

Laboratorio nacional de referencia para la tuberculosis

Revisión por la dirección 2012

Introducción

Este es el informe de la revisión por parte de la dirección (RD) del Laboratorio nacional de referencia para la tuberculosis (LNRT). Este informe presenta datos sobre el funcionamiento del LNRT durante el año de calidad 2012 que transcurrió desde enero de 2012 a diciembre de 2012. Los elementos de entrada recibidos para la RD vinieron de varias fuentes, tal y como se describe en el POE relativo a la revisión por la dirección.

La RD sirve para identificar cualquier cambio necesario para satisfacer las necesidades y requisitos de los usuarios de los servicios del laboratorio. También describe cualquier acción necesaria para garantizar la continuación del servicio del LNRT. Hemos elegido un formato para los informes en el que se especifican los objetivos, los análisis, las conclusiones y las medidas que tomar para cada cuestión. Los objetivos se originan a partir del plan anual de calidad o de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

De conformidad con el POE relativo a la revisión por parte de la dirección, el director del laboratorio ha preparado este informe de RD y lo ha debatido con todo el personal del LNRT.

Faz, febrero de 2013



O. Anjuo
Director

Laboratorio nacional de referencia para la tuberculosis

1. Seguimiento de las anteriores revisiones por la dirección

Objetivo Hacer un seguimiento de las acciones de las anteriores revisiones por la dirección.

Análisis de ejecución de acciones de anteriores RD

En enero de 2012 se realizó la RD de 2011 y se elaboró un informe en el que se formularon las siguientes acciones:

1. La dirección, el personal técnico y el encargado de calidad (EC) deberán vigilar mejor el cumplimiento de las acciones propuestas mediante debates habituales, tanto en reuniones bilaterales como en reuniones semanales de personal. Estas acciones deberán estar en el orden del día de las reuniones semanales de personal.
2. El plan de implementación original del QMS de la norma ISO 15189 deberá completarse lo antes posible. (El plan anual de calidad 2011-1 del LNRT habrá hecho un seguimiento de todas las acciones que requiere el plan de implementación para finales de 2011).
3. El director del LNRT deberá aprobar el POE relativo a las pruebas de competencia y el EC deberá archivar la documentación sobre competencia en los archivos de personal antes de diciembre de 2012.
4. Antes de febrero de 2012 se tiene que escribir un POE relativo a los análisis de microscopía.
5. Antes del final de junio de 2012, el EC deberá crear un sencillo sistema de seguimiento de acciones propuestas destacadas.
6. Hacer un seguimiento de las acciones destacadas del plan anual de calidad de 2011 e incluir estas acciones en el plan anual de calidad de 2012.

Ad. 1. Se están llevando a cabo debates periódicos, tanto en reuniones bilaterales como en reuniones de personal. Las acciones están en los puntos del orden del día de las reuniones de personal. Sin embargo, la dirección y el EC habían iniciado pero no habían hecho del todo el seguimiento del progreso de las acciones.

Ad. 2. Se están llevando a cabo acciones concretas pero no todas están terminadas.

Ad. 3. Se aprobó el POE relativo a las pruebas de competencia; sin embargo, este exige que se hagan pruebas de competencia de todo el personal, pero en la práctica se decidió poner a prueba solo al personal que realmente estaba llevando a cabo realmente los análisis, más los de reserva. Están en marcha las pruebas de competencia para el personal que se incorpora a nuevas secciones. Se tiene que contar por adelantado con personal adicional de reserva para determinadas secciones y su competencia se tiene que poner en práctica: ver informe trimestral 2012-4.

Ad. 4. Se escribió y se implementó un POE relativo a los análisis HAIN.

Ad. 5. Se ha instalado un archivo de fácil acceso para "Planes de acción" como ayuda para el seguimiento de las acciones pendientes. El encargado de la calidad y el director del laboratorio están haciendo un seguimiento de los puntos de acción pendientes junto con todas las personas implicadas. En caso de que no se cumplan dos fechas límite, a la persona responsable se le remite al director.

Ad. 6. En el plan anual de calidad 2012 se incluyeron acciones pendientes del plan anual de calidad 2011.

Conclusión

Aunque se han hecho progresos en la implementación de todas las recomendaciones/acciones, aún no se han terminado varias acciones procedentes de la anterior revisión por la dirección de las que se debe hacer seguimiento. Es importante que estas acciones se debatan tanto con el personal como con la dirección periódicamente, de modo que se pueda vigilar adecuadamente el seguimiento y el director del laboratorio y el director puedan intervenir cuando sea necesario.

Laboratorio nacional de referencia para la tuberculosis

Nuevas acciones

- RD2012-01: Seguimiento del progreso de las acciones por la dirección y el EC.
- RD2012-02: Terminar todas las acciones descritas en el plan de implementación del QMS.
- RD2012-03: Ajustar el POE relativo a la competencia para que sea realista y refleje la necesidad de competencia del personal que realice el análisis y el personal adicional de reserva.

2. Planes de acción procedentes del plan anual de calidad 2012

A continuación hay una lista de planes de acción abiertos procedente del plan anual de calidad 2012 con una explicación de lo que se ha hecho para terminarlos.

Plan anual de calidad-2012-1: El LNRT habrá realizado el seguimiento de todas las acciones necesarias procedentes del plan de implementación al final de 2012

Análisis/conclusión

Consulte el capítulo 1: Seguimiento de anteriores revisiones por la dirección.

