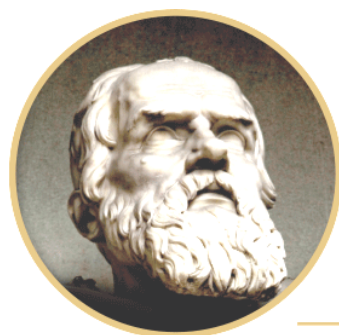


UNIVERSIDAD GALILEO  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
LICENCIATURA EN QUÍMICA BIOLÓGICA

**“Diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la  
norma ISO 15189 en el laboratorio clínico”**



*Galileo*  
UNIVERSIDAD  
La Revolución en la Educación

TRABAJO DE INVESTIGACION

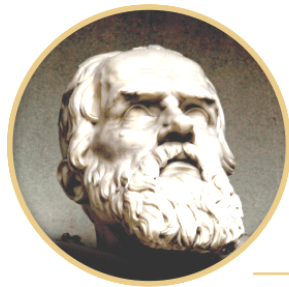
PRESENTADO A LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
PREVIO A CONFERIRSE EL TÍTULO DE

**QUÍMICO BIÓLOGO**

EN EL GRADO ACADÉMICO DE

**LICENCIADO**

GUATEMALA, NOVIEMBRE 2018



*Galileo*  
UNIVERSIDAD

La Revolución en la Educación

## INTEGRANTES DEL EQUIPO

Mischéll Lourdes Juárez Vargas

Ángel Arturo Hernández Hernández

## ÍNDICE GENERAL

INTRODUCCIÓN.....	1
JUSTIFICACIÓN.....	2
OBJETIVOS .....	3
• Objetivo general.....	3
• Objetivos específicos.....	3
MARCO TEÓRICO.....	4
Antecedentes de la investigación.....	4
Conceptos y dimensiones de calidad.....	9
Las dimensiones que condicionan la calidad asistencial son:.....	9
✓ Calidad científico-técnica .....	9
✓ Efectividad .....	10
✓ Eficiencia.....	10
✓ Accesibilidad .....	10
✓ Satisfacción .....	10
✓ Aceptabilidad.....	10
✓ Adecuación .....	11
✓ Continuidad .....	11
✓ Seguridad clínica .....	11
Calidad en los laboratorios clínicos .....	11
Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico.....	12
Modelo ISO (Organización Internacional de Normalización).....	13
Norma técnica de referencia iso15189:2012 .....	14
Contenido de la norma .....	16
Requisitos de Gestión.....	16
Sistema de gestión de la calidad.....	16
Requisitos Técnicos.....	19
Los requerimientos técnicos versus el sistema de gestión de la calidad .....	21
Diseño del sistema de gestión de calidad según iso-15189.....	22
Desarrollando un Sistema de Gestión de la Calidad.....	22

Manual de Calidad .....	23
Visión .....	23
Misión .....	24
Política de Calidad: .....	24
Organigrama .....	25
Responsable de Calidad .....	25
Mapa de proceso .....	25
Indicadores clave.....	26
Preparándose para la implementación de un sistema de gestión de la calidad.....	27
Seleccionar un gerente de la calidad .....	27
Principios de la gestión de la calidad.....	28
Compromiso de la Dirección y Liderazgo .....	29
Formular una política de la calidad.....	32
Establecer un equipo para la planificación de la gestión .....	32
Brindar un entrenamiento inicial.....	33
Definir metas de la calidad y objetivos.....	33
Revisión de los requisitos de gestión de la norma iso15189.....	33
Comenzar un Manual de la Calidad .....	34
Establecer un sistema de control de documentos.....	34
Efectuar una evaluación de brechas .....	35
Ejemplos de análisis de brechas:.....	35
Priorizar mejoras.....	36
Desarrollar un plan de acción.....	37
Asignar tareas específicas .....	37
Extender el entrenamiento en calidad.....	37
Documentar políticas, procesos, procedimientos y formularios para registros .....	38
Verificar tareas y proyectos .....	39
Seleccionar indicadores de la calidad.....	39
Monitorear no conformidades.....	39
Formalizar procesos de auditoría interna, procedimientos e informes .....	40
Revisar el manual de la calidad .....	41
Implementando los Requisitos Técnicos .....	41

Establecer un Equipo de Planificación Técnica.....	41
Definir las prioridades de los servicios.....	41
Revisión de los requisitos técnicos de gestión .....	42
Revisión de requisitos técnicos de gestión .....	42
Priorizar las mejoras .....	42
Identificar a los clientes .....	43
Definir requisitos.....	43
Diagrama de flujo de Procesos .....	43
Definir Procedimientos para la validación de procesos.....	43
Diseño de procedimientos de control .....	44
Controlar los cambios y mejoras.....	44
Controlar calidad y desempeño.....	44
Informe de avances a la gerencia.....	45
CONCLUSIONES.....	46
RECOMENDACIONES.....	47
BIBLIOGRAFIA.....	48
ANEXOS.....	50

## INTRODUCCIÓN

La calidad es una característica fundamental en la entrega de un producto o servicio, de esta manera se puede asegurar proporcionar un producto o servicio libre de errores y satisfacer las necesidades y expectativas del cliente. Los laboratorios de análisis clínicos generan servicio al cliente, comunidad y personal clínico; en esta situación las exigencias de la salud y seguridad obligan a los laboratorios clínicos a incorporar el concepto de la calidad en sus rutinas diarias con el fin de proporcionar resultados confiables y oportunos.

Por tanto, los laboratorios clínicos en Guatemala tienen el reto de implementar un sistema de gestión de la calidad que soporte las actividades que realizan y a su vez demostrar su competencia técnica. Para esto la gestión de la calidad debe corresponderse con un cambio de paradigma y tener un enfoque hacia la gestión de los procesos, la competencia técnica, y la mejora continua.

La implementación de un sistema de gestión de la calidad (SGC) en el laboratorio clínico es importante para que el laboratorio sea más competitivo y rentable en el tiempo, garantizando la calidad de los servicios prestados. En función a esto, la Organización de Estandarización Internacional (ISO), publicó la Norma ISO 15189 “Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia”. Que establece los requisitos que debe cumplir el laboratorio clínico para demostrar su adecuado sistema de gestión de la calidad y competencia técnica.

Bajo este contexto el propósito del presente trabajo es desarrollar los conceptos básicos que requiere un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 15189:2012 que proporcione los requisitos referentes a la competencia y la calidad propia de los laboratorios clínicos, desde la recepción de la muestra, la ejecución de los procesos y la emisión del reporte final, esto con la finalidad de estar preparados para una futura acreditación por la OGA (Oficina Guatemalteca de Acreditación).

## JUSTIFICACIÓN

La implementación de un sistema de Gestión de la Calidad en un laboratorio clínico implica tener disciplina para realizar los procedimientos establecidos por la empresa u organización, cumpliendo con los criterios de evaluación y mejoramiento continuo.

Para lograr con éxito desarrollar y establecer un sistema de gestión de la calidad es necesario que los líderes del proceso estén atentos a escuchar activamente a su personal, usuarios, proveedores y todo aquel que esté involucrado con la empresa y pueda aportar críticas y hacer recomendación para lograr ofrecer un mejor servicio y con esto satisfacer las necesidades de los usuarios.

La organización y principalmente la directiva del laboratorio clínico deben brindar al personal el conocimiento de los sistemas de gestión y promover la formación continua de cada individuo, en el marco de un sistema de gestión de la calidad.

Una importante clave de acción, que no debe ser descuidada por los directivos es el mantenimiento, calibración y modernización de los equipos y herramientas de trabajo que se utilizan, ofreciendo con esto un ambiente cómodo, tecnológico y adecuado para los clientes internos y externos que garanticen la total confianza en los servicios prestados por el laboratorio clínico.

Sin lugar a duda uno de los aspectos más importantes en el proceso de implementar un sistema de gestión de la calidad es documentar las actividades, procedimientos y métodos que describan las acciones que se desarrollan en un laboratorio clínico. Esto con el fin de llevar una correcta revisión de la gestión, para así evaluar el funcionamiento e impulsar siempre la mejora continua en el desempeño de cualquier actividad de la organización.

## **OBJETIVOS**

- **Objetivo general**

Diseñar y describir el proceso para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 15189:2012 “Laboratorios clínicos: requisitos particulares para la calidad y la competencia”

- **Objetivos específicos**

1. Brindar información sobre los beneficios de la implementación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos.
2. Describir el proceso de acreditación de un laboratorio clínico según la Oficina Guatemalteca de Acreditación.
3. Definir los conceptos básicos que requiere la implementación de gestión de la calidad en los laboratorios.
4. Identificar la importancia de implementar normas de calidad y sobre que se basan las normas ISO.
5. Conocer la norma ISO 15189:2012 y la importancia de la aplicación en el laboratorio clínico.



## MARCO TEÓRICO

### **Antecedentes de la investigación**

Históricamente los servicios de salud surgieron como respuesta a las necesidades de las personas de recibir atención médica, tanto preventiva como curativa. Hoy en día, ante la creciente complejidad social, los constantes cambios en las necesidades de las personas y la alta competitividad, los servicios de salud deben adaptarse y experimentar cambio para optimizar y satisfacer las demandas que la nueva sociedad impone. El hecho que los individuos estén más informados y que la competitividad de las empresas marque el ritmo en la prestación de los servicios, hace que cada día se exija un mayor nivel de calidad. (1)

En la edad media se comenzó a utilizar la marca en los productos elaborados, la cual, por lo general, era el nombre de que los fabricaba, de allí comenzó un interés por mantener una buena reputación de la marca, ya que esta se asociaba al prestigio de la persona. El hecho de que un producto cumpliera con el fin para el cual haba sido diseñado, era motivo de satisfacción para el fabricante. En la época de la revolución industrial, tras implementarse nuevos y modernos sistemas de producción, la calidad comenzó a ser un factor importante en las grandes empresas. Surgen nuevas fuerzas laborales en búsqueda de lograr satisfacer la creciente demanda de productos y servicio, la diversificación de la mano de obra crea área más especializadas dentro de una misma organización.

A finales del siglo XIX, Frederick Winslow Taylor crea la gestión científica de la producción, dividiendo las actividades en procesos, aplico un estudio científico del procedimiento para lograr métodos más eficientes, estos cambios fueron necesarios para aumentar la cantidad de los productos fabricados mediante la utilización de recursos humanos y materiales adecuados, Taylor considero la inspección final y los productores implementaron la inspección del producto después de su fabricación, comparándolos con estándares de calidad para así verificar que se cumplieron con las especificaciones de diseño, para ver el defecto al producto acabado y desecharlo o repararlo. (1)

La empresa Bell Telephon Company, fue protagonista de los aportes iniciales en el desarrollo del control de la calidad. En 1924 Walter Shewhart, un empleado de esta compañía, desarrollo una técnica denominada Control de Calidad Estadística (CCE), en la cual se marcaban datos estadísticos en graficas especiales. Años más tarde H.F Dodge y H.G Roming, también trabajadores de la misma empresa publicaron la tabla de Dodge-Roming de muestreo de inspección y muestreo doble y simple, que tiene como función brindarles referencias estándares, en el área de muestreo de aceptación. (3)

Durante la segunda Guerra mundial, el gobierno de los Estados Unidos exigía a las empresas e industrias grandes cantidades de productos, pero con alta calidad, el concepto de calidad equivalía a asegurar la eficacia del armamento (sin importar el costo) con la mayor y más rápida producción. El objetivo era garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en cantidad y momento precisos, para ello se apoyaron en la técnica CCE, impartiendo cursos de capacitación por todo EEUU, así se popularizo el método de Shewhart, siendo hoy en día el método de control más aceptado y establecido en la mayoría de las industrias de Norte América. La Segunda Guerra Mundial impulso la incorporación de los Sistemas de Calidad, en principio asociada a armamentos militares y posteriormente lo aplicaron a la industria de manufactura de productos y servicio. (3)

El desarrollo de la calidad ha pasado por cuatro grandes etapas:

1. Control enfocado hacia el producto terminado.
2. Control estadístico de la calidad de los procesos y su mejora continua.
3. Aseguramiento de la calidad.
4. Gestión integral de la calidad en la gestión empresarial. (2)

Comienzan a surgir publicaciones como la revista Industrial Quality Control, donde se recopilan los avances y desarrollo en el área de la calidad. En 1946 se crea la American Society for Quality Control (ASQC) y en 1968 surge la revista Quality Progress, al siguiente año fue publicado el Journal of Quality Technology. (2,3)

Durante la posguerra, en Japón el concepto de calidad equivalía a “hacer las cosas bien a la primera”. El objetivo de esta filosofía de trabajo era minimizar los costos a través de la calidad, satisfacer a los clientes y aumentar la competitividad de estas empresas. (2,3)

Después de 1945 quedó destruido y se inició un proceso de reconstrucción, para ello envió técnicos e ingenieros a las tierras de occidente para que aprendieran sobre los sistemas de fabricación que empleaban las grandes y exitosas compañías a nivel mundial. La estrategia para la reconstrucción de Japón incluyó además la invitación de expertos de Europa y E.E.U.U para dar a conocer las técnicas de fabricación que lograban bajar costos y un nivel de calidad. (2,3)

