerse un mecanismo para mantener los POE actualizados.

Los POE deberán incluir la siguiente información:

- Título: nombre del análisis.
- Objetivo: debe incluir información sobre el análisis (por qué es importante, cómo se utiliza y si está destinado a la detección, al diagnóstico o realizar un seguimiento de un tratamiento y si se utilizará para el control de la salud pública).
- Instrucciones: información detallada del proceso de análisis completo, incluidas las fases preanalítica, analítica y posanalítica.
- Nombre de la persona que prepara el POE.
- Firma de los oficiales que lo aprueban y fecha de la aprobación: es necesario seguir la política de la calidad del laboratorio y las disposiciones reglamentarias.

Las instrucciones de la fase preanalítica deberán englobar la recogida de la muestra y el transporte al laboratorio y las condiciones necesarias para su correcta manipulación. Por ejemplo, las instrucciones deberán indicar si la muestra necesita un conservante y si debe refrigerarse, congelarse o mantenerse a temperatura ambiente. Las instrucciones deberán también reflejar las políticas del laboratorio en materia de etiquetado de muestras, como

los requisitos para verificar más de un tipo de identificación de paciente, escribir la fecha de recogida en la etiqueta de la muestra y asegurarse de que toda la información necesaria se incluye en la hoja de petición de análisis.

Las instrucciones de análisis deben abarcar los verdaderos procedimientos del laboratorio paso a paso que deben seguirse y los procedimientos de control de la calidad necesarios para garantizar la exactitud y la fiabilidad.

Las instrucciones de la fase posanalítica deben dar información sobre la notificación de los resultados, incluida la unidad de medida que se utilizará, el intervalo normal (de referencia), los intervalos que son potencialmente mortales (a veces llamados “valores de alarma”) y las instrucciones para saber cómo enfrentarse a un informe urgente. También deberán reflejar las referencias a las fuentes publicadas de los procedimientos, incluida la evidencia publicada de que los procedimientos tienen validez científica.

Instrucciones del fabricante

Las instrucciones que los fabricantes facilitan en sus folletos del producto explican cómo realizar el análisis, pero no incluyen otra información importante que es específica de la política del laboratorio, como la forma en la que registrar los resultados, los algoritmos que definen la secuencia del análisis y las prácticas de seguridad. Las instrucciones del fabricante podrán describir los procedimientos recomendados para el control de la calidad del análisis, pero quizá las recomendaciones no sean tan completas como las de los protocolos que ha establecido el laboratorio. **Para realizar los POE no confíe únicamente en los folletos del producto del fabricante. Utilice información procedente de estos folletos pero elabore POE específicos para su laboratorio.**

¿Qué es una guía de tareas?

La guía de tareas es una versión abreviada del POE. Está concebida para usarse directamente en el centro de análisis. Deberá colocarse en un lugar visible y sirve de recordatorio de los pasos que deben llevarse a cabo. La guía de tareas y el POE deben incluir las mismas instrucciones. Si se distribuye una guía de tareas a fuentes externas al laboratorio, asegúrese de que la información incluida coincide con lo que indica el POE. Los asesores externos al laboratorio a menudo realizan comprobaciones para averiguar si las guías de tareas y los POE están en consonancia.

La guía de tareas complementa —no sustituye— al POE. No incluye todos los detalles que se recogen en el POE.

I6-5: Control de la documentación

Objetivo del control de la documentación

Por definición, los documentos deben actualizarse. Debe establecerse un sistema para gestionarlos de forma que siempre se pueda disponer de las versiones actualizadas. El sistema de control de la documentación facilita los procedimientos de formato y mantenimiento de los documentos y debe:

- garantizar que se está utilizando la versión más actual de todos los documentos;
- garantizar la disponibilidad y facilidad de uso cuando se necesite un documento;
- facilitar un sistema adecuado de archivo de documentos para cuando se deban sustituir.

Elementos del control de la documentación

El sistema de control de la documentación proporciona un método para dar formato a los documentos y que así puedan gestionarse fácilmente y establece además los procesos de mantenimiento del inventario de la documentación. Para implantar este sistema será necesario que el laboratorio cuente con:

- un formato uniforme que incluya un sistema de numeración e incorpore un método para identificar la versión (fecha) del documento;
- un proceso para la aprobación formal de los documentos nuevos, un plan o lista de distribución y un procedimiento para la actualización y revisión de la documentación del laboratorio;
- un registro principal o un inventario de todos los documentos del laboratorio;
- un proceso para garantizar que las personas que necesitan los documentos pueden disponer de ellos, incluidos los usuarios ajenos al laboratorio;
- un método para archivar los documentos que queden obsoletos pero que deban guardarse para futuras consultas.

Documentos controlados

Todos los documentos que se produzcan o utilicen en el laboratorio deben incluirse en el sistema de control. Son algunos ejemplos importantes:

- POE: deben estar actualizados, mostrar los procedimientos que se usan en la actualidad y, cuando se utilicen instrucciones de trabajo o guías de tareas, deben coincidir exactamente con los POE de las tareas descritas.
- Textos, artículos y libros que formen parte de los documentos de referencia en el laboratorio.
- Documentos de origen externo, como manuales de mantenimiento de instrumentos, reglamentaciones y normas y nuevas referencias (que pueden cambiar con el paso del tiempo).

Elaboración del sistema de control de la documentación

Al establecer un programa de control de la documentación deben tenerse en cuenta los siguientes puntos.

- Un sistema para normalizar el formato y/o la numeración: es muy útil tener un sistema de numeración o de códigos que se aplique a todos los documentos que se creen en la organización. Dado que los documentos están en evolución constante y necesitan actualizarse, el sistema de numeración debe indicar la versión del documento.
 - Una sugerencia para un sistema de numeración es utilizar una letra para el tipo de documento, seguida de un número más para cada uno de los documentos de este tipo. Todas las páginas de los documentos tendrían el número correspondiente. Por ejemplo, L1, L2, L3... para los libros; T1, T2... para los textos oficiales. Podría utilizarse un código de localización, que sería útil para el registro principal o el archivo. Por ejemplo, "número de libro 2, páginas 188–200, en la estantería 1" → L2, 188–200, ES1.

Implementación del control de la documentación

- Elaborar un sistema de numeración para los documentos puede ser un proceso difícil y prolongado. Si el laboratorio cuenta ya con un sistema eficaz, no es necesario cambiarlo.
- Proceso de aprobación, distribución y revisión: el control de la documentación exige que los documentos se revisen periódicamente, realizando comprobaciones según sea necesario, seguidas de la aprobación y distribución a las personas que la necesiten. El proceso de revisión y aprobación normalmente está a cargo de la dirección del laboratorio y la aprobación se indica mediante las firmas y fechas pertinentes. Las políticas para la aprobación, distribución y revisión de la documentación deben ser claramente parte de la política de documentos y registros.
- Registro principal: este instrumento permitirá a la persona responsable del control de la documentación saber exactamente qué está en circulación y dónde pueden encontrarse las copias. El registro debe mantenerse actualizado en todo momento.
- Accesibilidad: el plan de control de la documentación debe contar con un proceso para garantizar que se dispone de las versiones pertinentes de los documentos en el lugar de su uso. Esto podrá incluir hacer provisiones para disponer de información de recogida de muestras actualizada fuera del laboratorio si la recogida de muestras se realiza en otros lugares, como en salas de hospital o en consultas médicas.
- Sistema de archivo: recuerde que será muy importante archivar las antiguas versiones de los documentos. Con frecuencia es necesario consultar antiguas versiones de documentos cuando se investiga un problema o cuando se revisan las políticas de la calidad. Como parte del proceso de distribución, será necesario recopilar todas las antiguas versiones de la documentación para su archivo o destrucción.

Al implementar un nuevo sistema de control de la documentación, será necesario aplicar estos pasos.

- Recopilar, revisar y actualizar todos los documentos y registros existentes: por regla general, un laboratorio sin un sistema de control de la documentación se encontrará con muchos documentos anticuados que deberán revisarse.
- Determinar otras necesidades: después de recopilar toda la documentación, se debe poder determinar la necesidad de nuevas descripciones de procesos o procedimientos. Si aún no se ha elaborado el manual de la calidad, probablemente deba hacerse en ese momento, puesto que sirve como marco de todos los esfuerzos.
- Desarrollar u obtener ejemplos de documentos, incluidos formularios y hojas de trabajo, si son necesarios: recuerde que los formularios de toda clase son documentos, pero que una vez se les añade información se convierten en registros. Para ayudar con el formato, pueden utilizarse ejemplos procedentes de otros laboratorios o de materiales publicados.
- Implicar a los partícipes: cuando se crean documentos que se utilizarán en el laboratorio, es útil implicar a todo el personal que los usará. Para los documentos que se utilizarán fuera del laboratorio, como los informes, es muy útil buscar la opinión de las personas que utilizarán los informes.

Problemas frecuentes

Algunos de los problemas habituales de los laboratorios que no cuentan con sistemas de control de la documentación o que no gestionan sus sistemas de control de la documentación son:

- Documentos anticuados en circulación.
- Problemas de distribución: si hay múltiples copias de los documentos dispersas en diferentes zonas del laboratorio, será molesto reunir todas las copias cuando sea momento de actualizarlas y algunas podrían omitirse. Por este motivo, deberán evitarse las copias múltiples. Los documentos no deberán distribuirse más allá de lo necesario y deberá mantenerse un registro que indique en qué lugar se encuentran todos los documentos.
- No tener en cuenta los documentos de origen externo: estos documentos podrían olvidarse en el proceso de gestión, pero es importante recordar que también podrían quedar anticuados y que es necesario actualizarlos.

Importancia de los registros



Ejemplos de registros del laboratorio

I6-6: Descripción general de los registros

Recuerde que los registros son información del laboratorio, ya sea escrita a mano o impresa con el ordenador. Son permanentes y no se revisan ni modifican. Deberán ser completos, legibles y mantenerse cuidadosamente puesto que se utilizan para muchos propósitos como:

- Seguimiento continuo: sin el acceso a todos los datos recopilados como parte de un proceso del sistema de la calidad, no se puede conseguir un seguimiento continuo.
- Seguimiento de las muestras: el mantenimiento de unos buenos registros permite hacer un seguimiento de las muestras a través todo el proceso de análisis; esto es primordial para la resolución de problemas, para buscar las fuentes de errores en los análisis y para investigar los errores identificados.
- Evaluación de problemas: unos buenos registros de los equipos permitirán realizar una evaluación exhaustiva de los problemas que surjan.
- Gestión: los buenos registros constituyen una herramienta de gestión muy importante.

Nunca altere un registro. Si es necesario añadir información nueva a un registro, deberá apuntarse como adición, con fecha y firma o iniciales.

En un laboratorio se producen muchas clases de registros. Algunos ejemplos son:

- diario de registros o registros de muestras;
- libro de trabajo u hojas de trabajo de laboratorio;
- listado de instrumentos: registros de mantenimiento;
- datos del control de la calidad;
- registros de la evaluación externa de la calidad o de los ensayos de aptitud analítica;
- informes de análisis de pacientes;
- registros de personal;
- resultados de las auditorías internas y externas;
- proyectos de mejora continua;
- informes de incidentes;
- encuestas para el usuario y opiniones de los clientes;
- comunicaciones urgentes (p. ej., cartas de las agencias reguladoras, del gobierno o de las oficinas administrativas del sistema sanitario).

Debe establecerse un método para registrar la información que deba conservarse. El siguiente tipo de registros pueden olvidarse fácilmente.

- Información sobre la gestión y manipulación de las muestras rechazadas.
- Datos necesarios de cualquier muestra derivada a otro laboratorio; deben incluir cuándo se transportó la muestra, adónde se envió y cuándo se emitió el informe. Debe ser posible hacer un seguimiento de la muestra a través de todo el proceso de derivación.

Contenido de los informes de análisis



- Información sobre incidencias adversas o problemas. Incluya toda la información que sea pertinente, como los resultados de las investigaciones del problema (véase el capítulo I 4).
- Registros de inventario y de almacenamiento. Esto ayudará a mantener un seguimiento de los reactivos y de los suministros; (véase el capítulo 4).
- Registros de los equipos.

Los informes de análisis deben diseñarse de tal forma que incluyan toda la información necesaria para el laboratorio, los usuarios del laboratorio y cualquier requisito de acreditación. A continuación se da una lista de los contenidos que exige la norma ISO 15189 para los informes de análisis:

- identificación del análisis;
- identificación del laboratorio;
- identificación y ubicación únicas del paciente, cuando sea posible, y destino del informe;
- nombre y dirección del solicitante;
- fecha y hora de recogida y hora de recepción en el laboratorio;
- fecha y hora de la emisión del informe;
- tipo de muestra primaria;
- resultados expresados en unidades del SI o unidades convertibles al SI, si procede;
- intervalos de referencia biológicos, si procede;
- interpretación de los resultados, si procede;
- comentarios aplicables en relación con la calidad o la adecuación de la muestra, limitaciones de la metodología u otros problemas que afecten a la interpretación;
- identificación y firma de la persona que autoriza la emisión del informe;
- si corresponde, anotación de los resultados originales y de los corregidos.

Muchos de los elementos enumerados anteriormente los utilizan los laboratorios en sus informes. Quizás algunos se utilicen con menos frecuencia, en función del análisis y del contexto. Para algunos análisis, podrá ser necesario también incluir el sexo del paciente, así como la fecha de nacimiento (o la edad) en el formulario del informe.

Dónde guardar
los documentos y
los registros

Uso de un
sistema en papel

Uso de un
sistema
informático

Conservación de
los registros

I6-7:Almacenamiento de documentos y registros

El almacenamiento debe ser objeto de especial atención, ya que el objetivo principal de la documentación es encontrar la información cuando sea necesaria.

Cuando se emplee un sistema en papel para los registros, es importante tener en cuenta los siguientes puntos:

- **Permanencia:** los registros en papel deben durar todo el tiempo que sea necesario. Esto se deberá garantizar uniendo las páginas o utilizando un libro encuadernado (registro diario). Las páginas deberán enumerarse para su fácil acceso y deberá utilizarse tinta indeleble.
- **Accesibilidad:** los sistemas en papel deberán diseñarse de tal forma que la información pueda recuperarse fácilmente cuando se necesite.
- **Seguridad:** los documentos y registros deben guardarse en un lugar seguro. Las consideraciones de seguridad incluyen el mantenimiento de la confidencialidad del paciente. Deberán tomarse las precauciones necesarias para proteger los documentos de cualquier peligro ambiental como los derrames. Considere cómo se pueden proteger los documentos en caso de incendio, inundación u otras posibilidades.
- **Trazabilidad:** deberá ser posible seguir una muestra a través de todos los procesos del laboratorio y, posteriormente, poder comprobar quién recogió la muestra, quién realizó el análisis y cuáles fueron los resultados del control de la calidad de la realización del análisis, incluida también la emisión del informe. Esto es importante en el caso de que haya preguntas o problemas relativos a alguno de los resultados analíticos comunicados. Todos los registros deberán firmarse, fecharse y revisarse para garantizar que se ha mantenido esta trazabilidad en todo el laboratorio.

