

Briozzo, Graciela

Gestión del laboratorio de análisis bioquímicos - clínicos. Implementación de la
documentación según normas internacionales
Bioquímica y Patología Clínica, vol. 71, núm. 2, 2007, pp. 13-36
Asociación Bioquímica Argentina
Argentina

Disponible en: <http://redalyc.uaemex.mx/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCve=65114270002>

**Bioquímica y
Patología Clínica**

Bioquímica y Patología Clínica
ISSN (Versión impresa): 1515-6761
info@aba-online.org.ar
Asociación Bioquímica Argentina
Argentina

Gestión del laboratorio de análisis bioquímicos - clínicos. Implementación de la documentación según normas internacionales.

Dra. Graciela Briozzo.

Bioquímica

Tesis de Maestría

*Maestría en Gerencia y Administración
de Sistemas y Servicios de Salud
Universidad Favaloro*

Enviar Correspondencia a:

e-mail: mastergrace@dr.com

RESUMEN

Con el fin de poder desarrollar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) eficaz en cualquier empresa de salud, debe elaborarse la documentación necesaria, que además de ser imprescindible para el ordenamiento interno de todos los procesos, es de suma utilidad para la preparación de la acreditación de los servicios, para la presentación ante las auditorías y para la capacitación permanente del recurso humano. Dado que todos los laboratorios de análisis clínicos deben poseer documentos de diferentes tipos (y son pocos los que los poseen en su totalidad), se presenta en este trabajo un modelo de sistema de documentación que contiene los documentos requeridos en la actualidad por los organismos nacionales e internacionales y se formulan directivas y sugerencias para el control de dicha documentación.

La documentación del SGC permite la identificación y gestión de procesos y actividades relacionadas con un enfoque integral y el desarrollo de una cantidad de documentos necesarios para la efectiva planificación (planes de gestión), operación (planes operativos), incluyendo elementos organizativos, inventariales, control y mejora continua del SGC y sus procesos.

El modelo propuesto de "Sistema de Gestión de la Documentación", permite conocer qué procesos implica y la mejor manera de llevarlos a cabo para que sirva de soporte al SGC. Es de referencia para que en cualquier servicio de laboratorio clínico pueda ser implantada la gestión documental.

Un sistema de calidad que funcione correctamente es crítico para el desarrollo y la prestación de servicios de los laboratorios de análisis clínicos, mientras que un sistema de documentación aplicable y consolidado representa una fuerte herramienta para el futuro crecimiento de la estructura.

Ambos sistemas son complejos y están en mutua dependencia, constituyendo su relación armoniosa la clave del éxito en la gestión.

Palabras Clave | Sistema de Gestión de la Calidad, Sistema Documentario, Laboratorio Clínico.

SUMMARY

In order to develop an effective Quality Management System (QMS) into a Health Organisation, it is essential to elaborate all the mandatory documentation, which, besides critical for ruling internal processes, is very useful to make Services ready for Accreditation, to fulfil Auditory and for permanent qualification of Human Resource. According to the fact that every Clinical Laboratory must hold a wide variety of documents (and only a few fill up this subject), this paper describes a standard documentary scheme pattern that includes both national and international organisations documentation requirements and provide directions and suggestions for its control.

The Documentation of a QMS allows identification and management of processes and activities with a broad scope and the development of many documents necessary for an effective planification (management tactics), operation (operative tactics), including organization issues, inventory, control and permanent upgrading of QMS and its processes.

The proposed scheme of "Management Documentation System" shows the involved processes and the best way to accomplish them as the basis for QMS. Is a reference to any Clinical Laboratory to meet the needs of a Documentary Management.

The accurate operation of the Quality System is critical for development and provision of Clinical Laboratory services, while a suitable and well-built Documentary System represents a strong tool for structure future expansion.

Both systems are complex and interdependent, being its mutual relation the key for a successful Management.

Key words | Quality Management System, Documentary System, Clinical Laboratory.

1. INTRODUCCION

La década de los noventa ha sido, indudablemente, una de las más importantes para proponer nuevos enfoques para la gestión, en este campo se han experimentado profundos cambios, tanto en los ambientes en los que se desarrollan estas actividades dentro de las empresas como en las teorías y enfoques que tratan de explicar la manera en que éstas deben desempeñarse para adaptarse con éxito a la nueva realidad.

Dadas las características actuales de la globalización de los mercados, para el abordaje concerniente a los Servicios de Salud, cada país, debe adoptar esquemas y requerimientos conformes a las normas y estándares de validez y aceptación internacional para el gerenciamiento de sus organizaciones. La acreditación de los Servicios de Salud tiene como propósitos mejorar la calidad de los productos, servicios, sistemas y personas, generar confianza en las actividades de las entidades acreditadas, aportar transparencia a los mercados, facilitar el comercio y participar en el mejoramiento de la calidad de vida de la población.

La aceptación y confianza en los análisis del laboratorio por una segunda parte puede conseguirse demostrando la competencia a través de la acreditación de los procedimientos de análisis por una tercera parte (organismos de acreditación nacionales e internacionales).

El concepto “acreditación” se define en la Guía 2:1996 de la Organización Internacional de Normalización /Comisión Electrotécnica Internacional (ISO/IEC) como el “Procedimiento mediante el cual un organismo con autoridad reconoce formalmente que un organismo o persona es competente para desarrollar determinados trabajos”.

La acreditación de los laboratorios clínicos en su sentido más amplio tiene cada vez más importancia como instrumento de gestión y como medio para el aseguramiento de los resultados [1].

Es el reconocimiento de haber cumplido las normas requeridas para llevar a cabo una función propia y la puerta que abre la posibilidad de competir en un mercado de mayor tamaño. De igual modo, cuando se intenta normatizar los sistemas de calidad de los laboratorios de análisis bioquímicos - clínicos, deben tenerse en cuenta las características peculiares de este tipo de servicio para lograr una normativa precisa, congruente y armónica que refleje lo más acabadamente dichos Sistemas de Calidad.

Los laboratorios clínicos, a diferencia de otros laboratorios de análisis, tienen características particulares en relación a su contacto con los pacientes:

- Consideraciones preanalíticas hacia los pacientes relacionadas con la extracción, preparación, identificación y transporte de muestras
- Consideraciones postanalíticas hacia el personal sanitario en relación a la validación, información, interpretación y asesoramiento.

Además hay observaciones de seguridad, ética y prevención de enfermedades.

Para asegurar que se aplica un sistema de procedimientos normatizado a fin de controlar y mejorar la calidad de un servicio, proceso o producto, se requiere una documentación de soporte, completa y consensuada que describa los procedimientos adecuados que representen las mejores prácticas. Con el fin de poder desarrollar un Sistema de Gestión de la Calidad eficaz en cualquier empresa de salud, debe elaborarse toda la documentación necesaria, que además de ser imprescindible para el ordenamiento interno de todos los procesos, es de suma utilidad para la preparación de la acreditación de los servicios, para la presentación ante las auditorías y para la capacitación permanente del recurso Humano [2].

Dado que todos los laboratorios de análisis bioquímicos - Clínicos deben poseer documentos de diferentes tipos (y son pocos los que los poseen en su totalidad), se presenta en este trabajo un modelo de sistema de documentación que contiene los documentos requeridos en la actualidad por los organismos nacionales e internacionales y se formulan directivas y sugerencias para el control de dicha documentación.

2. JUSTIFICACIÓN

En el área de la gestión en salud, los ciudadanos cuentan cada vez con mayor información acerca de las políticas generales de salud y su financiación, los métodos de recaudación de impuestos y el uso de los recursos públicos. Esto motiva que los contribuyentes sean más críticos y conocedores de sus derechos en el momento de la evaluación de la atención recibida, exigiendo mejor organización y gerenciamiento de los servicios de salud a los cuales acuden.

No existe duda de la necesidad de una estrategia sólida y bien articulada para el cumplimiento de las normas de una organización. En el caso de las empresas de salud, esta estrategia constituye un gran desafío para todos los que tratamos de implementar acciones tendientes a lograr el mejor desempeño de nuestros servicios, haciéndolos más accesibles, solidarios, éticos y equitativos.

La información y su consecuencia, la documentación, para que pueda utilizarse y genere ventajas competitivas debe tener tres características básicas: completa, confiable y oportuna. Además debe emplearse para establecer relaciones con clientes, colaboradores, proveedores; realizar procesos en la organización y crear productos/ servicios con alto grado de valor.

La documentación se convierte así, en una parte importante de la gestión del conocimiento entendida como el establecimiento de vínculos entre las personas y la información para lograr ventajas competitivas y añadir valor más allá del almacenamiento y manipulación de datos.