En 1947, las consecuencias negativas de la postguerra, Japón prepara en censo de 1951 y recluta a William Edwards Deming para que los ayudara en esta labor. Deming había demostrado que los controles estadísticos podrían ser utilizados en operaciones de oficina como en las industrias en agradecimiento por los aportes de Deming, los japoneses establecieron el premio Deming. Además, le entregaron la Segunda Orden del Sagrado Tesoro, siendo el primer norteamericano en recibir tal honor. (1)

Ya para la década del 60, Japón no dependía de la manufactura europea o norteamericana, muchas empresas contaban con nuevos sistemas de producción y comenzaban a incursionar seriamente con sus productos en el mercado, siendo más competitivos en calidad, costos y diversidad, causando pérdidas a las empresas occidentales. Esto motivó que desde occidente enviaran ingenieros a Japón para estudiar sus procesos de manufactura. (2)

Una de las figuras pioneras en el desarrollo de la calidad en Japón fue Kaoru Ishikawa, quien lideró el movimiento de calidad japonés. El doctor Ishikawa fue profesor de ingeniería en la universidad de Tokio durante muchos años y fue responsable del desarrollo de los lineamientos principales de la estrategia de calidad japonesa, del proceso de auditoría utilizando para determinar herramientas de solución de problemas que supone puede emplear cualquier trabajador. (2)

La filosofía del Dr. Kaoru se basaba en que la calidad empieza con la educación y termina con la educación, conocer las necesidades ya no es necesaria la inspección ya que la calidad es responsabilidad de todos los trabajadores en todas las divisiones. (1)

Joseph M. Juran fue otro de los personajes sobresalientes en calidad quien enseñó principios de calidad a los japoneses en los años 50 y fue un impulsor importante en su reorganización de la calidad, estableciendo un nuevo enfoque de la planificación de la calidad, en 1951 publica el manual de control de calidad (Estándares) y en 1986: Publica la “Trilogía de la Calidad” ayudando a la creación del Premio de calidad nacional “The Malcolm Baldrige National Quality Award”. (1)

Juran introdujo la idea de que la calidad del producto o servicio reside en la mentalización del personal de la organización y no en la inspección, por ello se le considera el fundador de la Calidad Total. (1)

El legado de Armand Vallin Feigenbaum sobre satisfacción y expectativas de los clientes, es referencia obligatoria cuando se habla de calidad, él define la calidad en términos de satisfacción del cliente, tomando en cuenta que es un proceso dinámico ya que los clientes tienen necesidades cambiantes y expectativas. Feigenbaum es el creador del concepto de Control Total de Calidad, en el que expresa que la calidad no solo es responsabilidad del departamento de producción, sino que se requiere de la participación de toda la organización y todos los empleados para poder lograrla, así se logra la calidad desde las etapas iniciales y no al final del proceso.(2)

El afirma que los métodos individuales deben ser parte de un programa de control y que “Calidad” no significa “mejor” sino el mejor servicio y precio para el cliente. Feigenbaum define el control como una herramienta de la administración que incluye cuatro pasos esenciales:

1. Definir características de calidad.
2. Establecer estándares
3. Actuar cuando los estándares se exceden
4. Mejorar los estándares de calidad.

En 1988 los presidentes de catorce (14) grandes compañías europeas crearon la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM), con el apoyo de la comisión europea. Esta fundación asume su papel como clave en el incremento de la eficacia y la eficiencia de las organizaciones europeas, reforzando la calidad en todos los aspectos de sus actividades, así como estimulando y asistiendo y el desarrollo de la mejora de la Calidad. (4)

En 1991 en Europa fue introducido el Modelo de Excelencia (EFQM), como el marco de trabajo para la autoevaluación de las organizaciones y como base para juzgar a los concursantes por el Premio Europeo de Calidad, el cual fue entregado por primera vez en 1992. Este modelo se ha convertido en la base para la evaluación en la mayoría de los premios nacionales y regionales de calidad en toda Europa. (1)

En Latinoamérica también encontramos experiencias exitosas en el desarrollo de la gestión de la Calidad. En Colombia el gobierno otorga el premio colombiano a la calidad de la Gestión a las organizaciones que se distingan en su enfoque practico de la calidad de la gestión. Su propósito es promover la competitividad de las empresas. (1)

En Guatemala se crea en el año 2002 la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA), que es la encargada de la evaluación, control e idoneidad de los organismos de evaluación de la conformidad. Esto se logra por medio del acuerdo gubernativo Numero 145-2002, publicado el 6 de mayo del 2002 en el Diario Oficial. (1)

## Conceptos y dimensiones de calidad

La palabra calidad proviene del término griego "qualitas" que significa propiedad o atributo que marca la diferencia, sin embargo, en la actualidad no se limita únicamente a eso. El significado de calidad ha adquirido complejidad conforme el avance de la humanidad, dentro de las definiciones más completas se encuentra la de Joseph Juran: "El conjunto de características de un producto que satisface las necesidades de los clientes y en consecuencia hace satisfactorio el producto"; y otra que se refiere a la organización: "la calidad consiste en no tener deficiencias". (5)

La calidad de la asistencia sanitaria es el nivel de utilización de los medios más adecuados para conseguir las mayores mejoras en la salud. Se define también como el grado de servicio de atención al paciente que aumenta las probabilidades de obtener resultados deseados por el paciente y reduce las probabilidades de resultados adversos, dado el estado de conocimiento. (5)

Según la OMS la calidad se define como: "Cualidad que hace que el paciente reciba el correcto diagnóstico y los servicios terapéuticos que van a conducirlo al estado de óptima salud conseguible para este paciente, según los conocimientos del momento de la ciencia médica y los factores biológicos del paciente: edad, enfermedad, diagnósticos secundarios concomitantes, cumplimiento terapéutico con el coste mínimo de recursos; con la exposición al mínimo riesgo posible de un daño adicional y con la máxima satisfacción del paciente". (5)

### **Las dimensiones que condicionan la calidad asistencial son:**

- ✓ **Calidad científico-técnica:** Representa la competencia de los profesionales para utilizar de forma idónea los más avanzados conocimientos y recursos de su alcance, contribuyendo a la mejora del estado de salud de la población y a la satisfacción de los usuarios. Esta dimensión considera tanto la habilidad técnica como la relación interpersonal que se establece entre el profesional y el paciente. (6,7)

- ✓ **Efectividad:** Grado en que la atención sanitaria produce en la población el beneficio que en teoría debería producir, es decir, el que se obtiene tras una intervención en condiciones de aplicabilidad reales. (6,7)
  
- ✓ **Eficiencia:** Es el grado en que se consigue el más alto nivel de calidad con los recursos disponibles. Relaciona los resultados obtenidos (beneficios) medidos por la efectividad y los costes que genera el servicio prestado. Los resultados se miden en eficacia (efecto producido en la variable en condiciones ideales), efectividad (en condiciones habituales), utilidad (cantidad y calidad de años que se aporta al individuo) y beneficio (resultado de la intervención medido en unidades monetarias). De esta forma se configuran las formas de análisis de la eficiencia: análisis costo - eficacia, costo - efectividad y costo-beneficio. (6,7)
  
- ✓ **Accesibilidad:** Facilidad con la que la población puede recibir la atención que necesita. Esta dimensión contempla no únicamente barreras de tipo estructural (horario, distancia) y económico, sino también barreras organizativas, sociales y culturales. (6,7)
  
- ✓ **Satisfacción:** Representa el grado en que la atención prestada satisface expectativas del usuario. Puede medirse mediante encuestas, sugerencias y las reclamaciones presentadas. (6,7)
  
- ✓ **Aceptabilidad:** Es la satisfacción más la adhesión del usuario (grado de colaboración del paciente, cumpliendo el tratamiento prescrito, etc.) y se establece sobre tres aspectos: organizativos (tiempo de espera, ambiente físico), estado de salud logrado y trato personal recibido por parte de los profesionales sanitarios. (6,7)

- ✓ **Adecuación:** Es la medida en la cual el servicio se corresponde con las necesidades del paciente o de la población. (6,7)
- ✓ **Continuidad:** Se refiere al tratamiento del paciente como un todo de una forma interrumpida en un sistema de asistencia integrado. (6,7)
- ✓ **Seguridad clínica:** Una práctica clínica segura exige conseguir tres objetivos: identificar que procedimientos clínicos diagnósticos y terapéuticos son los más seguros y eficaces. hay que asegurar que se aplican a quien los necesita y realizarlos correctamente sin errores. (6,7)

## **Calidad en los laboratorios clínicos**

Dadas las características del trabajo que se desarrolla en un laboratorio clínico, en donde se van a prestar servicios principalmente a médicos, quienes solicitan pruebas cuya finalidad es ser utilizadas para el diagnóstico, seguimiento y tratamiento de los pacientes, es necesario contar con los mecanismos que permitan asegurar que el producto (informe de laboratorio) pueda satisfacer todos los requisitos médicos y del paciente (confidencialidad, comodidad, seguridad, confort).<sup>(5)</sup>

El auge científico tecnológico que ha tenido la medicina, y en especial la medicina de laboratorio en los últimos años, ha causado que la importancia de la aplicación de los resultados emitidos por un laboratorio clínico haya aumentado en gran medida. <sup>(5)</sup>

La facilidad para el acceso a la información por parte de los clientes de un laboratorio, ya sean pacientes o médicos, ha causado que las exigencias cada día sean mayores ya que los clientes únicamente van a aceptar los costos incurridos en pruebas de laboratorio cuando éstas sean capaces de contribuir de manera efectiva en su diagnóstico o tratamiento, por lo tanto, esperan que el laboratorio sea altamente eficiente, preciso y efectivo. <sup>(6)</sup>



## **Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico**

En el ámbito de la salud, los modelos de gestión de calidad que más se aplican son los modelos ISO de certificación y/o acreditación y el modelo Fundación Europea para la Gerencia de la Calidad (EFQM, por sus siglas en inglés). La importancia de implementar un Sistema de Gestión de Calidad es que se logra el desarrollo de estrategias que permiten conducir al conocimiento de cuál es la voz del cliente, además de la identificación de los posibles errores en el área analítica, de manera que puedan dirigirse los esfuerzos a su resolución y eliminación para beneficio del laboratorio y el paciente que solicita el servicio. (8)

Los sistemas de gestión de la calidad son basados en normas que regulan y normalizan todas las actividades y procesos de planificación, control, prevención de errores y mejora continua. Dentro de los puntos más importantes que tiene todo SGC es la normatividad, ya que con ello se logra una armonización y homogeneidad de la gestión diaria de los laboratorios clínicos. Esto permite realizar una equiparación o comparación de los resultados emitidos por distintos laboratorios lo cual en algunos casos es crítico dada las condiciones clínicas de algunos pacientes (ejemplo: diabéticos y anticoagulados) que por diversas razones necesitan utilizar los servicios de diferentes laboratorios. (6,7)

Es importante recalcar que las actividades y procesos que se llevan a cabo en un laboratorio clínico llevan un orden lógico y una serie de relaciones mutuas lo que implica que se tiene que dar de igual manera en los documentos que los describen, además esta estructura documental debe estar acorde a la normativa adoptada. (5)

La documentación es un punto importante que inicialmente es muy laboriosa y sobrepasa en extensión y detalle al papeleo rutinario habitual. Comprende las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones, que deben ser comunicados y entendidos, así como el control interno de la calidad y su evaluación externa. (4)

El documento principal es un Manual de Calidad que describe de forma general, entre otros: las políticas de calidad, la planeación del Sistema de gestión de la calidad, las funciones y la responsabilidad de la gestión técnica y del coordinador de calidad, recursos, lista y validación de los procedimientos de análisis, interacción con el entorno, auditorías y éticas. (4)

Es importante recalcar que, al establecerse una estructura organizacional, que permita el aseguramiento de la calidad, se logra obtener en la mayoría de las veces, productos que cumplen con los estándares y que satisfacen las necesidades de los clientes, de manera que permite a la organización conseguir liderazgo y posicionamiento estratégico dentro del mercado mediante el establecimiento de relaciones positivas con clientes y proveedores. En el ámbito específico de los laboratorios clínicos privados, eso se traduce en lealtad por parte de los pacientes y los médicos, que van a depositar su confianza en determinado laboratorio y van a enviar a sus pacientes a realizarse exámenes en dicho laboratorio, puesto que siempre van a obtener un producto acorde con sus expectativas. (9)

### **Modelo ISO (Organización Internacional de Normalización)**

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una organización no gubernamental creada en 1947, compuesta por organizaciones nacionales de normalización de más de 100 países, cuya sede central está en Ginebra y tiene comités permanentes llamados comités técnicos ISO cuya función es la de estudiar los principios científicos de la normalización. (10)

La misión de la ISO es promover el desarrollo de la estandarización y las actividades relacionadas en el mundo, con la misión de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, además desarrolla la cooperación en la actividad intelectual, científica, tecnológica y comercial. Los trabajos de ISO son el resultado del acuerdo internacional y son publicados como normas o estándares internacionales. (10)

De especial interés es la familia de normas ISO 9000 referentes a sistemas de gestión de la calidad, ISO 14000 para sistemas de gestión medioambiental o normas más específicas como la ISO 15189 sobre calidad y competencia en laboratorios clínicos. (10)