Los sistemas electrónicos tienen esencialmente las mismas exigencias que los sistemas en papel. No obstante, los métodos para cumplir con estos requisitos serán diferentes cuando se utilicen ordenadores. A continuación se enumeran algunos factores que deben tenerse en cuenta:

- **Permanencia:** los sistemas de reserva son fundamentales en caso de que se produzca un fallo en el sistema principal. Asimismo, el mantenimiento periódico del sistema informático ayudará a reducir los fallos en el sistema y la pérdida de datos.
- **Seguridad:** garantizar la confidencialidad con un sistema informático puede ser más difícil, puesto que muchas personas podrán tener acceso a los datos. No obstante, pueden crearse códigos de acceso informáticos para proteger los datos.
- **Trazabilidad:** los sistemas de registro electrónicos deberán diseñarse de tal forma que se pueda hacer un seguimiento de la muestra a lo largo de todo el proceso que tenga lugar en el laboratorio. Seis meses después de realizar un análisis, deberá ser posible consultar los registros y determinar quién recogió la muestra y quién realizó el análisis.

Cada laboratorio debe determinar los tiempos de conservación de los registros, con base en varios factores:

- el periodo de tiempo que el laboratorio necesite acceder a sus registros;
- las exigencias o normas gubernamentales que dicten los periodos de conservación de los registros;
- el hecho de que el laboratorio está participando en una investigación en curso que requiera conservar los datos durante varios años;
- el intervalo de tiempo entre las evaluaciones o las auditorías del laboratorio.

I 6-8: Resumen

Resumen

Los documentos incluyen las políticas, procesos y procedimientos por escrito y proporcionan el marco del sistema de la calidad. Es necesario actualizarlos y mantenerlos.

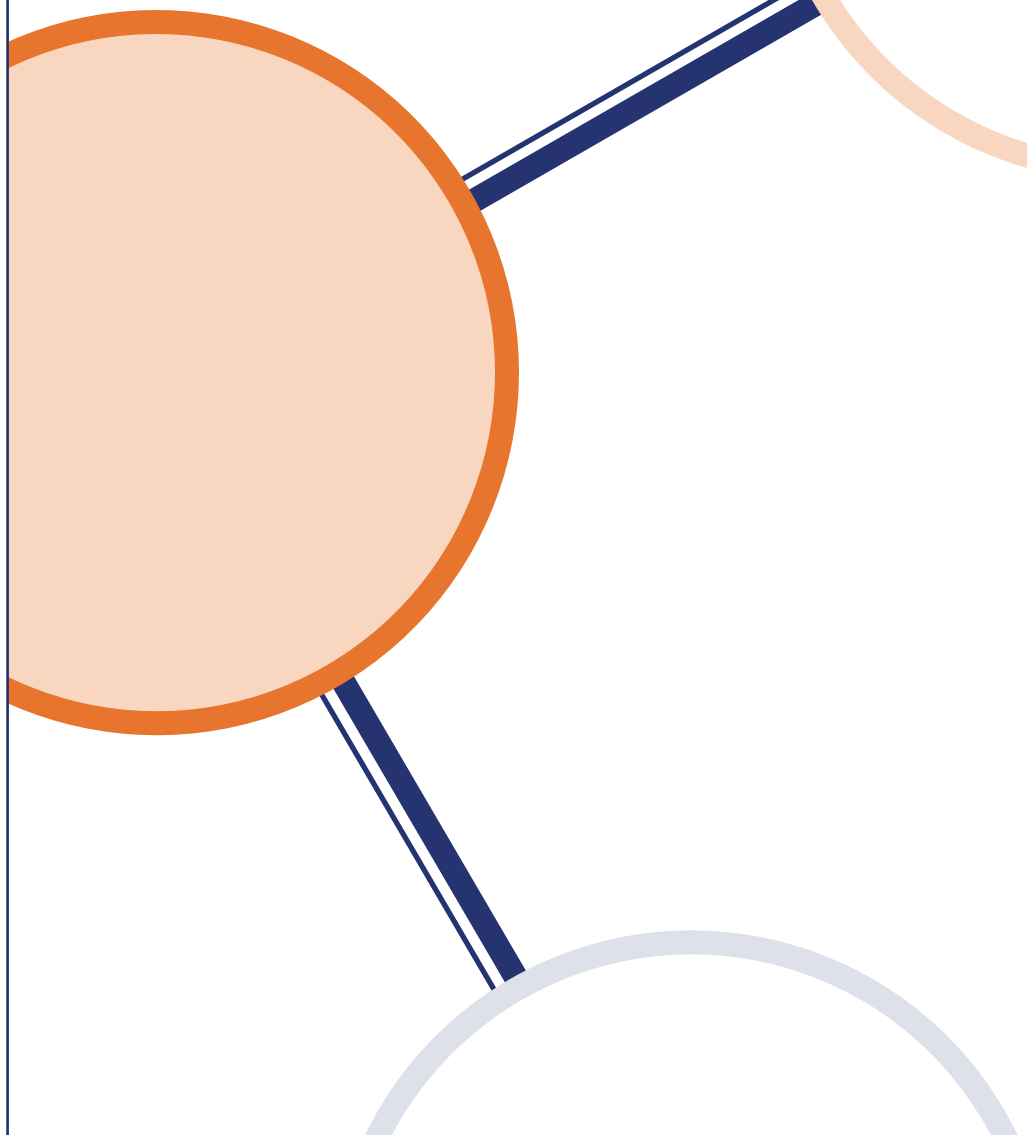
Los registros incluyen información obtenida durante el proceso de realización y notificación de análisis clínicos. Esta información es permanente y no necesita actualizarse.

Disponer de un buen programa de control de la documentación garantiza el uso de la versión más actual de un documento y la disponibilidad y facilidad de acceso cuando se necesita un documento.

Mensajes clave

- La información es nuestro producto.
- Los documentos son esenciales para garantizar la exactitud y la uniformidad en el laboratorio.

17. Gestión de la información



Papel en el sistema de gestión de la calidad

I7-I: Descripción general

La gestión de la información es un sistema que incorpora todos los procesos necesarios para gestionar los datos de forma eficaz (la información de los pacientes tanto entrante como saliente). El sistema de gestión de la información puede ser completamente en papel, completamente computarizado o una combinación de ambos. Independientemente de la tecnología empleada, la gestión de la información es otro de los elementos clave del sistema de la calidad y está íntimamente relacionada con los documentos y los registros (capítulo I6).

Recuerde que los datos, y en particular los resultados de los análisis, son el producto final del laboratorio. Los directores de laboratorio deben asegurarse de que el laboratorio ha establecido un sistema de gestión de la información eficaz para poder lograr la accesibilidad, exactitud, puntualidad, seguridad, confidencialidad y privacidad de la información de los pacientes.



Elementos importantes

Cuando se planifica y elabora un sistema de gestión de la información, bien sea un sistema manual en papel o un sistema informático, hay varios elementos importantes que deben tenerse en cuenta:

- identificadores únicos para pacientes y muestras;
- hojas de petición de análisis normalizadas (solicitudes);
- registros y hojas de trabajo;
- procesos de comprobación para garantizar la exactitud del registro y la transmisión de los datos;
- protección frente a la pérdida de datos;
- protección de la confidencialidad y la privacidad del paciente;
- sistemas de notificación efectiva;
- comunicación efectiva y oportuna.



I7-2: Elementos de la gestión de la información

El identificador único es una herramienta importante para gestionar la información; deberá pensarse detenidamente la mejor forma de asignar identificadores a los pacientes y a las muestras dentro del sistema de gestión de la información.

Identificadores del paciente: a veces a los pacientes hospitalizados se les asigna un identificador único tras su ingreso en el hospital que se utilizará durante toda su estancia hospitalaria. El paciente podría obtener un nuevo número cada vez que se le atiende o se le admita en el hospital. En otros ámbitos, el identificador único podría asignársela al paciente de forma más permanente, para su uso cada vez que el paciente reciba asistencia sanitaria.

Identificadores de las muestras: los laboratorios han de asignar identificadores únicos a las muestras de los pacientes para poder hacer un seguimiento de las mismas en el laboratorio. El método para generar y asignar identificadores únicos dentro del sistema de gestión de la información dependerá de varios factores. Algunos sistemas informáticos de venta al público para laboratorios cuentan con un sistema de numeración integrado en el software. Los laboratorios que empleen sistemas en papel tendrán que establecer su propio sistema.

Un ejemplo de un sistema simple para generar identificadores únicos es utilizar un número compuesto por el año, el mes, el día y un número de cuatro dígitos: AAMMDDXXXX. Al principio de cada día, los últimos cuatro dígitos serán 0001.

Por ejemplo, el número 0905130047 puede leerse 09 05 13 0047 y representaría el número de muestra 47, recibida el 13 de mayo de 2009.

Para evitar confusiones o mezclas de muestras, utilice el número de identificación completo de la muestra en todo el laboratorio. El número único debe utilizarse, como mínimo, en todas las alícuotas de la muestra, en la hoja de petición, en el registro o diario del laboratorio y en la hoja de resultados.

Independientemente del sistema que elija el laboratorio, deberán utilizarse los identificadores únicos para evitar confusiones y mezclas de muestras y facilitar la localización de las muestras e información.

Hojas de petición de análisis, registros y hojas de trabajo

La hoja de petición de análisis constituye el inicio todo el proceso de análisis y es importante tanto para el sistema en papel como para el sistema informático. Para optimizar las peticiones de análisis:

- Normalice el formulario para análisis: el formulario debe indicar toda la información que se ha de facilitar cuando se solicita y se envía una petición de análisis y contar con el espacio suficiente para registrar la información. Los requisitos de la norma ISO 15189 para la hoja de petición se tratan en el capítulo 16.
- Asegúrese de que la hoja de petición está completa: cuando la hoja de petición esté incompleta, póngase en contacto con el solicitante para tratar de conseguir la información necesaria. Podría resultar necesario rechazar realizar los análisis no urgentes hasta que se complete el formulario.

Los registros que permitan registrar datos en el momento de llegada de la muestra al laboratorio son muy importantes, pues son hojas de trabajo que documentan qué muestras del paciente se están analizando durante un procedimiento concreto. En el sistema en papel, este documento será un registro por escrito, normalmente en un libro encuadernado. En un sistema informático, los registros y las hojas de trabajo podrán generarse con el ordenador. Debe prestarse atención a la información que debe registrarse.

Hay ciertos puntos de la manipulación de los datos en los que es fácil que se produzcan errores, como al transferir a mano los datos de los pacientes desde los formularios de petición hasta los registros, o al introducir los datos en el sistema de información computarizado con un teclado o transcribir los datos de las hojas de trabajo en los informes. El laboratorio debe establecer procesos para evitar los errores en estos puntos. En ocasiones, podría ser necesario adoptar procesos formales de comprobación que garanticen la exactitud del registro de los datos y de la transmisión de la información manuscrita o introducida con el teclado.

Un ejemplo de un proceso simple de comprobación es contar siempre con dos personas que revisen la transcripción de los datos para verificar su exactitud. Algunos sistemas computarizados cuentan con comprobaciones electrónicas integradas en el sistema que requieren la introducción de los datos por duplicado. Si los datos introducidos por duplicado no coinciden, se genera una alerta de error para la persona que introduce los datos.

Seguridad

Es importante establecer medios de protección frente a la pérdida de datos. En los sistemas en papel, esto implicará el uso de materiales seguros para registrar y almacenar los registros de forma adecuada. En los sistemas computarizados, los procesos programados o periódicos de copia de seguridad se convierten en elementos muy importantes.

Es de suma importancia salvaguardar la privacidad del paciente y, en este sentido, se deben aplicar medidas de seguridad al respecto para proteger la confidencialidad de los datos del laboratorio. Los directores de laboratorio son responsables de establecer políticas y procedimientos para garantizar que se protege la confidencialidad de la información del paciente.

Sistemas de notificación

El producto del laboratorio es el resultado o el informe analítico. Preste la debida atención al mecanismo de notificación para garantizar que es oportuno, exacto y legible y que se entiende fácilmente.



Consideraciones sobre la comunicación

Problemas frecuentes

El informe deberá facilitar toda la información necesaria para el profesional sanitario o el oficial de salud pública que utilice los datos e incluir los comentarios pertinentes, como “muestra hemolizada” o “repetir la muestra”. El correspondiente miembro del personal del laboratorio deberá verificarlo y firmarlo.

Al emitir informes de análisis, ya sean en papel o mediante sistemas computarizados, los laboratorios deben asegurarse de que los informes lleguen a su debido momento a manos de la persona correcta. Los informes se podrían entregar por medio del personal del laboratorio en la sala del hospital, servicio de mensajería o correo a una instalación externa o a través de mecanismos informáticos usando un sofisticado sistema de gestión de la información en el laboratorio. A menudo se utiliza el teléfono para comunicar resultados urgentes. Debe guardarse un registro de la llamada telefónica, que incluirá la firma de la persona que llama, la fecha y la hora y, si es posible, el nombre del destinatario. Los resultados que se faciliten por vía telefónica deben seguirse de un informe por escrito.

El informe del resultado del análisis es reflejo de la imagen que da del laboratorio al cliente, al solicitante del análisis y a otras personas que podrían utilizar o necesitar el informe.

Cuando planifique sistemas de información en papel o mediante sistemas computarizados, asegúrese de considerar la necesidad de contar con un buen sistema de comunicación interna y externa al laboratorio. Esto es especialmente importante en organizaciones grandes. Podría ser necesario idear un sistema para transmitir la información entre el personal que cubre diferentes turnos o zonas del laboratorio, para garantizar que no se omita ningún detalle importante. Quizás el laboratorio necesite también elaborar una política para comunicarse con sus clientes, como profesionales sanitarios, laboratorios centrales de referencia y agencias oficiales. La política debe describir qué canales de comunicación deben utilizarse y cuándo y especificar qué personas tienen autoridad para comunicarse con los diferentes niveles de clientes.