Plan anual de calidad-2012-2 y Plan anual de calidad-2012-4: El LNRT llevará a cabo al menos 6 auditorías internas en 2012

Análisis/conclusión

Para diciembre 2012, todas las auditorías se han llevado a cabo de acuerdo con el plan y se han preparado informes y planes de acción oportunos (consulte el capítulo 3: El resultado de las auditorías internas y las medidas correctivas).

Plan anual de calidad-2012-3: Antes del final de 2012 se habrán realizado al menos 3 reuniones de personal para informar y hacer partícipe al personal del progreso y las necesidades del sistema de gestión de la calidad

Análisis/acciones

Existen reuniones mensuales de calidad en las que participan todos los miembros del personal y han sido muy útiles para resolver puntos de acción e informar al personal de todas las actualizaciones y planes sobre el QMS.

Conclusión

Las reuniones mensuales de calidad continuarán.

Plan anual de calidad-2012-5: Para enero de 2013, todas las actividades habituales planeadas habrán tenido lugar de manera verificable según el plan:

Actividad	Responsable	Fecha límite
Organizar y realizar la revisión por la dirección 2012	DL	T1 2013
Elaboración del borrador del plan anual de calidad 2013	DL	T1 2013
Autorizar el plan anual de calidad de 2013	DL	T1 2013
Traducción del plan anual de calidad en acciones concretas y acuerdo con el personal sobre la implementación	DL	T1 2013
Cuidar el seguimiento de la implementación de planes de acción	EC	Continuamente
Preparar informes trimestrales	EC	Trimestral

Laboratorio nacional de referencia para la tuberculosis

Análisis/acciones

- La revisión por la dirección de 2012 se efectuó en enero de 2013, pero este informe se retrasó un mes: las 3 actividades siguientes (consulte la tabla) dependen de esta revisión por la dirección. Estas 3 actividades estarán listas a finales de febrero de 2012.
- El seguimiento de la implementación de los planes de acción ha sido difícil por varias razones, incluyendo la incapacidad para comprender las tareas y el complicado sistema de registro y seguimiento. Se hace un esfuerzo por explicar todas las tareas asignadas y ahora existe un método de registro distinto, que hace que los planes de acción sean más visibles. Además, todas las acciones pendientes se revisan en una reunión general que tiene mayores responsabilidades. En los últimos meses se ha finalizado una larga lista de planes de acción.
- El encargado de calidad preparó todos los informes trimestrales.

Conclusión

En 2014, será necesario escribir un poco antes la revisión por la dirección de 2013, pues existen acciones de seguimiento que dependen de ella.

Acción

RD2012-04 En noviembre de 2013 el director del laboratorio planificará 3 días en su agenda de enero de 2014 para llevar a cabo la revisión por la dirección 2013 y escribir el borrador del informe.

Plan anual de calidad-2012-6: Para enero de 2013, habrán tenido lugar todos los controles internos y externos de calidad según el plan y los resultados se han debatido. Si es necesario, se tomarán acciones correctivas.

Para los controles internos de calidad, consulte el capítulo 5: Indicadores de calidad: control interno de calidad. Para los controles externos de calidad consulte el capítulo 7: Resultados de la evaluación externa de la calidad y otras formas de comparación interlaboratorio.

Plan anual de calidad-2012-7 y plan anual de calidad 2012-8: Para diciembre de 2013, se habrán hecho y autorizado todos los nuevos POE y documentos previstos relativos a política/gestión. Para diciembre de 2013, se debaten con el personal y se revisan todos los POE que necesiten revisión.

Consulte el capítulo 5: Indicadores de calidad: control de la documentación

Plan anual de calidad-2012-9: Cada trimestre, el EC informará al director sobre el seguimiento de las actividades en marcha.

Análisis/conclusión

El encargado de calidad ha generado con regularidad informes trimestrales sobre el seguimiento de las actividades en marcha. Estos se han compartido con todo el personal y han sido actualizaciones útiles y han generado muchas otras acciones de seguimiento que han ayudado a mejorar la calidad. Los informes trimestrales continuarán.

Plan anual de calidad-2012-10: Antes del 31 de diciembre de 2012 se implementará un formulario para evaluación de proveedores como parte del POE relativo a contratación.

Consulte el capítulo 10: Evaluación de proveedores.

Plan anual de calidad-2012-11: En el manual de bioseguridad, debería implementarse antes de 2013 un POE relativo al modo de trabajar en la instalación de NBS-3 recién establecida.

Consulte el capítulo 5: Indicadores de calidad: control de la documentación

Laboratorio nacional de referencia para la tuberculosis

Plan anual de calidad-2012-12: A todo el personal se le debería formar antes de 2013 sobre cuestiones de bioseguridad.

Análisis/conclusión

Todos los miembros del personal están formados en bioseguridad, pero necesitan una actualización anual de su formación. Se proporciona formación concreta antes de usar la sala de contención.

Acción

RD2012-05: En 2013 tendrá lugar la actualización anual de la formación sobre bioseguridad para todo el personal así como formación en bioseguridad para el personal nuevo.

Plan anual de calidad-2012-13: Para enero de 2013, el personal designado habrá seguido formaciones laborales específicas y estas se han documentado en el archivo de personal.

Consulte el capítulo 5: Indicadores de calidad: cuestiones de personal

Plan anual de calidad-2012-14: Para enero de 2013 se habrá realizado una formación sobre gestión de la calidad para todo el personal.

Análisis/conclusión

En noviembre de 2012, todo el personal del LNRT recibió formación sobre calidad. Estas formaciones han sido determinantes en el afianzamiento del QMS en el LNRT.