## **Norma técnica de referencia iso15189:2012**

### **Características y alcance**

Fue elaborada por el comité técnico ISO/TC212 (Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic system). Asume los requisitos de gestión de la calidad y de competencia técnica en los análisis de las normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025 respectivamente. (13)

Contiene todos los requisitos que los laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano tienen que cumplir para demostrar que: disponen de un Sistema de Gestión de Calidad, son técnicamente competentes y son capaces de producir resultados técnicamente válidos. (13)

Es la última versión de la ISO 15189, la cual aporta una mayor claridad en su contenido y donde es destacable la incorporación de requisitos como: Gestión de riesgo, Liberación de resultados y Gestión de información del laboratorio. (12)

Fue desarrollada con la meta de establecer requisitos para acreditar el sistema de Gestión de Calidad y la Competencia Técnica de los Laboratorios Clínicos. Busca que los profesionales del laboratorio clínico se involucren más en la adecuada utilización e indicación de las pruebas y en la correcta interpretación de los resultados. (12)

## **Beneficios**

### **Para el Laboratorio:**

- Permite demostrar la competencia técnica del laboratorio por tanto la confianza en la exactitud de los resultados emitidos.
- Mejora la reputación nacional e internacional del laboratorio.
- Mejora de la imagen del laboratorio ante el cliente y el paciente por un aumento de la confianza en sus resultados.
- Mejora la efectividad de los procesos del laboratorio.
- Incremento en la rentabilidad como consecuencia de aportar mayor calidad en los productos y servicios y eficiencia en los procesos.
- Disminuir las quejas de los clientes y /o pacientes. (11)

### **Para los clientes:**

- La prestación y optimización de otros servicios sanitarios.
- Se agiliza el proceso diagnóstico y en general mejoraría la de asistencia primaria y hospitalaria.
- Enfatiza el servicio total del laboratorio clínico: asesoramiento clínico, tiempo de espera y coste.
- Se consideran las necesidades éticas y de información (comunicación) de los laboratorios clínicos al paciente. (11)

## **Contenido de la norma**

La norma 15189:2012 incluye dos grandes apartados: Requisitos de Gestión para garantizar la implantación de un sistema de gestión de calidad y mejora continua y Requisitos Técnicos para asegurar la competencia técnica del laboratorio. <sup>(14)</sup>

### **Requisitos de Gestión**

Organización y gestión de la responsabilidad: El laboratorio debe identificarse legalmente, garantizar la confidencialidad de los datos, ningún conflicto de interés entre las partes y la responsabilidad civil. <sup>(11)</sup>

La dirección del laboratorio, como responsable del diseño, implementación y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad debe de describir; la estructura organizativa y de gestión del laboratorio en lo referente a situación, estructura física, organización general, distribución, comunicación, organización personal, funciones y responsabilidades entre otros aspectos. <sup>(11,12)</sup>

## **Sistema de gestión de la calidad**

### **Cuya implementación requiere:**

- Elaborar una documentación adecuada a la normativa y a los procesos que se van a realizar.
- Organizar los recursos de la organización: técnicos, humanos, físicos, etc.

- Aseguramiento y mejora continua de la calidad para conseguir un nivel homogéneo y constante, para lo cual es necesario el seguimiento continuo del SGC mediante programas de control de calidad interno y externo, auditorías, revisiones por dirección, etc.
- Control de documentos: Se deben de establecer los documentos que van a formar parte del SGC y describir los procedimientos para garantizar el control documental.
- Acuerdo de prestación de servicios: Se debe de establecer la cartera de servicios del laboratorio (considerando un servicio como un acuerdo) para la revisión de los servicios ofertados.
- Análisis por laboratorios subcontratistas: Se debe de documentar el procedimiento para seleccionar y asegurar la competencia y calidad de los laboratorios subcontratistas describiendo el procedimiento para la emisión de los resultados.
- Servicios externos y suministros: Se debe definir la sistemática para la gestión de pedidos estableciendo los requisitos que se van a exigir a proveedores y productos, así como los procedimientos para solicitar y recibir pedidos.
- Servicios de asesoramiento: Se debe de asegurar la comunicación entre los profesionales del propio laboratorio y los usuarios pacientes ofreciéndole asesoramiento en la elección de exámenes, tipo requerido de muestreo o cualquier otro aspecto de interés.
- Resolución se quejas: El laboratorio debe de tener una política y procedimientos para la resolución de quejas; además un registro de éstas y de las acciones correctivas tomadas.

- Control de no conformidades: Se debe establecer un sistema para tratar las desviaciones (no conformidades y potenciales resultados no conformes) con la finalidad de determinar las causas, establecer acciones correctivas y plazos de seguimiento de la eficacia de estas.
- Acción correctiva: Eliminar las desviaciones y evitar su repetición analizando las causas de las no conformidades, aplicándola y realizando un monitoreo de la eficacia.
- Acción preventiva: Identificar oportunidades de mejora y detección de no conformidades potenciales.
- Mejora continua: El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad, incluyendo los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos desarrollando planes de acción de mejora.
- Control de los registros: Identificación, almacenamiento y desecho seguro de los registros de calidad y técnicos.
- Evaluación y auditorías: Cuya implantación requiere que: El personal autorizado revise periódicamente los exámenes previstos por el laboratorio para asegurar que son clínicamente apropiados para las solicitudes recibidas. El laboratorio debe revisar periódicamente los volúmenes de muestra, los dispositivos de recojo y requisitos para conservar las muestras. La dirección del laboratorio deberá incentivar sugerencias al personal para la mejora de los servicios del laboratorio. El laboratorio deberá evaluar el impacto de los procesos de trabajo y los posibles fallos (Gestión de riesgos) en los resultados de los exámenes ya que afectan la seguridad del paciente y deberán de modificar los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados.

- Revisión por la dirección: La dirección del laboratorio debe realizar una evaluación del SGC para asegurar su adecuación y eficacia, tratando entre otros aspectos, resultados de auditorías internas, tratamiento de desviaciones, revisión y seguimiento de objetivos e indicadores, resultados de evaluaciones externas de calidad, revisión de recursos humanos, etc.

(11,12)

## **Requisitos Técnicos**

Personal: Se debe de garantizar la adecuación de los recursos humanos, establecer los requisitos de formación y capacitación continua para los puestos de trabajo, funciones y las responsabilidades correspondientes. (17)

Instalaciones y condiciones ambientales: Especificaciones sobre espacio, diseño, instalaciones, condiciones ambientales, limpieza, almacenamiento, gestión de residuos, control de acceso a las áreas de laboratorio y sistemas de información.

Equipos de laboratorio, reactivos y combustibles: Se debe de contar con los equipos necesarios para la realización de los ensayos, el personal entrenado en el uso de ellos, para ello se debe de disponer de la documentación o expediente de equipos (manual de equipos, ficha de equipo, partes de instalaciones, etc.), plan de calibración, verificación y /o mantenimiento de equipos y conservar los registros que se generen. (17)

En cuanto a los reactivos se debe de verificar la recepción y un almacenamiento adecuado para evitar su deterioro.



Procedimientos preanalíticos: Comprende las facilidades y procedimientos realizados para la petición de la prueba, transporte, recepción y registro de la muestra en el laboratorio). En la información de solicitud considerar información suficiente para la identificación y trazabilidad del paciente. El manual de toma de muestra primaria debe de incluir los requisitos necesarios para preparar al paciente, así como una toma de muestra eficaz. (17)

El laboratorio deberá monitorizar un adecuado transporte de la muestra; considerando condiciones adecuadas de temperatura, medios de transporte, conservantes, seguridad del personal. El laboratorio deberá de tener un registro sistemático para procesar las solicitudes. (17)

Procedimientos analíticos: Comprenden la preparación, realización de la prueba y obtención de resultados. Se seleccionarán los procedimientos apropiados que cumplan con las necesidades de la prueba de laboratorio. En los casos de técnicas propias, estas deben de ser validadas. Los procedimientos señalados en las instrucciones del fabricante deberán de verificarse y documentarse en caso de modificaciones. Los intervalos de referencia biológicos deben de revisarse periódicamente, utilizándose solo aquellos en los que se conozca la población de referencia y el procedimiento de medida. (17)

Aseguramiento de la calidad de los resultados de los exámenes: Debe de existir un programa para verificar el proceso completo de análisis incluyendo los procedimientos preanalíticos, analíticos y post analíticos; este programa debe incluir un control interno y externo de calidad. Los datos de control de calidad deberán de determinar la tendencia de los resultados de los exámenes para analizar la presencia de no conformidades potenciales para la elaboración de acciones preventivas. (17)

Procedimientos post analíticos: Comprenden la elaboración de los informes de resultados, validación y distribución de resultados. El laboratorio deberá de tener un procedimiento documentado para la identificación, almacenamiento y eliminación segura de las muestras biológicas que han sido procesadas. (17)

Informe de resultados: El laboratorio deberá ser responsable de que los resultados contengan la información suficiente, sean legibles y comunicados de manera adecuada al usuario o paciente. (17)

Liberación de resultados: Comprende la elaboración de un procedimiento que permita liberar resultados completos en los que se incluyan especificaciones que puedan afectar los resultados obtenidos y su interpretación; como cuando la muestra primaria no fue apta para el examen, o se encuentran resultados con valores críticos, entre otros. (17)

Gestión de información del laboratorio: El laboratorio debe de contar con un sistema adecuado que cumpla con los requisitos y necesidades del usuario o paciente. (17)

## **Los requerimientos técnicos versus el sistema de gestión de la calidad**

Los requerimientos técnicos y de gestión ISO 15189, así como los requerimientos regulatorios de CLIA, son a menudo presentados como puntos en listas de control para facilitar la inspección y la acreditación. Sin embargo, para aplicaciones prácticas en el laboratorio, esas actividades deben ser organizadas de manera efectiva para sostener la gestión diaria de los procesos de exámenes. Esa organización, junto con el apoyo para la implementación, define el Sistema de Gestión de la Calidad. (16)

Dadas las diferencias inherentes entre los laboratorios basadas en sus recursos, capacidades y misiones, es de esperar que los Sistemas de Gestión de la Calidad varíen de un laboratorio a otro, sin embargo, todos deberían estar diseñados para garantizar que el laboratorio cumpla con sus objetivos y requerimientos de la calidad. (16)

Hay ciertos principios que deberían guiar la formulación de todos los Sistemas de Gestión de la Calidad, ciertos enfoques que pueden resultar útiles en muchos laboratorios (como el Seis Sigma), y ciertas herramientas que son casi universalmente necesitadas (protocolos de validación de métodos, SQC, PT/EQA), sin embargo, la organización y la implementación en los laboratorios individuales dependerá de los recursos y capacidades disponibles. (15)

Lo que marca la diferencia con respecto al Sistema de Gestión de la Calidad no son las actividades o requerimientos necesarios para garantizar la calidad de los exámenes de laboratorio, sino cómo se organizan e integran esas actividades para asegurar la calidad en la gestión diaria y la producción de los exámenes de laboratorio. El modelo de Deming PDCA brinda la guía fundamental para estructurar los Sistemas de Gestión de la Calidad, pero necesita ser adaptado, expandido y detallado para una eficiente y efectiva gestión de los procesos de exámenes de laboratorio. (16)

## **Diseño del sistema de gestión de calidad según ISO 15189:2012**

### **Desarrollando un Sistema de Gestión de la Calidad**

El modelo fundamental para un sistema de gestión de la calidad es el ciclo de Deming Planear-Hacer-Verificar-Actuar, que encarna los principios de investigación científica y la toma de decisiones de objetivos. (18)

El diseño del Sistema de Calidad inicia con la identificación de los procesos que soportan todas las actividades del servicio brindado, por tanto, la elaboración de un mapa de proceso es fundamental en la etapa del Diseño del SGC. <sup>(18)</sup>

Además, para que un sistema de gestión de calidad sea realmente funcional, su documentación es clave, esta debe ser sencilla, concisa, organizada y lógica.