Hay muchos puntos en los que se pueden producir problemas al gestionar información del laboratorio. El laboratorio deberá considerar cuidadosamente los posibles problemas y prever cómo evitarlos. Algunos de los problemas más frecuentes son:

- datos incompletos para la interpretación del análisis o identificación insuficiente o ilegible: los sistemas deberán estar diseñados para minimizar estas incidencias; por ejemplo, si se utilizan sistemas informáticos, es posible diseñar los campos de forma que, si falta información, no pueda completarse la introducción de datos;
- formularios que tienen un diseño inadecuado para poder satisfacer las necesidades del laboratorio y de los clientes;
- formularios normalizados preparados por otros que podrían no ser adecuados para todos los laboratorios;
- imposibilidad de recuperar datos a consecuencia de malos procesos de archivo o copias de seguridad insuficientes de la información computarizada;
- organización deficiente de los datos, que podría obstaculizar los posteriores esfuerzos por analizar los datos para cumplir los objetivos de investigación u otras necesidades;
- incompatibilidad entre los sistemas de información computarizados y los equipos u otros sistemas electrónicos, lo que podría provocar problemas con la transmisión de datos.

Elaboración de un sistema manual

Registros, diarios y hojas de trabajo

I7-3: Sistemas manuales en papel

Los condicionantes económicos podrían exigir que un laboratorio utilice un sistema manual en papel para toda la gestión de la información. La cuidadosa planificación, la atención a los detalles y el conocimiento de los problemas puede posibilitar la elaboración de un buen sistema en papel que proporcione un servicio satisfactorio.

Los registros, diarios y hojas de trabajo manuales se utilizan de manera generalizada y la mayoría de los técnicos de laboratorio están familiarizados con el uso de los sistemas manuales para gestionar las muestras en el laboratorio. Incluso los laboratorios con cierto grado de computarizan a menudo tendrán, parcial o totalmente, hojas de trabajo escritas a mano.

Los registros del laboratorio o los diarios de muestras adoptan muchas formas y casi todos los laboratorios tendrán uno que haya estado en uso. Al revisar las necesidades de gestión de la información, plantéese si el registro existente es satisfactorio o si debe volver a diseñarse.



Los registros y diarios bien diseñados:

- son fáciles de usar y cumplimentar;
- facilitan la localización de los datos;
- facilitan en resumen de los datos y la redacción de informes.

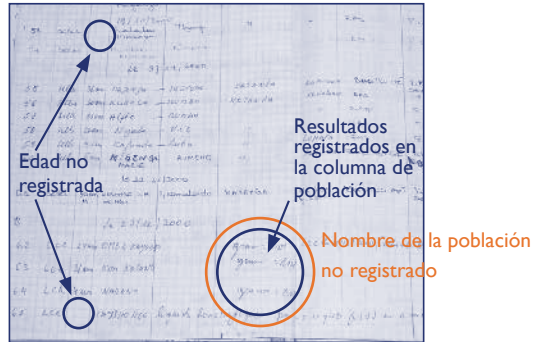
El diario de registros o el registro puede complementarse con el uso de libros de registro diarios. Por ejemplo, podría utilizarse un diario de registros independiente para mantener un seguimiento de los números de pacientes y muestras, o podría elaborarse un diario de registros que esté organizado según el tipo de análisis. En algunas especialidades, como la microbiología o la parasitología, el laboratorio podría decidir mantener un diario de registros específico que muestre el número total de análisis y el porcentaje de resultados positivos.



Introducción de datos

Los registros y los diarios de registros son fuentes de información únicas para preparar las estadísticas y los informes, a pesar de que puede ser más pesados de usar y menos completos que un sistema de información computarizado.

Cuando se utilice un sistema en papel, es importante recalcar al personal que todas las introducciones de datos deben ser completas. Normalmente, el sistema computarizado exige que todos los “campos obligatorios” contengan datos, pero en los registros manuscritos no hay ningún tipo de comprobación de este punto. En la siguiente imagen se muestra un ejemplo de un libro de registros manuscrito con datos omitidos.



Legibilidad

La escritura ilegible puede ser un problema, pero debe abordarse; insista a los empleados en la importancia de la legibilidad.

Considere detenidamente la facilidad de uso y la legibilidad del informe final de los resultados: se trata del producto principal del laboratorio, así que debe asegurarse de que se realiza de forma correcta y profesional.

Informes manuscritos

Cuando se emitan informes manuscritos, el laboratorio necesitará una copia para sus ficheros o archivos. No disponer de una copia exacta del informe puede provocar problemas posteriormente, si hay errores en la transcripción.

Es indispensable que los registros se guarden en un lugar seguro en el que se puedan recuperar fácilmente.

Almacenamiento de los materiales en papel

Cuando se almacenen materiales en papel, tenga en cuenta que el objetivo es poder localizar un resultado, hacer el seguimiento de una muestra a través de su itinerario por el proceso completo y evaluar un problema o una incidencia para encontrar su origen.

Algunas reglas útiles en las que se debe pensar son:

- guardarlo todo, pero elaborar un sistema para saber cuándo y cómo desechar (por ejemplo, tras el pertinente periodo de conservación establecido, registros compartidos en los que se debe mantener la confidencialidad del paciente);
- garantizar el fácil acceso a la información a aquellas personas que la necesiten;
- usar un sistema lógico de archivo;
- utilizar números para mantener los elementos en orden cronológico.



El papel es frágil y vulnerable al agua, al fuego, a la humedad y a los parásitos (roedores e insectos). Utilice una zona de almacenamiento que lo proteja lo máximo posible de estos elementos.

Elaboración de un sistema computarizado

Elección de un sistema

Ventajas de los sistemas computarizados

I7-4: Sistemas de información del laboratorio computarizados

El sistema computarizado de datos del laboratorio a menudo recibe el nombre de sistema de gestión de la información del laboratorio, abreviado con el acrónimo LIMS o LIS. El uso de los sistemas computarizados es más frecuente en los laboratorios de todo el mundo. Un LIMS con un diseño y una instalación adecuados aporta exactitud y accesibilidad a los flujos de las muestras y los datos del laboratorio clínico.

Hay varias opciones disponibles para las personas interesadas en elaborar un LIMS. Algunos laboratorios podrían optar por desarrollar una red informática interna y utilizar sistemas desarrollados localmente basados en el software de bases de datos disponible en el mercado, como Microsoft Access. Otros podrían escoger la adquisición de sistemas para laboratorios completamente desarrollados, que normalmente incluyen los ordenadores, el software y la formación.

Una fuente de información que podría ser útil para programar e implementar un LIMS es la *Guidebook for Implementation of Laboratory Information Systems in Resource-Poor Settings* (Guía para la implementación de sistemas de información en el laboratorio en entornos con pocos recursos) de la Asociación Estadounidense de Laboratorios de Salud Pública¹

Si la decisión de adquirir equipos se toma fuera del laboratorio (p. ej., las toma el departamento del sistema de información), el director del laboratorio deberá dar información que facilite la selección de los equipos que mejor sirvan a las necesidades del laboratorio. El hardware o el software más actualizado podría no añadir funcionalidad al laboratorio y acabar incrementando la carga de trabajo (p. ej., más manejo de datos) debido al uso de un LIMS que no está diseñado para un laboratorio, sino para departamentos de cuentas o de suministros centrales.

Un LIMS con flexibilidad, adaptabilidad, facilidad de evolución y soporte y velocidad del sistema es el que más beneficiará al laboratorio. El elemento de la velocidad es fundamental, puesto que los laboratorios no emplearán algo que sea lento o engorroso, pero si les ahorra tiempo aceptarán rápidamente el proyecto y avanzarán en el proceso de forma enérgica.

Un sistema completo de información computarizada deberá ser capaz de gestionar todas las necesidades básicas de gestión de la información. Un sistema computarizado tiene la capacidad de gestionar, analizar y recuperar datos de forma rápida y fácil. Los sistemas computarizados ofrecen algunas ventajas claras sobre los sistemas en papel. Algunas de estas ventajas se enumeran a continuación.

- Reducción de errores: un sistema computarizado bien planificado con sistemas de comprobación para errores ayudará a alertar a los usuarios de las incoherencias y reducirá el número de errores. También proporcionará información que sea legible.
- Gestión del control de la calidad: mantener buenos registros del control de la calidad, realizar análisis sobre los datos del control de la calidad y generar estadísticas de forma

¹ La información sobre este manual está disponible en: <https://www.aphl.org/programs/informatics/Pages/Global-LIMS-Initiative.aspx>

automática se convierte en tarea fácil.

- Suministro de opciones para la búsqueda de datos: pueden utilizarse varios parámetros para recuperar datos; normalmente es posible acceder a los datos por nombre, por número de laboratorio o de paciente y, a veces, por resultado analítico o análisis realizado. Esta clase de búsqueda de datos es casi imposible con los sistemas en papel.
- Acceso a la información de los pacientes: la mayoría de los sistemas computarizados permiten el acceso a todos los datos analíticos recientes de un paciente determinado. Esto es muy útil en el proceso de verificación de los últimos resultados comparándolos con los datos más antiguos para detectar cambios, lo cual es una buena práctica y ayuda a detectar errores. Algunos sistemas computarizados proporcionan suficiente información para determinar el diagnóstico de admisión o para acceder a otra información útil relacionada con la enfermedad.
- Generación de informes: es fácil generar informes legibles y detallados de forma rápida. El LIMS facilitará informes normalizados (o personalizados).
- Posibilidad de hacer un seguimiento de los informes: un sistema computarizado hace mucho más fácil hacer un seguimiento de los informes, saber cuándo terminó el trabajo, quién lo realizó, cuándo se revisaron los datos y en qué momento se envió el informe.
- Posibilidad de hacer un seguimiento y analizar las tendencias: el ordenador y sus bases de datos ofrecen capacidades de búsqueda muy potentes y, con un diseño cuidado, será posible recuperar y utilizar grandes cantidades de datos de forma eficaz para hacer un seguimiento y analizar tendencias de varios tipos.
- Mejora de la capacidad para mantener la confidencialidad del paciente: a menudo es más fácil mantener la confidencialidad de los datos del laboratorio cuando se utiliza un ordenador que cuando se trata con un informe manual (si se han establecido códigos de usuario informáticos para controlar el acceso a los datos).
- Gestión económica: algunos sistemas permitirán realizar operaciones de gestión económica; por ejemplo, la facturación a los pacientes.
- Integración con los centros externos al laboratorio: el LIMS puede configurarse de forma que los datos se introduzcan directamente en el sistema del laboratorio desde el paciente o desde un punto de registro del cliente. Los datos pueden transmitirse a muchos centros o interfaces, si es necesario. Los resultados pueden facilitarse directamente a los ordenadores accesibles al profesional sanitario o al oficial de salud pública. Los ordenadores pueden gestionar la introducción de datos a través de una base de datos de laboratorios nacionales y así no es necesaria casi ninguna otra aplicación para la gestión de datos.
- Formación facilitada por el fabricante: los LIMS que se adquieren incluyen a menudo formación en el centro para el personal. Para poder hacer un uso completo del sistema, es fundamental que se facilite o bien una formación en el centro para todo el personal o bien una formación en la sede del fabricante.

Inconvenientes

Es importante recordar que, a pesar de todas las ventajas, los ordenadores también tienen sus inconvenientes. Algunos de ellos son:

- Formación: es necesario formar al personal y, debido a la complejidad de los LIMS, esta formación puede ser larga y cara.
- Tiempo para adaptarse al nuevo sistema: cuando se pone en marcha un sistema computarizado, puede resultar incómodo y engorroso para el personal del laboratorio. El personal acostumbrado a los sistemas manuales podría sentirse cuestionado por tareas como la corrección de errores e inseguro con la forma de proceder cuando se

encuentre con situaciones en las que haya que cumplimentar un campo.

- Coste: la adquisición y el mantenimiento son las partes más caras de un sistema computarizado y, en algunos contextos, los costes pueden ser exorbitantes. Además, algunas zonas no contarán con un buen mantenimiento disponible localmente. Sorprendentemente, los ordenadores utilizan mucho papel y debe planificarse el coste de los materiales, que también suma. Recuerde además que la tecnología cambia rápidamente y la vida de un ordenador quizá no pase de unos pocos años. Esto puede exigir la nueva adquisición de equipos informáticos de forma periódica para que sigan siendo actuales y compatibles con otros sistemas.
- Limitaciones físicas: es necesario contar con un espacio adecuado y con requisitos eléctricos específicos, así como ubicar el ordenador en un lugar alejado del calor, la humedad y el polvo.
- Necesidad de un sistema de copias de seguridad: deben mantenerse copias de seguridad minuciosas de toda la información computarizada. La pérdida de datos a consecuencia de un daño en el disco o de un fallo del sistema no puede tolerarse, por lo que los sistemas de copias de seguridad serán fundamentales.

I7-5: Resumen

La gestión de la información es un sistema que incorpora todos los procesos necesarios para gestionar los datos de forma eficaz (la información de los pacientes tanto entrante como saliente). El sistema puede ser totalmente en papel, parcialmente en papel con cierto soporte informático o completamente electrónico.

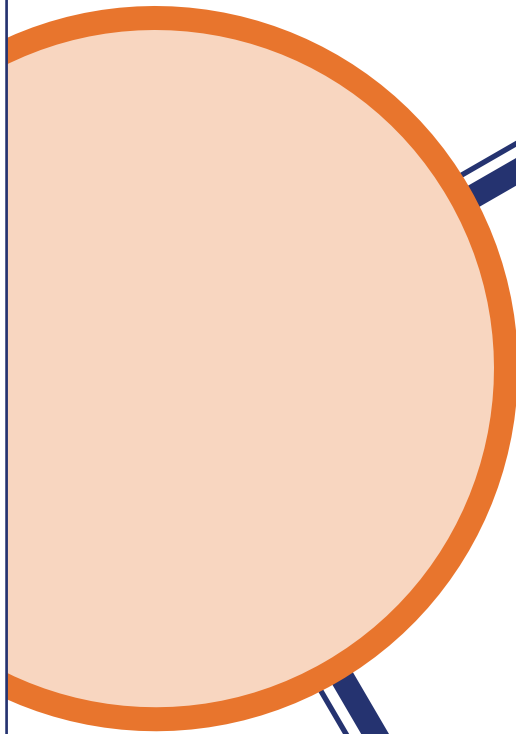
Tanto en los sistemas en papel como en los sistemas computarizados, serán necesarios identificadores únicos para las muestras de los pacientes. Las hojas de petición de análisis, los registros y las hojas de trabajo también son importantes en ambos sistemas. Para ayudar a evitar errores en la transcripción, es positivo contar con un proceso de comprobación.