Plan anual de calidad-2012-15: Para el 31 de diciembre de 2012, todo el personal habrá hecho un curso sobre (bio)seguridad.

Consulte el capítulo 5: Indicadores de calidad: cuestiones de personal

Plan anual de calidad-2012-16: El 31 de diciembre de 2012, el POE relativo a comentarios y reclamaciones se habrá revisado y autorizado. Esto deberá incluir un formulario sencillo y fácil de usar para presentar las opiniones

Consulte el capítulo 4: Opiniones, incluyendo reclamaciones y otros factores pertinentes.

Plan anual de calidad-2012-17: Para el 31 de diciembre de 2012 se escribirá un capítulo del manual de calidad sobre validación y un POE.

Consulte el capítulo 5: Indicadores de calidad: control de la documentación

Plan anual de calidad-2012-18: Para enero de 2013 se habrá hecho un seguimiento de las acciones planeadas descritas en el plan de implementación de la norma ISO 15189.

Consulte el capítulo 1: Seguimiento de anteriores revisiones por la dirección.

3. El resultado de las auditorías internas y las medidas correctivas

Acciones del plan anual de 2012

Plan anual de calidad-2012-2: En 2012 el LNRT realizará al menos 6 auditorías internas.

Plan anual de calidad-2012-4: Para diciembre de 2012, se habrán realizado todas las auditorías según el plan y se han preparado los informes y planes de acción oportunos.

Análisis/conclusión

Entre enero de 2012 y diciembre de 2012 el LNRT realizó las 12 auditorías internas previstas. Se identificaron muchos puntos que mejorar y se convirtieron en asuntos de acción que se debatieron con todo el personal. La mayoría de los

Laboratorio nacional de referencia para la tuberculosis

puntos de acción que surgieron se han llevado a cabo con una mejora resultante en la calidad del trabajo hecho. Sin embargo, el seguimiento satisfactorio y oportuno de las acciones requiere atención. Algunas acciones siguen su marcha: parecía que no todas estaban formuladas adecuada y comprensiblemente o parecía difícil que el personal responsable las llevara a cabo.

Acción

RD2012-06: Asegurarse de que todos los puntos de acción se formulen adecuadamente y se lleven a cabo con rapidez.

RD2012-07: Debatir todos los puntos de acción y su seguimiento en las reuniones generales. Además, los puntos de acción que resulten difíciles de hacer se deben poner en conocimiento del director del laboratorio y debatirse en la reunión de la dirección.

4. Opiniones, incluyendo reclamaciones y otros factores pertinentes

Acción a partir del plan anual de calidad 2012

Plan anual de calidad-2012-16: Para el 31 de diciembre de 2012, el POE relativo a opiniones y reclamaciones estará revisado y será válido. Esto deberá incluir un formulario sencillo y fácil de usar para presentar las opiniones
Hubo bastantes reclamaciones y opiniones de los clientes. Algunas eran más comunes que otras.

reclamaciones comunes:

- a) Resultados con retraso
- b) Rendimiento de microscopia deficiente

reclamaciones poco frecuentes:

- a) Resultados inexactos en la prueba de susceptibilidad a fármacos (Drug Susceptibility Testing, DST)
- b) Resultados incompletos

Análisis/acciones

A la reducción del retraso en la entrega de los resultados se le dio máxima prioridad mediante el seguimiento de los plazos de entrega y la reorganización del flujo de trabajo para mejorar la eficiencia. Vigilar los plazos de entrega ayudó al LNRT a determinar las áreas a mejorar así como a asegurar la responsabilidad, pues el personal sabía que cada retraso se investigaría y se identificaría a las personas responsables. Los plazos de entrega han mejorado considerablemente en todas las áreas con plazos vencidos ocasionales.

Se investigó el deficiente rendimiento de la microscopia, caracterizado por muchos resultados falsos negativos. Las investigaciones también incluían a miembros del LNRT de la mesa de microscopia que trabajaban en otro laboratorio, donde compararon sus técnicas. Se descubrió que el problema tenía su origen en el uso de un microscopio de baja calidad. El microscopio se retiró. Además, todos los resultados negativos de frotis se revisaron antes de hacer el informe. Todas estas medidas mejoraron considerablemente el rendimiento de la microscopia y ahora los resultados son aceptables según las pruebas de competencia, la comparación interlaboratorio y las comparaciones de cultivos. Para las medidas preventivas, consulte el plan anual de calidad 2012-11 en el capítulo 5: Indicadores de calidad.

Como consecuencia del resultado inexacto en la DST, a un paciente susceptible a fármacos se le clasificó erróneamente como tuberculosis resistente a varios fármacos. Se solicitaron más muestras del paciente y más tarde se descubrió que hubo contaminación cruzada que condujo a un falso resultado de tuberculosis resistente a varios

Laboratorio nacional de referencia para la tuberculosis

fármacos. Para minimizar esto, se han tomado precauciones adicionales (como no tomar lotes demasiado grandes y revisar todas las etiquetas antes de procesar). Con estas medidas, no se ha informado de ningún otro incidente.

En un caso, a un paciente se le emitieron resultados de sensibilidad a la rifampicina, pero no respondió al tratamiento. Posteriormente se descubrió que la cepa aislada del paciente era resistente a todos los demás fármacos. Se está investigando al paciente en busca de una mutación del gen *rpo* rifampicina fuera del sitio usual analizado por HAIN. También estamos realizando la prueba de resistencia a la rifampicina a nivel de fenotipo.