El diseño del Sistema de Calidad se encontrará definido en el Manual de Calidad, documento que contendrá como mínimo la siguiente estructura:

- Política de Calidad y Objetivos de Calidad
- Organigrama
- Responsable de Calidad
- Mapa de Procesos
- Procedimientos de Gestión Calidad
- Procedimientos Requerimientos Técnicos
- Indicadores clave <sup>(18)</sup>

### **Manual de Calidad**

El Sistema de Gestión de Calidad debe ser sustentado en el Manual de Calidad. A fin de implementar estos conceptos en el laboratorio de análisis clínicos, se debe considerar las siguientes definiciones: <sup>(19)</sup>

### **Visión**

Es la exposición clara que indica hacia dónde se dirige la empresa a largo plazo y en qué se deberá convertir, tomando en cuenta el impacto de las nuevas tecnologías, de las necesidades y expectativas cambiantes de los clientes, de la aparición de nuevas condiciones del mercado, etc. La definición de la visión de la empresa debe ser realista y alcanzable, puesto que la propuesta de visión tiene un

carácter inspirador y motivador. Para la definición de la visión de la organización, ayudará responder a las siguientes preguntas: ¿Qué quiero lograr?, ¿dónde quiero estar en el futuro?, ¿para quién lo haré?, ¿ampliaré mi zona de actuación? (19)

## **Misión**

La misión es el propósito general o razón de ser de la empresa u organización que enuncia a qué clientes sirve, qué necesidades satisface, qué tipos de servicio ofrece y en general, cuáles son los límites de sus actividades; por tanto, es aquello que todos los que componen la empresa u organización se sienten motivados a realizar en el presente y futuro para hacer realidad la visión de la empresa. (19)

Esta misión se transforma en el marco de referencia que orienta las acciones, enlaza lo deseado con lo posible, condiciona las actividades presentes y futuras, proporciona sentido de dirección y guía en la toma de decisiones estratégicas. Para definir la misión de la organización, ayudará responder algunas de las siguientes preguntas: ¿Qué hacemos?, ¿cuál es nuestro negocio?, ¿a qué nos dedicamos?, ¿cuál es nuestra razón de ser?, ¿quiénes son nuestro público objetivo?, ¿cuál es nuestro ámbito geográfico de acción?, ¿cuál es nuestra ventaja competitiva?, ¿qué nos diferencia de nuestros competidores? (19)

## **Política de Calidad:**

Es la declaración pública y documental del compromiso que asume la Alta Dirección, de gestionar la empresa según un sistema de Gestión de Calidad, de establecer unos objetivos de calidad que conduzcan a la mejora continua en la gestión de la Organización y un compromiso de aportar los recursos necesarios y difundir la Política y los objetivos de calidad a todos los miembros de la empresa y de formarlos para que se trabaje en la consecución de dichos objetivos y bajo los criterios establecidos según el sistema de Gestión de Calidad. (19)

## **Organigrama**

El organigrama es una representación gráfica de la estructura organizacional de una empresa, o de cualquier entidad productiva, comercial, administrativa, política, etc., en la que se indica y muestra, en forma esquemática, la posición de las áreas que la integran, sus líneas de autoridad, relaciones de personal, comités permanentes, líneas de comunicación y de asesoría. (19)

## **Responsable de Calidad**

El responsable de Calidad de la organización es quien implementa, mantiene y gestiona toda la documentación y registros del Sistema de Calidad, Además se asegura de mantener siempre a la organización certificada en la Norma ISO, realizando revisiones continuamente. (19)

## **Mapa de proceso**

Un proceso es un conjunto de actividades y recursos interrelacionados que transforman elementos de entrada en elementos de salida aportando valor añadido para el cliente o usuario. (19)

Los recursos pueden incluir: personal, finanzas, instalaciones, equipos, métodos, etc. Un mapa de proceso, por tanto, viene a ser un diagrama de valor, un inventario gráfico de los procesos de una organización, la cual proporciona una perspectiva global – local, obligando a “posicionar” cada proceso respecto a la cadena de valor. Al mismo tiempo, relaciona el propósito de la organización con los procesos que lo gestionan, utilizándose también como herramienta de consenso y aprendizaje. (20)

## **Indicadores clave**

Los indicadores de gestión son la expresión cuantitativa del comportamiento o el desempeño de toda una organización o de sus partes: gerencia, departamento, unidad, proceso cuya magnitud al ser comparada con algún nivel de referencia, puede estar señalando una desviación sobre la cual se tomarán acciones correctivas o preventivas según el caso. (20)

Se define como un número que sirve para informar continuamente sobre el funcionamiento o comportamiento de una actividad en la organización. Para fines del presente proyecto, se consideran como mínimo los siguientes indicadores: (20)

- Número de reclamos de clientes (mensual): el cual debe ser cero en el caso ideal. Se debe complementar con la información de número de reclamos atendidos y cerrados dentro de un plazo establecido, ejemplo: dentro de los 15 días calendario de recibirse el reclamo.
- Número de Servicios atendidos a los pacientes (mensual): el cual nos brindará datos sobre la productividad de la organización.
- Número de Resultados No Conformes (mensual): el cual brindará datos sobre la eficiencia de las operaciones realizadas.
- Número de Re-procesos (mensual): el cual nos brindará datos sobre la eficiencia del analista. (20)

## **Preparándose para la implementación de un sistema de gestión de la calidad**

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en un laboratorio clínico se inicia con una comprensión de los principios de gestión de la calidad, el conocimiento profundo de la calidad, y un compromiso serio de la dirección para hacer de la calidad una prioridad de negocio. (22)

El plan para la implementación de un SGC puede variar de un laboratorio a otro dependiendo de la disposición del laboratorio para aplicar los requisitos de gestión y técnicos, el estado de evolución de las prácticas de gestión de la calidad actual del laboratorio, las prioridades de la planificación estratégica, la educación y la formación disponible para apoyar la implementación, y de la orientación proporcionada por los registradores o los organismos de acreditación. (22)

### **Seleccionar un gerente de la calidad**

Será necesario al menos un gerente de la calidad, aunque organizaciones más grandes pueden necesitar más de uno. El gerente de la calidad tiene la responsabilidad de avanzar con el proceso y gestionar activamente los procesos y procedimientos necesarios para la implementación del sistema de gestión de la calidad. (21)

En muchos laboratorios esto requiere de un compromiso total. En laboratorios pequeños, va a requerir una gran cantidad de tiempo de una persona que esté abocada además a otras tareas. Compartir las responsabilidades de la gestión de la calidad entre dos o más posiciones no es recomendado debido a que deberán intercambiar continuamente información. (21)



## Principios de la gestión de la calidad

- La calidad debe tener prioridad sobre la producción y el costo. El logro de una calidad satisfactoria es más importante que conseguir el producto fuera de la puerta. (22)
- La mejora de la calidad comienza con la dirección. El compromiso de la dirección, el liderazgo y la participación son obligatorios. (22)
- La alta dirección debe dar igual consideración a la calidad que a las finanzas, el marketing, etc. (22)
- La calidad está relacionada con las necesidades del cliente. El logro de la calidad significa satisfacer las necesidades de los clientes. (22)
- Los problemas vinculados con la calidad son los problemas del proceso, no problemas de personas. Los problemas ocurren cuando los procesos van mal, no porque la gente quiere cometer errores. (22)
- El costo debe ser entendido en términos amplios, incluyendo los costos de prevención, evaluación, y del fracaso. Los costos de fallos son el costo de no tener la calidad adecuada y se muestran internamente como desechos y reproceso, y externamente como quejas de los clientes y la necesidad de servicio. (22)
- La mejora de la calidad conduce a la reducción de los costos debido a que el costo de la calidad insatisfactoria es alto, es dinero que ya está siendo gastado. Los aumentos en la productividad son posibles mejorando la calidad y con la eliminación de la repetición de procesos. El aumento de la productividad tendrá menores costos de producción. (22)
- Se requiere de una educación extensiva y de una formación continua para todos dentro de la organización, incluyendo la alta dirección. (22)
- La mejora de la calidad se produce sólo cuando los problemas específicos en el proceso o el sistema se identifican y se corrigen de forma permanente. (22)

- La calidad es tarea de todos y requiere el trabajo en equipo. Los equipos de proyecto son el mecanismo para la solución de problemas vinculados a la calidad. (22)
- La calidad es un objetivo de mejora continua. La mejora de la calidad debe ser un proceso continuo. La meta es la perfección, nada menos, y debe ser perseguido sin descanso. (22)
- La calidad es una manera de gestionar una organización. Es una forma de vida que debe estar firmemente arraigada en todas las operaciones de una organización. (22)

### **Compromiso de la Dirección y Liderazgo**

Si bien los requisitos de gestión están cuidadosamente delineados en la norma ISO 15189, es difícil de entender el significado del compromiso de la dirección y el liderazgo sin entender las experiencias pasadas en otras industrias. Los “14 puntos” de Deming proporcionan una orientación para la filosofía y la cultura que son necesarias para que la calidad sea el foco de una organización. (23)

1. *Crear constancia en el propósito de mejora de producto y servicio.* Esto significa poner a la calidad en el primer lugar en todas las actividades de la organización. (23)

2. *Adoptar la nueva filosofía.* Deming utiliza el término filosofía para destacar que la calidad no es sólo una característica de un producto y servicio, sino que también debe impregnar todas las ideas y a todas las personas de la organización. La calidad es una forma de hacer negocios. (23)

3. *Dejar de depender de la inspección masiva.* Este punto está dirigido a las prácticas de gestión de la calidad industrial y, en general implica el desarrollo de procesos que operan en un estado de calidad estadística y por lo tanto pueden ser monitoreados mediante pruebas periódicas de todo el proceso de producción. (23)

4. *Terminar con la práctica de otorgar compras considerando sólo el precio.* La calidad es más importante que el precio en la adquisición de bienes y materiales debido a que la mala calidad requerirá un pre examen de los materiales, el rechazo de algunos lotes, un reordenamiento o repetición del trabajo para mantener a la

calidad. Esto será difícil de vender en las organizaciones vinculadas a la salud, pero los analistas de laboratorio deben comprender que su mundo sería un lugar mejor si pudieran evitar la adquisición de equipos, suministros y servicios considerando solamente el precio más bajo. (23)

5. *Constantemente y para siempre mejorar el sistema de producción y servicio.* Aquí está el origen de la idea de la mejora continua de la calidad que ahora es frecuente en los reglamentos de laboratorio y las pautas de acreditación. (23)

6. *Instituir métodos modernos de entrenamiento en el trabajo.* La capacitación no debe consistir simplemente en el entrenamiento de un operador por parte de otro operador, sino más bien un proceso formal de capacitación en el que el entrenador es un experto en el proceso. Además, Deming hace hincapié en la necesidad de capacitar para apoyar el uso de métodos estadísticos en todas las fases de la gestión y la producción. (23)

7. *Instituir métodos modernos de supervisión.* Esto requiere que la gerencia y los supervisores presten apoyo a las necesidades de los trabajadores de la producción, en lugar de actuar como controladores. Deming se opuso a la gestión por objetivos, evaluaciones de desempeño y pago por mérito porque el desempeño de los trabajadores se atribuye principalmente a la realización de los procesos de trabajo que han sido diseñados y controlados por la dirección. (23)

8. *Erradicar el miedo.* Deming es muy fuerte acerca de la necesidad de que los trabajadores se sientan seguros en sus puestos de trabajo y para ser capaces de debatir todas las cuestiones que les impiden hacer su trabajo bien. (23)

9. *Romper las barreras entre el personal de las distintas áreas.* Cualquier persona que trabaja en una organización vinculada a la salud es muy consciente de las dificultades que se producen entre los departamentos. La comunicación y la cooperación son fundamentales porque muchos de los problemas crónicos ocurren en las fronteras entre departamentos.

Los problemas crónicos continúan debido a las dificultades en la resolución de problemas entre los departamentos (por ejemplo, la sala de emergencia versus laboratorio) y entre el diferente personal en el “equipo” de la salud (por ejemplo, administradores versus médicos versus enfermeras versus laboratoristas). (23)

10. *Eliminar las metas materiales para la fuerza de trabajo.* Deming cree que muchas metas sólo quedan en consignas. Pueden sonar bien, pero no tienen en cuenta que la mayoría de los problemas en la producción se deben a procesos, no personas. Las personas no deben ser responsables de las metas que dependen de procesos controlados por la dirección. (23)

11. *Eliminar las normas de trabajo y de contingentes numéricos.* Deming propone un paso adicional para aclarar que las cuotas de producción y el pago de incentivos sólo tienden a penalizar a la gente por los fallos en los procesos. Es por esto por lo que él se opuso a los programas que proponen un “pago por desempeño”, que son una tendencia actual en salud en. ¿Quién recibe el dinero en este tipo de programas - los médicos, lo más probable? ¿Cómo va a construir esto el trabajo en equipo y el enfoque al paciente para otros profesionales y trabajadores en las organizaciones vinculadas a la atención médica? (23)

12. *Eliminar las barreras que obstaculizan el trabajo por hora.* La gerencia debe crear una cultura y ambiente que permita que los trabajadores se enorgullezcan de su trabajo, las medidas de gestión contra los derechos de los trabajadores, y la creciente inequidad desde la parte superior a la parte inferior de nuestras organizaciones empresariales y de la salud. (23)

13. *Instituir un programa vigoroso de educación y formación.* Deming reconoció que los trabajos podrían cambiar a medida que la tecnología fuese mejorando y que los trabajadores necesitan educación y formación para adaptarse a nuevos puestos de trabajo y nuevas tecnologías en curso. (23)

14. *Crear una estructura en la alta dirección que empujará todos los días sobre la aplicación de los 13 puntos anteriores.* La dirección es responsable por la calidad. La gerencia debe estar comprometida a hacer que suceda calidad. El compromiso de la dirección con la calidad significa la adhesión a los 14 puntos de Deming. (23)

### **Formular una política de la calidad**

Una de las primeras responsabilidades de la gerencia para comunicar las intenciones de la dirección, es la formulación de una política de la calidad. Esta es una señal para el personal de laboratorio y las organizaciones vinculadas con la salud de que existe un compromiso de la dirección serio para mejorar la calidad y de que la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad es el mecanismo y proceso para dar cumplimiento a esta iniciativa. (25)