Cuando se considere añadir un sistema computarizado a un laboratorio, el coste es un factor importante. En la implementación, la cuidadosa planificación y formación ayudará a garantizar buenos resultados.

Un buen sistema de gestión:

- garantizará que todos los datos —el producto final del laboratorio— se gestionen bien;
- tendrá en cuenta todas las formas en las que se emplearán los datos del laboratorio al planificar el sistema;
- garantizará la accesibilidad, exactitud, puntualidad y seguridad de los datos;
- garantizará la confidencialidad y privacidad de la información del paciente.

18. Organización



18-1: Requisitos organizativos para un sistema de gestión de la calidad

Definición

El término **organización** en el contexto del modelo de gestión de la calidad se utiliza en referencia a la dirección y a la estructura organizativa de apoyo del laboratorio.

La organización es uno de los elementos esenciales del sistema de la calidad y está íntimamente relacionada con todos los otros elementos del modelo.



Características esenciales para el éxito

El elemento principal de un sistema de gestión de la calidad satisfactorio es el **compromiso de la dirección**.

- La dirección debe apoyar las actividades del sistema de la calidad a todos los niveles y participar activamente en ellas.
- El apoyo debe ser visible para el personal para que comprendan la importancia del esfuerzo.
- Sin el compromiso de la dirección, incluido el nivel de toma de decisiones de la organización, no será posible establecer las políticas y los recursos necesarios para apoyar un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio.

Un segundo elemento vital es que la **estructura organizativa** debe estar diseñada de tal forma que se garantice el cumplimiento de los objetivos de la calidad de la organización.

- El laboratorio debe ser una entidad legalmente estructurada según las exigencias locales.
- Para garantizar el adecuado funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, debe contarse con todos los elementos organizativos necesarios.

Componentes organizativos clave

Los requisitos organizativos más importantes para lograr un sistema de calidad satisfactorio son:

- **Liderazgo:** los líderes del laboratorio deben estar completamente comprometidos con la implementación del sistema y necesitarán además visión, habilidades de motivación y de construcción de equipos, buenas técnicas de comunicación y capacidad de utilizar los recursos de forma responsable.
- **Estructura organizativa:** la estructura de la organización debe definirse claramente y reflejarse en un organigrama funcional con una clara asignación de responsabilidades.
- **Proceso de planificación:** son necesarias habilidades de planificación y esta debe englobar el marco temporal, la responsabilidad de realizar las actividades, la disponibilidad y uso de los recursos humanos y la gestión del flujo de trabajo y de los recursos económicos.
- **Implementación:** la implementación requiere que el personal de gestión se enfrente a varios problemas. Estos problemas son la gestión de los proyectos y las actividades, la asignación de recursos para cumplir los planes y la garantía de que se cumplen los calendarios y se alcanzan los objetivos.
- **Seguimiento:** a medida que se establezcan los componentes del sistema de gestión de la calidad, será necesario contar con procesos de seguimiento para garantizar que el sistema funciona y que los hitos y normas se están cumpliendo. Este elemento es esencial para el principal objetivo del sistema de la calidad, que es la **mejora continua**.

Proporcionar liderazgo

Responsabilidades de los directores

18-2: Papel de la dirección

El liderazgo puede definirse de muchas formas, pero es un factor importante en el éxito de las iniciativas de mejora de cualquier organización.

Un buen líder ejercerá una autoridad responsable. Las funciones importantes del líder son:

- proporcionar visión
- proporcionar las directrices para establecer metas
- motivar al personal
- servir de estímulo

Un líder fuerte ayudará al personal a comprender la importancia de la tarea en cuestión.

La ISO 15189 [4.1.5] establece que “La dirección del laboratorio será responsable del diseño, la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión de la calidad”.

El sistema de gestión de la calidad describe las responsabilidades específicas de la dirección. La dirección debe ser responsable de:

- establecer las políticas y los procesos del sistema de la calidad;
- garantizar que se documentan todas las políticas, procesos, procedimientos e instrucciones;
- asegurarse de que todo el personal comprende los documentos, las instrucciones y sus deberes y responsabilidades;
- facilitar al personal la autoridad y los recursos adecuados para llevar a cabo sus tareas.

La dirección es la encargada de suministrar un manual de la calidad que describa el sistema de gestión de la calidad. El manual de la calidad es el medio por el que se establecen y se comunican las políticas al personal y a los usuarios del laboratorio.

Los **directores de laboratorio** tienen como responsabilidad principal la de configurar una organización que pueda apoyar el modelo de sistema de la calidad. Son responsables de elaborar las políticas, asignar la autoridad y las responsabilidades a las personas pertinentes, facilitar los recursos y revisar los aspectos organizativos del sistema para conseguir el óptimo funcionamiento de los procesos de la calidad. Los directores de laboratorio deben asegurarse de que el personal sigue las políticas de calidad que establece el manual de la calidad.

Los **directores de la calidad** ayudan a elaborar las políticas y a planificar e implementar el sistema de gestión de la calidad. Generalmente son los responsables de muchos de los procesos de implementación y seguimiento y deben comunicar todos los aspectos de los procesos del sistema de gestión de la calidad al director del laboratorio o al jefe del laboratorio.

Compromiso de la dirección

El **personal del laboratorio (los técnicos del laboratorio)** tienen la responsabilidad de conocer la estructura organizativa del laboratorio, que incluye las personas a las que se les ha asignado autoridad y responsabilidad. El personal del laboratorio seguirá todas las políticas de la calidad en su rutina de trabajo diario.

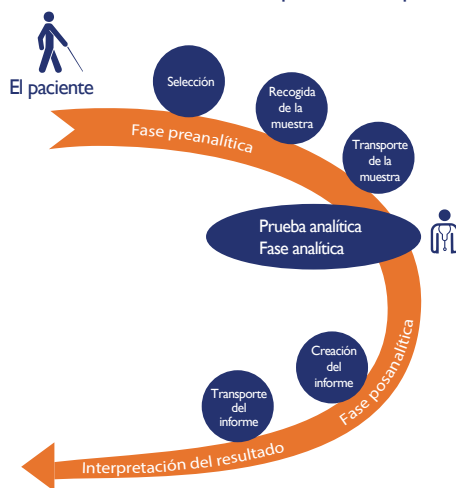
Lo más importante al iniciar un nuevo programa es buscar la aprobación de arriba. La dirección ha de involucrarse a un nivel lo suficientemente alto para garantizar el éxito del programa. Al implementar un sistema de la calidad, determine qué es un “nivel lo suficientemente alto”; asegúrese de incluir a las personas que toman las decisiones, puesto que su aprobación y apoyo es vital. Por último, es importante que los encargados del laboratorio transmitan su compromiso a todo el personal del laboratorio. Los directores deben mostrar el camino por seguir y alentar y fomentar el “espíritu” de la organización.

Elementos de la estructura

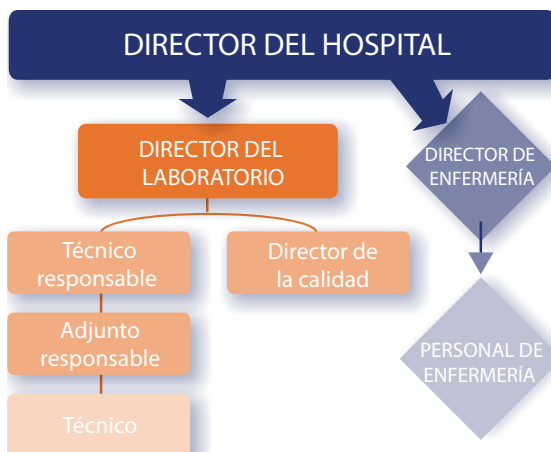
I8-3: Estructura organizativa

Al plantear una estructura organizativa que apoye el sistema de gestión de la calidad, deben tenerse en cuenta varios elementos:

- El **itinerario del flujo de trabajo** es la ruta que recorre la muestra a lo largo del laboratorio, desde su recogida hasta la notificación del resultado. La estructura organizativa del laboratorio debe favorecer un itinerario del flujo de trabajo óptimo, posibilitando procesos que produzcan una manipulación eficaz de las muestras y reduzcan los errores al mínimo. Debe prestarse especial atención al diseño de este sistema.



- Es necesario elaborar un organigrama exacto y completo. Pueden evitarse muchos problemas si se definen claramente las responsabilidades y si todos los miembros del equipo del laboratorio comprenden qué se supone que debe realizar cada uno de ellos.



Director de la calidad

- Un sistema de gestión de la calidad debe contar con un director de la calidad.
- La asignación de recursos debe ser suficiente para que se cubran las necesidades de personal y de infraestructuras.

La ISO 15189 [4.1.5 i] especifica que un laboratorio debe contar con un director de la calidad. El director de la calidad es la persona más directamente responsable de asegurarse de que se llevan a cabo las políticas y los procedimientos de la calidad.

El director de la calidad debe ocupar un puesto elevado en la estructura organizativa; se le deben delegar la responsabilidad y autoridad adecuadas para garantizar el cumplimiento de las exigencias del sistema de la calidad. El director de la calidad debe comunicarse directamente con la(s) persona(s) de la organización encargada(s) de la toma de decisiones.

Un laboratorio muy grande podría necesitar varios directores de la calidad, probablemente uno para cada sección. Por otra parte, en un laboratorio pequeño este cargo podría ser un empleo a jornada parcial para un técnico veterano o incluso un cargo que llevase a cabo el encargado del laboratorio.

El director de la calidad podrá tener asignadas varias tareas. Serán responsabilidades habituales del director de la calidad:

- realizar el seguimiento de todos los aspectos del sistema de la calidad;
- asegurarse de que el personal sigue las políticas y los procedimientos de la calidad;
- revisar periódicamente todos los registros; por ejemplo el control de la calidad y la evaluación externa de la calidad forman parte del sistema de la calidad;
- organizar auditorías internas y coordinar las auditorías externas;
- investigar las deficiencias que se identifiquen en el proceso de auditoría;
- informar a la dirección de todos los aspectos del seguimiento del sistema de la calidad.

I8-4: Funciones organizativas: planificación

Una vez que la dirección se haya comprometido a instituir un sistema de la calidad en el laboratorio, es necesario un proceso de planificación. Las estrategias utilizadas variarán en función de diferentes factores de la situación local.

- ¿Qué prácticas de la calidad están ya en uso en el laboratorio?
- ¿Cuál es el nivel de conocimiento del personal actual?
- ¿Qué recursos habrá disponibles?

Todos los elementos del sistema de la calidad deben incluirse en el proceso de planificación. No es necesario (normalmente no es posible) implementar todas las partes del plan a la vez; normalmente será más práctica una estrategia paso a paso.

En muchos laboratorios, la implementación de un sistema de la calidad puede implicar muchos cambios. Por lo tanto, es importante implicar a todo el personal y no proceder de forma demasiado rápida, puesto que el personal podría encontrar difícil el cumplimiento de los objetivos y puede desmotivarse. Comuníquese frecuentemente con el personal de forma clara y positiva; esto ayudará a mantener la moral alta.

Durante la planificación, las áreas prioritarias surgirán a medida que se identifiquen los mayores problemas. Será importante mantener unos objetivos realistas y mensurables. Inevitablemente, habrá algunos factores que estén fuera del control del laboratorio. Reconózcalos y pase a otros factores que sea posible abordar. Si estos factores son vitales para el éxito final del programa de la calidad, busque las formas de influir en las personas que puedan controlarlos. Abogue siempre por la calidad.

Al planificar la implementación de un sistema de la calidad, el primer paso es analizar y conocer las prácticas actuales. Una forma útil de lograrlo es la técnica del **análisis de brechas**. Para realizar un análisis de brechas:

- utilice una buena lista de comprobación de sistemas de la calidad para evaluar las prácticas del laboratorio concreto;
- identifique las brechas o las áreas en las que el laboratorio no siga las buenas prácticas de laboratorio que exige el sistema de la calidad.

Utilizando la información que facilita el análisis de brechas, elabore una lista de tareas de todos los aspectos que se deben abordar y luego, establezca prioridades. Al determinar las prioridades, considere afrontar en primer lugar los problemas que puedan arreglarse fácilmente; esto proporcionará algunos éxitos tempranos y levantará la moral del personal. Evalúe también qué tendría el mayor impacto en la calidad del laboratorio y dé prioridad alta a estos factores.

Los problemas que se identifican en los laboratorios con mayor frecuencia en el análisis de brechas son:

- solicitud de análisis

El plan del sistema de la calidad

- gestión de muestras
- personal técnico incompetente
- control de la calidad
- proceso analítico
- registro y notificación de los resultados
- gestión de los reactivos y los equipos

La implementación de un sistema de la calidad en el laboratorio requiere un plan por escrito. Un plan por escrito aclara a todo el personal y a todos los usuarios del laboratorio cómo se procederá con el proceso. El plan debe contener los siguientes componentes:

- objetivos y tareas: qué se debe hacer;
- responsabilidades; quién realizará las tareas, quién será responsable;
- calendario: cuándo se trabajará en cada una de las tareas, cuándo terminarán;
- presupuesto y recursos necesarios: personal adicional, necesidades de formación, instalaciones, equipos, reactivos y suministros, materiales de control de la calidad;
- hitos: esenciales para realizar el seguimiento del progreso de la implementación.

El plan por escrito debe ponerse a la disposición de todo el personal del laboratorio, puesto que todos deben conocer el plan y el proceso de implementación.

