1. ¿Qué es la Calidad?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Aseguramiento de la Calidad

De acuerdo a la Norma ISO E 8402:1994 se define como Aseguramiento de la calidad al "conjunto de actividades preestablecidas y sistematizadas, aplicadas al sistema de calidad, que ha sido demostrado que son necesarias para dar confianza adecuada de que un producto o servicio satisfará los requisitos para la calidad".

La característica de la Atención en Salud difiere de la Industria (Productor - Consumidor) en dos importantes rasgos: Primero, la mayoría de los clientes carecen del conocimiento para juzgar técnicamente la calidad del Servicio de Salud que se le brinda; segundo, no solo la satisfacción y la excelencia podrían depender de la calidad del servicio, sino también la salud física, mental y algunas veces la vida misma.

Un moderno abordaje del tema de Calidad en Salud a menudo es representado por un triángulo, que refleja los conceptos de gerenciamiento desarrollados por Joseph Juran (ver

Figura 1). Los tres vértices del triángulo – Diseño de la Calidad, Control de Calidad y Mejoramiento de la Calidad- son componentes relacionados, esenciales y mutuamente refuerzan la Garantía de Calidad.

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

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

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

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

La adopción de un ensayo centrado en el cliente a menudo requiere de un giro o un cambio en las actitudes. Aún mientras se intenta brindar servicios de buena calidad, la mayor parte de los proveedores de servicio y su personal han asumido que ellos, por estar calificados para la atención en salud, saben o suponen que es lo mejor para sus clientes. Una orientación dirigida al cliente reconoce como premisa que las preocupaciones y preferencias de los clientes también son válidas e importantes.

La orientación hacia el cliente también proporciona una nueva perspectiva en los programas de gerenciamiento. Las necesidades y deseos del personal, también deben ser considerados a fin de motivarlos y consecuentemente brindar buena atención. De esta manera surge el “cliente interno”.

Muchas organizaciones e instituciones de Salud, tanto públicas como privadas, han visto históricamente a sus clientes como receptores pasivos de servicios y productos.

Siendo los expertos, los gerentes y directores de salud se han ubicado a sí mismos en el vértice superior de una pirámide jerárquica, mientras que los pacientes serían la base amplia y numerosa.

En contrario, las organizaciones e instituciones con programas orientados al cliente invierten esta pirámide y ubican al cliente en la parte superior (ver Figura 2).

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

¿Que es ISO?

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

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

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

3. ¿De donde proviene el nombre ISO?

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

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

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

4. ISO Estandares

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

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

2) Aplicación Industrial Global: Soluciones globales para satisfacer a las industrias y a los clientes mundiales.

3) Voluntario: La estandarización internacional es conducida por el mercado y por consiguiente basada en el compromiso voluntario de todos los interesados del mercado.

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

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

Teniendo en cuenta la normativa internacional los estándares son: "Acuerdos documentados, aprobados por consenso, conteniendo especificaciones técnicas u otros criterios precisos a ser usados consecuentemente como reglas, lineamientos, o definiciones de características que aseguren que los materiales, estructuras, productos, procesos, resultados y servicios se ajustan a sus propósitos".

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

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

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

5. Normas ISO 9000

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

La calidad de un producto depende de muchas variables, tales como el calibre de los componentes o materiales usados; el tipo de equipamiento usado en el diseño, producción, manipulación, instalación, prueba y embarque; el equipo de calibración y los procedimientos de mantenimiento empleados; el entrenamiento y experiencia del personal de producción y supervisión; como así también las condiciones ambientales de producción.

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

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

Es así como el mercado en busca de la calidad y superar barreras comerciales, adopta para sus productos estas normativas, habiéndose transformado en un símbolo de calidad que muchos fabricantes muestran en sus productos

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

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

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

Las Normas ISO 9000 han sido adoptadas en los Estados Unidos como **ANSI/ASQC Q 9000** (**A**merican **N**ational **S**tandards **I**nstitute/ **A**merican **S**ociety for **Q**uality **C**ontrol)

En Europa, han sido adoptadas por el European Committee for Standardization (CEN) y el European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC) como las Normas Europeas **Series** (**EN) 29000**.

Cabe mencionar en lo referente a los Laboratorios en general que son de aplicación aceptada mundialmente la Norma **ISO/DIS 17025** conocida como **ISO 25** que en la Comunidad Europea tiene su equivalente en la Norma **EN 45001**.

