

Laboratorio nacional de referencia para la tuberculosis

Plan anual de calidad 2013

Introducción

La política del Laboratorio nacional de referencia para tuberculosis (LNRT) tiene como objetivo la prestación de servicios de calidad. El LNRT aspira a implementar un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la norma ISO 15189. En 2011 se elaboró un plan de implementación en colaboración con asesores externos. Poco después, se designó a un encargado de calidad que coordina las actividades relacionadas con la calidad. En 2012 se lograron importantes avances gracias a la implementación de varios aspectos del sistema de gestión de la calidad, tal como quedó documentado en la revisión por parte de la dirección de 2012 (RD 2012). En 2013, el objetivo principal será continuar elaborando el sistema de gestión de la calidad para afianzar los fundamentos de la mejora continua de la calidad de los servicios del LNRT. Este plan anual de calidad 2013 se basa en la RD 2012.

Faz, febrero de 2013



O. Anjuo
Director

Laboratorio nacional de referencia para la tuberculosis

1. Implementación del sistema de gestión de la calidad

El NLTR sigue el plan de implementación que se elaboró en 2011. En 2013 se continuará realizando el seguimiento de este plan, y se deberá prestar más atención a la redacción y validación de los POE y a la ejecución puntual de las acciones requeridas. El Manual de calidad también debe estar terminado antes de finalizar el año.

Objetivos:

1. Al final de 2013, el LNRT habrá ejecutado todas las acciones necesarias a partir del plan de implementación.
2. El LNRT llevará a cabo al menos 6 auditorías internas en 2013.
3. Antes del final de 2013 se habrán organizado al menos 3 reuniones de personal para informar a todos los miembros del personal sobre los progresos y necesidades del sistema de gestión de la calidad y para involucrarlos en el proceso.

2. Actividades periódicas enmarcadas en el sistema de gestión de la calidad

2.1 Auditorías internas y externas

En 2013, todas las auditorías internas se llevarán a cabo de acuerdo con el plan de auditorías. Se realizarán 12 auditorías para revisar el sistema de gestión de la calidad al completo. Se elaborará un plan de auditorías para 2013 que indicará el mes en que se llevará a cabo la auditoría, el objeto de la misma y las personas designadas para realizarla.

El encargado de calidad realizará el seguimiento de las acciones determinadas de acuerdo con los resultados de las auditorías. La revisión por la dirección proporcionará información general acerca de las auditorías en general.

Durante 2013 se organizará una auditoría externa.

Objetivos:

4. El 31 de diciembre de 2013 se habrán llevado a cabo todas las auditorías de acuerdo con el plan y se habrán preparado planes de acción e informes puntuales.

2.2 Ciclo de política y notificación

La siguiente tabla muestra la planificación de las actividades periódicas relacionadas con el ciclo de políticas.

Actividades relacionadas con el ciclo de políticas		
Actividad	Responsable	Fecha límite
Organizar y realizar la revisión por la dirección 2012	DL	Enero de 2013
Elaboración del borrador del Plan anual de calidad 2013	DL	Febrero de 2013
Autorización del Plan anual de calidad 2013	DL	Febrero de 2013
Traducción del plan anual de calidad en acciones concretas y acuerdo con el personal sobre la implementación	DL	Marzo de 2013

Laboratorio nacional de referencia para la tuberculosis

Cuidar el seguimiento de la implementación de planes de acción	EC	Continuamente
Preparar informes trimestrales	EC	Trimestral

Objetivos:

5. En diciembre de 2013, todas las actividades periódicas programadas se habrán llevado a cabo de forma comprobable y según la planificación prevista.

2.3 Controles internos y externos de la calidad

El control de la calidad es un proceso continuo. El director del laboratorio es responsable de decidir las acciones correctivas necesarias en función de los resultados de los controles internos de la calidad. Esas acciones deben documentarse.

Los resultados del control externo de la calidad (ensayo de aptitud) deben comentarse con el personal una vez recibidos. En función de esos resultados, la dirección puede decidir la implementación de acciones correctivas.

Objetivo:

6. En diciembre de 2013, todos los controles internos y externos de la calidad se habrán ejecutado de acuerdo con la planificación prevista. Los resultados de esos controles se comentarán con el personal y si es necesario se implementarán acciones correctivas.

2.4 Otras actividades periódicas

- Revisión de los POE cuando sea necesario
- Implementación de nuevos POE
- Evaluación de proveedores
- Evaluaciones de satisfacción del cliente

La revisión de los POE y de los capítulos del Manual de calidad debe realizarse de acuerdo con el sistema de control de la documentación. El EC coordinará las acciones relacionadas con estas actividades de revisión.

El LNRT se encuentra en fase de desarrollo de su sistema de gestión de la calidad, de manera que se elaborarán numerosos POE nuevos que deberán implementarse.

Es necesario empezar a documentar la evaluación de los proveedores. Esta actividad formará parte del POE relativo a la adquisición que se implementará.

También es necesario elaborar un sistema de evaluación de proveedores, que formará parte de los POE que documentan los procesos de pedido, recepción, identificación, etiquetado, manipulación y almacenamiento de todos los reactivos, elementos de referencia y equipos.

Los comentarios positivos y negativos expresados por los clientes deben archivarse y documentarse en los informes trimestrales del EC. Posteriormente, esos comentarios se evaluarán durante la revisión por la dirección para decidir

Laboratorio nacional de referencia para la tuberculosis

las acciones oportunas. Se elaborará un formulario para el registro de los servicios prestados por los proveedores de reactivos, suministros y servicios que tengan una influencia crítica sobre la calidad de los análisis.