La naturaleza y extensión de la documentación debe satisfacer los siguientes requisitos: [ISO 9004:2000 [3].

- Contractuales
- Legales
- Reglamentarios
- Necesidades y expectativas de clientes y otras partes interesadas.

Y deben ser apropiadas para otras partes de la organización. El éxito en la implantación y mejora de los sistemas de calidad depende en gran parte de la correcta fluidez de la información, de la adecuada selección, de su distribución y de la disponibilidad para el destinatario y por estas razones la organización de la documentación de los servicios de salud se ha convertido en uno de los temas cruciales de la gestión.

La documentación de los laboratorios de análisis bioquímicos - clínicos, ha sido tradicionalmente confeccionada según el mejor parecer y conocimientos de sus directivos y hasta el momento actual, en la mayoría de los servicios, la documentación existente es frecuentemente escasa, a veces desorganizada y otras, incompleta.

En nuestro medio es habitual que los laboratorios no posean la documentación completa sobre por qué hacer, qué hacer, cómo hacerlo y los registros que demuestran el cumplimiento de lo expresado en la documentación.

Para dar sustento práctico a las afirmaciones realizadas anteriormente, he llevado a cabo una encuesta a un conjunto de 40 laboratorios de análisis bioquímicos - clínicos (estatales y privados) acerca de la existencia y grado de complejidad de la documentación que poseen (Anexo I).

Las razones anteriormente mencionadas proveen la justificación necesaria para el presente trabajo, dado que se propone una metodología para elaborar un sistema documental de acuerdo al ISO/TR 10013: 2001(E) [4], implementarlo según los requerimientos de las normas ISO 9000:2000 [5] y que sea controlado de acuerdo a las directivas de la norma IRAM-ISO 15189:2003 [6].

Además, dado que todos los laboratorios clínicos que aspiren a la acreditación, deberán cumplir con los requisitos de algunas de estas normas, el trabajo está elaborado para instruir y asistir a los laboratorios de análisis clínicos para conseguir de manera ordenada y lógica, la documentación necesaria que agilice tanto la gestión como la implementación y control de los documentos.

En la medida en que seamos capaces de asegurar que los procesos de las instituciones de salud estén formalizados, documentados, difundidos y aplicados en forma correcta, la calidad de los mismos estará ligada a su ejecución, y el control permitirá la corrección de las desviaciones en tiempo real, obteniéndose un servicio personalizado no obstante la normalización.

3.OBJETIVOS

3.A-OBJETIVO GENERAL

Este trabajo tiene el propósito, dentro de sus objetivos, de servir como guía para los laboratorios que deseen acreditar

por organismos nacionales e internacionales.

Para ello, se plantean elementos de juicio concretos a nivel de la conducción que permitan desarrollar políticas contribuyentes a fortalecer la documentación del sistema de gestión de la calidad para poder acceder a futuras acreditaciones.

3.B-OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1) Elaboración de un modelo de sistema de documentación del sistema de gestión de la calidad para los Laboratorios de análisis bioquímicos - clínicos tomando como base:

- a) Reporte técnico ISO/TR 10013: 2001(E). "Guía para la documentación del sistema de gestión de la calidad".
- b) La Norma ISO 9001:2000 "Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos". Punto 4.2 "Requisitos de la documentación".
- c) La norma ISO 9004:2000 "sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño". Punto 4.2 "Documentación".

2) Elaboración del modelo del manual de la calidad del laboratorio y directivas y sugerencias para el control de toda la documentación para los laboratorios de análisis bioquímicos - clínicos de acuerdo a la norma IRAM-ISO 15189: 2003 "Laboratorios bioquímicos - Clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia".

4.HIPÓTESIS

La organización, implementación y control de un sistema de gestión de la documentación para los laboratorios de análisis bioquímicos - clínicos permitirá una mejor organización y gestión de los mismos y cumplir con los requerimientos documentarios para acceder a la acreditación de los laboratorios [7,8].

5.LIMITACIONES Y DELIMITACIONES

La presente propuesta ha sido asumida como un medio, dado que cada laboratorio adaptará los criterios de la propuesta a sus reales necesidades y a los recursos humanos y materiales de los que dispone.

El tema "documentación" será enfocado desde una perspectiva conceptual multidimensional, analizándolo en su totalidad a fin de elaborar un modelo de sistema de confección, implementación y control de la documentación que sea soporte del sistema de gestión de la calidad, de utilidad tanto para los laboratorios con pequeño número de prestaciones como los servicios que poseen gran demanda, dado que los modelos brindan un marco conceptual tanto para el diagnóstico organizacional como para la gestión de la calidad. Un modelo es el producto de metodologías que aplican criterios estructurados y enfoques rigurosos, tiene un sustento práctico y permite la evaluación basada en evidencias

fácticas y concretas. Las experiencias de aplicación de los modelos indican que en todos los casos se genera un aprendizaje que siempre conduce a buenos resultados.

La investigación implicará la búsqueda de datos y materiales, actualizar conocimientos y emplear la creatividad para el ordenamiento por etapas, para obtener una propuesta de sistema de documentación completo y accesible.

Decidí volcar en este estudio mis conocimientos y experiencia de varios años de trabajo en el laboratorio de análisis bioquímicos - clínicos junto con la revisión bibliográfica adaptada a la realidad de nuestro medio.

Considero el presente proyecto viable y accesible por las obtención de datos de fuentes primarias y por la coherencia entre el resultado a producir y las condiciones esenciales para su realización (técnicas y personales).

Los costos que acarreará este estudio corresponden al tiempo personal, viáticos y material de estudio y son los esperados para una investigación documental bibliográfica.

La especialización necesaria para llevar a cabo este proyecto, está fundamentada en el trabajo de investigación, en los cursos correspondientes al tema y en la búsqueda de las normas ISO internacionales referentes a la documentación necesaria según el tipo de laboratorio, para hacerlos acreedores a la confección de los documentos para la acreditación tanto a nivel nacional como internacional.

6. MARCO DE REFERENCIA

Cada unidad de servicio de una institución de salud es un centro de archivo en sí mismo para el tratamiento y custodia de la documentación que le compete, sea ésta de carácter científico o de gestión y es su función recoger, tratar, conservar, administrar y facilitar la información que poseen.

Para asegurarse de que se aplica un sistema de procedimientos normalizados para controlar la calidad de un producto o un servicio, se requiere una documentación completa que describa los procedimientos adecuados.

De la misma forma que las organizaciones, los documentos son construcciones dinámicas y necesitan ser actualizados permanentemente para validarse como instrumentos útiles. Visualizar en forma sencilla un tema complejo, tal como la documentación de los laboratorios de análisis bioquímicos - clínicos, exige un trabajo de análisis, reflexión y síntesis.

Algunos laboratorios pioneros en el tema han tomado como referencia la norma ISO 17025: 1999, IRAM 301: 2000 [9], que es una norma para los laboratorios en general (laboratorios de ensayo y calibración), que no habla de procesos y que no se refiere específicamente a los laboratorios de análisis bioquímicos - clínicos, o las normas de la serie ISO 9000 que también adolecen de falta de especificidad para los laboratorios de análisis bioquímicos clínicos, aunque los beneficios de su implementación son claros para el desarrollo del sistema de gestión de la calidad.

El trabajo posee tres marcos de referencia propiamente dichos:

- Para la elaboración e implementación de la documentación: la Norma ISO 9001:2000 "Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos", la Norma ISO 9004:2000 "Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora del desempeño" y el Reporte Técnico ISO/TR 10013: 2001[E] "Guía para la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad".

Las dos Normas ISO mencionadas en primer término son conocidas como *Sistemas de Estándares Genéricos de Gestión*. Son sistemas de gestión porque proveen de un modelo para ordenar y operar una organización. Son genéricos porque las mismas normas pueden ser aplicadas a cualquier tipo de empresa cualquiera sea su complejidad, tamaño, rubro o sector.

El Reporte técnico ISO/TR 10013: 2001[E] "Guía para la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad" provee las líneas directrices para el desarrollo de la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.

- Para la confección del modelo del Manual de la Calidad y el control de la documentación: la Norma ISO 15189:2000. Versión original en inglés "Medical Laboratories. Particular requirements for quality and competence".

En este punto la razón para utilizar la Norma ISO 15189 se debe a la necesidad de consideraciones especiales en cuanto a las relaciones de los laboratorios de análisis clínicos con los pacientes, en particular para las etapas pre y post-analíticas, que son las fases clave en el contacto del laboratorio con sus clientes externos.