La “política de la calidad” debería por lo general enfatizar el compromiso de la organización para ofrecer los servicios con la calidad necesaria para el cuidado apropiado de la salud del paciente. (25)

### **Establecer un equipo para la planificación de la gestión**

Siguiendo a la decisión y el compromiso con la mejora de la calidad de la alta dirección, otro personal clave debe ser incluido en el proceso para orientar la aplicación. El establecimiento de un comité de dirección es el siguiente paso para el desarrollo de los conceptos e ideas sobre cómo implementar un sistema de gestión de la calidad en un laboratorio particular. El número de miembros dependerá del tamaño y la complejidad del laboratorio. En general se reconoce que los comités pequeños son óptimos para propósitos de eficiencia, mientras que los comités grandes son a la vez difíciles de programar y de difícil manejo. (25)

Sin embargo, la organización actual de un laboratorio a menudo va a guiar la selección de los miembros. Las personas clave deben estar convencidas e involucradas con el proceso del sistema de gestión de la calidad para que puedan tener éxito. Estas personas deberán formar parte del comité directivo. Además, el comité directivo va a necesitar un presidente, un encargado de registros, a menudo un facilitador que puede integrar las herramientas de grupo para la resolución de

problemas dentro de las discusiones y deliberaciones del comité y ayude a manejar la dinámica del grupo. El Gerente de la Calidad es la elección lógica para presidir este comité. (25)

### **Brindar un entrenamiento inicial**

Para que el equipo de planificación de la gestión pueda hacer su trabajo, necesitará comprender los principios de la gestión de la calidad, el significado de la calidad entendido como conformidad con los requisitos de los clientes, la idea de que los problemas de la calidad son problemas de procesos que deben ser resueltos por la dirección, y la organización, desarrollo, e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad. (25)

Si la acreditación es el objetivo para el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad, entonces se deben introducir las guías de acreditación. Este entrenamiento idealmente debe ser dirigido por la alta dirección, a fin de demostrar su compromiso con la calidad y su mejora en el laboratorio. (25)

### **Definir metas de la calidad y objetivos**

El equipo de planificación debe discutir y perfeccionar la política de la calidad de los laboratorios, a continuación, debe proporcionar una explicación más detallada de su significado en forma de metas y objetivos de la calidad. Esas metas y objetivos reflejarán la misión del laboratorio. (25)

## **Revisión de los requisitos de gestión de la norma ISO15189**

Todos los miembros del equipo de calidad necesitan entender las responsabilidades de gestión y requisitos para la implementación de un SGC. El equipo de calidad debe revisar el documento ISO 15189, si el objetivo es obtener la acreditación por esa norma. (24)

Una parte importante de esta revisión es identificar los requisitos y elementos esenciales que se deben implementar. La ejecución va a requerir de políticas, procesos, procedimientos y formularios para los registros. Son de particular

importancia al comienzo los requisitos para el manual de la calidad y el sistema de control de documentos. (24)

La responsabilidad sobre el manual de la calidad deberá ser asignada al gerente de la calidad. La responsabilidad por el sistema de control de documentos puede ser asignada a un subgrupo del equipo de calidad. Estos dos requisitos se deben abordar por adelantado porque la documentación es un tema crítico en el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad. (24)

### **Comenzar un Manual de la Calidad**

El manual de la calidad se convertirá en la fuente de las políticas, procesos, procedimientos y registros que son necesarios para documentar y administrar la forma en que el trabajo se realiza en el laboratorio. Esta forma particular de documentación - políticas, procesos, procedimientos y registros - es la metodología que es necesaria para la acreditación de la Norma ISO 15189. La política de la calidad y las metas y objetivos de la calidad deben formar parte del manual de la calidad del laboratorio. El gerente de calidad debe tener la responsabilidad inicial de la elaboración del manual de la calidad para documentar el progreso en la implementación del SGC. Otros en el equipo de calidad pueden ser asignados al desarrollo de ciertas políticas y procesos, por ejemplo, un sistema de control de documentos. (22)

### **Establecer un sistema de control de documentos**

Una parte esencial de la documentación es un sistema de control de documentos que identifica las políticas aplicadas en ese momento, los procesos, los procedimientos y formularios para los registros. El objetivo es asegurar que los documentos en uso – políticas, procesos, procedimientos y formularios para registros – estén actualizados en todo el laboratorio. Los documentos necesitan un número único de identificación, número de versión, nombre del autor, nombre de la autoridad revisora, y fecha de emisión. Un índice maestro o de registro de documentos se debe mantener para identificar los documentos actuales y la ubicación de todas las copias. (22)

Es posible trabajar con un sistema manual para el control de documentos, pero un sistema electrónico es deseable. Los recursos para desarrollar e implementar un sistema de control de documentos electrónicos deben ser una alta prioridad para el equipo de la calidad y proporcionarán una prueba del compromiso de la dirección para invertir en un SGC. (22)

### **Efectuar una evaluación de brechas**

Una forma genérica de análisis de brechas (*gap*) que se utiliza comúnmente en la planificación estratégica de negocios y en la industria consiste en evaluar “las fortalezas, debilidades, oportunidades y riesgos”, o análisis FODA. Puede ser ventajoso emplear este enfoque primero para proporcionar una perspectiva general de la posición estratégica de laboratorio. (23)

Con una comprensión de los requisitos de la Norma ISO 15189, las deficiencias o limitaciones de las prácticas actuales de gestión de la calidad se pueden evaluar por comparación con los requisitos del SGC. Este es el “análisis de brechas” o “evaluación de las carencias” que se recomienda en muchas guías de implementación del SGC. (23)

### **Ejemplos de análisis de brechas:**

- El requisito 4.4 de la Norma ISO 15189 está vinculado al establecimiento de acuerdos de servicio. ¿Tiene el laboratorio acuerdos de servicio documentados? Si los tiene, ¿Cumplen las políticas, procesos, procedimientos, y registros los requisitos de documentación? Si no los tiene, ¿Qué tan seria es la brecha respecto a las prácticas de la calidad? ¿Existen relaciones de servicios que necesiten ser documentadas de una mejor forma? Por ejemplo, ¿brinda el laboratorio servicios de referencia a clínicas y consultorios médicos? (23)
- El requisito 4.5 de la Norma ISO 15189 está vinculado a los exámenes realizados por laboratorios de referencia. ¿Cuenta el laboratorio con políticas, procesos, procedimientos y registros que documenten cada uno de los laboratorios de referencia que se utilizan para la remisión de las muestras de pacientes? (23)



- El requisito 4.9 de la Norma ISO 15189 está vinculado al tratamiento de no conformidades. Esto es una alta prioridad en muchos planes de implementación del SGC con el fin de obtener algunas medidas de la calidad de los servicios. Un buen ejemplo es la práctica de laboratorio cuando una corrida analítica está “fuera de control”. ¿Qué acciones inmediatas se deben tomar? ¿Cuál es el alcance de las no conformidades? ¿Fueron los exámenes detenidos y los informes retenidos? ¿Qué sucede con los resultados que ya se comunicaron? ¿Qué medidas se adoptan para eliminar el problema? ¿Quién está autorizado a reanudar el proceso de prueba? ¿Está el problema debidamente documentado? (23)
- El requisito 4.10 de la Norma ISO 15189 está vinculado a las acciones correctivas. ¿Cuenta el laboratorio con procedimientos para revisar las no conformidades, determinando las causas raíz, que incluya la implementación de las acciones correctivas, la revisión de la eficacia de las acciones correctivas, y documentación del proceso? Si esta es una debilidad, el laboratorio puede necesitar para poner en práctica un proceso de resolución de problemas más riguroso para Análisis de Causa Raíz (RCA, por sus siglas en inglés), que puede requerir capacitación y apoyo adicional. (23)

### **Priorizar mejoras**

Las brechas en la práctica deben ser identificadas y priorizadas para la mejora. Factores a tener en cuenta son las actividades que son requisitos previos para otros requisitos de gestión (por ejemplo, un sistema de control de documentos), los requisitos que se consideran de alta prioridad en los planes de implementación del SGC (por ejemplo, gestión de no conformidades), los requisitos que son la base de las actividades de gestión de la calidad de mayor importancia (por ejemplo, control de procesos), debilidades claras en las prácticas actuales de calidad (por ejemplo, existen las políticas para acciones correctivas, manuales de procedimientos, pero no hay un manual de la calidad), y las nuevas actividades de gestión que deben ser implementadas (por ejemplo, auditorías, gestión de riesgos, revisión por la dirección). (24)

### **Desarrollar un plan de acción**

Sobre la base de las prioridades de mejora y otras consideraciones estratégicas, la acción ahora debe iniciarse. El plan de acción puede ser implementado por las asignaciones a los miembros individuales del laboratorio o del equipo de calidad, los subgrupos y otros miembros del personal de laboratorio a través de “equipos de proyecto” o equipos de resolución de problemas. (24)

### **Asignar tareas específicas**

Las asignaciones a los individuos son un mecanismo eficaz cuando el problema es exclusivo y la mejora puede ser identificada por alguien que tiene las habilidades administrativas o técnicas adecuadas. Por ejemplo, la entidad jurídica del laboratorio debe definirse correctamente, el organigrama debe estar al día, y la extensión de los servicios debe estar definida. Se le puede asignar a alguien en la alta dirección las responsabilidades para esta actividad. Se les puede pedir a otros a contribuir, pero una persona debe ser responsable de ver que estas actividades se han completado. (23)

### **Extender el entrenamiento en calidad**

Debido a que el plan de acción va a involucrar personal adicional del laboratorio para la implementación de mejoras, habrá una necesidad más amplia para una formación en calidad. Este entrenamiento adicional debe estar orientado a apoyar a los equipos de proyecto en el uso de metodologías estructuradas para la solución de un problema y herramientas de grupo para la resolución de problemas, tales como la lluvia de ideas, grupo nominal, diagramas de flujo, diagramas de causa y efecto (o diagramas de espina de pescado), recolección de datos, análisis de Pareto, y el análisis de campo de fuerza. Estas habilidades serán particularmente importantes para lidiar con los requisitos técnicos y la implementación de prácticas uniformes en todo el laboratorio. (23)

## **Documentar políticas, procesos, procedimientos y formularios para registros**

Todas estas tareas deben conducir a prácticas de laboratorio debidamente documentados. Para la Norma ISO 15189, esto significa específicamente políticas, procesos, procedimientos y formularios para los registros. (25)

### **Definición de estos términos:**

- Una **política** especifica la intención y dirección. Algunas políticas deben ser desarrolladas por el Equipo de Dirección de Calidad y otras por grupos de trabajo. Puede haber múltiples procesos para un requisito de gestión determinada. (25)
- Un **proceso** describe las actividades que transforman la intención de una política en acción (o entrada en resultados). Los procesos deben ser desarrollados por los grupos de trabajo. Los procesos proporcionan instrucciones generales, asignan las responsabilidades para las actividades necesarias para cumplir con la intención de la política, y no son prescriptivos. Puede haber múltiples procesos para cada política. (25)
- Un **procedimiento** es una instrucción paso a paso que define el “cómo” realizar una tarea específica. Los procedimientos suelen ser desarrollados por el personal familiarizado con la tarea de trabajo, y pueden ser prospectos o manuales de los instrumentos que describen cómo realizar los procedimientos específicos de examen, la actividad, o función. Puede haber múltiples procedimientos para cada proceso. (25)
- Los **formularios y los registros** son documentos que proporcionan el marco para construir y operar un sistema de la calidad controlado. (Los registros proporcionan la documentación de lo que se ha hecho para cumplir con todas las políticas, procesos y procedimientos.) (25)

## **Verificar tareas y proyectos**

En este punto, habrá muchas actividades de mejora, y es importante que el equipo de planificación de la calidad verifique su progreso. Esta vigilancia debe evaluar el estado de desarrollo de las políticas, procesos, procedimientos y formularios para los registros de cada uno de los requisitos de gestión. Las asignaciones individuales a lo mejor se completarán más rápidamente que las asignaciones de grupo o equipo, que a menudo abordan los temas más difíciles y complejos. La falta de avances puede requerir asistencia por parte del Responsable de Calidad o la intervención del equipo de la calidad. (25)

## **Seleccionar indicadores de la calidad**

Otro requisito fundamental es el desarrollo de medidas de la calidad y de desempeño o indicadores de la calidad, que la norma ISO 15189 define como *“medidas del grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”*. La Norma ISO 15189 sugiere, además, que *“las medidas se pueden expresar, por ejemplo, cómo % de rendimiento (% dentro de los requisitos especificados), % de defectos (% requisitos externos especificados), defectos por millón de oportunidades (DPMO) o en la escala de Seis Sigma.”* (20)

La idea importante aquí es centrarse en los defectos o no conformidades, que inherentemente requieren que el laboratorio defina lo que es “buena calidad” en la forma de límites de tolerancia para un desempeño aceptable. (20)

## **Monitorear no conformidades**

Esto es importante para proporcionar algunas medidas del rendimiento actual del laboratorio, obtener una referencia del nivel de calidad por comparación, y proporcionar una línea de base para evaluar las mejoras. (20)