Objetivos:

7. En diciembre de 2013, todos los nuevos POE planificados y los documentos de políticas/dirección deberán estar terminados y validados.
8. Para diciembre de 2013, se habrá debatido con el personal y se habrá revisado todos los POE que necesiten revisión.
9. Cada trimestre, el EC informará al director sobre el seguimiento de las actividades en marcha.
10. Antes del 31 de diciembre de 2013, se habrá implementado un formulario de evaluación de proveedores como parte del POE relativo a la adquisición.

3. Instalaciones y condiciones ambientales

El laboratorio de NBS3 ya está construido, pero aún no se ha llevado a cabo la instalación completa de todos los equipos. Se espera que el laboratorio esté en funcionamiento a finales de 2013. Aunque este laboratorio de contención esté disponible, la seguridad del personal es una preocupación legítima teniendo en cuenta que en el LNRT se trabaja con organismos patógenos como micobacterias. Se han establecido una serie de medidas para controlar las infecciones y los equipos esenciales, para ello compañías externas realizan validaciones periódicas tal como estipula el manual de bioseguridad. Sin embargo, el trabajo en el laboratorio de NBS3 requiere un procedimiento específico. Por lo tanto, es necesario redactar un POE relativo a los métodos de trabajo en el laboratorio de NBS3 e incorporarlo al manual de bioseguridad. Este POE debe incluir una descripción de las acciones necesarias en caso de emergencia, las actividades de control de infecciones, las medidas de protección del personal y los procedimientos de limpieza del laboratorio y de desecho de residuos.

Objetivos:

11. En marzo de 2013 debería haberse implementado al manual de bioseguridad un POE relativo a los métodos de trabajo en las nuevas instalaciones construidas de NBS3.
12. Todo el personal debe haber recibido formación en materia de bioseguridad antes del 31 de diciembre de 2013.

4. Competencia del personal

Se realizará un inventario de las necesidades de formación basada en los requisitos del LNRT determinados por el director del laboratorio y en las conversaciones individuales con cada miembro del personal. Se permitirá que los miembros del personal designados participen en cursos relacionados con su trabajo como parte del programa de formación continua del LNRT.

Junto con una institución de formación externa, se organizarán actividades de formación en el trabajo en materia de gestión de la calidad.

Se facilitará un curso de (bio)seguridad a todos los demás miembros del personal. Por otro lado, se llevarán a cabo diversas actividades incluidas en el programa de formación continua (tales como la asistencia a simposios, congresos, etc.) siempre que el presupuesto lo permita y que el director del laboratorio lo autorice.

Laboratorio nacional de referencia para la tuberculosis

Se organizará un simulacro de incendio para practicar los procedimientos de evacuación.

Objetivos:

13. En diciembre de 2013, el personal designado habrá participado en cursos de formación específica para su trabajo y esos cursos estarán documentados en los archivos de personal.
14. En diciembre de 2013, una institución de formación externa habrá llevado a cabo actividades de formación en el trabajo.
15. El 31 de diciembre de 2013, todos los miembros del personal habrán participado en un curso de (bio)seguridad.

5. Procesos de mejora continua

5.1 Sistema de comentarios y reclamaciones

El LNRT aún no ha elaborado la política y los procedimientos para la resolución de las reclamaciones y otros comentarios expresados por los clientes y/o los miembros del personal del laboratorio. Es necesario actualizar y revisar el POE que incluye el archivo del registro de los comentarios y reclamaciones, de las investigaciones y de las acciones correctivas que ha tomado el laboratorio. Una vez realizadas estas actividades, se podrá iniciar la evaluación de los comentarios y la revisión por la dirección con el fin de implementar las acciones necesarias.

Objetivos:

16. El 31 de diciembre de 2013, el POE relativo a comentarios y reclamaciones se habrá revisado y autorizado. Este documento debe incluir un formulario de envío de comentarios que sea sencillo y fácil de usar.

5.2 Validación

El LNRT solo utiliza métodos validados y adecuados para el uso previsto, pero esto aún no se ha documentado. Es necesario incluir un capítulo dedicado a ello en el manual de calidad y redactar un POE relativo a la validación de métodos.

Los equipos esenciales, como las cabinas de flujo laminar, las validan instituciones externas acreditadas (vea la información anterior). En los demás equipos se realiza un seguimiento a diario para comprobar que funcionan correctamente.

Objetivos:

17. El 31 de diciembre de 2013 se habrá redactado un POE y un capítulo del Manual de calidad relativo a los aspectos de validación.

5.3 Implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO15189

La introducción del sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 15189 continuará en 2013 de acuerdo con el plan de implementación elaborado en 2011.

Laboratorio nacional de referencia para la tuberculosis

Objetivos:

18. En diciembre de 2013 se habrá realizado el seguimiento de las acciones planificadas descritas en el plan de implementación de la norma ISO 15189.

6. Conclusiones

Este es el segundo Plan anual de calidad del LNRT. El EC coordinará e informará del seguimiento de las acciones mencionadas en este documento. Durante la revisión por la dirección se realizará una evaluación del seguimiento de este plan anual, a raíz de la cual se decidirán las acciones correctivas necesarias.

El apoyo de todo el personal, y especialmente del EC, en la implementación del sistema de gestión de la calidad del LNRT se apreciará enormemente.