Esta norma es específica para los laboratorios clínicos y posee principalmente dos componentes: la parte de gestión y la parte técnica.

Lo referente de gestión corresponde a los requisitos para la certificación del Sistema de Calidad, mientras que la parte técnica describe los requisitos para el personal, equipos, instalaciones, procedimientos, garantía de calidad e informes. Este soporte teórico, convenientemente elaborado, permitirá la consecución de los objetivos planteados.

7. DESARROLLO

7.1 - DOCUMENTOS Y ARCHIVOS

Los nuevos tiempos exigen nuevos modelos y paradigmas que reemplacen o mejoren los existentes y en ese aspecto, el conocimiento ocupa un lugar preponderante en su consideración e importancia como factor productivo.

El interés por la forma en que las empresas adquieren, generan, almacenan y expanden información y conocimientos para desarrollar nuevos productos o servicios, ha pasado a ser prioritario, tanto desde una perspectiva académica como desde el punto de vista práctico.

En este contexto, las transformaciones tan aceleradas que está viviendo la sociedad apuntan a que cada vez se agrupen esfuerzos para lograr objetivos y metas comunes, situación que también repercute en los centros de información

documental y en los archivos. Las sociedades se han convertido en “sociedades de la información” [Cornella, 1994] y todas las organizaciones son sistemas de procesamiento de información [Kaye, 1996].

El concepto de documento varía sustancialmente según se lo analice desde los puntos de vista de los profesionales de las distintas ciencias relacionadas con el mismo: historiadores, diplomáticos, juristas, bibliotecarios o documentalistas.

En un sentido muy amplio y genérico, un documento es un objeto tangible producto de la actividad humana, que sirve de fuente de conocimiento y que demuestra o prueba algo. También puede definirse como el testimonio de la actividad del hombre fijado en un soporte perdurable que contiene información. [10]

Un documento de archivo es un instrumento fehaciente, que da fe de un hecho y que prueba o justifica la certeza o verdad de una cosa [11], tanto sea de naturaleza jurídica como administrativa. Es esencial su relación con la entidad productora, así como las demás circunstancias que condicionan sus características y su finalidad.

“Un documento de archivo es el testimonio material de un hecho o acto realizado en el ejercicio de sus funciones por personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, de acuerdo con unas características de tipo material y formal” [12].

Los documentos de archivo son garantía de que el hecho relatado es verdadero, poseen valor testimonial científico y pueden ser utilizados como prueba y como fuente de datos, dado que reflejan las actividades del hombre, producto y testimonio de una gestión.

La autenticidad es una de las características fundamentales de los documentos de archivo, y debe ser siempre probada científicamente.

Para establecer una clara relación de archivo con Institución de Salud, puede definirse según Robert Bautier “Un depósito de archivo es ante todo, como un establecimiento de carácter científico, encargado de funciones administrativas”, lo cual representa las dos caras de una misma institución.

La razón última de la conservación documental es siempre una razón práctica y utilitaria, ya sea con fines jurídicos, administrativos o de investigación y su principal función es comunicar de la información contenida en los archivos.

7.2 - INFORMACIÓN Y GESTIÓN. ARCHIVOS INSTITUCIONALES

La gestión de la información es el proceso que se encarga de suministrar los recursos necesarios (input) para la toma de decisiones en todos los niveles, así como para mejorar los procesos, productos y servicios (output) de una organización. Las instituciones deben conseguir, procesar, usar y comunicar información, tanto interna como externa, en sus procesos de planificación, dirección y toma de decisiones [Kaye, 1996].

La información es la representación activa y dinámica de la realidad que ella misma nos proporciona, en un contexto mediante

datos que se extraen de hechos ocurridos o percibidos [13].

Sus objetivos son:

- Obtener y diseminar el conocimiento para reducir la incertidumbre.
- Proporcionar alternativas que impulsen a tomar decisiones.
- Resolver problemas en base a datos útiles y oportunos
- Confirmar los datos.
- Estar al servicio de la organización.
- Garantizar la coherencia de formas y expresiones a partir de una única fuente de datos.

Sus valores son:

- Sincronía con los hechos.
- Anticipación a los problemas.
- Oportunidad resultante de la sincronía y anticipación.
- Confianza de la relación entre el costo de su obtención y su valor.

Sus atributos son:

- Finalidad deseada.
- Formato deseado de presentación y circulación.
- Equilibrio entre su redundancia y su eficiencia.
- Densidad o equilibrio entre el exceso y el grado óptimo de información.
- Frecuencia con que se necesita.
- Rapidez requerida en la explotación.

La información es un mensaje significativo que se transmite de la fuente a los usuarios, es la expresión material del conocimiento con fines de uso y para resolver determinados problemas.

Cuando se habla de organización es casi imposible no hablar de información y de su resultante: el conocimiento, el cual a través del tiempo ha comenzado a convertirse en un bien público.

Los archivos institucionales están constituidos por un conjunto de documentos que integran todos los archivos de una institución, pública o privada y constan de tres elementos básicos:

- La institución productora, como marco de producción y acumulación de la información.
- El fondo documental, como suma de esa información.
- La sistematización de la organización de ese fondo documental, para la puesta al servicio de los clientes externos e internos.

En el modelo europeo de excelencia en la gestión de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM) la administración de la información tiene peso como agente facilitador en la obtención de resultados y es parte fundamental en la innovación y aprendizaje.

El éxito en la implantación y mejora de los sistemas de calidad depende en gran parte de la correcta fluidez de la información, de la adecuada selección, de su distribución y de la disponibilidad para el destinatario y es por estas razones que la organización de la documentación de los Servicios de Salud se ha convertido en uno de los temas cruciales de la gestión.

7.3 - DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC)

La implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico tiene su soporte en el Sistema Documental, dado que en el mismo no solamente se expresa la forma de operar el servicio, sino toda la información que posibilita el desarrollo de cada uno de los procesos operativos y la toma de decisiones para la gestión.

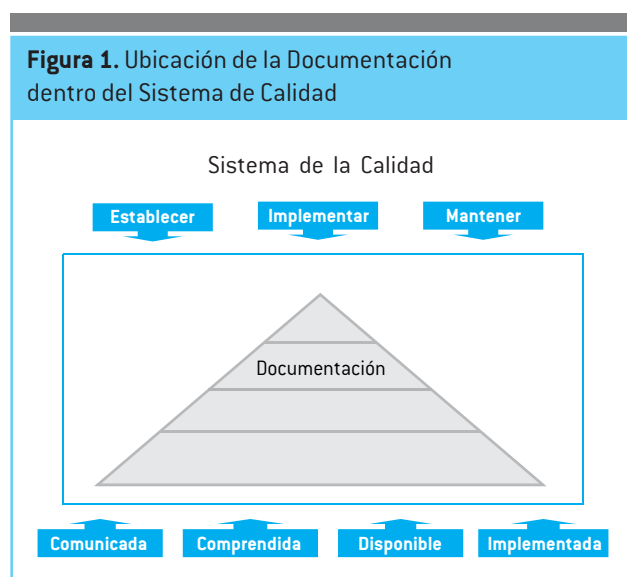
La estructura de la documentación es una combinatoria de los procesos del servicio y de los apartados de la norma aplicable. Debe responder al tamaño del servicio, a la complejidad de las actividades que desarrolla y a la interrelación entre sus procesos y el grado de preparación de su Recurso Humano. La documentación facilita la comprensión de los procesos y nivela los conocimientos del personal.

Los procesos son la parte menos variable de la asistencia sanitaria, aún cuando cambie su contenido y los criterios del enfoque sobre el proceso son más fácilmente traducibles a resultados que los enfoques estructurales.

Desde esta perspectiva, la descripción tanto de la estructura como de los procesos documentales facilita la distribución, el mantenimiento y comprensión de la documentación, disminuyendo la incertidumbre y ayudando a actualizar los conocimientos.

La documentación del Sistema de Calidad permite la identificación y gestión de procesos y actividades relacionadas con un enfoque integral y el desarrollo de una cantidad de documentos necesarios para la efectiva planificación (planes de gestión), operación (planes operativos), incluyendo elementos organizativos, inventariales, control y mejora continua del SGC y sus procesos.

La Figura 1 muestra la ubicación de la Documentación dentro del Sistema de la Calidad.



La familia de normas 9000-2000 requiere que el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización debe estar documentado.

La documentación del SGC debe alinearse con:

- a) las actividades globales del laboratorio
- b) las actividades seleccionadas del servicio relativas a:
 - Los productos
 - Los procesos
 - Los contratos
 - Las regulaciones vigentes
 - Las exigencias propias del servicio
 - La satisfacción de los clientes

¿Qué es un documento?

