The image features a decorative graphic on the right side. It consists of three overlapping circles: a large orange circle in the middle, a smaller light orange circle above it, and a light gray circle below it. These circles are connected by dark blue lines that have a white double-line border. The background is white, with an orange vertical bar on the far left and a white horizontal bar at the top.

I. Introducción a la calidad

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

Definición de calidad

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

Nivel de exactitud necesario

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

Consecuencias negativas de un error del laboratorio

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

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

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

Minimización de los errores del laboratorio

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

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

Definición del sistema de gestión de la calidad

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

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



Complejidad de los procesos del laboratorio

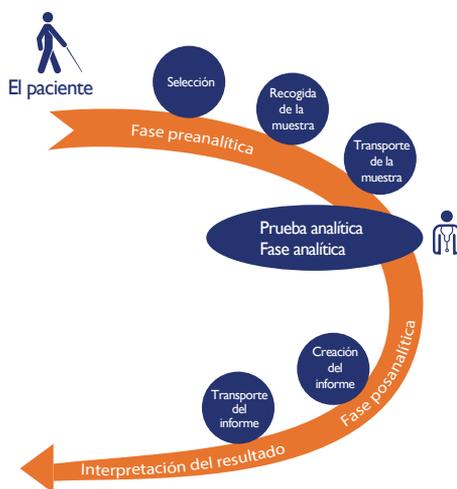
En el laboratorio se realizan muchos procedimientos y procesos y cada uno de ellos debe llevarse a cabo de forma correcta para poder garantizar la exactitud y la fiabilidad de las pruebas. Un error en cualquiera de las partes del ciclo puede dar lugar a un mal resultado del laboratorio. Si se quiere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

Itinerario del flujo de trabajo

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

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

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



El sistema de gestión de la calidad aborda todos los procesos

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

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

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

Descripción general del modelo de sistema de gestión de la calidad

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



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

Organización

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

Personal

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

Equipos

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

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

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

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

Compras e inventario

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

Gestión de procesos

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

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

Gestión de la información

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

Documentos y registros

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

Gestión de incidencias

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

Evaluación

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

Mejora continua de procesos

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

Servicio al cliente

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

Seguridad e instalaciones

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

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

Modelo de sistema de gestión de la calidad

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

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

Definición de
gestión de la
calidad

Principales
innovadores
y sus
contribuciones

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

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

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

La gestión de la calidad no es nueva.

Necesidad de normas internacionales para laboratorios

Organizaciones importantes de normas para laboratorios

ISO

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

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

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

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

CLSI

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

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

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

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



Otras normas

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

Gestión de la calidad

Mensajes clave



I-6: Resumen

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

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