Inicio de la implementación

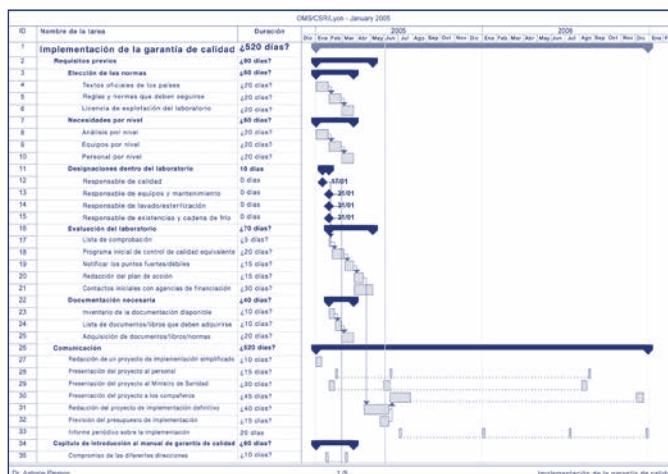
Cumplimiento del calendario

18-5: Funciones organizativas: implementación

Una vez redactado y acordado el plan, empezará la implementación. Estas sugerencias ayudarán al laboratorio en este proceso:

- **Comprometerse** desde el principio para completar el proyecto y conseguir los objetivos establecidos. Empezar con una actitud positiva.
- **Prepararse para una implementación por etapas.** Es importante evitar que el personal se desmotive, así que en el primer momento elija los “trozos” que se puedan conseguir fácilmente. Las fechas de inicio escalonadas también serán de ayuda; utilice las prioridades establecidas para determinar las fechas de inicio.
- **Determine los recursos necesarios** en una etapa temprana del proceso y asegúrese de contar con ellos antes de iniciar las tareas. Si se trabaja en un entorno con recursos muy limitados, elija como actividades iniciales las que se puedan realizar con los fondos y el personal disponibles: hay muchas actividades de este tipo, como mejorar los documentos, los registros o elaborar procedimientos operativos estándar mejores y actualizados.
- **Comprometa al personal** comunicándose de forma eficaz. Si es necesario impartir formación para que el personal entienda el sistema de la calidad y sus objetivos, esta formación probablemente debería realizarse antes de empezar otras tareas.

Como parte del proceso de planificación, el laboratorio establecerá un calendario para realizar las tareas que incluya una fecha prevista de finalización. Este calendario es una parte primordial del proceso, puesto que permite observar los progresos a todos los miembros del laboratorio. Un **gráfico de Gantt** (que aparece a continuación) es una herramienta muy útil para representar visualmente el calendario propuesto; muestra las tareas que deben realizarse, con el momento de inicio y finalización.





Proporcionar recursos

El calendario debe prepararse con gran atención, de tal forma que sea posible cumplir con los plazos de finalización. No permita que las tareas que deben llevarse a cabo abrumen al personal del laboratorio.

Durante el proceso de planificación, se habrán identificado todos los recursos adicionales necesarios. Al iniciar la implementación, asegúrese de que estos recursos están preparados y disponibles. Es necesario tener en cuenta varios tipos de recursos:

- todos los requisitos económicos: haga un presupuesto;
- necesidades de personal: ¿es necesario personal del laboratorio adicional, será necesario impartir formación a algún miembro del personal?
- instalaciones, equipos, suministros y necesidades informáticas.

Elementos básicos del seguimiento

Establecer un sistema para realizar el seguimiento de la gestión de la calidad es esencial al implementar un sistema de la calidad. La parte de seguimiento y mantenimiento de la iniciativa es la que producirá la mejora continua, que es el objetivo general de un buen sistema de la calidad. Realizar un seguimiento implica tener la capacidad de comprobar cada una de las partes del sistema para asegurarse de que el sistema funciona correctamente.

Creación de un programa de seguimiento

En la configuración de un programa hay varios pasos para realizar un seguimiento del cumplimiento del sistema de la calidad.

- Nombre a un responsable de este proceso. Normalmente el director de la calidad será la persona responsable del programa de seguimiento en primera instancia.
- Elabore indicadores o hitos utilizando la política de la calidad en el laboratorio. Estos indicadores serán objeto de seguimiento a lo largo del tiempo.
- Cree un sistema para el proceso de seguimiento; establezca el momento o la frecuencia de las comprobaciones, decida cómo se gestionará el seguimiento.
- Realice una auditoría, seguida de una revisión por la dirección; estos procesos constituyen dos importantes herramientas del seguimiento del cumplimiento.

Las auditorías internas deben tener lugar a intervalos periódicos. Son útiles para la evaluación y las exige la norma ISO 15189.

Las revisiones por la dirección son un componente especialmente valioso del proceso de seguimiento. La dirección tiene la responsabilidad de revisar toda la información pertinente de los sistemas de la calidad y de buscar oportunidades de mejora.

I8-6: El manual de la calidad del laboratorio

Definición

El manual de la calidad es un documento que describe de forma completa el sistema de gestión de la calidad de una organización. Es clave para el proceso y sirve de guía para todo el sistema. El manual expone claramente las políticas de la calidad y describirá la estructura de los demás documentos del laboratorio.

En los laboratorios en que se implemente un sistema de gestión de la calidad, debe haber un manual de la calidad. No obstante, hay una flexibilidad considerable para prepararlo y cada laboratorio puede elaborar el manual de forma que sea lo más útil y adaptado a sus necesidades (para obtener más información, véase el capítulo 16).

La ISO 15189 [4.2.4] exige que los laboratorios cuenten con un manual de la calidad, aunque no se especifican ni el estilo ni la estructura.

Elaboración del manual de la calidad

El objetivo del manual de la calidad es comunicar la información de forma clara y servir de marco o de itinerario para cumplir con los requisitos del sistema de la calidad. El manual es responsabilidad de la dirección del laboratorio y, por consiguiente, transmite el compromiso de la dirección con la calidad y con el sistema de gestión de la calidad.

El manual debe contener los siguientes puntos:

- Todas las políticas de la calidad en el laboratorio: estas políticas deben englobar los 12 elementos esenciales del sistema de la calidad.
- Una referencia a todos los procesos y procedimientos: por ejemplo, los procedimientos operativos estándar (POE) forman parte del sistema general de la calidad. Normalmente hay demasiados para incluirlos directamente en el manual de la calidad, pero este debe afirmar que todos los procedimientos deben tener un POE y que los POE se pueden encontrar en el manual de POE.
- Un índice: la ISO 15189 contiene un índice propuesto que incluye una descripción del laboratorio, las políticas de formación y educación del personal y todos los demás elementos del sistema de gestión de la calidad (por ejemplo, los documentos y los registros).

Mantenimiento y utilización del manual de la calidad

El manual de la calidad es el marco de todo el sistema de gestión de la calidad, por lo que siempre debe ser correcto y estar actualizado. El laboratorio tendrá que establecer un proceso para garantizarlo. Los siguientes pasos ofrecen sugerencias para la elaboración, el mantenimiento y la utilización del manual de la calidad.

- Cuando el manual de la calidad esté redactado y preparado, debe recibir la aprobación del jefe del laboratorio. En algunos laboratorios, también podría ser necesaria la aprobación de otra persona competente, como el director de la calidad. Esta aprobación debe indicarse registrando en el mismo manual las firmas oficiales y la fecha de las firmas.
- Es necesario establecer un proceso o un sistema para las necesidades de actualización. Este sistema deberá especificar la frecuencia de revisión del manual, asignar la responsabilidad de las actualizaciones a alguna persona (normalmente el director de la calidad) y definir cómo se incorporarán y documentarán las modificaciones del manual. Las modificaciones del manual de la calidad deberán aprobarse; la aprobación se deberá indicar mediante la firma de la(s) persona(s) con autoridad para hacer modificaciones y la fecha del cambio, todo ello registrado en el manual.
- Las instrucciones de uso del manual se deberán proporcionar a todo el personal del laboratorio; este debe entender que las políticas que se detallan en el manual de la calidad son de obligado seguimiento.

Pasos para la organización

Mensajes clave



18-7: Resumen

Cuando el laboratorio pase de la intención a la acción en la elaboración de un sistema de gestión de la calidad, los pasos organizativos más importantes consistirán en asignar la responsabilidad de la implementación, asignar recursos, elaborar y distribuir un manual de la calidad, iniciar la implementación y realizar el seguimiento del cumplimiento de los requisitos de la política de la calidad y del sistema de gestión de la calidad.

La implementación satisfactoria de un sistema de gestión de la calidad exige planificación, compromiso por parte de la dirección, conocimiento los beneficios, implicación del personal a todos los niveles, establecimiento de plazos realistas y búsqueda de formas de mejorar continuamente.

Recuerde:

- La calidad no es una ciencia; es una manera de pensar.
- El tiempo invertido hoy ayudará a obtener resultados de calidad, satisfacción profesional y personal y reconocimiento de los compañeros.
- Todo el personal del laboratorio es responsable del rendimiento de calidad:
 - Los jefes y directores del laboratorio deben comprometerse para cumplir con las necesidades de la calidad.
 - El personal del laboratorio debe seguir todos los procedimientos de garantía de calidad y cumplir con los requisitos y normas.

Glosario

• A

Accidente Acontecimiento indeseable o desafortunado que se produce de forma no intencionada.

Acción preventiva Pasos planificados que se realizan para eliminar las causas de posibles no conformidades o para realizar mejoras de la calidad. Las acciones preventivas afrontan los posibles problemas que aún no se han producido. En general, el proceso de acción preventiva puede considerarse como un proceso de análisis de riesgos.

Acontecimiento Incidencia de cierta importancia y que normalmente tiene una causa que le antecede.

Acreditación Procedimiento por el que un organismo rector otorga su reconocimiento formal indicando que un organismo o una persona es competente para llevar a cabo ciertas tareas específicas. Bibliografía: ISO 15189:2007.

Análisis 1. Actividades y pasos para realizar análisis clínicos. 2. Conjunto de operaciones que tienen por objetivo determinar el valor o las características de una propiedad. En algunas disciplinas (p. ej., microbiología) el análisis es la actividad total de varios análisis, observaciones o mediciones. Bibliografía: ISO 15189:2007. 3. Fase del marco de tres fases del proceso de análisis completo para describir los problemas relacionados con la calidad de los análisis del laboratorio. También denominado fase analítica. Véase Preanalítica y Posanalítica.

Análisis comparativo (benchmark) Punto de referencia o criterio de calidad. Los análisis comparativos (benchmarks) tienen por objetivo servir al usuario de guía para medir el rendimiento óptimo o sugerir soluciones a problemas o deficiencias. Implica la mejor práctica.

Análisis cualitativo Medición de la presencia o ausencia de una sustancia o evaluación de características celulares como la morfología. Los resultados no se expresan en términos numéricos sino en términos cualitativos como “positivo” o “negativo”, “reactivo” o “no reactivo”, “normal” o “anómalo” y “crecimiento” o “sin crecimiento”.

Análisis cuantitativo Mide la cantidad de un analito presente en la muestra. La medición arroja un valor numérico como criterio de valoración, expresado en una unidad de medida concreta.

Análisis de brechas Herramienta de planificación que se utiliza para comparar el estado del momento presente/actual con el estado futuro deseado. Es la base para la elaboración de los planes de acción para afrontar las brechas de alta prioridad.

Análisis de la causa fundamental Herramienta diseñada para ayudar a identificar no solo qué incidente se produjo y cómo, sino también por qué sucedió.

Análisis de riesgos Uso sistemático de la información disponible para identificar los peligros y calcular el riesgo.

Análisis semicuantitativo Análisis cuyos resultados se expresan en tanto que estimación de la cantidad de la sustancia medida que se encuentra presente.

Auditoría Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener pruebas y evaluarlas de forma objetiva con el fin de determinar hasta qué punto se cumplen los criterios de la auditoría. Bibliografía: ISO 9000:2005.

Auditoría de la calidad (también evaluación de la calidad o evaluación de la conformidad) Análisis y evaluación sistemáticos e independientes para determinar si las actividades de la calidad y los resultados cumplen con los acuerdos previstos y si estos acuerdos se implementan de forma eficaz y son adecuados para la consecución de los objetivos.

Auditoría del sistema de la calidad Actividad documentada que se realiza para verificar, mediante análisis y evaluación de evidencias objetivas, que los elementos aplicables del sistema de la calidad son adecuados y se han desarrollado, documentado e implementado de forma eficaz conforme a los requisitos especificados.

Auditoría interna Auditoría que lleva a cabo el personal del laboratorio, que examina los elementos del sistema de gestión de la calidad de su laboratorio con el propósito de evaluar el grado de cumplimiento de estos elementos con los requisitos del sistema de la calidad.

• B

Bioseguridad Proceso activo, asertivo y basado en la evidencia que los técnicos de laboratorio utilizan para evitar la contaminación microbiana, las infecciones o las reacciones de toxicidad cuando manipulan activamente microorganismos vivos o sus productos, protegiéndose así a ellos mismos, al personal del laboratorio restante, al público y al entorno.

• C

Cabina de seguridad biológica Recinto en el que se filtra la entrada y la salida del aire con un filtro de aire de partículas de elevada eficacia (HEPA) para eliminar cualquier partícula procedente de los aerosoles, protegiendo así al operador y al entorno. Según la clase de cabina de seguridad, podría o no proteger al peligro biológico en sí mismo de la contaminación.

Calibradores Disoluciones con concentraciones definidas específicas que se utilizan para configurar o calibrar un instrumento, un kit o un sistema antes de iniciar el análisis. Los calibradores los suelen facilitar los fabricantes de los instrumentos.

Calidad Grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen ciertos requisitos. Bibliografía: ISO 9000:2005.

Causa fundamental Factor que dio lugar a una no conformidad y que debe eliminarse de forma permanente a través de la mejora continua de procesos.

Certificación Procedimiento por el que un tercero otorga su garantía por escrito de que un producto, proceso o servicio está conforme a los requisitos específicos. Bibliografía: ISO/IEC 17000:2004.

Ciclo de Deming para la mejora continua Visualización del proceso de mejora continua de la calidad que normalmente está consta de cuatro puntos: planificar, hacer, comprobar, actuar, unidos por cuartos de círculo. El ciclo fue creado originalmente por el Dr. Walter A. Shewhart, pero lo popularizó en Japón en la década de 1950 el Dr. Edwards Deming.

Cliente Organización o persona que recibe un producto o un servicio de una organización proveedora.

Coefficiente de variación (CV) Desviación estándar (DE) expresada en tanto que porcentaje de la media.

Competencia Capacidad demostrada de aplicar los conocimientos y habilidades. Bibliografía: 19011:2002.

Confidencialidad Se refiere a la divulgación de la información personal en una relación de confianza, con la esperanza de que no se divulgue a otras personas de maneras que no concuerden con la divulgación original.

Consenso Acuerdo general, caracterizado por la ausencia de una oposición sostenida a las cuestiones sustanciales por cualquier parte importante de los intereses involucrados y por un proceso que implica intentar tener en cuenta las opiniones de todas las partes interesadas y conciliar los argumentos en conflicto. Bibliografía: ISO/IEC Guide 2:2004.

Control de la calidad Conjunto de actividades o técnicas cuyo propósito es garantizar el cumplimiento de todos los requisitos de la calidad. Sencillamente, consiste en examinar los materiales “de control” de sustancias conocidas junto con las muestras de los pacientes para realizar el seguimiento de la exactitud y la precisión del proceso de análisis completo.