Un documento es la información y su soporte (IRAM-ISO 9000:2000).

Son evidencias escritas objetivas del Sistema de Calidad que permiten la trazabilidad de los resultados.

Donde *trazabilidad* significa: “aptitud de reconstruir la historia, la utilización o la localización de un producto por medio de identificaciones registradas”.

También se puede definir “documento” como:

- a) Recopilación estructurada de información para la comprensión humana.
- b) Resumen del resultado de una tarea.
- c) Formalización de un conocimiento obtenido.

En la práctica un documento es una entidad que tiene autores, lectores, se almacena en algún soporte y cumple con una finalidad.

En este contexto el término “documento” puede significar declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, manuales, pósters, software, dibujos, planos, etc. Pueden estar en diversos medios tales como papel o soportes electrónicos y pueden ser digitales, analógicos, fotográficos o escritos.

La documentación del Sistema de Calidad de los laboratorios está constituida por manuales, procedimientos generales, procedimientos específicos, instrucciones operativas, formularios, hojas de trabajo y protocolos.

La documentación provee evidencia de que:

- Los procesos y operaciones técnicas están definidos.
- Los procedimientos han sido aprobados.
- Los cambios están bajo control.
- Los requisitos han sido cumplidos.
- La organización está ordenada y balanceada.

La documentación provee soporte para la mejora del sistema:

- Permite detectar un cambio.
- Permite evaluar el efecto de un cambio.
- Permite establecer el estado de mejora alcanzada.
- Provee una base para la mejora continua.
- Provee un marco de referencia para las relaciones con los proveedores.
- Provee de base para los procesos de Auditoría.

La documentación provee la base para la capacitación:

- Facilita la capacitación del personal en adiestramiento.

- Promueve un equilibrio entre aptitud y capacitación del personal y el grado de detalle de la documentación.
- Ayuda a los empleados a comprender su rol dentro del laboratorio así como el propósito e importancia de su tarea.
- Permite el mutuo entendimiento entre empleados y directivos.
- *Si no se documenta, la organización no sabe concretamente como trabaja.*

¿Para qué se documenta?

- Proveer confianza en cada una de las actividades que se desarrollan en el laboratorio y saber que están consensuadas por los responsables de la calidad y que se cumplen siempre y del mismo modo.
- Disminuir errores sistemáticos mediante la comparación con una referencia externa establecida.
- Conocer las variaciones de los indicadores.
- Proveer entrenamiento y guía para el personal.
- Capacitar al personal que ingresa.
- Facilitar la comunicación del laboratorio con otros servicios relacionados.
- Conocer la calidad de la asistencia brindada.
- Comparar las actividades del servicio con patrones de desempeño que se desean alcanzar.
- Planificar las actividades futuras.

7.4- ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC)

La preparación de esta documentación es posiblemente la parte más extensa y la que más tiempo requiere de todo el proceso de acreditación del laboratorio, pero debido a su naturaleza comprobatoria de varias normas, es esencial que se haga de una manera sistemática y estructurada.

La estructura de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad se alinea con los procesos del laboratorio y los puntos de la norma aplicable a dicho sistema.

Debido a la amplia variedad de documentos involucrados, es útil establecer una "jerarquía de la documentación" según el ISO/TR (Technical Report) 10013: 2001(E).

El ISO/TR 10013:2001(E) provee una guía para asistir a una organización que pretende desarrollar y mantener la documentación necesaria para asegurar su Sistema de Gestión de Calidad, hecho a medida de sus necesidades específicas mediante la adopción del Enfoque por Procesos.

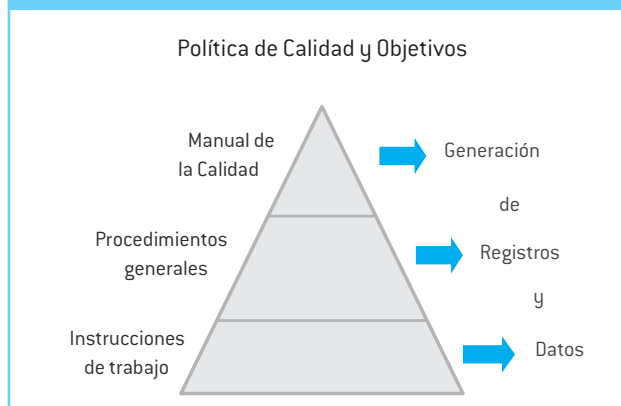
La Figura 2 muestra la Pirámide de Calidad de una organización. ISO 10013:2001(E).

Notas: 1. El número de niveles puede ser ajustado a las necesidades de la organización.

2. Los formularios pueden ser aplicables a todos los niveles jerárquicos.

3. El desarrollo de una jerarquía depende de las circunstancias de la organización.

Figura 2. Pirámide del Sistema de Calidad según ISO 10013:2001



Por encima de la pirámide y fuera de ella, están las Políticas de Calidad y los Objetivos de la Organización.

Una política puede definirse como "la declaración de principios de una organización para seguir un procedimiento de acción en particular". Un laboratorio clínico puede tener diseñada una política general en la cual se incluyan todos los aspectos del trabajo del laboratorio o tener una serie de políticas separadas relacionadas con los diferentes aspectos del trabajo. Las políticas pueden estar relacionadas con la gestión, la garantía de la calidad, los métodos del laboratorio, etc y los procedimientos necesarios que se realizan en esas mismas áreas.

El primer nivel lo constituye el *Manual de la Calidad* de la organización. Es un documento que sirve para introducir las políticas y campo de actuación de los servicios del laboratorio, así como para crear una estructura que permita organizar su documentación. Es obligatorio para todo laboratorio que desee certificar su Sistema de Calidad.

El segundo nivel en la jerarquía está constituido por los *Procedimientos*. Los procedimientos son "Una manera especificada de llevar a cabo una actividad" (IRAM-ISO 8402:1994) (12) o "Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso" (IRAM-ISO 9000:2000). A menudo se denominan PNT (procedimientos normalizados de trabajo) o POES (procedimientos operativos estándar). Son la manera práctica en que las políticas se trasladan a la acción.

El tercer nivel de la documentación son las *Instrucciones de trabajo*. Estas son las instrucciones prácticas del día a día y pueden estar incluidas en un procedimiento o pueden estar citadas en el procedimiento y escritas separadamente.

Cada una de estas jerarquías es una fuente de generación de datos y registros, los cuales siguen en importancia documental a las instrucciones de trabajo y que generalmente se asientan en formularios.

Un registro es un formulario que contiene alguna información. Los registros deben hacerse en formularios que tengan un formato adecuado y aprobado y su soporte no debe ser necesariamente papel sino cualquiera que provea evidencia de lo actuado.

Es importante que se registre cualquier información o dato, como por ejemplo los de ingreso y resultados de los pacientes, los resultados de los controles de calidad interno y externo o los resultados de una inspección o auditoría.

Esta documentación “revisable”, operativa al nivel de los procesos, constituye la columna vertebral del Sistema Documental de los laboratorios y provee en todos los casos evidencias del funcionamiento del sistema.

7.5-ELABORACIÓN DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN PARA LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

Previo a la implantación de un Sistema de Gestión de la Documentación, la Dirección del Laboratorio deberá tener la plena convicción de que el Sistema Documental es crucial para el logro de la calidad asistencial y una necesidad insoslayable para permanecer en el mercado.

El Sistema Documental de un Laboratorio de Análisis Clínicos debe ser apropiado para el ambiente que opera, basándose en un análisis objetivo de las necesidades de documentación y no ser meramente un instrumento burocrático que desmotive la creatividad y la iniciativa.

Una recomendación para que el Laboratorio no posea un sistema documental burocrático es que toda la documentación del Sistema de Calidad debe relacionarse con el riesgo que acarrearía la falta de determinado documento.

La documentación del Sistema de Calidad debe identificar y desarrollar los procesos y actividades, relacionándolos con un enfoque sistémico a fin de elaborar una serie de documentos necesarios para la planificación, operación y mejora continua del sistema y sus procesos.

La consulta de la documentación de los laboratorios facilita la aplicación de un procedimiento de trazabilidad [14] para la evaluación de resultados, consistencia de la producción y análisis de no conformidades.

La trazabilidad de los archivos permite reconstruir certeramente la información disponible a lo largo de cualquier proceso practicado sobre una muestra de un paciente en particular, independientemente del grado de procesamiento de esa muestra o aún con el resultado analítico ya emitido.