Dentro de la ISO, el Comité Técnico 212 Grupo de Trabajo 1 (**ISO/TC 212 WG1**), trabajando sobre aspectos de la gestión de calidad en los laboratorios médicos produjo un documento que sirve como guía, basado en la **ISO/DIS 17025 (ISO 25)**, y que se conoce como la ¡Error! La autoreferencia al marcador no es válida.**Quality Management in the Medical Laboratory**, de la cual nos ocuparemos más adelante.

¿Que tipo de información contiene cada Norma ISO 9000?

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

ISO 9000 (ANSI/ASQC Q 90)

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

ISO 9001 (ANSI/ASQC Q 91)

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

ISO 9002 (ANSI/ASQC Q 92)

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

ISO 9003 (ANSI/ASQC Q 93)

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

ISO 9004 (ANSI/ASQC Q 94)

Gerenciamiento de Calidad y Elementos del Sistema de Calidad – Lineamientos: provee una guía al proveedor a fin de usarla en el desarrollo e implementación de un Sistema de Calidad y en determinar la extensión en la que cada elemento del sistema de calidad es aplicable

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

Cuadro comparativo de Normas ISO 9000.

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

REQUERIMIENTO	**9001**	**9002**	**9003**
Responsabilidad de la Dirección	X	X*	X**
Sistema de Calidad	X	X*	X**
Revisión de Contrato	X	X	
Control de Diseño	X		
Control de Documentos y datos	X	X	X**
Compras	X	X	
Producto provisto al comprador	X	X	
Identificación y Seguimiento	X	X	X**
Control de procesos	X	X	
Inspección y Ensayo	X	X	X**
Control de Instrumentos de Inspección	X	X	X**
Estado de Inspección y Ensayo	X	X	X**
Control de Producto No Conforme	X	X	X**

Acciones Correctivas y Preventivas	X	X	
Manipuleo, Envasado, Almacenaje, Preservación y Entrega	X	X	X**
Control de Registros de Calidad	X	X	X**
Auditorías Internas de Calidad	X	X*	
Capacitación	X	X*	X**
Servicio	X		
Técnicas Estadísticas	X	X	X**

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

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

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

6. Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico

Tratamiento del problema

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

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

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

Vemos en este diagrama, que los dos primeros niveles que serían comunes a todos los tipos de laboratorios, pueden ser abarcados y considerados por las normas ISO 9000 e ISO/DIS 17025 la cual cubre muchos aspectos y elementos contenidos en las ISO 9000, así como otros correspondientes a los laboratorios clínicos en particular.

Un tercer nivel alcanza los aspectos profesionales y de personal, mientras que el cuarto nivel alcanza las normativas propias del país o región.

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

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

¿Es el Laboratorio Clínico distinto a otros laboratorios?

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

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

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

- La idoneidad técnica no es suficiente. También es necesaria la idoneidad profesional con todas sus implicaciones.
- Es necesaria una constante actualización tanto del instrumental como de las técnicas analíticas para estar al día con los requerimientos médicos.
- Los aspectos de Bioseguridad son claves en un laboratorio que recibe pacientes infectados y materiales infecciosos y/o contaminados.
- Tanto los pacientes como el personal profesional, técnico, auxiliar, y el medio ambiente están expuesto a los problemas tanto de bioseguridad, como de sustancias peligrosas o radiactivas.
- Un pedido médico puede ser formulado como un detalle específico de determinaciones o la búsqueda específica de determinada patología.

- A los fines de la correcta toma de muestras es necesario considerar la fase pre-analítica que incluye preparación del paciente, toma de muestra, transporte y conservación de la misma.
- La derivación de muestras y determinaciones es uso habitual bajo la responsabilidad del laboratorio primario.
- La validez de los resultados deberá satisfacer no solo los aspectos analíticos sino también la utilidad diagnóstica y terapéutica.
- Los informes producidos por los laboratorios clínicos tienen particularidades y requisitos que no son comunes a otros laboratorios.
- Los resultados producidos no deben tener interpretación diagnóstica.
- La ética y la confidencialidad de los resultados son de vital importancia.

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

Norma ISO/CD 15189.

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

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

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

7. Referencias normativas

Resulta de interés enumerar las fuentes de la ISO 15189, dado que todo aquel que requiera un estudio más puntual y/o exhaustivo de determinado aspecto tratado por la norma puede dirigirse a la normativa correspondiente.

Las siguientes referencias han sido usadas como fuente de la normativa referida siendo válidas para la producida dentro del ISO/TC 212 /WG1 N38. Junio 1998.

ISO/IEC Guide 2: 1996, General terms and their definitions concerning standardization and related activities.