Como medida general, se han implementado un POE aprobado y documentación estructurada de las reclamaciones y las opiniones. Esto hará posible que el LNRT reciba pasiva y activamente de los clientes opiniones sobre el rendimiento que ayudarán en la mejora continuada del QMS.

5. Indicadores de calidad

Objetivo:

El objetivo general de este capítulo es mostrar el funcionamiento adecuado del sistema de calidad mediante el seguimiento de los indicadores pertinentes. Los indicadores se dividen en controles internos de calidad, control de la documentación y cuestiones de personal. De los controles externos de calidad se ocupa el capítulo 7: Resultados de la evaluación externa de la calidad y otras formas de comparación interlaboratorio.

Control interno de calidad

Acción a partir del plan anual de 2012

Plan anual de calidad-2012-6: Para diciembre de 2012, todos los controles internos y externos de calidad han tenido lugar de acuerdo con el plan y se han debatido los resultados. Si es necesario, se tomarán acciones correctivas.

Análisis/acciones

Para el control interno de calidad, consulte el capítulo 7: Resultados de la evaluación externa de la calidad y otras formas de comparación interlaboratorio.

Para el control interno de calidad, se realizó lo siguiente:

Tinción de ZN/FM: Entre enero de 2012 y enero de 2013, el LNRT utilizaba portaobjetos de control de calidad (CC) (negativos y positivos) cuando se tiñó un lote nuevo de portaobjetos usando tinción de ZN/FM. Sin embargo, como se observó previamente, este procedimiento no ayudó mucho a asegurar que los resultados del microscopio fueran de calidad aceptable, pues muchas veces esto no era satisfactorio al compararlo con las expectativas clínicas y de los cultivos. Algunas de las razones del fallo de los portaobjetos de CC para garantizar una microscopía de calidad eran:

- a) Los portaobjetos no estaban bien cegados. A veces era posible saber qué aspecto tenía un portaobjetos positivo y negativo antes de teñirlo, como descubrimos más tarde gracias a los técnicos.
- b) El control positivo era de alto grado y no se degradó durante la lectura; por lo tanto, no era adecuado para detectar desviaciones menores en el procedimiento que pudieran influir en los pacientes con un grado mínimo de enfermedad.
- c) En algunas ocasiones, los portaobjetos de CC no se incluyeron.

Acción:

RD2012-08: Escribir e implementar un POE relativo a la preparación de portaobjetos de CC de alta calidad para tinción de ZN/FM y asegurarse de que están cegados y disponibles todo el tiempo.

Laboratorio nacional de referencia para la tuberculosis

Medio de cultivo Löwenstein Jensen (LJ): Entre enero de 2012 y enero de 2013, se ha seguido el rendimiento del medio de cultivo LJ usando las tasas de contaminación y la comparación de los resultados a partir de medios de cultivo LJ frente a los resultados a partir de frotis. Este análisis se realiza mensualmente usando muestras iniciales (muestras de pacientes que no están en tratamiento). Inicialmente, estos parámetros eran variables (dentro y fuera de los rangos aceptables). Esto provocó mejores respuestas como el cumplimiento estricto de los POE y la entrega y el procesamiento oportunos de las muestras. Como resultado de todas estas medidas, estos parámetros están ahora en un rango aceptable coherente desde enero de 2012 hasta ahora y esta ha sido una de las áreas clave de mejora en el QMS.

DST: Al realizar la DST, siempre se incluyen las cepas que se conoce que son susceptibles (resistentes y susceptibles a cada fármaco) en todos los lotes que se comprueban como control interno. Entre enero de 2012 y enero de 2013 los resultados de todos los controles internos fueron de acuerdo a las expectativas. Hubo dos restricciones en esta área:

- i) hubo un lote de unos 200 análisis que se contaminaron. Un análisis realizado reveló que esto se debió al uso de un lote de medios que no estaba esterilizado. Entre las medidas que se tomaron estaban la estricta observancia de los POE relativos a la preparación de medios, la comprobación de la esterilidad de los medios antes de usarlos y la asignación de pequeños lotes de análisis cada vez. Después de aplicar estas medidas, este incidente nunca volvió a ocurrir.
- ii) Hubo un retraso en los plazos de entrega para la DST con medios de cultivo LJ y se informó de muchos atrasos en esta área. Este retraso fue resultado de un aumento en la carga de trabajo, pues el LNRT estaba llevando a cabo una inspección nacional de fármacos y el trabajo pendiente que provocó la contaminación explicada en el punto (i) anterior. La inspección ya ha terminado y el trabajo pendiente se ha despachado y los plazos de entrega vuelven a ser normales. Para estar preparados por si una situación así volviese a ocurrir en el futuro, se estableció un sistema de reserva por el que se traslada personal de otras secciones a la sección de DST (y recibe la formación adecuada) para repartir la carga de trabajo de una manera más equilibrada.

MGIT y HAIN: Aunque se realizaron controles internos con estos procedimientos, no se realizó el seguimiento. Para hacer posible el seguimiento de estos controles en el futuro, los formularios de resultados se adaptarán para incluir el resultado del control de calidad.

Controles de procesos negativos: Estos se introdujeron en el proceso de análisis de muestras para mejorar la integridad de los resultados. Estas muestras se someten a microscopia [microscopia fluorescente], medio de cultivo LJ, MGIT y HAIN. Las muestras se codifican y se introducen a ciegas en el laboratorio todas las semanas.