Existe amplio consenso acerca de la importancia de la documentación como soporte del Sistema de Gestión de la Calidad, pero existe una tendencia a limitar esta cuestión solamente a cuál es la mejor manera de elaborar un Manual de la Calidad y un Manual de Procedimientos. Si bien estos aspectos son importantes, es esencial la visión del Sistema Documental como un todo que abarca tanto los documentos como los pasos necesarios para garantizar que el sistema funcione como un conjunto armonioso, que esté bajo control y sea una herramienta eficaz para la administración del laboratorio.

7.6-MODELO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

A continuación se describe el modelo propuesto de “Sistema de Gestión de la Documentación”, a fin de conocer qué procesos implica y la mejor manera de llevarlos a cabo para que sirva de soporte al Sistema de Gestión de la Calidad. Será de referencia para que en cualquier servicio de laboratorio clínico pueda ser implantada la Gestión Documental.

El modelo está basado en el Enfoque por Procesos, por medio del cual se lograron identificar eslabones críticos de los procesos de la documentación y proponer los pasos para implementarlos.

Enunciado de cada proceso principal seguido del desarrollo de cada uno:

- a) Determinar qué tipo de documentación debe existir en el servicio para garantizar que los procesos se ejecuten en condiciones controladas.
- b) Estado actual de la documentación del laboratorio
- c) Diseño del Sistema de Documentación.
- d) Definición de la autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentos en cada nivel.
- e) Definición del plan de elaboración de la documentación
- f) Determinación de la circulación o flujo de la documentación.
- g) Definición del cronograma de implantación.
- h) Estimación de los costos que acarreará el proceso en general.

a) Establecimiento de qué tipo de documentación debe existir en el servicio para garantizar que los procesos se ejecuten en condiciones controladas

Se propone a las autoridades del servicio el estudio e interpretación de las Normas ISO 9001:2000, 9004:2000 y el ISO/TR (Technical Report) 10013:2001(E) para la confección de la documentación y la Norma ISO 15189:2000 para el control de la misma.

Deben identificarse los requisitos de las normas relacionados con los procesos del laboratorio, y aplicando el sentido común, determinar la extensión de la documentación de acuerdo a:

- Tamaño del laboratorio.
- Menú de prestaciones.
- Cantidad de prestaciones.
- Complejidad de los procesos y sus relaciones.
- Competencia y preparación del Recurso Humano.

La Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo al ISO/TR 10013:2001(E) incluye:

- Declaración documentada de la:
 - Política de la Calidad.
 - Objetivos de la Calidad.
- Manual de Calidad.
- Procedimientos documentados.

- Instrucciones de trabajo.
- Formularios.
- Planes de la Calidad.
- Especificaciones Documentos Externos.
- Registros.

En el modelo propuesto, tanto las Políticas de Calidad como los Objetivos de Calidad forman parte de la Introducción del Manual de la Calidad [6].

b) Estado actual de la documentación del laboratorio

Debe investigarse la situación de la documentación existente en el laboratorio comparando lo que se dispone con los requisitos determinados en el punto anterior.

Para relevar la documentación deberá conocerse:

- Qué documentos existen y responden a la norma.
- Qué prácticas se efectúan y no están documentadas.
- Qué actividades no se hacen y se deberían hacer.

En general, es difícil encontrar laboratorios que no posean algún grado más o menos complejo de documentación. En este caso, debe analizarse la utilidad de los documentos existentes a fin de adaptarlos a los nuevos requerimientos, pudiéndose así acortar significativamente el tiempo de implementación del Sistema Documental.

Debe hacerse un listado de los documentos existentes y analizarlos para establecer su utilidad. Este estudio es conocido como "Análisis Gap" y es muy útil para determinar en qué aspectos dichos documentos deberían ser completados o corregidos.

c) Diseño del Sistema de Documentación

Establecer las pautas y elementos generales necesarios que abarcará el Sistema Documental.

Se propone el modelo de la pirámide ISO 10013:2001(E), donde se ubica en el nivel más alto el Manual de la Calidad, en el segundo nivel los procedimientos, expuestos en el Manual de Procedimientos y en el tercer nivel, instrucciones de trabajo, registros, especificaciones y otros documentos. Por encima de la pirámide y fuera de ella, están las Políticas de Calidad y los Objetivos de la Organización.

La Dirección del laboratorio debe considerar los requisitos legales, reglamentarios y normativos del Sector Salud, la información atinente a las necesidades y expectativas de los pacientes, médicos y otras partes interesadas, tales como los administradores y los proveedores.

Es importante establecer las relaciones que los documentos guardan entre sí, para poder diseñar una documentación que contemple los posibles efectos de las interacciones entre ellos.

En algunos casos conviene confrontar el diseño propuesto con la documentación existente en otros servicios que cumplen iguales funciones (benchmarking) para tomar ideas y adaptarlas al proyecto en estudio.

El laboratorio debe definir la estructura y formato de los procedimientos documentados (impresos o en soporte informático) en cuanto al texto, diagramas de flujo, tablas o alguna combinación de los anteriores y deben contar con una identificación única.

d) Definición de la autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentos en cada nivel

El proyecto para la implantación del Sistema Documental debe tener un líder (que no sea externo al laboratorio), que será el representante de la Dirección y el nexo con los integrantes de la tarea operativa propiamente dicha. En general, esta persona pertenece a los mandos medios del servicio y está capacitada tanto para coordinar las tareas como para efectuar comentarios o correcciones sobre la preparación o elaboración de los documentos.

Es muy importante que tanto el proyecto de documentación como su implementación esté conducido por personal del propio laboratorio y no que la tarea sea encargada a un asesor externo al servicio, dado que al no pertenecer al plantel permanente no vive los problemas diarios de la organización.

En este punto debe decidirse quienes elaborarán, quienes revisarán y quienes aprobarán los documentos acorde a los conocimientos, el nivel jerárquico y el organigrama vigente. Debe comprometerse a todo el personal que sea posible en la elaboración, revisión y modificación de los borradores o versiones preliminares de los documentos de acuerdo a su capacitación y entrenamiento, dado que quien mejor conoce una tarea es aquél que la realiza habitualmente.

También debe contemplarse la necesidad de capacitación del personal involucrado en la confección de los documentos, proveyéndolo además de otras fuentes documentales accesorias y los recursos de asesoramiento y materiales disponibles para llevarla a cabo.

e) Definición del plan de elaboración de la documentación

Se definirán los procesos operativos de confección de cada grupo de documentos según los criterios y alcances de la norma a aplicar, así como también un orden de prioridad de elaboración y plazos para el inicio y la terminación para cada documento.

Para esto se procederá a crear un procedimiento técnico para la elaboración de los documentos, los cuales tendrán un responsable de la confección, un responsable de la revisión y/o corrección y un responsable de la aprobación definitiva del documento en cada nivel. Con la finalidad de hacer más ágil esta etapa, es conveniente que la revisión y aprobación de los documentos se realice a medida que éstos se vayan confeccionando.

El enfoque del plan de elaboración puede ser personalizado (el documento lo elaborará una sola persona) o en equipo. En este último caso, el número de integrantes variará de acuerdo a la importancia y extensión del documento y deberán realizarse varias reuniones de consenso y discusión antes de la elaboración propiamente dicha.

f) Determinación de la circulación o flujo de la documentación

Deberá organizarse el circuito de la documentación desde su aprobación por la autoridad competente hasta el momento en el que el documento sale de circulación por reemplazo por una versión más actualizada (revisión del documento) o porque ya no es más útil. Debe preverse que los documentos sean accesibles a las personas autorizadas y que se encuentren en todo momento en el lugar requerido para su consulta.

Ciclo de vida de un documento:

1) Creación o generación:

El autor o autores elaboran el contenido del documento, el cual estará mejor diseñado por la persona que habitualmente realiza la tarea o la que está familiarizada con la actividad en particular.

2) Revisión:

Se revisa y pueden agregarse comentarios o efectuar alguna sugerencia en cuanto al contenido para mejorar su facilidad de uso, lo cual hace a su funcionalidad.

La revisión del documento debe ser hecha preferentemente por la persona que emplea ese documento y proporcionarle un estilo similar acorde a toda la documentación.

3) Aprobación:

Hasta el momento de su aprobación el documento se considera *no controlado* y es susceptible de cambios para perfeccionarlo.

Luego se controla, aprueba y autoriza la distribución, previa identificación adecuada.

4) Distribución y conservación

Se edita, imprime y se aseguran los medios para almacenarlo con seguridad.

5) Baja:

El documento sale de circulación y pasa a un archivo de "Documentos Obsoletos".