Corrección Acción para eliminar una no conformidad detectada.

Cumplimiento Indicación u opinión afirmativa de que el proveedor de un producto o servicio ha cumplido con los requisitos de las especificaciones, el contrato o la reglamentación pertinentes; también el estado de cumplimiento de los requisitos. Reúne tanto el texto como el espíritu del requisito.

• D

Declaración informativa Información incluida en un documento que tiene carácter exclusivamente informativo; a menudo se presenta en forma de “nota”. La información puede ser explicativa o de precaución, o proporcionar un ejemplo.

Declaración normativa Información contenida en un documento que es una parte obligatoria y esencial de la norma. Incluye la palabra “deberá”.

Desviación Diferencia entre los resultados analíticos esperados y un valor de referencia aceptado. Bibliografía: ISO 15198:2004.

Diagrama de flujo Representación gráfica del flujo de un proceso. Es una manera útil de examinar cómo se relacionan los diferentes pasos de un proceso los unos con los otros, definir los límites del proceso, identificar las relaciones del cliente y el proveedor en un proceso, verificar o formar el equipo adecuado, crear un entendimiento común del flujo del proceso, determinar el mejor método actual de realizar el proceso e identificar las redundancias, las complejidades innecesarias y la ineficiencia en un proceso.

Director del laboratorio Persona con responsabilidad o autoridad en un laboratorio. Bibliografía: ISO 15189:2007.

Documentación Material escrito que define el proceso que debe seguirse.

Documentación controlada Sistema para mantener y garantizar el uso correcto de los documentos urgentes o con diferentes versiones.

Documento Información y su medio de soporte; digital o físico. La Organización Internacional de Normalización (ISO) identifica cinco tipos de documentos: especificaciones, manuales de la calidad, planes de la calidad, registros y documentos de procedimientos. Véase Documento normativo y Documento estándar.

Documento estándar Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido que proporciona las directrices o características de las actividades y sus resultados para su uso común y repetido con el objetivo de lograr el grado óptimo de orden en un contexto dado.

Documento normativo Documento que describe las normas, directrices o características de ciertas actividades o de sus resultados. Abarca documentos como normas, especificaciones técnicas, códigos de prácticas y reglamentaciones.

• E

Elementos clave del sistema de la calidad Infraestructura necesaria o bloques fundamentales de cualquier organización que deben establecerse y funcionar de forma eficaz con el fin de servir de base de las operaciones de trabajo de la organización para que procedan sin complicaciones. Véase Gestión de la calidad. El CLSI elaboró el marco de la gestión de la calidad y organizó los elementos en los “12 elementos clave del sistema de la calidad” basándose tanto en la ISO 15189 como en el GP26-A3 del CLSI.

Encargado del laboratorio Persona que gestiona las actividades de un laboratorio dirigido por un director del laboratorio.

Encuesta Acto de examinar un proceso o de hacer preguntas a una muestra seleccionada de personas con el propósito de obtener datos sobre un proceso, producto o servicio.

Ensayos de aptitud analítica 1. ISO Guide: 43 (EA-2/03): Los programas de los ensayos de aptitud analítica son comparaciones interlaboratorio que se organizan periódicamente para evaluar el rendimiento de los laboratorios analíticos y la competencia del personal analítico. 2. Definición del CLSI: “Programa en el que se envían varias muestras de forma periódica a los miembros de un grupo de laboratorios para su análisis y/o identificación; de esta manera, se comparan los resultados de cada laboratorio con los de los otros laboratorios del grupo y/o con los de un valor asignado y luego se comunican los resultados a los laboratorios participantes y a otros”. Véase Evaluación externa de la calidad.

Entorno laboral Todos los factores que influyen en el trabajo; abarcan las condiciones sociales, culturales, psicológicas, físicas y ambientales. El término entorno laboral incluye la iluminación, temperatura y factores de ruido, así como todo el intervalo de influencias ergonómicas. También incluye elementos como las prácticas de supervisión, así como los programas de incentivos y reconocimiento. Todos estos aspectos influyen en la manera en que se realiza el trabajo.

Equipo Grupo de personas organizadas que trabajan juntos para lograr un objetivo específico.

Error Desviación de la verdad, exactitud o corrección; equivocación; acción programada que no se lleva a cabo como se pretendía o uso de un plan incorrecto para lograr un objetivo.

Espécimen Véase Muestra.

Estructura organizativa Pauta de las responsabilidades, autoridades y relaciones que controlan la forma en la que las personas llevan a cabo sus funciones y que rige cómo interactúan entre ellas.

Evaluación de riesgos Identificación de los posibles modos de fallo, determinación de la intensidad de las consecuencias, identificación de los controles existentes, determinación de las probabilidades de incidencia y detección y evaluación de los

riesgos para identificar los puntos de control esenciales.

Evaluación externa de la calidad (EEC) Sistema para comprobar de forma objetiva el rendimiento del laboratorio usando una agencia o instalación externa.

Exactitud La proximidad de una medición con respecto a su valor real.

● F

Falso negativo En el caso de un análisis clínico microbiológico, resultado analítico negativo en una persona que en realidad está infectada.

Falso positivo En el caso de un análisis clínico microbiológico, resultado analítico positivo en una persona que en realidad no está infectada.

Fase analítica Véase Análisis.

Fase posanalítica Procesos posteriores al análisis que incluyen la revisión sistemática, el formato y la interpretación, la autorización de divulgación, la notificación y transmisión de los resultados y el almacenamiento de las muestras tras los análisis. Fase del marco de tres fases del proceso de análisis completo para describir los problemas relacionados con la calidad de los análisis del laboratorio.

Fase preanalítica Pasos, en orden cronológico, que tienen lugar desde la petición del médico clínico hasta que empieza la fase analítica e incluyen: la solicitud de análisis, la preparación del paciente, la recogida de la muestra primaria y el transporte hasta el laboratorio. Fase del marco de tres fases del proceso de análisis completo para describir los problemas relacionados con la calidad de los análisis del laboratorio.

Ficha técnica de seguridad Boletín técnico que proporciona información detallada de los riesgos y las precauciones que deben tomarse.

Formulario Los formularios son páginas en blanco o pantallas del ordenador, etiquetas o marcas en las que se registran datos, información o resultados. Tras introducir los datos, la información o los resultados en el formulario, pantalla, etiqueta o marca, se convierten en registros.

● G

Garantía de calidad Conjunto programado y sistemático de actividades de la calidad centradas en ofrecer confianza en el cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Gestión Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización. Bibliografía: ISO 9000:2005.

Gestión de incidencias Parte central de la mejora continua; el proceso por el que se identifican y tratan los errores o los posibles futuros errores (también llamados cuasi incidentes).

Gestión de la calidad Actividades coordinadas que los directores llevan a cabo en un esfuerzo por implementar su política de la calidad. Estas actividades incluyen la planificación de la calidad, el control de la calidad, la garantía de calidad y la mejora de la calidad. Véase Elementos clave del sistema de la calidad.

Gestión de procesos Implica la realización de un seguimiento de todas las operaciones del laboratorio.

Gestión del riesgo Identificación, análisis y control económico de los riesgos que pueden poner en peligro los bienes o ganancias de una empresa.

Gráfico de control Gráfico con límites de control superiores e inferiores en el que se trazan los valores de algunas mediciones estadísticas de una serie de muestras o

subgrupos. Con frecuencia el gráfico muestra una línea central para ayudar a detectar la tendencia de los valores trazados frente a cualquiera de los límites de control.

Gráfico de Gantt Herramienta muy útil para representar visualmente el calendario propuesto: muestra las tareas que deben realizarse, con el momento de inicio y finalización.

● H

Herramientas de la calidad Diagramas, organigramas, técnicas y métodos que, paso a paso, cumplen el trabajo de la mejora de la calidad.

Herramientas estadísticas Métodos y técnicas que se utilizan para generar, analizar, interpretar y presentar los datos.

● I

Incidencia Acontecimiento, accidente o circunstancia que se ha producido sin intención, voluntad o planificación.

Incidente Incidencia individual de duración breve o importancia secundaria.

Indicador de la calidad Medida establecida que se utiliza para determinar en qué grado satisface la organización las necesidades del cliente, así como otras expectativas operativas y del rendimiento.

Indicadores Medidas establecidas que se utilizan para determinar en qué grado satisface la organización las necesidades del cliente, así como otras expectativas de rendimiento operativo y económico.

Infraestructura Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización. Bibliografía: ISO 9000:2005.

Inspección Análisis de un producto, proceso, servicio o instalación o de su diseño y determinación de su conformidad con determinados requisitos o, con base en el juicio profesional, con requisitos generales. Bibliografía: ISO/IEC 17020:2012.

ISO 15189:2007 Normas para laboratorios médicos; serie de declaraciones políticas.

ISO 9001:2008 La serie de normas para la gestión de la calidad más importante y con mayor reconocimiento internacional es la denominada serie o familia ISO 9000. Incluye una serie de declaraciones políticas.

Itinerario del flujo de trabajo (laboratorio clínico) Procesos secuenciales en las actividades del laboratorio clínico de las fases preanalítica, analítica y posanalítica que transforman la solicitud del médico en información analítica.

● L

Laboratorio subcontratista Laboratorio externo al que se envía una muestra para realizar un procedimiento de análisis complementario o confirmatorio (bibliografía: ISO 15189:2007) o para análisis que no se realicen en el laboratorio de origen.

Lean Sistema de métodos que ponen de relieve la identificación y eliminación de todas las actividades que no añaden valor. Entre estas herramientas se incluye el método 5S —clasificar, ordenar, limpiar, normalizar, mantener (sort, set, shine, standardize, sustain)— y el método CANDO —descartar, sistematizar, sanear, disciplinar y mejorar continuamente (clearing up, arranging, neatness, discipline, ongoing improvement). Frase inglesa acuñada para resumir las técnicas de fabricación japonesas (concretamente, el sistema de producción de Toyota).

Licencia Concesión de un permiso a una organización o persona para iniciar un ejercicio o actividad por parte de una autoridad competente (normalmente un organismo gubernamental).

Lista de comprobación Lista que se utiliza para garantizar que se han realizado todos los pasos o acciones importantes. Las listas de comprobación contienen elementos importantes o relevantes para un problema o situación.

• M

Manual de la calidad Documento que describe el sistema de gestión de la calidad de una organización. Bibliografía: ISO 9000:2005.

Material de control Sustancia, material o artículo empleado para verificar las características de rendimiento de un producto sanitario diagnóstico in vitro. Bibliografía: ISO 15198:2004.

Mejora continua de la calidad Filosofía y actitud para analizar las capacidades y procesos y mejorarlos repetidamente para lograr el objetivo de satisfacer al cliente.

Mejora continua de procesos Gestión de los procesos centrada en reducir las variaciones y mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos. Bibliografía: ISO 3534-2:2006.

Mejora continuada/continua Piedra angular de los sistemas de gestión de la calidad; posibilita que el laboratorio obtenga conocimientos gracias a la fijación de objetivos, la realización de un seguimiento mediante auditorías y revisiones por la dirección, el afrontamiento de las reclamaciones y no conformidades y la realización de encuestas de satisfacción del cliente. Actividad recurrente para incrementar la capacidad de cumplir con los requisitos. Incluye los pasos de planificar, hacer, comprobar y actuar.

Mejora de la calidad Parte de la gestión de la calidad centrada en incrementar la capacidad para cumplir con los requisitos de la calidad. Bibliografía: ISO 9000:2005.

Métrica Medición del estándar de calidad para la comparación de diferentes elementos o periodos de tiempo: no se puede mejorar lo que no se puede medir. Los responsables de la toma de decisiones examinan los resultados de la medición de varios procesos y estrategias y hacen un seguimiento de los resultados para ofrecer orientación y comentarios a la empresa.

Muestra (también espécimen) Una o más partes extraídas de un sistema y destinadas a ofrecer información sobre el mismo, a menudo para servir como base para la decisión sobre el sistema o su producción. Bibliografía: ISO 15189:2007.

• N

Niveles de seguridad biológica También conocidos como niveles de contaminación física:

- **Nivel de bioseguridad 1** Laboratorio que trabaja con agentes que no se sabe que provoquen enfermedades en adultos sanos; se aplican prácticas microbiológicas estándar; no son necesarios equipos especiales de seguridad; se necesitan fregaderos.
- **Nivel de bioseguridad 2** Laboratorio que trabaja con agentes asociados a enfermedades en humanos; se aplican prácticas microbiológicas y se exige además acceso limitado, signos de peligro biológico, precauciones con los objetos cortopunzantes y manual de bioseguridad; se utiliza la cabina de seguridad biológica para las operaciones que generan aerosoles/salpicaduras; se exige el uso de batas,

guantes, protección facial; los residuos contaminados deben pasar por el autoclave. Debe contarse con un sistema de ventilación adecuado.

- **Nivel de seguridad biológica 3** Laboratorio que trabaja con agentes que pueden acarrear consecuencias graves o mortales y con posibilidad de transmisión por el aire; prácticas del nivel de seguridad biológica 2 además de acceso controlado; descontaminación de todos los residuos y la ropa del laboratorio antes de lavarla; determinación de sueros iniciales; uso de la cabina de seguridad biológica para todas las manipulaciones de muestras; uso de protección respiratoria en caso necesario; separación física de los pasillos de acceso; acceso con puerta doble; flujo de aire con presión negativa en el laboratorio. El sistema de ventilación debe garantizar la eliminación de las partículas filtrando el aire de entrada y de salida a través de filtros HEPA.
- **Nivel de seguridad biológica 4** Laboratorio que trabaja con agentes peligrosos o exóticos de naturaleza potencialmente mortal o de riesgo de transmisión desconocido; prácticas del nivel de seguridad biológica 3 además de cambio de ropa antes de entrar al laboratorio; ducha exigida al salir; todos los materiales se descontaminan a la salida; traje de personal de presión positiva requerido para la entrada; edificio independiente o aislado; suministro de aire específico y salida de aire con filtros HEPA y sistemas de descontaminación.

No conformidad No cumplimiento de un requisito. Bibliografía: ISO 9000:2005.