A continuación están los resultados:

Entre enero y junio de 2012, se introdujeron a ciegas 36 muestras negativas en el laboratorio. De estas, 6 (17 %) fueron de frotis positivo (4 reales y 2 falsos positivos altos [HPF]) Todos los medios de cultivo LJ fueron negativos. De las 30 que se inocularon en el MGIT 3 (10 %) fueron positivas y se demostró con HAIN que tenían MTB (*Mycobacterium tuberculosis*). Estos resultados eran inaceptables y era probable que se debiera a la incompetencia en la lectura de microscopia y a la contaminación cruzada por el MGIT. Se tomaron medidas para mejorar estas áreas, incluyendo formación cruzada con otro laboratorio, observación del trabajo, auditoría interna y revisión del trabajo. Los resultados posteriores se muestran en la sección siguiente.

Entre julio y diciembre de 2012, se introdujeron a ciegas en el laboratorio 42 muestras negativas y se manejaron como se indicó anteriormente. De las 42 muestras que se analizaron, hubo una (2 %) microscopia con las cifras reales. Tanto los cultivos LJ como el MGIT siguieron dando resultados negativos para MTB en todas las muestras.

Laboratorio nacional de referencia para la tuberculosis

Hubo una (2 %) contaminación del medio de cultivo LJ. HAIN indicó como negativa la muestra de frotis positivo, confirmando así que era un falso positivo.

Conclusión

Estos resultados muestran una gran mejora en la calidad en 2012. El plan es continuar con el proceso de control negativo.

Se incorporó un sistema de información del laboratorio (LIS) en el que se introducen todos los datos de las muestras y esto ha mejorado considerablemente la capacidad de analizar los indicadores clave del rendimiento, como los plazos de entrega, los retrasos en la entrega de muestras, las tasas de contaminación, la carga de trabajo, la disparidad en los resultados y las muestras en serie de los pacientes. Esta base de datos cumple con todos los requisitos de la norma ISO 15189 y es la piedra angular del mantenimiento del QMS. Se adquirió de Chase-IT y se instaló una nueva base de datos con funciones avanzadas como la recuperación automática de resultados de algunos equipos, el envío automático de resultados a trabajadores sanitarios, lecturas de códigos de barras e indicación completa del rastreo de una auditoría así como una mayor capacidad de almacenamiento. Esta base de datos es un sistema piloto con todo el personal por formar. Si todo va bien, el LNRT cambiará a esta base de datos para finales de septiembre de 2013.

Conclusión

Continuará el seguimiento de los controles internos para la tinción ZN/FM, el medio de cultivo LJ, el DST, los procesos de muestras negativas y la conclusión de la evaluación de la nueva base de datos.

Acción

RD2012-9: Comenzar a realizar el seguimiento del rendimiento de los controles internos para HAIN y MGIT.

Control de la documentación

Acción a partir del plan anual de 2012

Plan anual de calidad-2012-7: Para diciembre de 2012, se habrán elaborado y autorizado todos los nuevos POE y documentos previstos relativos a política/gestión.

Análisis/acción

Todos (59) los nuevos POE planeados se han elaborado y autorizado. Se implementaron y ayudaron a normalizar la práctica y consolidación del QMS. Sin embargo, fue necesario elaborar 45 POE más. De estos, 21 están elaborados y en proceso de aprobación mientras que aún se tienen que escribir 24 POE más.

Para los documentos de política y gestión consulte el plan anual de calidad-2012-17 siguiente.

Acción

RD2012-10: Terminar la aprobación de los 21 POE y escribir los 24 POE restantes e implementarlos todos para diciembre de 2012.

Plan anual de calidad-2012-8: Para diciembre de 2012, se debaten con el personal y se revisan todos los POE que necesiten revisión.

Análisis/acción

De los 25 POE que necesitan revisión, 17 se han revisado y 8 están en proceso de revisión. El retraso en la revisión de los POE se debió a la falta de seguimiento estricto de los POE que se deben revisar. Se elaboró un sistema

Laboratorio nacional de referencia para la tuberculosis

electrónico con recordatorios automáticos para advertir de los POE próximos para su revisión. Esto ha hecho posible planificar las revisiones con antelación.

Conclusión

RD2012-11: Terminar la revisión de los 8 POE a fecha de marzo de 2013.

Plan anual de calidad-2012-11: En el manual de bioseguridad, debería implementarse antes de 2013 un POE relativo al modo de trabajar en la instalación de NBS-3 recién establecida.

Análisis/acción.

Se escribió e implementó un POE relativo a la forma de trabajar en el NBS-3. Sin embargo, se retrasó debido al retraso en la finalización de las instalaciones de NBS-3. Tras comenzar a usar las nuevas instalaciones de NBS-3, se hizo manifiesto que era necesario escribir 14 nuevos POE en el manual de bioseguridad.

Acción

RD2012-12: Escribir los POE restantes en el manual de bioseguridad a fecha de marzo de 2013.

Plan anual de calidad-2012-17: Para el 31 de diciembre de 2012 se escribirá un capítulo del manual de calidad sobre validación y un POE.

Análisis/acción

Se elaboraron y aprobaron tres capítulos del manual de calidad, el director del laboratorio ha escrito y está revisando 7 capítulos y se ha escrito el borrador de los 4 últimos capítulos. Se han escrito el capítulo y un POE relativo a validación. El hecho de escribir el manual de calidad ha sido una gran orientación para el QMS.

Acción

RD2012-13: Termine la revisión de los capítulos restantes del manual de calidad.

Cuestiones de personal

Acción a partir del plan anual de 2012

Plan anual de calidad-2012-13: Para enero de 2013, el personal designado habrá seguido formaciones laborales específicas y estas se han documentado en el archivo de personal.