## **Formalizar procesos de auditoría interna, procedimientos e informes**

La información recopilada a través de varios procedimientos de control debe ser revisado por el equipo de calidad en forma regular ya sea diario, semanal o mensual, dependiendo del monitor en particular. Además, las auditorías e inspecciones periódicas deben ser programadas para evaluar el cumplimiento con las políticas documentadas del laboratorio, procesos, procedimientos y registros. (20)

La revisión periódica por la alta dirección debería ocurrir con frecuencia durante la implementación del SGC, al menos mensualmente, luego quizás trimestralmente una vez finalizada la implementación. Debe haber un informe anual que resume los cambios y mejoras, evalúa las medidas de desempeño y calidad, identifica áreas de mejora, da prioridad a las necesidades de mejora, y proporciona un plan y un calendario para esas mejoras. (20)

El seguimiento y la evaluación del progreso de la implementación del SGC requerirá, naturalmente, decisiones sobre la forma de avanzar, cambios que son necesarios en las actividades del proceso, y las actualizaciones del plan de acción a medida que se implementen distintos requisitos de gestión. El Gerente de la Calidad y el equipo de la calidad estarán involucrados y deben participar además en mayor medida la alta dirección cuando sea necesario. (19,20)

Además, la alta dirección debe ejercer su propia responsabilidad para supervisar el progreso y para iniciar nuevas fases de desarrollo, por ejemplo, la decisión de seguir adelante con la segunda fase que implica la aplicación de los requisitos técnicos, y en definitiva para la decisión de solicitar la acreditación. La segunda fase se puede avanzar otorgando la autorización a un Equipo de Planificación Técnica para supervisar la aplicación de los requisitos técnicos. (19,20)

## **Revisar el manual de la calidad**

La alta dirección debe revisar el Manual de la Calidad para controlar el estado del plan de implementación. La documentación apropiada debe estar en su lugar, para todas las políticas, procesos, procedimientos y formularios para los registros de todos los requisitos técnicos y de gestión. Una estrategia de implementación implica realizar en una primera etapa una revisión a través del ciclo PDCA prestando atención a los requisitos de gestión, a continuación, una segunda etapa implica una revisión a través del ciclo, con énfasis en los requisitos técnicos. (21)

## **Implementando los Requisitos Técnicos**

La alta dirección debe considerar cómo y cuándo comenzar la implementación de los requisitos técnicos. El Equipo para la Planificación de la Gestión (MPT) debe considerar también como compartir responsabilidades para los requisitos técnicos de personal, instalaciones y condiciones ambientales y equipos de laboratorio, reactivos y consumibles. (21)

## **Establecer un Equipo de Planificación Técnica.**

En laboratorios pequeños o medianos, el Equipo para la Planificación de la Gestión también funciona como Equipo de Planificación Técnica. En los laboratorios grandes, sería mejor optar por equipos separados para mantener el tamaño de los mismos pequeño y para dar un enfoque específico para la planificación de actividades de gestión y técnicas. (21)

## **Definir las prioridades de los servicios**

Es un aspecto importante para considerar el alcance de las pruebas que serán incluidas en la aplicación de los requisitos técnicos. Puede ser más fácil comenzar con química clínica y hematología, luego con microbiología y diagnóstico molecular. Puede que los bancos de sangre estén sujetos a requisitos más estrictos para el Sistema de Gestión de la Calidad (QMS), si no es así, pueden considerarse como una prioridad alta. (21)

### **Revisión de los requisitos técnicos de gestión**

Todos los miembros del equipo de planificación técnica deben estar actualizados sobre los requisitos técnicos. Esto debe incluir una revisión del documento ISO 15189 y también puede requerir algún tipo de formación inicial para entender ciertos requisitos, como la definición de los requisitos de la calidad, significado de la trazabilidad, validación versus estudios de verificación, el diseño de procedimientos de control, y la determinación de la incertidumbre de las mediciones. (19,20)

### **Revisión de requisitos técnicos de gestión**

Existe un cierto solapamiento de las responsabilidades de gestión para ciertos requisitos técnicos, en especial para el personal, instalaciones y las condiciones ambientales, y equipo de laboratorio, reactivos y consumibles. El Equipo de Planificación de la Gestión debería asumir la responsabilidad de la mayor parte de las actividades que se requieren, pero el Equipo de Planificación Técnica deberá revisar esos requisitos y hacer frente a algunas disposiciones, en particular relacionadas con equipos de laboratorio, reactivos y consumibles. Por ejemplo, se requiere experiencia técnica para la aceptación de pruebas, las instrucciones para el uso de equipos, calibración de equipos y la trazabilidad metrológica, etc.(19,20).

### **Priorizar las mejoras**

En primera instancia existe una necesidad de clarificar las políticas, procesos y procedimientos del laboratorio actuales. Esto puede implicar primero realizar un mapeo de alto nivel del proceso total de prueba en el formato de un diagrama de flujo, luego un mapeo detallado de los procesos de pre-examen, examen y post-examen. Este trabajo de revisión de las prácticas actuales va a identificar naturalmente las necesidades de mejora. Una de las prioridades de mayor importancia sea la definición de los requisitos de la calidad, que deben ser usados para validar el desempeño de los procesos. (19,20)

## **Identificar a los clientes**

El objetivo aquí es obtener una comprensión clara de sus clientes, los consumidores, los clientes y usuarios, como usted prefiera llamarlos. De particular importancia son los clientes que pueden tener las más altas exigencias de servicio, por ejemplo, los médicos de urgencias, unidades de cuidados intensivos, programas de trasplante, y las clínicas especializadas. (19,20)

## **Definir requisitos**

En el laboratorio se suelen definir los requisitos para los especímenes, indicaciones para la preparación del paciente, procedimientos de toma de muestra y transporte, procesamiento y procedimientos de distribución como parte de los procesos de pre-examen del laboratorio. dirigirse a la calidad requerida para el uso clínico en términos de desempeño analítico, por ejemplo, el error total aceptable o imprecisión permitida y sesgo permitido. Los procesos de post-examen deben tener en cuenta los formatos de informes, la entrega, y la documentación. El tiempo de respuesta es un requisito fundamental para el proceso total de la prueba y debe estar definido para diferentes niveles de servicio, tales como órdenes de emergencia, órdenes de rutina, y las órdenes de laboratorio de referencia. (21)

## **Diagrama de flujo de Procesos**

Un buen mecanismo para evaluar los procesos de pre-examen, examen y post-examen es el desarrollo de un diagrama de flujo de los pasos importantes. Inicialmente, un diagrama de flujo general tipo “top down” debería ser útil para proporcionar una visión general del proceso total de la prueba, a partir de órdenes médicas a informe del paciente y de nuevo al médico. Diagramas de flujo más detallados pueden ser contruidos para los procesos de pre-examen, examen, y post-examen. (21)

## **Definir Procedimientos para la validación de procesos**

Conociendo los requisitos de la calidad y habiendo estandarizado los procesos, la evaluación del desempeño es crítica para evaluar la capacidad de alcanzar la calidad requerida. La evaluación se describe a menudo en términos de verificación y validación. La verificación se refiere a una evaluación del desempeño relativa a



las especificaciones de desempeño declaradas por los fabricantes. La validación debe evaluar el desempeño frente a los requisitos de la calidad definidos por los clientes. Se requieren protocolos detallados para la verificación y validación de los procedimientos de examen, junto con experiencia científica y comprensión de las estadísticas. (21)

### **Diseño de procedimientos de control**

La norma ISO 15189 específicamente requiere que el laboratorio diseñe un procedimiento de control para verificar el cumplimiento de la calidad prevista para los resultados de las pruebas. La definición de requisitos de la calidad analíticos es el punto de partida, junto con la precisión y sesgo observados para el método en los estudios de validación. Las reglas estadísticas de control y el número de mediciones de control deben ser seleccionados para ofrecer una detección apropiada de los errores clínicamente importantes. Estos procedimientos de Control Estadístico de la Calidad (SQC) pueden ser diseñados en cumplimiento con los requisitos de ISO para verificar su alcance y la calidad necesaria para el uso previsto del procedimiento de examen. (21)

### **Controlar los cambios y mejoras**

El progreso en la aplicación de los requisitos técnicos debe ser monitoreado primero mediante la revisión de los avances en la realización de tareas y proyectos, y en segundo lugar, mediante la revisión de los avances en el desarrollo de los documentos apropiados para las políticas, procesos, procedimientos, formularios y registros. (21)

### **Controlar calidad y desempeño**

Se deben obtener medidas de la calidad y desempeño para proporcionar una línea de base para evaluar las mejoras. Indicadores generales incluyen el desempeño en la participación en los programas EQA o PT, la comparación con los grupos de pares en los programas de evaluación comparativa, y la determinación de la incertidumbre de medición a partir de los datos de Control de la Calidad en condiciones de precisión intermedia. Indicadores específicos adicionales deberían haber sido seleccionados e implementados en el laboratorio. (20)

### **Informe de avances a la gerencia**

Existe una necesidad de comunicación permanente y continúa con el equipo de gestión de la calidad, así como también deben generarse informes como parte de la revisión por la dirección. Durante las reuniones se debe asignar un tiempo para documentar las actividades del proyecto. Los informes periódicos deben identificar los progresos y problemas. Políticas, procesos, y procedimientos deben estar disponibles en el Manual de la Calidad para documentar el avance en dirección de los requisitos técnicos. (20)

## CONCLUSIONES

1. La Norma ISO 15189 establece todos los requisitos y procedimientos necesarios para gestionar de manera adecuada la calidad de los servicios que presta el laboratorio clínico. En ella se describen las pautas necesarias para actuar en el momento que se necesite asegurar el control de la documentación y los registros generados como consecuencia de la aplicación del sistema de gestión de la calidad en las áreas del laboratorio clínico.
2. Es necesario tener mucha disciplina para lograr desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad, siguiendo todos los criterios y procedimientos que cumplan los requisitos establecidos por la norma ISO 15189.
3. La implementación y sostenibilidad de un sistema de gestión de la calidad requiere del involucramiento y decisión de la alta gerencia, a fin de que se defina y autorice los roles y responsabilidades del personal encargado de implementar y mantener el sistema de calidad, así como de los recursos financieros necesarios.
4. En la búsqueda de la mejora continua en un laboratorio clínico es fundamental la estandarización de todos los procesos analíticos y gestión de la información para proporcionar una garantía de la calidad como valor añadido al servicio prestado por el laboratorio clínico.

## RECOMENDACIONES

1. Implementar normas de calidad, basadas en lineamientos establecidos a nivel nacional e internacional, con el objetivo de brindar calidad y seguridad en el proceso de recepción de muestra como en la entrega de resultados.
2. El laboratorio debe diseñar procedimientos de control de la calidad que verifiquen el cumplimiento de la calidad prevista de los resultados.
3. Brindar capacitaciones al personal técnico de laboratorio, sobre el manejo de la calidad, con la finalidad de trabajar con calidad y excelencia, dirigiéndolos en adquirir más conocimiento que será de beneficio personal como para el laboratorio.
4. Desarrollar un plan para el Sistema de Gestión de la Calidad, comenzando por la implantación del plan, monitoreando el progreso de la implementación, y revisar periódicamente los logros con la intención de actualizar el plan y mejorar la ejecución.
5. Optimizar el uso de la tecnología de la información para facilitar la solicitud adecuada de pruebas, seguimiento de muestras, interpretación de resultados de pruebas, y el resultado de informes.
6. Contar con documentación y registros de las distintas etapas que forman parte de la calificación de equipos, con la finalidad de poseer documentación que avala la correcta instalación de los equipos, funcionamiento y mantenimientos realizados.
7. Proporcionar capacitación inicial para entender la importancia de un SGC, una amplia construcción de las competencias técnicas y de gestión que son necesarias, y el proceso para el desarrollo e implementación.
8. Adquirir los recursos necesarios para la implementación de un sistema de control de documentos, manuales, procesos y procedimientos de calidad con el objetivo de documentar cada fase de la implementación.