Normas de gestión de la calidad (como las normas ISO 9001:2008 e ISO 15189:2007) Serie de declaraciones políticas. Las afirmaciones requeridas incluyen el término “deberá”. El completo cumplimiento de la norma exige el cumplimiento de todas las afirmaciones con “deberá”. Si el laboratorio fuese a investigarse para garantizar el cumplimiento de la norma, el auditor o el inspector esperarían ver pruebas de que se han cumplido todas y cada una de las políticas exigidas. Las afirmaciones con “deberá” a menudo se complementan con notas o comentarios que a menudo contienen ejemplos o afirmaciones que utilizan el término “debería”. Estas afirmaciones están destinadas a dar pautas sobre lo que podrían considerarse actividades, contenidos o estructuras razonables para demostrar que las afirmaciones el cumplimiento de las afirmaciones con “deberá”. No se exige que la organización cumpla con todos los comentarios, sugerencias o recomendaciones que se incluyen dentro de estas notas o comentarios.

Normas ISO Conjunto de normas internacionales que proporcionan directrices en materia de calidad en las industrias de fabricación y servicios; elaboradas por la Organización Internacional de Normalización (ISO) para ayudar a las empresas a documentar de forma eficaz los elementos de los sistemas de la calidad que deben implementarse para mantener un sistema de la calidad eficiente. Las normas, publicadas originalmente en 1947, no son específicas para un tipo de industria, producto o servicio en particular; son aplicables de manera generalizada a varios tipos de organizaciones.

Notificación de incidente Documento, normalmente confidencial, que describe cualquier accidente o desviación de las políticas u órdenes que implican a un paciente, empleado, visitante o estudiante en las instalaciones de un centro sanitario.



Organigrama Define la estructura de trabajo de la organización; organiza los puestos de trabajo junto con las líneas de autoridad; define la estructura de notificación y el margen de control; define la autoridad de la toma de decisiones y la rendición de

cuentas sobre los resultados; se utiliza junto a las descripciones de los puestos de trabajo para definir la estructura laboral de la organización.

Organismo de acreditación (y de certificación) Organización o agencia con el derecho legal y la autoridad para inspeccionar una instalación y aportar pruebas por escrito de su cumplimiento (certificación) y competencia (acreditación) con respecto a una norma.

Organismo de certificación (y de acreditación) Organización o agencia con el derecho legal y la autoridad para inspeccionar una instalación y proporcionar pruebas por escrito de su cumplimiento (certificación) y competencia (acreditación) con respecto a una norma.

Organización Grupo de personas e instalaciones con diversas responsabilidades, autoridades y relaciones. Bibliografía: ISO 9000:2005.

• P

PDCA Planificar, hacer, comprobar, actuar, herramienta de mejora de la calidad (plan, do, check, act). Lista de comprobación de las cuatro fases que se deben recorrer para ir de “enfrentar el problema” a “problema resuelto”. Véase Ciclo Deming para la mejora continua.

Peligro biológico Agente infeccioso o parte del mismo que presenta un riesgo posible o real para el bienestar de los seres humanos, los animales o las plantas. Puede representar un peligro directo a través de una infección o indirecto a través de la alteración del entorno.

Plan de calidad Documento que describe qué procedimientos y recursos asociados se deben aplicar; quién y cuándo los debe aplicar; en un proyecto, producto, proceso o contrato específico. Bibliografía: ISO 9000:2005.

Plazo de entrega Periodo de tiempo en el que se puede enviar el resultado final de una muestra al médico que la solicita.

Política Plan general (directriz) para alcanzar las metas de una organización.

Política de la calidad Intenciones y directrices generales de una organización en relación con la calidad expresadas formalmente por la alta dirección. Bibliografía: ISO 9000:2005.

Precauciones universales Estrategia para el control de infecciones según la cual toda la sangre humana y ciertos líquidos del cuerpo humano se tratan como si se supiera que son infecciosos.

Precisión Grado de concordancia entre los valores de la calidad obtenidos tras medir repetidas veces una cantidad, bajo condiciones específicas. Véase Análisis cuantitativo.

Proceso Uso de recursos para transformar las ideas en resultados. En todos los casos, las ideas se transforman en resultados porque se lleva a cabo alguna clase de trabajo, actividad o función.

Producto Resultado de un proceso; pueden ser servicios, software, hardware o materiales procesados o una combinación de los mismos.

Proveedor Organización o persona que ofrece un producto o servicio.

Proyecto Proceso único, consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fecha de inicio y finalización, que se acomete para lograr un objetivo según unos requisitos específicos y que incluye limitaciones de tiempo, costes y recursos. Bibliografía: ISO 9000:2005.

Prueba Determinación de una o más características según un procedimiento. Bibliografía: ISO 9000:2005.

• R

Recuento Proceso para calcular qué cantidad se necesita de un elemento concreto durante un periodo de tiempo determinado.

Registro Documento que refleja los resultados conseguidos o que demuestra las actividades realizadas. Bibliografía: ISO 9000:2005. Información recogida en hojas de trabajo, formularios y organigramas.

Registro de la calidad Prueba objetiva que demuestra el grado de cumplimiento de un requisito de la calidad o el rendimiento de un proceso de la calidad. Siempre documenta lo que ha pasado anteriormente.

Reglamentación Cualquier norma exigida por una agencia gubernamental o un organismo rector.

Requisito Necesidad, expectativa u obligación. Pueden declararlo o indicarlo una organización, sus clientes u otras partes interesadas. Hay muchos tipos de requisitos; algunos de ellos son: requisitos de calidad, requisitos del cliente, requisitos de la dirección y requisitos del producto.

Residuo Cualquier actividad que consuma recursos y que no produzca ningún valor añadido al producto o servicio que recibe el cliente.

Resolución de problemas Acto de definición de un problema; determinación de la causa del problema; identificación, priorización y selección de las posibles soluciones e implementación de una solución.

Revisión del sistema de la calidad Evaluación formal realizada por la dirección sobre el estado y la adecuación del sistema de la calidad en relación con la política de la calidad o con los nuevos objetivos que surgen debido a circunstancias cambiantes.

Revisión por la dirección Evaluación del rendimiento general del sistema de gestión de la calidad de una organización e identificación de las oportunidades de mejora. Estas revisiones se realizan de forma periódica y las llevan a cabo los principales dirigentes de la organización.

Riesgo Combinación de intensidad del daño y de probabilidad de incidencia de ese daño.

• S

Satisfacción del cliente Percepción del cliente del grado con el que se han cumplido sus requisitos. Puede ir desde satisfacción alta hasta satisfacción baja. Si los clientes creen que se han cumplido sus requisitos, experimentan una satisfacción alta. Si creen que no se han cumplido sus requisitos, su satisfacción es baja.

Seguridad Procesos que se implementan para proteger a los trabajadores del laboratorio, a los visitantes, al público y al entorno.

Sistema de gestión de la calidad Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Sistema de la calidad Estructura organizativa, responsabilidades, procesos, procedimientos y recursos definidos para implementar y coordinar la garantía de calidad y las actividades de control de la calidad.

Six Sigma Proceso de la calidad que mide los defectos en partes por millón; significa seis desviaciones estándar (sigma es la letra griega “s” que se utiliza para representar la desviación estándar en estadística) respecto a la media. La metodología Six Sigma facilita las técnicas y herramientas para mejorar la capacidad y reducir los defectos de cualquier proceso haciendo revisiones constantemente y revirtiendo el proceso.

• **T**

Tarea Actividad específica y definible para realizar una parte asignada del trabajo, que a menudo finaliza en un tiempo determinado.

Técnico de laboratorio Persona que trabaja en un laboratorio y tiene la formación adecuada para realizar procedimientos analíticos.

Trazabilidad Capacidad de trazar la historia, aplicación o ubicación del elemento en cuestión.

• **U**

Unidades del SI Sistema métrico modernizado, llamado sistema internacional de unidades.

• **V**

Validación Confirmación, a través de la provisión de evidencias objetivas, de que se han cumplido los requisitos para un uso destinado o una aplicación específicos. Bibliografía: ISO 15198:2004.

Verificación Confirmación, a través de la provisión de evidencias objetivas, de que se han cumplido los requisitos específicos. Bibliografía: ISO 15198:2004.

Verificación de la conformidad Confirmación, mediante el análisis de la evidencia, de que un producto, proceso o servicio cumple con los requisitos específicos.

Visión Afirmación general que expresa la forma de ser que quiere lograr una organización, un estado ideal de ser en un momento futuro.

Acrónimos

• A

ADN ácido desoxirribonucleico

ANSI Instituto Estadounidense de Normas (American National Standards Institute)

ASQ Asociación Estadounidense para la Calidad (American Society for Quality)

• B

BAR bacilos acidorresistentes

• C

CC control de la calidad

CDC Centros para la Prevención y el Control de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention) — Estados Unidos

CEN Comité Europeo de Normalización

CLIA Enmiendas para la Mejora de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments) — Estados Unidos, 1988

CLSI Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute) — Wayne, Pensilvania, Estados Unidos de América; utiliza un proceso de consenso para elaborar normas

• D

DE desviación estándar

- **E**

EEC evaluación externa de la calidad

ELISA ensayo de inmunoadsorción enzimática (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay)

- **G**

GP26-A3 del CLSI *aplicación de un modelo de sistema de gestión de la calidad para los servicios de laboratorio* (documento de la calidad)

- **H**

HSI del CLSI *modelo de sistema de gestión de la calidad para la atención sanitaria* (documento de la calidad)

- **I**

IATA Asociación Internacional de Transporte Aéreo (International Air Transport Association)

IEC Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission). La IEC es la organización líder mundial que prepara y publica las normas internacionales para todas las tecnologías eléctricas, electrónicas y relacionadas.

ISO Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization)

- **L**

LIMS sistema de gestión de la información del laboratorio (Laboratory Information Management System)

- **N**

NCCLS Comité Nacional de Normas de Laboratorios Clínicos, nombre anterior del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (National Committee for Clinical Laboratory Standards)

- **O**

OMS Organización Mundial de la Salud

- **P**

PDCA planificar, hacer, comprobar, actuar (plan, do, check, act) — herramienta de mejora de la calidad

PT ensayos de aptitud analítica (proficiency testing)

- **V**

VIH virus de inmunodeficiencia humana

Bibliografía y recursos por capítulos

Hay dos normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) específicas para los laboratorios y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI) tiene dos documentos muy importantes en el laboratorio clínico. Estos cuatro documentos se mencionan en cada uno de los 18 capítulos, por lo que no se citan en los capítulos concretos que se dan a continuación.

- ISO 15189:2007. *Medical laboratories—Particular requirements for quality and competence*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2007.
- ISO/IEC 17025:2005. *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2005.
- CLSI/NCCLS. *Application of a quality management system model for laboratory services; approved guideline—3rd ed.* GP26-A3. Wayne, PA, NCCLS, 2004.
- CLSI/NCCLS. *A quality management system model for health care; approved guideline—2nd ed.* HSI-A2. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

Capítulo 1 Introducción a la calidad

Crosby PB. *Quality without tears: the art of hassle-free management*. Nueva York, McGraw-Hill, 1995.

Deming WE. *Out of the crisis*. Cambridge, MIT Press, 1982.

ISO 9000:2005. *Quality management systems—Fundamentals and vocabulary*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2005.

ISO 9001:2008. *Quality management systems—Requirements*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2008.

Shewart WE. *Economic control of quality of manufactured product*. Nueva York, D.Van Nostrand Company, 1931.

Shewart WE. Statistical methods from the viewpoint of quality control, WE Deming, ed., Washington, DC, Graduate School, Department of Agriculture, 1939. Reimpresión Nueva York, Dover Publications Inc, 1986.

Walton M. *The Deming management method*. Nueva York, Perigee Books, 1986.

OMS. 58.ª Asamblea Mundial de la Salud. Anexo de resoluciones y decisiones. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005 (http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC1/english/A58_2005_REC1-en.pdf, consultado el 11 de abril de 2011).

Capítulo 2 Seguridad e instalaciones

CDC and NIH. *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories*, 4th ed. United States Government Printing Office, United States Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health, 1999.

Collins CH, Kennedy DA. Laboratory-acquired infections. En: *Laboratory-acquired infections: history, incidence, causes and preventions*, 4th ed. Oxford, United Kingdom, Butterworth-Heinemann, 1999:1–37.

Harding AL, Brandt Byers K. Epidemiology of laboratory-associated infections. En: Fleming DO, Hunt DL, eds. *Biological safety: principles and practices*. Washington, DC, ASM Press, 2000:35–54.

Howard Hughes Medical Institute, Office of Laboratory Safety. Laboratory safety study 1993–1997 (<http://www.hhmi.org/>).

ISO 15190:2003. *Medical laboratories—Requirements for safety*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2003.

ISO 3864-1:2002. *Graphical symbols—Safety colours and safety signs—Part 1: Design principles for safety signs in workplaces and public areas*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2002.

ISO 3864-3:2006. *Graphical symbols—Safety colours and safety signs—Part 3: Design principles for graphical symbols for use in safety signs*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2006.

Internationally recognized labels:

- <https://sp.ehs.cornell.edu/lab-research-safety/chemical-safety/lab-safety-signs-and-labels/Pages/default.aspx> (consultado el 2 de diciembre de 2016).
- <http://ehs.unc.edu/lab/labels/> (consultado el 2 de diciembre de 2016).

PHAC. Chapter 9: Biological safety cabinets. En: *The laboratory biosafety guidelines*, 3rd ed. Ottawa, Public Health Agency of Canada, 2004 (<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/ch9-eng.php>, consultado el 11 de abril de 2011).

Reitman M, Wedum AG. Microbiological safety. *Public Health Report*, 1956, 71(7):659–665.

Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and sterilization in health care facilities: what clinicians need to know. *Clinical Infectious Diseases*, 2004, 39:702–709.

Sewell DL. Laboratory-associated infections and biosafety. *Clinical Microbiology Reviews*, 1995, 8:389–405.

OMS. *Manual de bioseguridad en el laboratorio*, 3.^a ed. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005.

OMS. *Guidance on regulation for the transport of infectious substances 2007–2008*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2007.

Capítulo 3 Equipos

King B. NIOSH Health Hazard Evaluation Report No. 2004-0081-3002. New York University School of Medicine, Nueva York, 2006:11 (<http://www.cdc.gov/niosh/hhe/reports/pdfs/2004-0081-3002.pdf>, consultado el 11 de abril de 2011).

Richmond JY, McKinney RW, eds. *Primary containment for biohazards: selection, installation and use of biological safety cabinets*, 2nd ed. United States Government Printing Office, United States Department of Health and Human Services Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health, 2000.

OMS. *Guidelines for health care equipment donations*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2000 (http://www.who.int/hac/techguidance/pht/en/I_equipment%20donationbulletin82WHO.pdf, consultado el 11 de abril de 2011).