Actualmente ya existe un número apreciable de laboratorios que aplican medios electrónicos como soporte de la documentación, los cuales tienen las siguientes ventajas:

- El personal autorizado tiene acceso todo el tiempo a la misma información actualizada.
- Facilidad para efectuar controles, cambios y distribución de los documentos.
- Facilidad de impresión y copia.
- Acceso a documentos antiguos.
- Facilidad para el retiro de documentos obsoletos.

Los documentos conservados en soporte informático deben almacenarse de dos formas: en un soporte para la consulta habitual y en otro guardado como reserva, la cual debe ser accesible y consultable durante todo el tiempo de vigencia del documento.

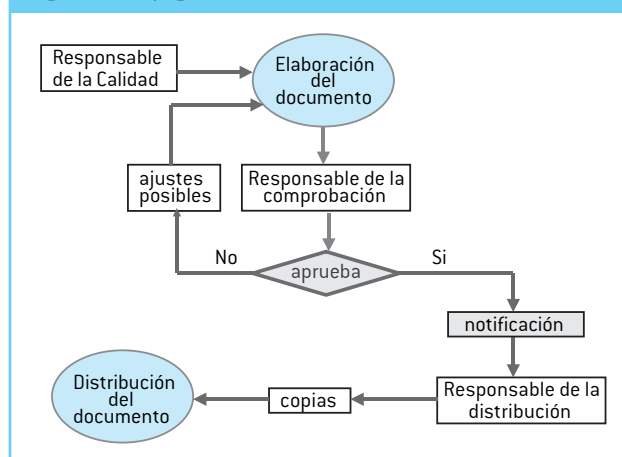
El laboratorio debe garantizar la confidencialidad de los datos de los pacientes o toda otra información relativa a

ellos, mediante la preservación de los bancos de datos en el caso de soporte informático o de los libros de registros en caso de soporte en papel (copia dura). El acceso a los datos archivados debe estar debidamente reglamentado y restringido según nivel de responsabilidades para asegurar la confidencialidad de la información.

En algunas ocasiones, la distribución de documentos tales como el Manual de Calidad y objetivos de calidad, pueden trascender el ámbito del laboratorio, para ser difundidos externamente, ya sea a organismos de acreditación o laboratorios derivantes.

En la Figura 3 puede analizarse el diagrama de flujo propuesto para la emisión de la documentación.

Figura 3. Flujograma de emisión de la documentación



g) Definición del cronograma de implantación

Para efectuar esta tarea deberán considerarse las características propias del laboratorio en cuanto a su organización y los recursos materiales y humanos para una efectiva implementación. La documentación aprobada debe ser distribuida a los sectores a medida que se realiza su aprobación.

La implementación es conveniente que sea en etapas, encargando a los empleados tareas que, a nuestro juicio, sean capaces de realizar con cierta autonomía (bit size pieces), propiciando el "poder hacer".

En el caso frecuente en que se presenten dificultades para la implantación de algún procedimiento, deben efectuarse las medidas correctivas apropiadas para el caso en el tiempo más corto posible.

Debe mantenerse el sistema adecuado a las necesidades operativas y de gestión del servicio para garantizar su utilidad a través del tiempo. Esto se logra mediante auditorías internas documentales, las cuales identificarán las oportunidades para mejorar algún aspecto del Sistema Documental.

h) Control de la documentación

Debe establecerse un procedimiento para el control de todos los documentos del Sistema de Calidad, tanto los generados internamente como de fuentes externas, asegurando

la disponibilidad y adecuación y previniendo el uso de los documentos obsoletos.

i) Estimación de los costos que acarreará el proceso en general

Los costos a considerar incluyen los correspondientes a los materiales e insumos que serán utilizados y los de capacitación del Recurso Humano involucrado [horas- hombre].

7.7-EL MANUAL DE CALIDAD . MODELO PARA SU ELABORACIÓN .

La Gestión de la Calidad [planificación, organización, control y mejora] en todo servicio, sobrepasa los límites del problema técnico por afectar a la estructura organizativa del mismo. Por esta razón debe establecerse un Sistema de Calidad que asegure, externa e internamente, el cumplimiento de la Política de Calidad formulada por la Dirección [en nuestro caso la Jefatura del Laboratorio].

Dicho sistema se almacena en un documento, denominado Manual de Calidad, que recopila y ordena todo lo referente a la organización y documentación, relativas a las políticas y procedimientos de la función Calidad, definiendo el perfil de servicio que el laboratorio pretende proveer y el compromiso del laboratorio con la buena práctica profesional.

Es un documento ejecutivo único para cada organización que sirve para introducir las políticas y campo de actuación de los servicios del laboratorio, así como para crear una estructura para organizar la documentación.

Proporciona un documento permanente de referencia que permite al Recurso Humano comprender el compromiso de la Dirección con la Política de la Calidad y usarlo para enfocar sus actividades. Es obligatorio y punto de partida para la evaluación de todo laboratorio que desee certificar su Sistema de Calidad. Aún cuando no se busque el reconocimiento formal, la elaboración del Manual de Calidad será un procedimiento edificante que conducirá a una mejor práctica, asegurando que la dirección sepa lo que sucede en el laboratorio y que el personal tenga un marco de referencia confiable.

Es un instrumento para la comunicación de la responsabilidad que tiene el servicio con respecto a la calidad.

Propósitos del Manual de la Calidad:

- Comunicar las Políticas de Calidad a fin de que puedan ser aplicadas.
- Definir la competencia del laboratorio y la continuidad de las operaciones independientemente de la rotación del personal.
- Describir y facilitar actividades, siendo patrón de referencia para evaluar los procedimientos.
- Documentar el Sistema de Calidad, otorgando evidencias de la capacidad operativa del servicio.
- Capacitar al Recurso Humano, contribuyendo a la formación interna y a la normalización de su comportamiento.

- Exhibir el Sistema de Calidad ante requerimientos externos de inspecciones o auditorías.
- Establecer los procedimientos necesarios para cumplir con requerimientos legales establecidos, tanto referentes al Derecho propiamente dicho como a la contratación de servicios o la compra de material o equipos.

Cada grupo directivo de los laboratorios elegirá las características del Manual de Calidad que elaborará, tales como la extensión y complejidad.

Su redacción consiste en la revisión sucesiva de los distintos capítulos de la norma aplicable para adecuar las actividades del laboratorio a sus requerimientos.

Debe tener un formato material definido, de buen aspecto formal, consistente en:

- Portada

Es la primera página del manual, en la cual se lo enuncia. Debe contener el nombre y dirección del laboratorio, número de copia y forma de distribución [copia controlada o no controlada].

- Índice de Capítulos y Secciones

Es aconsejable que todos los capítulos guarden la misma estructura y que definan el objetivo del capítulo, actividades, personas o recursos afectados, documentos empleados como base en su elaboración y la descripción de actividades para el cumplimiento de los objetivos.

- Control de modificaciones

Esta página debe tener un registro completo de las modificaciones efectuadas en el Manual de Calidad, proporcionando evidencias de que se mantiene al día y que se han emitido nuevas páginas con las modificaciones.

- Paginación

Que incluya una codificación del número de revisión.

El manual puede incluir las políticas, gestión y los procedimientos, o solamente las políticas y el Sistema de Gestión y hacer referencia al Manual de Procedimientos y otros documentos en los Anexos.

El Manual de Calidad puede considerarse también como la introducción a los procedimientos que deben prepararse como resultado de las políticas definidas en el mismo.

Una vez que la conducción del laboratorio ha tomado la decisión de elaborar el Manual de Calidad, la tarea se delega al Responsable de Calidad, para coordinar su confección, quien trabajará con un grupo abocado a tal proyecto. De este modo se involucra al personal y se fomenta el sentimiento de pertenencia al servicio.

Las recomendaciones que propongo para la preparación de la redacción del Manual de Calidad son:

- Designar un responsable [que conozca bien la operativa del laboratorio].
- Acordar el contenido con todas las funciones involucradas.

- Describir el Sistema de Calidad sin incluir detalles técnicos o específicos
- Describir efectivamente lo realizado, no lo que debería hacerse.
- Seguir una lógica en las etapas, redactando con estilo simple y directo.
- Referirse a funciones, no a personas
- Acordar su contenido con todas las funciones intervinientes.
- Diagramar el contenido para facilitar su actualización (hojas intercambiables, ordenado y de fácil acceso a las personas autorizadas).

Todo el personal debe ser instruido sobre el uso y la aplicación del Manual de Calidad, todos sus documentos de referencia y el requerimiento de su implementación.

La responsabilidad del manual en todo aspecto [conservación, revisión, circulación, etc] está bajo la órbita del Responsable de Calidad del laboratorio, que es el representante de la jefatura respecto de la calidad.