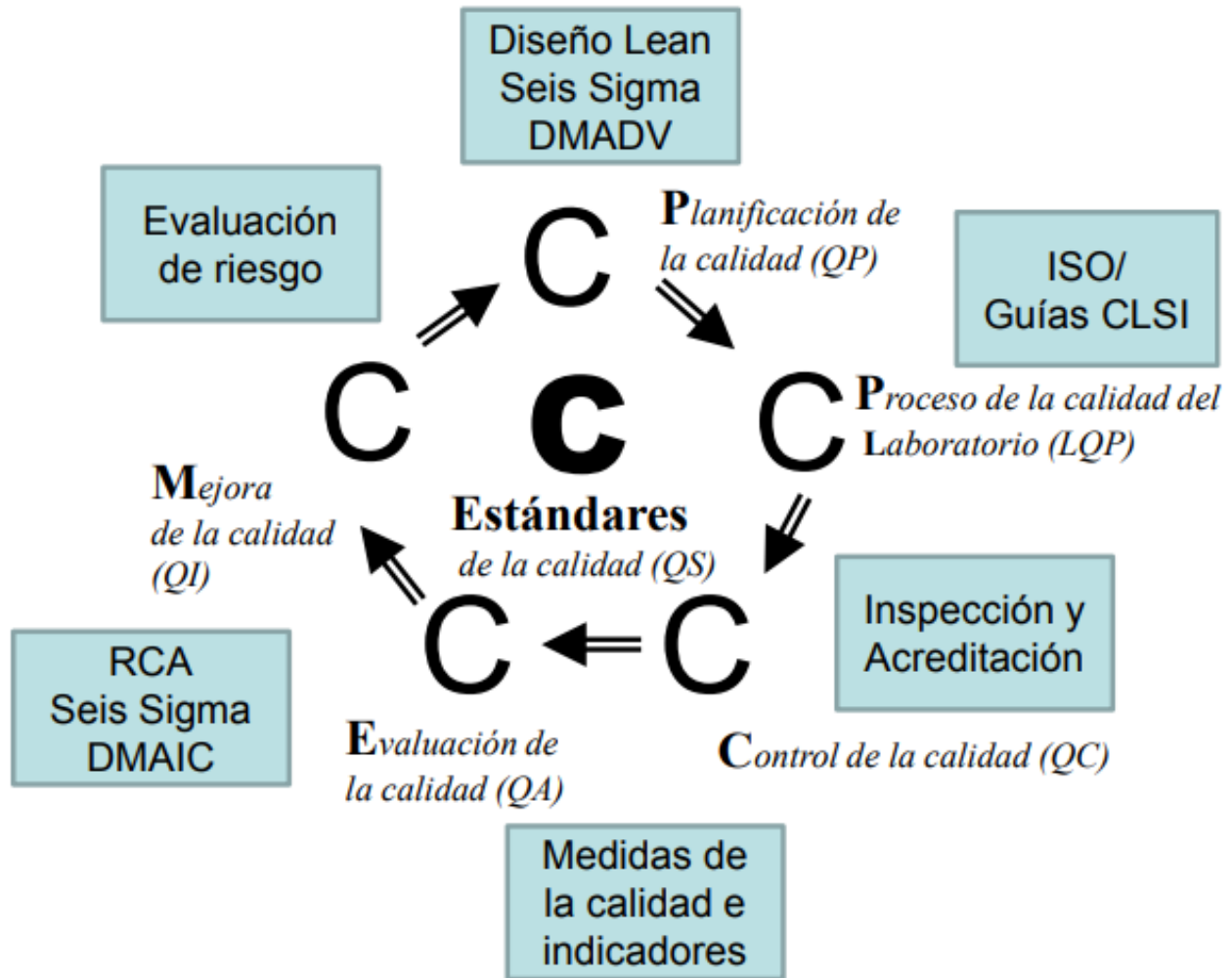
## BIBLIOGRAFIA

1. ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). Razones por las cuales deberían obtenerse la acreditación de un laboratorio. ILAC 2010. Disponible en: [http://www.ilac.org/documents/Bro\\_spanish/ES\\_why\\_become.pdf](http://www.ilac.org/documents/Bro_spanish/ES_why_become.pdf)
2. Imbernón JL, García C, Alarcón P. El modelo de la calidad de la Joint Commission International. Normas ISO. Manual de la calidad asistencial. SESCAM-servicio de salud, Castilla Mancha 2009.p.559-581.
3. Juran JM. Juran y el liderazgo para la calidad. Madrid: Ediciones Díaz de santos, SA; 1990.
4. Mira JJ, Lorenzo S, Rodríguez J, Buil JA. Concepto y modelos de calidad. Hacia una definición de calidad asistencial. Papeles Psicol 1999; 74:3-11.
5. Norma ISO 15189-2012. Laboratorios clínicos, requisitos particulares para la calidad y la competencia.
6. OGA- Oficina de Acreditación en Guatemala SA. Criterios para la acreditación de laboratorios y análisis clínicos. Disponible en: <http://www.oga.org.gt>
7. DRACES-Apertura, Renovación para la obtención de la Licencia Sanitaria. Disponible en: <http://www.mspas.gob.gt>
8. Definición ABC (2014). Definición de ISO. Disponible en:
9. Ishikawa, K (1991). ¿Qué es el Control Total de Calidad? Colombia: Editorial Norma. Disponible en: <http://www.definicionabc.com/economia/iso>
10. Organización Internacional de Normalización (Ed.). (2011). Norma Internacional ISO 19011. Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión. Suiza: ISO.
11. Organización Panamericana de la Salud (2005). Curso de Gestión de la Calidad para Laboratorios. Washington, D.C: OPS.
12. Organización Panamericana de la Salud y Conferencia Latinoamericana de Bioquímica Clínica (2002). Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América Latina. Washington, D.C: OPS - COLABIOCLI.

13. Norma ISO 15189:2009. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y la Competencia, Segunda Edición, páginas: 4 – 37
14. Aburto Jiménez, M (1992). Administración por Calidad. Compañía Editorial Continental, S.A de C.V. México, Primera edición, página: 77
15. Feigenbaum, A. (1997). Control Total de la Calidad. Editorial CECSA, México
16. Rojo, M. (2010). Recomendaciones para la implementación de la normativa de calidad ISO 15189 en el laboratorio clínico. Madrid, España.
17. CLSI C24A3. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2006.
18. ISO 15189:2012. Medical laboratories – Requirements for quality and competence. 3rd ed. International Organization for Standards, Geneva, Switzerland, 2012.
19. Guia-M15189    Disponible    en:  
     [http://www.metrycal.com/Main/LC\\_GuiaM15189.html](http://www.metrycal.com/Main/LC_GuiaM15189.html)
20. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS) Disponible en:  
     <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;jsessionid=8B1A3A5ED64FF6AA445935C28AF8BB52?sequence=1>
21. Tomar R, Westgard J, Eggert A. Quality Reengineering in Health Care: A case study from the clinical laboratories at the University of Wisconsin. Chicago:ASCP Press, 1999.
22. WHO Laboratory Quality Management System Handbook. World Health Organizations, Geneva, Switzerland; 2011. Available from WHO website, [www.who.int/ihr/publications/lqms/en/index.html](http://www.who.int/ihr/publications/lqms/en/index.html), accessed August 22, 2013.
23. Clinical Laboratory and Standards Institute, [www.clsi.org](http://www.clsi.org), accessed August 8, 2013.
24. Institute for Quality Management in Healthcare website, [www.iqmh](http://www.iqmh), accessed August 8, 2013.
25. CLSi EP 15-A2. User Verification of Performance for Precision and Trueness. CLSI, Wayne, PA 2005.

## ANEXOS

**Figura 1: Diseño de estándares de Calidad**



Fuente: *Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico* EDICIÓN WALLACE COULTER James O. Westgard, PhD.

**Figura 2: Comparación de la guía latinoamericana para la mejora de la calidad, bioética y relevancia médica de los laboratorios clínicos (PROMECAL), ISO 9001 e ISO 15189.**

Requisitos	PROMECAL Núm. requisitos	9001 %	15189 %
1. Alcance y objetivo	2	50	100
2. Referencias	1	100	100
3. Definiciones	4	100	100
4. Código de ética	45	27	62
5. Manual de la calidad	52	81	96
6. Disposiciones	91	78	88
7. Instalaciones	139	77	86
8. Proceso analítico	37	95	100
9. Aseguramiento de la calidad	64	73	88
10. Bioseguridad	41	71	83
11. Exámenes subcontratados	8	25	100
12. Publicidad	33	0	100
13. Auditoría	41	91	91
14. Revisión por la dirección	17	71	76
Suma de requisitos	575		
Concordancia		67	91

Fuente: Evaluación de tres directrices para la implementación de un sistema de gestión de la calidad Alberto Zamora-Palma Disponible en <http://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2015/pt151c.pdf>

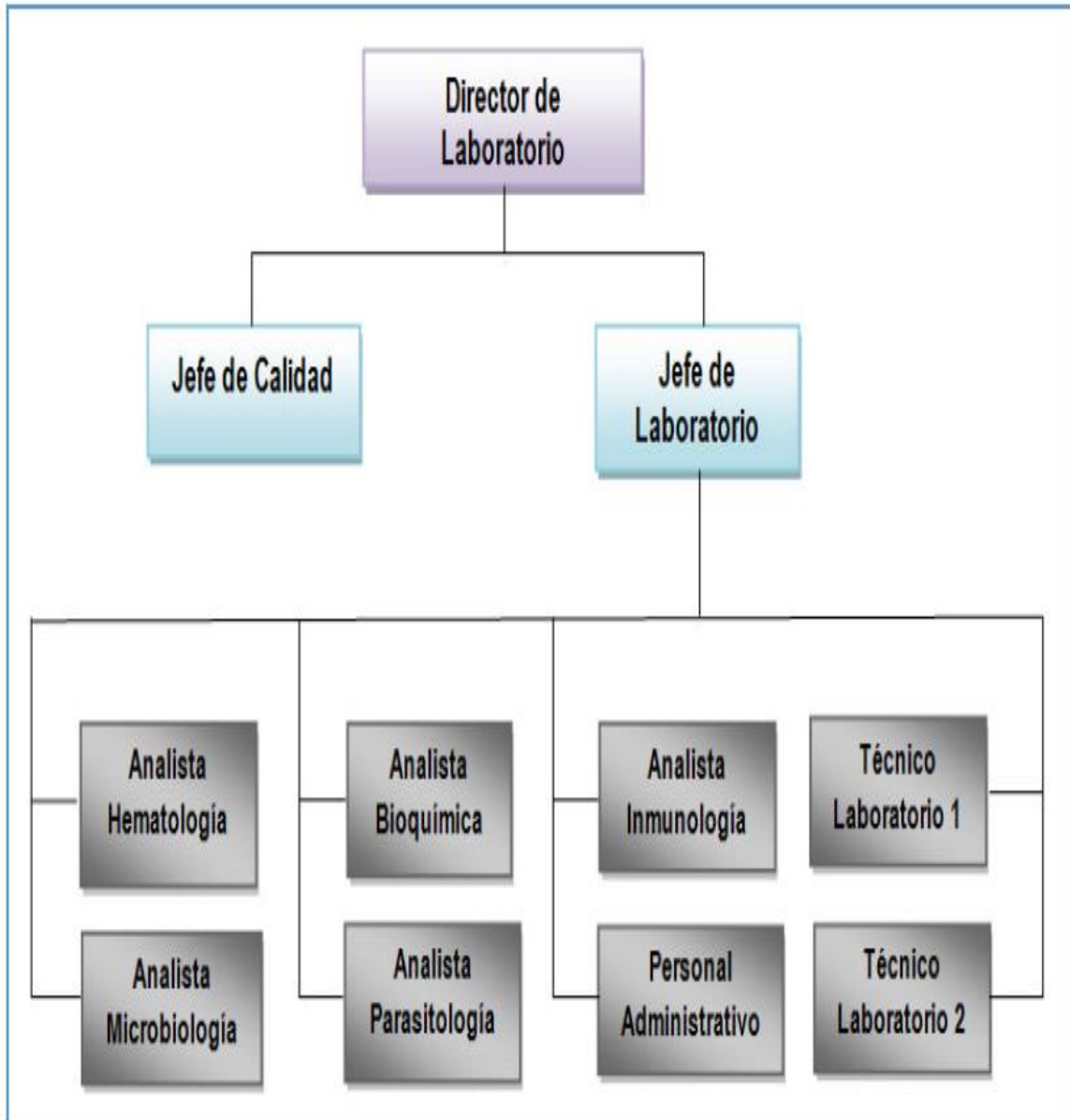


**Figura 3: ISO 15189 Requisitos Técnicos y de Gestión**



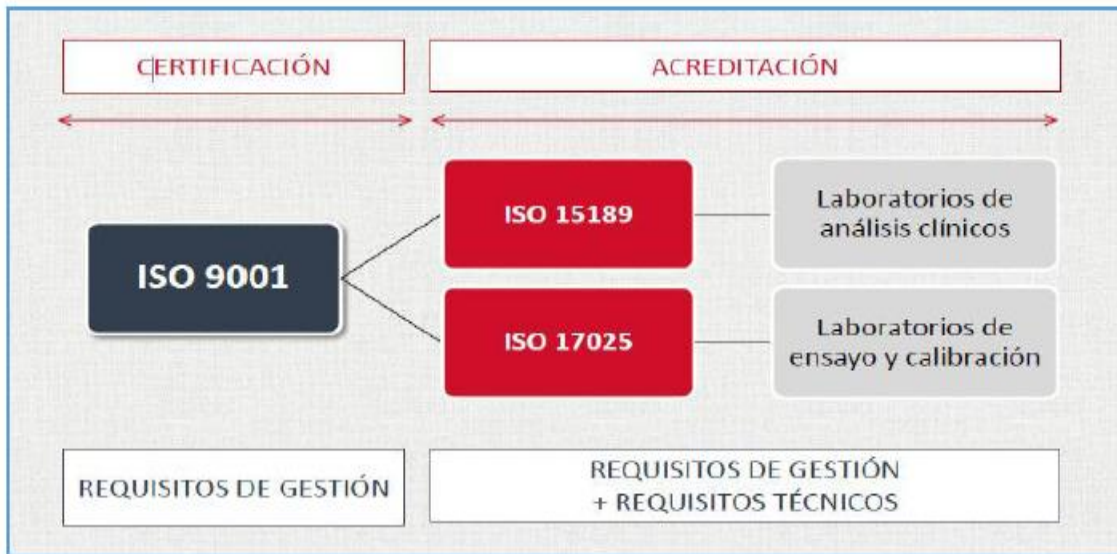
Fuente: *Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico EDICIÓN WALLACE COULTER James O. Westgard, PhD.*