Capítulo 4 Compras e inventario

OMS. *Guidelines for health care equipment donations*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2000 (http://www.who.int/hac/techguidance/pht/en/1_equipment%20donationbulletin82WHO.pdf, consultado el 11 de abril de 2011).

Capítulo 5 Gestión de procesos: gestión de las muestras

ICAO. *Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air*, 2007–2008 ed. (Doc 9284). Montreal, Canada, International Civil Aviation Organization, 2006.

ISO 15394:2000. *Packaging—Bar code and two-dimensional symbols for shipping, transport and receiving labels*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2000.

ISO 21067:2007. *Packaging—Vocabulary*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2007.

ONU. *Recommendations on the transport of dangerous goods: model regulations*, 15th revised ed. Nueva York, Ginebra, Naciones Unidas, 2007. Estas recomendaciones incluyen:

- UN 2814 Sustancias infecciosas que afectan a los humanos (sustancias infecciosas incluidas en la categoría A en cualquier forma a menos que se indique lo contrario).
- UN 2900 Sustancias infecciosas que solo afectan a los animales (muestras de seres humanos y animales exentas).
- Formulario de declaración de mercancías peligrosas del expedidor.
- Diagrama de flujo para la clasificación de sustancias infecciosas para su transporte.
- Embalaje/envasado, etiquetado y documentación correspondientes a las sustancias infecciosas de categoría A.
- Embalaje/envasado, etiquetado y documentación correspondientes a las sustancias infecciosas de categoría B.
- Embalaje/envasado, etiquetado y documentación correspondientes a las sustancias exentas.
- Unidad de envío con control térmico.
- Etiqueta de envío en hielo seco.

Wagar EA et al. Patient safety in the clinical laboratory: a longitudinal analysis of specimen identification errors. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 2006, 130(11):1662–1668 ([http://arpa.allenpress.com/pdfserv/10.1043%2F15432165\(2006\)130%5B1662:PSITCL%5D2.0.CO%3B2](http://arpa.allenpress.com/pdfserv/10.1043%2F15432165(2006)130%5B1662:PSITCL%5D2.0.CO%3B2)).

OMS. *Guidance on regulation for the transport of infectious substances 2007–2008*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2007.

Capítulo 6 Gestión de procesos: introducción al control de la calidad

ISO 9000:2005. *Quality management systems—Fundamentals and vocabulary*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2005.

OMS. *External quality assessment of health laboratories: report on a WHO Working Group*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1981.

Capítulo 7 Gestión de procesos: control de la calidad de los análisis cuantitativos

CLSI. C24-A3—*Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions*, approved guideline—3rd ed. Wayne, PA, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2006.

ISO 15198:2004. *Clinical laboratory medicine—In vitro diagnostic medical devices—Validation of user quality control procedures by the manufacturer*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2004.

Capítulo 8 Gestión de procesos: control de la calidad de los procesos cualitativos y semicuantitativos

CLSI. *User protocol for evaluation of qualitative test performance*, approved guideline—2nd ed. EP12-A2 (documento electrónico). Wayne, PA, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008.

CLSI. *Abbreviated identification of bacteria and yeast*, approved guideline—2nd ed. M35-A2. Wayne, PA, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008.

CLSI. *Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests*, approved standards—18th informational supplement. M100-S18. Wayne, PA, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008.

Jorgensen JH, Turnidge JD. Susceptibility test methods: dilution and disk diffusion methods. En: Murray PR et al. (eds). *Manual of Clinical Microbiology*, 9th ed. Washington, DC, ASM Press, 2007:1152–1172.

Turnidge JD, Ferraro MJ, Jorgensen JH. Susceptibility test methods: general considerations. En: Murray PR et al. (eds). *Manual of Clinical Microbiology*, 9th ed. Washington, DC, ASM Press, 2007:1146–1151.

Westgard Multirule System. (<http://www.westgard.com>, consultado el 11 de abril de 2011).

Capítulo 9 Evaluación: auditorías

Cochran C. The five keys to a successful internal audit program. The Auditor 2:1. Chico, CA, Paton Press, 2007.

ISO 9000:2005. *Quality management systems—Fundamentals and vocabulary*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2005.

ISO 19011:2002. *Guidelines for quality and/or environmental systems auditing*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2002.

Kusum M, Silva P. *Quality standards in health laboratories implementation in Thailand: a novel approach*. Oficina Regional para Asia Sudoriental de la Organización Mundial de la Salud, 2005 (http://apps.searo.who.int/PDS_DOCS/B0214.pdf, consultado el 25 de noviembre de 2016).

Capítulo 10 Evaluación: evaluación externa de la calidad

APHL. External quality assessment for AFB smear microscopy. Silver Spring, MD, Association of Public Health Laboratories, 2002 (<https://stacks.cdc.gov/view/cdc/11440/>, consultado el 25 de noviembre de 2016).

CDC/OMS. *HIV rapid test training package*. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention/Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005 (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/documents/guidance/hivrttraining_overview/en/#, consultado el 25 de noviembre de 2016).

Chaitram JM et al. The World Health Organization's external quality assurance system proficiency testing program has improved the accuracy of antimicrobial susceptibility testing and reporting among participating laboratories using NCCLS methods. *Journal of Clinical Microbiology*, 2003, 41:2372–2377.

CLSI. *Using proficiency testing to improve the clinical laboratory*, approved guideline—2nd ed. GP27-A2. Wayne, PA, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2007.

CLSI. *Assessment of laboratory tests when proficiency testing is not available*, approved guideline—2nd ed, GP29-A2. Wayne, PA, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008.

ISO 15189:2007 (5.6.4). *Medical laboratories—Particular requirements for quality and competence*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2007.

ISO/IEC 17000:2004. *Conformity assessment-Vocabulary and general principles*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2004.

ISO/IEC Guide 2:2004. *Standardization and related activities-General Vocabulary*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2004.

ISO/IEC Guide 43-1:1997. *Proficiency testing by interlaboratory comparisons-Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 1997.

Martinez A et al. Evaluation of new external quality assessment guidelines involving random blinded rechecking of acid-fast bacilli smears in a pilot project setting in Mexico. *International Journal of Tuberculosis and Lung Diseases*, 2005.9(3):301-305.

OMS. *Accreditation of health laboratories in the countries of the SEA region: report of a regional consultation, Bangkok, Thailand, 6–10 October, 2003*. WHO Project: ICP BCT 001, Oficina Regional para Asia Sudoriental de la Organización Mundial de la Salud, 2004.

OMS. *Policy and procedures of the WHO/NICD microbiology external quality assessment programme in Africa, years 1 to 4, 2002–2006*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2007 (http://www.who.int/csr/ihr/lyon/Policy_procedures_eqa_en.pdf, consultado el 11 de abril de 2011).

OMS, CDC. *Guidelines for assuring the accuracy and reliability of HIV rapid testing: applying a quality system approach*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud/Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention, 2005 (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/HIVRapidsGuide.pdf, consultado el 25 de noviembre de 2016).

Capítulo 11 Evaluación: normas y acreditación

Dawson D, Kim SJ and the Stop Tuberculosis (TB) Unit at the Western Pacific Regional Office (WPRO). *Quality assurance of sputum microscopy in DOTS programmes*. Oficina Regional para el Pacífico Occidental de la Organización Mundial de la Salud, 2003. (http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/11_cd_rom_tb_eqa_wpro.pdf, consultado el 25 de noviembre de 2016).

ISO/IEC 17011:2004. *Conformity assessment—general requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2004.

Kusum M, Silva P. *Quality standards in health laboratories, implementation in Thailand: a novel approach*. Oficina Regional para Asia Sudoriental de la Organización Mundial de la Salud, 2005, SEA-HLM-386 (http://apps.searo.who.int/PDS_DOCS/B0214.pdf, consultado el 25 de noviembre de 2016).

Kumari S, Bhatia R. *Guidelines for peripheral and intermediate laboratories in quality assurance in bacteriology and immunology*. Oficina Regional para Asia Sudoriental de la Organización Mundial de la Salud, Series No. 28, 2003.

Silva P. *Guidelines on establishment of accreditation of health laboratories*. Oficina Regional para Asia Sudoriental de la Organización Mundial de la Salud, 2007.

OMS. *Accreditation of health laboratories in the countries of the SEA region: report of a regional consultation, Bangkok, Thailand, 6–10 October 2003*. WHO Project ICP BCT 001. Oficina Regional para Asia Sudoriental de la Organización Mundial de la Salud, 2004, SEA-HLM-379.

OMS. *Handbook: Good laboratory practice (GLP). Quality practices for regulated non-clinical research and development*, 2nd Ed. UNICEF/UNDP/World Bank/WHO, Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/glp-handbook.pdf>, consultado el 25 de noviembre de 2016).

OMS. *National Polio Laboratory check list for annual WHO accreditation*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003.

Capítulo 12 Personal

Bello M. *Employee handbook*. eScholarship Repository, University of California, 2008 (<http://repositories.cdlib.org/lbnl/LBNL-937E>).

ISO 10015:1999. *Quality management—Guidelines for training*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 1999.

Capítulo 13 Servicio al cliente

ISO 10001:2007. *Quality management—Customer satisfaction—Guidelines for codes of conduct for organizations*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2007.

Capítulo 14 Gestión de incidencias

Bonini P et al. Errors in laboratory medicine. *Clinical Chemistry*, 2002, 48:691–698 (<http://www.clinchem.org/cgi/content/full/48/5/691>).

ISO/TS 22367:2008. *Medical laboratories—Reduction of error through risk management and continual improvement*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2008.

Khoury M et al. Error rates in Australian chemical pathology laboratories. *Medical Journal of Australia*, 1996, 165:128–130 (<https://www.mja.com.au/journal/1996/165/3/error-rates-australian-chemical-pathology-laboratories>, consultado el 25 de noviembre de 2016).

Capítulo 15 Mejora continua de procesos

Brown MG. *Baldrige award winning quality, 15th ed.: How to interpret the Baldrige criteria for performance excellence*. Milwaukee, ASQ Quality Press, 2006.

Brown MG. *Using the right metrics to drive world-class performance*. Nueva York, American Management Association, 1996.

Crosby PB. *Quality management: the real thing; On perfection (essays)*, 1962.

Crosby PB. *The myths of zero defects (essay)*, 1979.

Crosby PB. *Quality is free: the art of making quality certain*. Nueva York, McGraw-Hill, 1979.

Deming WE. *Out of the crisis*. Cambridge, MIT Press, 1982.

Hilborne L. Developing a core set of laboratory based quality indicators. Presentado en: Institute for Quality in Laboratory Medicine Conference, 29 April 2005, Atlanta, GA, United States of America (http://cdc.confex.com/cdc/qlm2005/techprogram/paper_9086.htm).

ISO 9001:2008. *Quality management systems—Requirements*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2008.

Jacobson JM et al. Lean and Six Sigma: not for amateurs. *Laboratory Medicine*, 2006, 37:78–83.

Pande P, Holpp L. *What is Six Sigma?* Milwaukee, ASQ Quality Press, 2001.

Spanyi A. Six Sigma for the rest of us. *Quality Digest*, 2003, 23(7):22–26.

Capítulo 16 Documentos y registros

Microbiology Laboratory Manual Online. Servicio de Microbiología, Mount Sinai Hospital Joseph and Wolf Lebovic Health Complex, Toronto, Ontario, Canadá (<http://www.mountsinai.on.ca/education/staff-professionals/microbiology>).

ISO 9000:2005. *Quality management systems—Fundamentals and vocabulary*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2005.

Capítulo 17 Gestión de la información

APHL. *Guidebook for implementation of laboratory information systems in resource poor settings*. Association for Public Health Laboratories, 2006 (<https://www.aphl.org/programs/informatics/Pages/Global-LIMS-Initiative.aspx>, consultado el 2 de diciembre de 2016).

Bentley D. *Analysis of a laboratory information management system (LIMS)*. University of Missouri, St Louis, MO, 1999 (http://www.umsl.edu/~sauterv/analysis/LIMS_example.html#BM1_).

Capítulo 18 Organización

ISO 9001:2008. *Quality management systems—Requirements*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2008.

Glosario

Las definiciones que se dan en el glosario provienen de las referencias bibliográficas mencionadas anteriormente y de las fuentes que se indican a continuación.

ANSI/ASQC Standard A3. *Quality Systems Terminology*, American National Standards Institute/American Society for Quality Control, 1987.

Basem S. El Haik, Khalid S. Mekki. *Medical device design for six sigma: a road map for safety and effectiveness*.

John Wiley & Sons, Inc. Hoboken, NJ. 2008.

Glossary of QC Terms, Westgard QC (<http://www.westgard.com/glossary.htm>, consultado el 14 de septiembre de 2012).

Glossary of Terms, Six Sigma Forum, American Society for Quality (<http://asq.org/sixsigma/quality-information/termsa-sixsigma.html>, consultado el 14 de septiembre de 2012).

ISO 15198:2004. *Clinical laboratory medicine—In vitro diagnostic medical devices—Validation of user quality control procedures by the manufacturer*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2004.

ISO 3534-2:2006. *Statistics—Vocabulary and symbols—Part 2: Applied statistics*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2006.

ISO 9000, 9001, and 9004 plain English definitions, Praxiom Research Group Limited (<http://www.praxiom.com/iso-definition.htm>, consultado el 14 de septiembre de 2012).

ISO/IEC 17020:2012. *Conformity assessment—Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2012.

ISO/IEC Directives, Part 2. *Rules for the structure and drafting of International Standards*, 6th edition. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2011.

ISO/IEC Guide 51:1999. *Safety aspects—Guidelines for their inclusion in standards*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 1999.

Mosby's Medical Dictionary, 8th edition. Elsevier, 2009 (<http://medical-dictionary.thefreedictionary.com/>, consultado el 14 de septiembre de 2012).

NSF/ANSI 49-2011. *Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification*. NSF International, 2011.

Quality Assurance Terms Glossary, The Elsmar Cove Web Site (https://elsmar.com/wiki/index.php/Quality_Assurance_Terms_Glossary/A, consultado el 25 de noviembre de 2016).

Quality Glossary, Program Office for Laboratory Quality Management, Department of Pathology and Laboratory Medicine, University of British Columbia (http://www.polqm.ca/glossary_lqm_a_i.htm, consultado el 14 de septiembre de 2012).

Tague NR. *The quality toolbox*. American Society for Quality, Quality Press, Milwaukee, WI, 2005.





NOTAS



NOTAS



CLINICAL AND
LABORATORY
STANDARDS
INSTITUTE®
WHO Collaborating Centre



Organización
Mundial de la Salud

9789243548272



9 789243 548272