ISO/DIS 17025, General requirements for the competence of testing and calibrating laboratories.

ISO/IEC Guide 43: 1996, Development and operation of laboratory proficiency testing comparisons.

ISO/IEC Guide 58: 1993, Calibration and testing laboratory accreditation system – General requirements for operation and recognition.

ISO 8402: 1994, Quality management and quality assurance - Vocabulary

ISO 31: 1992, Quantities and units.

ISO 3534-1: Statistics – vocabulary and symbols, Part 1 – Probability and general statistical terms.

ISO 3534-2: Statistics – vocabulary and symbols, Part 2 – Statistical quality control.

ISO 3534-3: Statistics – vocabulary and symbols, Part 3 – Design of experiments.

ISO/WD 15190, Clinical laboratory safety

International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM): 1993, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML.

Guide to the expression of uncertainty in measurements: issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML.

8. Contenido de la Norma ISO 15189

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

Introducción.

Normativas de referencia.

Definiciones.

Requerimientos del Sistema de Gerenciamiento.

Sistema de Gestión de Calidad.

Mejoramiento de la Calidad.

Administración de instrumental, reactivos, y sistemas analíticos.

Manual de Calidad.

Organización y Dirección.

Control documental.

Elección de Laboratorios de Derivación.

Suministros y Servicios externos.

Control de Análisis No Conformes.

Servicio Consultivo.

Acciones Correctivas.

Acciones Preventivas.

Registros de controles técnicos y de calidad.

Auditoría Interna.

Revisión de la gestión.

Recursos y Requerimientos Técnicos.

Personal

Condiciones ambientales y laborales.

Equipamiento del Laboratorio.

Procedimientos Pre-analíticos.

Procedimientos Analíticos.

Aseguramiento de la Calidad en los Procedimientos Analíticos.

Informando resultados.

Anexo A: Informativo

Sistemas Informatizados del Laboratorio

Anexo B: Informativo

Etica en el Laboratorio Médico

Introducción

Principios Generales

Obtención de Información

Recolección de Muestras

Desarrollo de los Exámenes

Informes y Resultados

Resguardo y Archivo de Registros Médicos.

Acceso a los registros Médicos

Arreglos financieros.

Anexo C: Bibliografía.

9. Síntesis del Contenido

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

Definiciones

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

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

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

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

Procedimientos Analíticos: Modos de realizar un análisis.

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

Sistema de Gestión de Calidad

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

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

Manual de Calidad

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

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

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

Organización y Dirección.

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

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

Control Documental

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

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

Elección del Laboratorio de Derivación

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

· Evaluar y seleccionar laboratorios para derivar las muestras.

· Demostrar que el Laboratorio al que deriva tiene la capacidad y los medios para realizar lo solicitado.

· Los acuerdos contractuales con laboratorios receptores, deben ser revisados periódicamente

· Llevar un registro de todas las muestras derivadas y sus resultados.

Suministros y servicios externos.

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

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

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

Control de Análisis No Conforme.

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

Para esto la Norma sugiere como necesario lo siguiente:

· Designar personal responsable para la resolución del problema.

· Definir las acciones a tomar.

· Hacer la evaluación de la importancia clínica y médica de la no-conformidad e informar apropiadamente al médico solicitante.

· Detener las determinaciones y retener los resultados si fuera necesario.

· Tomar una acción correctiva inmediatamente.

· Los resultados no conformes que hubieran sido informados deberán ser identificados y retornados si fuera necesario.

· Definir la responsabilidad para la reanudación de los exámenes.

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

Auditoría Interna.

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

Procedimientos Pre-analíticos.

1) Deberá existir y estar a disposición un "Manual de Obtención de Muestras", el cual deberá incluir:

a) Copias de documentos tipos para:

i) Informar el consentimiento

ii) Instrucciones para dar a los pacientes con respecto a su propia preparación previa a la recolección de muestras.

b) Procedimientos a seguir por personal médico o enfermería para:

i) Preparación del paciente

ii) Recolección de las muestras con la descripción de los elementos y aditivos necesarios.

c) Instrucciones para:

i) Tipo y cantidad de muestra a ser obtenida.

ii) Necesidades especiales de tiempos de recolección.

iii) Necesidades especiales de transporte desde la recolección hasta la recepción.

iv) Requerimientos de identificación y rotulado de muestras.

v) Requerimientos de información diagnóstica.

vi) Identificación detallada del paciente objeto de la toma de muestra

vii) Identificación del personal que recolectó la muestra.

viii)Desecho de los materiales utilizados para la toma de muestra.

ix) Instrucciones para completar el pedido de análisis.