**Figura 4: Ejemplo de un organigrama**



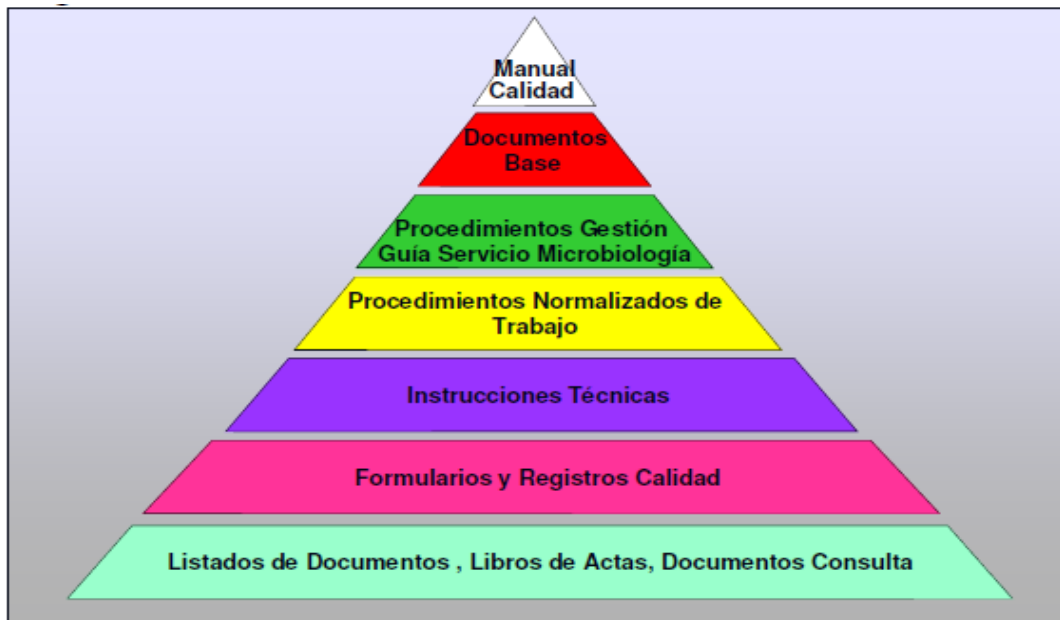
Fuente: Cabutti, N at al (2005). Gestión de la calidad en el laboratorio clínico. COLABIOCLI. España: Panamericana.

**Figura 5: Características y alcance de ISO 15189:2012**



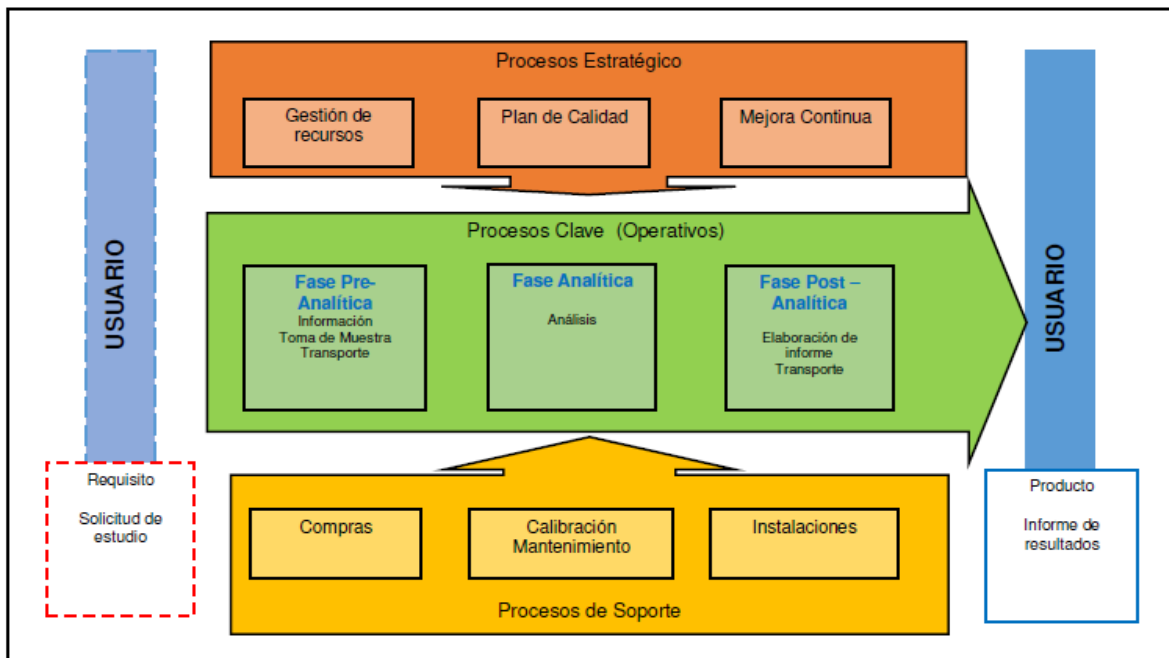
Fuente: International Dynamic Advisors [Página de internet]; Intedya;]. Disponible en: <http://www.intedya.com/internacional/73/consultoriasistema-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos-iso-15189.html>.

**Figura 6: Pirámide documental de un sistema de gestión de la calidad.**



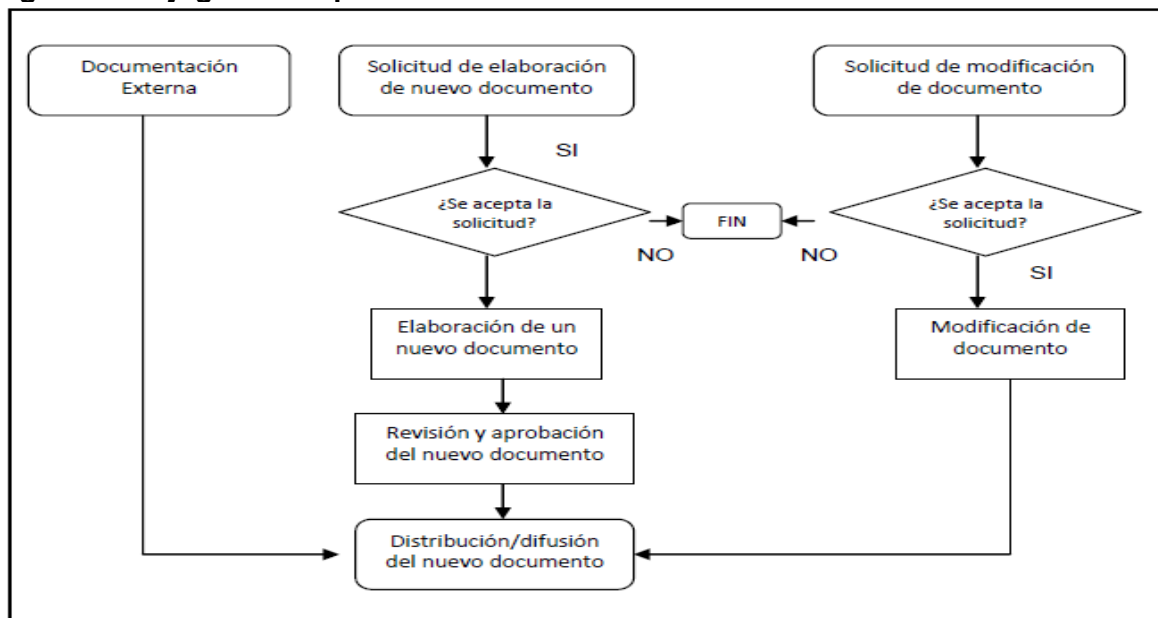
Fuente: Cabutti, N at al (2005). Gestión de la calidad en el laboratorio clínico. COLABIOCLI. España: Panamericana.

**Figura 7: Mapa de proceso en el laboratorio clínico.**



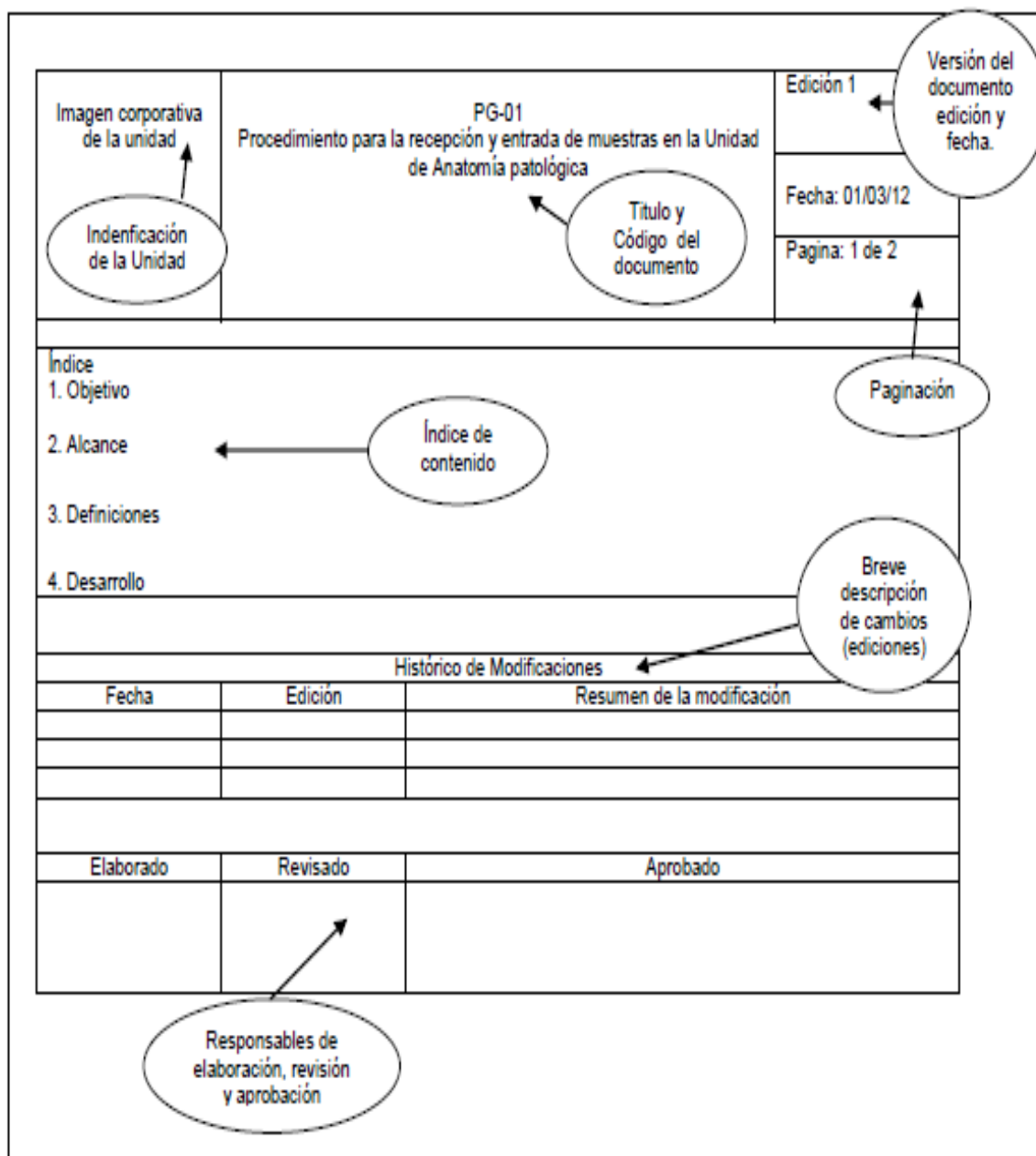
Fuente: Deming WE. Calidad, productividad y competencia. La salida de la crisis. Madrid: Ediciones Díaz santos 1989.

**Figura 8: Flujograma de proceso de control de documentos.**



Fuente: Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS) Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272spa.pdf;jsessionid=8B1A3A5ED64FF6AA445935C28AF8BB52?sequence=1>

**Figura 9: Estructura de un procedimiento.**



Fuente: Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS) Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272spa.pdf;jsessionid=8B1A3A5ED64FF6AA445935C28AF8BB52?sequence=1>

**Figura 10: Formato de ficha de proceso.**

<b>FICHA DE PROCESO</b>	
<b>TITULO DEL PROCESO</b>	
<b>OBJETIVO</b>	
<b>RESPONSABLE</b>	<b>PERSONAL IMPLICADO</b>
<b>LIMITES</b>	
<b>INICIO DEL PROCESO</b> (Actividades y responsables)	<b>FIN DEL PROCESO</b> (Actividades y responsables)
<b>INDICADORES ASOCIADOS</b>	
<b>RECURSOS NECESARIOS</b>	
<b>DOCUMENTOS/ PROCESOS RELACIONADOS</b>	

Fuente: Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS) Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272spa.pdf;jsessionid=8B1A3A5ED64FF6AA445935C28AF8BB52?sequence=1>