Análisis/acción

El personal del LNRT recibió formación laboral específica y todos los miembros realizaron y aprobaron los exámenes de competencia. Estas actividades se documentaron en los archivos de personal. Para cada puesto de trabajo, se formó a dos miembros del personal y se evaluó su competencia. En algunos casos, fue todo un reto encontrar a un formador donde solo había una persona con conocimientos en esa sección. Resolvimos que el director firmara que esa persona se había formado en el pasado.

Después de la formación y los exámenes de competencia, todo el personal se mantuvo en un puesto durante un año. Esto nos permitió forjar a dos expertos en un área determinada. Ahora hemos comenzado las rotaciones en las que en un momento determinado, una persona deja la sección y la otra se queda. A la persona que se queda se le une una nueva persona a quien entonces se le proporciona formación. Mientras tanto, la persona que se marcha se convierte en revisor/a de esa sección, pues al menos tiene un año de experiencia en esa área.

Conclusión

Este método ha sido una piedra angular para mantener la calidad, pues garantiza que en cada sección hay un formador, un revisor y una persona de reserva. Así, ya no dependemos de una sola persona para la calidad.

Laboratorio nacional de referencia para la tuberculosis

Plan anual de calidad-2012-15: Para el 31 de diciembre de 2012, todo el personal habrá hecho un curso sobre (bio)seguridad.

Análisis/conclusión

Hubo varios casos de formación (local e internacional) sobre bioseguridad. El encargado de bioseguridad, el gestor de datos y el técnico del DST recibieron formación internacional sobre bioseguridad. Además, todo el personal del LNRT recibió formación de parte de expertos internacionales en bioseguridad. Todo el personal del LNRT recibió formación para trabajar en las instalaciones de NBS-3. Estas formaciones se documentaron. Todo el personal nuevo y el personal en formación que se unen al LNRT reciben orientación sobre bioseguridad como formación original. Todo el personal del LNRT recibirá formación de actualización sobre bioseguridad cada año.

Acción

RD2012-14: Continuar realizando la formación de actualización en bioseguridad cada año.

Seguimiento del plazo de entrega

Objetivos

Garantizar la rápida entrega de resultados de calidad a los clientes, entendiendo que los resultados oportunos sirven de guía para el tratamiento y la mejora resultante de los pacientes. Los siguientes plazos de entrega se establecieron basándose en los protocolos de análisis, la gestión de datos y los procesos de control de calidad:

- Diagnóstico mediante tinción de ZN/FM: se informa de los resultados en un plazo de 2 días tras recibir la muestra.
- Cultivo: Se informa de los resultados del medio de cultivo LJ en un plazo de 9 semanas tras recibir la muestra (en caso de un cultivo negativo) y como máximo t_p+3 días, donde t_p es el plazo para que el cultivo se vuelva positivo.
- DST: se informa de los resultados en un plazo de 7 días tras un cultivo positivo en caso de que se use LPA.
- EEC: se informa de los resultados en un plazo de 14 días tras la recepción de los portaobjetos.
- LPA: se informa de los resultados en un plazo de 7 días tras la microscopía o el cultivo positivo.
- DST con medio de cultivo LJ: se informa de los resultados en un plazo de 6 semanas tras un cultivo positivo en medio de cultivo LJ.

Análisis/acciones

El seguimiento de los tiempos de los plazos de entrega lo realizan tres entes:

- a) Los revisores al revisar los resultados. Los plazos de entrega son parte de los resultados que revisan.
- b) La base de datos. Semanalmente se genera una lista de fechas vencidas para microscopía, cultivo (LJ y MGIT) y LPA.
- c) Las opiniones de los clientes. Hemos notificado nuestros plazos de entrega, por escrito, a nuestros clientes. Algunos de ellos tienen bases de datos que generan una lista de fechas vencidas y, por lo tanto, sirven como comprobación y balance en nuestro sistema.

Esto ha mejorado considerablemente nuestro rendimiento puesto que cada miembro del personal se asegura de hacer su trabajo a tiempo. También es otra manera de garantizar que se trabaja en todas las muestras que se obtuvieron y que tienen un resultado. Los clientes están satisfechos porque pueden organizarse mejor sabiendo cuándo llegarán los resultados. En general, esto ha dado como resultado una mayor responsabilidad y una rápida entrega de resultados.

Laboratorio nacional de referencia para la tuberculosis

El LNRT ha emprendido ahora el seguimiento de las duraciones preanalíticas y posanalíticas. Se ha construido un sistema para controlar el tiempo que transcurre desde que se obtienen las muestras hasta que se reciben en el LNRT. Trabajaremos para establecer los puntos de corte. El LNRT también ha empezado a vigilar el tiempo de envío después de que se hayan impreso los informes.

Conclusiones

Se ha establecido la vigilancia de los plazos de entrega y esto ha mejorado el rendimiento. Esto debería continuar.

Acción

RD2012-15: Establecer puntos de corte en los plazos y vigilar los procesos preanalíticos y posanalíticos a fecha de junio de 2013

RD2012-16: El LNRT deberá continuar vigilando los controles de procesos para aquellos que no superen la investigación de rapidez y se deben tomar acciones correctivas.

6. Competencia del personal y adecuación de los equipos

Objetivos

- En todo momento, todo el personal es competente en el ejercicio de su cometido en el LNRT.
- Los equipos y los suministros deben estar en un estado en que no afecten a la calidad de los servicios.