2) Todas la muestras primarias, así como sus fracciones deberán estar rotuladas e identificadas de manera inequívoca.

a) Las muestras sin la apropiada identificación o una solicitud de pedido acompañante no deberían ser aceptadas o procesadas por el laboratorio.

b) En caso de urgencia, el laboratorio puede optar por procesar la muestra pero sin emitir el resultado hasta tanto y en cuanto el médico solicitante y/o la persona que tomó la muestra se responsabilice por la identidad de la misma o provea de la información adecuada.

c) Si esta regla por alguna razón es violada, se debería identificar en el protocolo del resultado a la persona responsable.

3) Todas las muestras primarias deberán ser transportadas al laboratorio:

a) Dentro de un esquema acorde a la naturaleza de la muestra y del examen solicitado.

b) A la temperatura y con los aditivos especificados en el Manual de Obtención de Muestras.

c) Asegurando el cumplimiento de las normas locales y/o internacionales de bioseguridad a fin de proteger al que transporta la misma y al público en general.

4) La solicitud de análisis deberá contener suficiente información para identificar al paciente, al solicitante, la ubicación, así como los datos diagnósticos.

Deberá existir criterio documentado para aceptar o rechazar muestras.

Procedimientos Analíticos

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

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

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

Los procedimientos documentados deberán tener las siguientes características:

I. Propósito del análisis.

II. Principios del método y procedimiento analítico.

III. Especificación de la ejecución: linealidad, reproducibilidad, límite de detección,

error sistemático, sensibilidad y especificidad.

IV. Tipos de muestras, material de recolección y aditivos.

V. Equipos y reactivos requeridos.

VI. Procedimientos de calibración.

VII. Temperatura.

VIII. Pasos del análisis.

IX. Procedimientos de control de calidad.

X. Interferencias.

XI. Principio del cálculo del resultado.

XII. Intervalos de referencia biológica.

XIII. Valores críticos de alerta (máximos y mínimos)

XIV. Interpretación médica.

XV. Precauciones de bioseguridad.

XVI.Fuentes potenciales de variabilidad.

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

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

Conclusiones

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

1. La importancia de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en los Servicios de Salud

2. La posibilidad de aplicar y adecuar Normas Internacionales a la Gestión en los Servicios de Salud.

3. La necesidad de completar la normativa para adecuarla a los Laboratorios Clínicos.

4. La especialización y diferenciación, por sus características especiales, de la Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico.

5. La aplicación de la Norma ISO 15189 como una herramienta válida para la Acreditación de Laboratorios Clínicos.

6. La necesidad de traducirla y adecuarla a los requerimientos nacionales, transformándola en documento oficial de aplicación a los fines de la acreditación.

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

a) Mejorar la calidad de los servicios y resultados producidos.

b) Mejorar las condiciones contractuales frente a otros prestadores.

c) Mejorar el rendimiento de la inversión producida disminuyendo costos.

d) Mejorar la situación legal frente a juicios al ajustarse a normativas.

e) Impedir la aparición de laboratorios clandestinos con personal no calificado.

f) Mejorar la orientación y servicio al paciente y médico.

g) Mejorar las condiciones laborales y de bioseguridad.

h) Mejorar el nivel educacional y científico frente a sus pares.

i) Incorporar conceptos ético profesionales a la actividad asistencial.

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

"El principio general de la ética médica es en que el bienestar del paciente es prioritario"

10. Bibliografía

Breitemberg Maureen A.: "Questions and Answers on Quality, the ISO 9000 Standard Series, Quality System Registration, and Related Issues", U.S Department of Commerce National Institute of Standards and Technology Standards Code and Information Program Office of Standards Services, July 1992.

International Organization for Standardization (ISO): "Introduction to ISO", October 1999.

The Johns Hopkins University School of Public Health, Population Reports: "Family Planing Program: Improving Quality", Series J, Number 47, November 1998.Population Information Program Center for Communication Programs.

Libeer J. C: "Total Quality Management for medical Laboratories: a European point of view", Scientific Institution of Public Health – Louis Pasteur, Brussels, Belgium, February 1998

ISO/CD 15189: "Quality Management in the Medical Laboratory", International Organization for Standardization, ISO/TC 212/ WG 1, June 1998.

Fundación Bioquímica Argentina: "Manual de Acreditación de Laboratorios – M.A.2", Marzo 1999.