Luego de analizar las normas disponibles para la confección de manuales de calidad, especialmente la IRAM-ISO 15189:2003, considero que es necesario adaptar esas directivas a la realidad de los laboratorios de nuestro medio, a fin de hacer más simple la confección sin dejar de lado ningún aspecto esencial de los contenidos. Propongo el siguiente ordenamiento con tres secciones generales:

1. Introducción

2. Manual de Calidad

3. El laboratorio

1. Introducción

Esta sección contiene la Política de Calidad y los Objetivos de Calidad del servicio.

La Política de Calidad es redactada por las máximas jerarquías de los servicios, es revisada en forma periódica por los sectores afectados y es aprobada por la dirección.

La definición de la Política de Calidad es propia de cada servicio y debe poseer los siguientes atributos:

- a) Ser coherente con las políticas de la organización a la cual pertenece.
- b) Ser clara y objetiva.
- c) Ser comprendida, aplicada y mantenida en todos los niveles del laboratorio.
- d) Establecer los medios para alcanzar y medir los objetivos de la calidad declarados.
- e) Asignar responsabilidades para su instrumentación.
- f) Estar refrendada por la jefatura, afirmando su compromiso con la calidad suministrada.

Ejemplo de Política de Calidad :

“La Política de Calidad para nuestro laboratorio de Análisis Clínicos es alcanzar dentro del ámbito de trabajo niveles de calidad competitivos y un hábito de mejorar diariamente

nuestra labor para lograr la satisfacción de nuestros clientes (pacientes y demás integrantes del equipo de salud) tendiendo a eliminar o corregir cualquier causa de error en nuestro trabajo cotidiano para mejorar la productividad y eficiencia a través de la mejora de la Calidad” [14].

La planificación estratégica del servicio y la política de la calidad proporcionan un marco de referencia para el establecimiento de los Objetivos de la Calidad. La Dirección establece estos objetivos para mejorar el desempeño del laboratorio [4].

Los objetivos de calidad son metas de calidad definidas y cuantificadas, base para la planificación de resultados. Sirven para unificar criterios, motivar, actuar y comparar resultados.

En un servicio existen dos niveles de Objetivos de Calidad:

- a) A nivel dirección: son objetivos de mejora y de gestión.
- b) A niveles inferiores: son objetivos de control y tecnológicos.

Ejemplo de objetivos de calidad:

“Objetivos de la política de calidad de nuestro laboratorio de análisis bioquímicos - clínicos:

- b. Proporcionar información clínicamente útil a través de los análisis de las muestras de los pacientes teniendo en cuenta los recursos destinados a tal fin.
- c. Los datos que se proporcionen deben ser confiables y las incertidumbres deben estar de acuerdo con las necesidades clínicas y las normas técnicas apropiadas para nuestra profesión.
- d. Capacitar al recurso humano en políticas de calidad comprometiendo a todo el personal en la realización de acciones concretas para llevarlas a cabo.
- e. Mejorar la productividad y eficiencia a través de la Política de Calidad.
- f. Informar y concientizar a todo el equipo de salud sobre las acciones del laboratorio.
- g. Incorporar nuevas técnicas analíticas de acuerdo a la demanda necesaria y justificada del Equipo de Salud “[15].

2. Manual de Calidad

2.1 Objeto

Describir el Sistema de Calidad del laboratorio.

2.2 Alcance

Describe qué actividades regirá el manual. Puede referirse a todas las actividades del laboratorio o solamente a algunas.

2.3 Referencias

Se basará en la Norma ISO 15189 versión 2000 (original en inglés). Como advertencia, esta normativa aclara que “aunque el documento no fue pensado como una guía para la acreditación, podría ser usada a tales propósitos por gobiernos, profesionales u otra autoridad. El documento se en-

foca en los rasgos y requerimientos característicos de los laboratorios clínicos”.

2.4 Definiciones

A los fines de la Norma ISO 15189 han sido aplicadas más de 100 definiciones, las cuales no serán expuestas en este trabajo y que pueden encontrarse en el texto original de la norma.

2.5 Responsabilidades

Define quienes serán los responsables tanto de la confección como del mantenimiento actualizado del manual.

3. El Laboratorio

3.1 Introducción

En este capítulo se “presenta” al laboratorio, haciendo una breve reseña de su historia, ubicación geográfica y las características físicas del servicio.

Deben especificarse las características de la población que asiste, así como la zona geográfica de cobertura de los servicios que el laboratorio brinda.

3.2 Requisitos de Gestión

3.2.1 Organización y Gestión

La forma en que el laboratorio se organiza y gestiona afectará no solamente la calidad del producto final sino que tendrá un marcado efecto sobre el personal que trabaja en él.

La Gestión del laboratorio debe seguir algunos principios fundamentales:

- Clara demarcación de las responsabilidades
- Líneas jerárquicas bien definidas
- Líneas de comunicación bien establecidas y usadas apropiadamente
- Funciones asumidas por cada nivel

3.2.2 Sistema de Gestión de la Calidad

Las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones deben estar documentadas y en conocimiento del personal relevante. La jefatura asegura que los documentos son comprendidos e implementados.

La Jefatura del Laboratorio debe impartir las directivas para la confección de indicadores que evalúen sistemáticamente su contribución al cuidado de los pacientes.

Asimismo debe asegurar la participación del laboratorio en actividades de mejoramiento de la calidad que involucren áreas relevantes para el cuidado de los pacientes.

Es aconsejable que estas actividades comprendan:

- a) Sistema de control de calidad interno
- b) Sistema de control de calidad externo

En cada uno de estos controles el personal participante deberá estar familiarizado en el manejo de los Documentos de Calidad y la implementación de los procedimientos.

Debe establecerse e implementarse un programa que regu-

larmente controle y demuestre la adecuada calibración y funcionamiento de los instrumentos, reactivos y sistemas analíticos, así como también un programa preventivo de mantenimiento y calibración el cual, como mínimo debe seguir las recomendaciones de los fabricantes.

La Jefatura del laboratorio debe designar un responsable técnico, encargado de la Función Calidad, el cual será el representante de la Dirección del laboratorio para los temas concernientes a la calidad. Tendrá acceso directo a la Jefatura, dispondrá de recursos para la calidad y autoridad para efectuar correcciones.

3.2.3 Control de documentos

El laboratorio debe poseer procedimientos para controlar toda la información y documentos que forman su Documentación de Calidad.

Nota: en este contexto, “documento” es cualquier información o instrucciones incluyendo manifiestos de políticas, libros de texto, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, intervalos de referencia biológicos y sus orígenes, gráficos, posters, noticias, memoranda, software, planes, documentos de origen externo tal como regulaciones, estándares y procedimientos de examen. Estarán conservados en un medio apropiado, el cual puede o no incluir papel.

El Responsable de Calidad se encargará de la confección de un determinado número de copias y determinará a quién serán entregadas. La copia controlada mencionada se guarda en un archivo previa aprobación por el Jefe del Laboratorio.

Los documentos se revisarán anualmente y aquellos que deban salir de circulación se archivarán en un archivo destinado a tal fin llamado “Archivo de Documentos Obsoletos”.

3.2.4 Consulta con laboratorios de referencia

El Laboratorio deberá poseer un procedimiento efectivo documentado para evaluar y seleccionar y registrar Laboratorios de Consulta competentes a fin de proveer segundas opiniones para disciplinas tales como Inmunoserología, Análisis Hormonales, Química Clínica, Microbiología o Hemocitología.

Los arreglos y/o contratos con los Laboratorios Consultores se revisarán anualmente para asegurar que:

- a) Los requerimientos y procedimientos son adecuadamente definidos, documentados y comprendidos.
- b) El Laboratorio de Consulta tiene la capacidad de cumplir con los requerimientos y
- c) La selección de procedimientos es adecuada para el uso pretendido.

3.2.5 Servicios externos y suministros

La Administración del Laboratorio debe contar con un sistema de control para la aceptación o rechazo de insumos que responda a sus políticas y procedimientos.

Es recomendable que todo insumo a ser usado por primera vez en el Laboratorio pase previamente por las fases de prue-

ba, control y aceptación o rechazo, siendo muy útiles en estas etapas los sistemas de control de calidad del laboratorio. El equipamiento adquirido y los insumos consumibles que puedan afectar la calidad del servicio no serán puestos en uso hasta que demuestren haber cumplido con las especificaciones estándar de operabilidad de los procedimientos correspondientes. En estos casos es conveniente solicitar al fabricante/proveedor los resultados documentados de todos los controles o verificaciones efectuadas a sus productos. Debe existir un inventario actualizado y móvil de todos los insumos que están siendo utilizados en un momento dado. El mismo incluirá el registro de los números de lote de los reactivos más importantes, materiales de control y calibradores; la fecha de recepción por el laboratorio, la fecha de vencimiento y la fecha en la que el material es puesto en uso.