Competencia

Análisis/acciones

La competencia del personal se está evaluando (proceso continuo). Se aprobó un POE relativo a la competencia. Se han hecho, utilizado y archivado en los archivos del personal las listas de verificación de competencia. La evaluación de la competencia utilizando una herramienta normalizada ha capacitado al personal para normalizar su trabajo y adquirir confianza en él.

Conclusión

Las evaluaciones de competencia continuarán realizándose anualmente.

Equipos

Se instalaron e identificaron muchos equipos nuevos, como: congeladores de -80 °C (2), refrigeradores (2), armarios de bioseguridad (2), centrífugas refrigeradas (2), ordenadores (4), sistema de cámaras de vigilancia, sistema de ventilación, autoclave de doble puerta y base de datos (Chase-IT). Aunque la mayoría de estos se han validado, otros, como el autoclave de doble puerta y la base de datos, todavía han de validarse. El LNRT carece de fondos para validar el autoclave de doble puerta, ya que el presupuesto anticipado para la renovación no era suficiente. La validación de la base de datos Chase-IT se ha retrasado debido a la complejidad con respecto al acceso a los códigos. Muchas veces dependemos de la asistencia técnica en el extranjero para rectificar problemas. Mediante la resolución de problemas, el LNRT acaba de empezar a validar la base de datos. Se ha adquirido un sistema de alimentación sin interrupción para mantener parte del sistema de ventilación en caso de pérdida de corriente, pero el proveedor se ha demorado innecesariamente en su entrega. Después de más de 4 meses, por fin ha llegado al país. El LNRT tiene un amplio contrato respecto a los equipos, que incluye la asistencia en el mantenimiento y la reparación de los mismos.

Laboratorio nacional de referencia para la tuberculosis

Acción

RD2012-17: Instalación completa y validación del autoclave de doble puerta, SAI para equipos de ventilación y base de datos Chase-IT para julio de 2013.

7. Resultados de la evaluación externa de la calidad y otras formas de comparación interlaboratorio

Acción a partir del plan anual de 2012

Plan anual de calidad-2012-6: Para enero de 2013, habrán tenido lugar todos los controles internos y externos de calidad según el plan y los resultados se han debatido. Si es necesario, se tomarán acciones correctivas.

Para los controles internos de calidad, consulte el capítulo 5: Indicadores de calidad: controles internos de calidad

Objetivos

Participar en evaluaciones externas (internacionales) de calidad y otras formas de comparaciones interlaboratorio.

Análisis/acciones

Pruebas de frotis: El LNRT ha participado en las tres inspecciones de la OMS de evaluación externa de la calidad en baciloscopia; todos los resultados fueron 100 % correctos.

Competencia en DST: En noviembre de 2012, se recibieron del laboratorio supranacional de referencia en Amberes, Bélgica y se comprobaron los análisis de DST. El LNRT recibió una puntuación del 100 % para isoniazida, rifampicina y etambutol. Sin embargo, hubo 4 resultados falsos susceptibles para estreptomina (puntuación del 80 %). La revisión de los resultados y métodos señaló el uso de polvo viejo (pero no caducado) de estreptomina como causa probable.

Acción

RD2012-18: Dejar inmediatamente de usar el viejo lote de estreptomina y vigile si mejoran las puntuaciones de competencia.

Competencia en HAIN: El LNRT participó en las dos rondas de competencia en HAIN que realizó la OMS mediante RDC Sudáfrica. En ambas pruebas, el LNRT obtuvo una puntuación del 100 %.

El LNRT participó en comparaciones interlaboratorio con AccuLaboratory® tanto en microscopia como en DST desde enero de 2012 hasta enero de 2013. La microscopia y el DST se llevaron a cabo todos los meses. A continuación está el informe:

Microscopía:

Entre enero de 2012 y diciembre de 2012, se compararon a ciegas entre los dos laboratorios 56 portaobjetos de microscopia elegidos al azar, con el tamaño de las muestras determinado por LQAS. La discrepancia en los resultados se resolvió por consenso entre los laboratorios. De estos, el LNRT tuvo 2 (3,6 %) falsos positivos (1 LFP y 1 HFP) y 1 (1,8 %) portaobjetos de HFN. Estos resultados fueron aceptables según nuestros puntos de corte.

Entre enero de 2012 y enero de 2013, se compararon a ciegas entre los dos laboratorios 37 portaobjetos de microscopia elegidos al azar, con el tamaño de las muestras determinado por LQAS. Para el mes de mayo y junio solo

Laboratorio nacional de referencia para la tuberculosis

se hizo microscopia fluorescente, por lo que no realizamos EEC en tinción de ZN. No se encontró ningún error durante este período. Estos resultados indican una mejora adicional en el QMS para el LNRT

DST:

Entre enero de 2012 y enero de 2013, el LNRT realizó 2 pruebas de DST interlaboratorio. Estas se seleccionaron basándose en cepas previas de pacientes cuyo DST era conocido. Se enviaron al LNRT y a AccuLaboratory® y se cegaron y codificaron las cepas. En ambas ocasiones, hubo resultados discrepantes. Resultó difícil resolver la discrepancia de resultados puesto que no había un mecanismo para llegar a un acuerdo en esto. El LNRT resolvió usar pruebas con DST conocido para el control interno del laboratorio y por lo tanto cesaron las comparaciones interlaboratorio.

Conclusiones

El LNRT continuará con los programas de EEC según lo previsto.

Acción

RD2012-19: Usar paneles de DST con resultados conocidos para poner a prueba la calidad del DST del laboratorio. Esto debería hacerse una vez al año como algo aparte de la prueba de SRL. Deberían usarse al menos 20 cepas.

8. Cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo emprendido

Objetivos

Cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo emprendido debería gestionarse de tal manera que la calidad del servicio esté asegurada.

Análisis/acciones

Se ha escrito y se está implementando el POE relativo a LPA para las pruebas de la primera y segunda línea de HAIN. Se dio empleo a dos nuevos trabajadores con este fin y a fecha de la RD están suficientemente formados.

Se introdujeron la segunda línea del DST con medio de cultivo LJ y la segunda línea de LPA y se escribieron e implementaron POE.

Hubo una inspección nacional de fármacos que se llevó a cabo desde diciembre de 2011 hasta febrero de 2012 y esto aumentó la carga de trabajo.

Entre 2011 y mayo de 2012 el LNRT se estuvo renovando. Parte del personal del LNRT estuvo trabajando en el Hospital Saint Jacques. Esto exigió mucho esfuerzo de parte de todo el personal. Las consecuencias de trabajar en dos ubicaciones son:

- Mayor riesgo de bioseguridad debido a que hay que transportar muestras
- Dificultad en el transporte de toda clase de materiales (muestras, portaobjetos, hojas de trabajo, registros...)
- Dificultad al trabajar bajo normativas distintas
- Horas de trabajo limitadas en el Hospital Saint Jacques

Sin embargo, pese a las dificultades, fue una bendición que hubiera un LNRT alternativo disponible que se pudiera utilizar para mantener todas las actividades y añadir más, como la inspección nacional de fármacos.

Laboratorio nacional de referencia para la tuberculosis

Conclusión

El LNRT tiene una gran capacidad para seguir adelante con sus actividades actuales y capacidad para añadir más sin comprometer su calidad.

9. Estos cambios pueden influir en el sistema de gestión de la calidad

Objetivos

Mantener bajo control la influencia de cualquier cambio en la gestión de la calidad lo máximo posible.

Análisis/acciones

Mediante reuniones, auditorías internas y externas, revisiones de expertos, controles de calidad, opiniones de los clientes y demandas de la dirección, se sugieren y se acometen bastante cambios del QMS. Estos se registran como puntos de acción con un marco de implementación y personal responsable para ellos.

La mayoría de las acciones se han tratado adecuadamente. Sin embargo, algunas no se han llevado a cabo a tiempo debido a varias razones, como la incapacidad de obtener los recursos necesarios y las demoras en la contratación. Se han implementado bastantes medidas para garantizar que se realiza un recordatorio a aquellas personas que tienen que realizar estas acciones. Todos los puntos de acción se debaten ahora en una reunión general y si una persona se incumple dos fechas límite, se le remite a la dirección. Se ha elaborado y está activo un sistema electrónico de seguimiento para garantizar que la dirección y la persona en cuestión reciben un recordatorio a tiempo. Se han hecho esfuerzos para adquirir los recursos necesarios.

Acción

RD2012-20: Hacer seguimiento de las acciones pendientes del plan anual de calidad 2012 y llevar a cabo estas acciones para el plan anual de calidad de 2013.

10. Evaluación de proveedores

Acción a partir del plan anual de 2012

Plan anual de calidad-2012-10: Antes del 31 de diciembre de 2012 se implementará un formulario para evaluación de proveedores como parte del POE relativo a contratación.

Objetivos

Evaluar a los proveedores basándose en la corrección del servicio y la fiabilidad.

Análisis

Se ha elaborado una forma de evaluar a los proveedores y el proceso de evaluarlos ha empezado.

Conclusión

La evaluación de la experiencia de los proveedores con el trabajo del LNRT proporcionará elementos de entrada para mejorar la calidad.

Laboratorio nacional de referencia para la tuberculosis

Acción

RD2012-21: Completar el proceso de evaluación y llevar a cabo los puntos de acción que surjan en el nuevo plan anual de calidad.

11. Informes procedentes del personal de gestión y de supervisión

Objetivos

Evaluar el desempeño y el progreso del LNRT.

Análisis/acciones

A lo largo del año, se hicieron y revisaron los siguientes informes: Informes trimestrales, informes de visitas de supervisión, informes de revisores, informe anual de la EEC de la baciloscopia e informes anuales del personal de gestión. Las conclusiones y sugerencias se debaten en las reuniones de personal y en los puntos de acción generados. Esto garantiza que se comparta de manera general el conocimiento y la mejora en las secciones más débiles. Sin embargo, el informe anual de la EEC puede llegar demasiado tarde para corregir algunas anomalías. Informar de los resultados de la EEC trimestralmente sería mejor.

Conclusión

Continuar generando los informes según lo programado. Genere un informe trimestral de la EEC (incorporarlo en el Plan anual de calidad).

12. Estatus de acciones correctivas tomadas y acción preventiva requerida.

Objetivos

Vigilar los casos que se generen en los registros de acciones correctivas y preventivas.

Análisis/acciones

Se escriben, se revisan y se da seguimiento a los registros de acciones correctivas. Las conclusiones de las acciones correctivas y las sugerencias se debaten en reuniones de personal. Hubo un problema inicial al tratar de escribir acciones correctivas, pues el personal pensó que se usarían para reprenderlos. Después de muchos debates, esto ha mejorado el rendimiento, pues el personal se toma su tiempo para analizar la causa correcta del problema y se asegura de que se corrija. El LNRT está trabajando en un sistema para analizar las acciones correctivas en términos de frecuencias y causas.

Conclusión

El LNRT debería elaborar un sistema sencillo para vigilar los sucesos; es posible que el nuevo sistema de gestión de laboratorio sea adecuado para esta tarea.