3.2.6 Identificación y control de no conformidades

El laboratorio debe poseer un sistema de detección y procedimientos a implementar cuando descubra que algún aspecto de sus exámenes no concuerda con sus propios procedimientos o con los requerimientos del manejo del Sistema de Calidad.

Nota: los exámenes o actividades no conformes ocurren en muy diferentes áreas y pueden ser identificadas de muchas maneras. Estas incluyen disconformidades de los médicos y/o pacientes, indicaciones originadas por el análisis de los controles de calidad, calibraciones de instrumentos, chequeo de materiales consumibles, comentarios del personal, revisiones del manejo del laboratorio y auditorías internas y externas.

Si se determina la existencia de una “no conformidad”, deben implementarse rápidamente procedimientos para identificar, documentar y eliminar la causa(s) de esas no conformidades.

3.2.7 Acciones correctivas

Los procedimientos para las acciones correctivas incluirán un proceso de investigación para determinar la(s) causa(s) subyacentes del problema, teniendo en cuenta que la acción correctiva deberá ser apropiada a la magnitud del problema y relacionada con los riesgos posibles.

3.2.8 Servicios de asesoramiento y resolución de quejas

El Laboratorio debe poner a disposición de los profesionales de la institución el listado de prácticas que se realizan y sus frecuencias así como tipo de muestra y cantidad requerida para cada ensayo. De ser necesario el Jefe de cada Sector asesorará al demandante sobre la interpretación de los resultados emitidos.

El servicio debe poseer procedimientos para la resolución de quejas recibidas por los médicos, pacientes u otros. Se llevará en libro foliado un registro de quejas y sus acciones correctivas bajo el nombre de “Libro de Quejas y Sugerencias”.

3.2.9 Proceso de Mejora Continua

Todos los procedimientos operacionales deberán ser sistemáticamente revisados a intervalos regulares, tal como está definido en el Sistema de Calidad, a fin de identificar alguna fuente de no conformidad u otras oportunidades de mejorar el Sistema de Manejo de la Calidad o las prácticas técnicas. Se desarrollarán y documentarán planes para el mejoramiento y los mismos serán implementados.

3.2.10 Registros técnicos y de calidad

El Laboratorio implementará procedimientos para la identificación, recolección, acceso, almacenamiento, mantenimiento y seguridad de los registros técnicos y de calidad, los cuales serán legibles y expuestos de manera fácilmente comprensible.

Estarán en un lugar apropiado para prevenir daño, pérdida, deterioro o acceso no autorizado, existiendo un tiempo de retención para cada registro de acuerdo a su validez e importancia.

Se proponen los siguientes registros:

1. Formularios de pedido
2. Insertos y/o manuales del instrumental
3. Insertos de las técnicas analíticas
4. Manuales de factores de conversión
5. Catálogos de productos
6. Listas de precios de insumos y equipamiento
7. Registros de Control de Calidad Externo e Interno
8. Libro de Quejas
9. Registro de Estadística
10. Manual de Bioseguridad
11. Libro de presentismo del personal
12. Libro de Registro de Accidentes de Trabajo

3.2.11 Auditorías internas

El Responsable de Calidad organizará auditorías internas a intervalos establecidos en las distintas áreas de trabajo fin de verificar que todas las operaciones cumplan con los requerimientos del Sistema de Calidad del Laboratorio. Estas auditorías se efectuarán especialmente en las áreas críticas para el cuidado de los pacientes.

Las auditorías son llevadas a cabo por personal competente designado por el Responsable de Calidad con acuerdo del Jefe del Laboratorio.

El personal no audita sus propias actividades.

3.2.12 Revisión por la gerencia

La Gerencia del Laboratorio revisa anualmente el Sistema del Gerenciamiento de la Calidad del Laboratorio y de todos sus servicios incluyendo las actividades de examen y asesoramiento a fin de asegurar que continúan siendo apropiados y efectivos como soporte para el cuidado de los pacientes y también para introducir cualquier cambio necesario o mejora en los servicios dentro de un tiempo acordado. Los resultados de esta revisión son incorporados a una planifi-

cación que incluye metas, objetivos y planes de acción para el año venidero.

3.3 Requerimientos Técnicos

3.3.1 Personal

El Laboratorio debe poseer un plan de organización (organograma) con descripciones de las políticas para el personal y descripciones de trabajo que definan las calificaciones y tareas de todo el Recurso Humano, manteniendo registros con datos relevantes de las calificaciones educacionales y profesionales, entrenamiento, experiencia y competencia de todo el personal.

La documentación propuesta incluye:

- Título habilitante con matrícula.
- Referencias de empleos previos.
- Descripciones de su trabajo.
- Evaluación de competencia.
- Estado de inmunización.
- El Laboratorio es dirigido por una persona(s) con responsabilidad ejecutiva que tiene(n) la competencia para asumir responsabilidades, dependiendo de los servicios provistos: médicos, científicos y técnicos.
- Nota: "Competencia" se entiende como el resultado de la educación académica de grado, posgrado y continuada así como el entrenamiento y la experiencia de varios años en el laboratorio clínico.
- Las responsabilidades del Jefe del Laboratorio o sus designados incluyen asuntos científicos, consultivos, organizativos, administrativos y educacionales y estarán en concordancia con los servicios ofrecidos.

El Jefe del Laboratorio autorizará al personal a desempeñar tareas particulares tales como muestreo, exámenes u operación de algún tipo de equipamiento particular, incluyendo el uso de computadoras utilizadas en el sistema informático del Laboratorio.

La Dirección del Laboratorio debe asegurar la competencia del personal que:

- Opera equipos específicos
- Realiza ensayos o calibraciones
- Evalúa los resultados obtenidos
- Valida con su firma los protocolos emitidos

Deberán existir políticas definidas en cuanto al uso del sistema de computación: quiénes tendrán acceso solamente a los datos de los pacientes y quiénes estarán autorizados a ingresar y/o corregir resultados de pacientes, corregir protocolos o modificar programas de computación, los cuales estarán adecuadamente protegidos para prevenir el acceso, alteración o destrucción por usuarios casuales o no autorizados.

Se propone la existencia obligatoria de un Programa de Educación Continua para el personal en todos los niveles que incluya entrenamiento específico en el aseguramiento de la calidad de los servicios ofrecidos a los usuarios, así como

también un estricto régimen de confidencialidad respecto de todos los datos o resultados obtenidos.

3.3.2 Comodidades y condiciones ambientales

El Laboratorio deberá poseer un espacio asignado de manera tal de poder desarrollar sus tareas sin comprometer la calidad del trabajo, de los procedimientos de Control de Calidad, la seguridad del personal y el servicio del cuidado de los pacientes.

Las instalaciones deberán ser adecuadas para la atención de los pacientes y para soportar las actividades del Laboratorio y estarán mantenidas en condiciones confiables y funcionales. Las mismas provisiones deben asegurarse para los lugares de recolección primaria de muestras, en especial con respecto al confort y privacidad de los pacientes a fin de que no se invaliden o afecten adversamente la calidad de las mediciones.

El Laboratorio estará diseñado para ser eficiente en su operación, optimizar el confort de sus ocupantes y minimizar el riesgo de accidentes o enfermedades ocupacionales. Los pacientes, empleados y visitantes estarán protegidos de los riesgos conocidos y deberá estar controlado el acceso y uso de áreas donde se pueda afectar la calidad de las determinaciones.

Deberá existir adecuado espacio y condiciones para el almacenamiento de muestras, reactivos, manuales de operación e insumos, archivos, documentos, registros y resultados, mientras que las áreas de trabajo poseerán las condiciones de higiene y seguridad ambiental apropiadas y el almacenamiento y descarte de materiales peligrosos se realizará según normas vigentes.

3.3.3 Equipamiento

Nota: para esta sub-cláusula se incluye como equipamiento del laboratorio a los instrumentos, materiales de referencia, consumibles, reactivos y sistemas analíticos.

El Laboratorio estará provisto con todo el equipamiento necesario para la provisión de servicios (incluida toma de muestras primarias y preparación, almacenamiento, transporte y procesamiento de muestras).

Las autoridades del laboratorio deben establecer un programa para monitorear regularmente los aparatos y exhibir una calibración y funcionamiento adecuado de los instrumentos, reactivos y sistemas analíticos, así como un programa documentado de mantenimiento preventivo que cumpla con las recomendaciones de los fabricantes.

Cada ítem del equipamiento estará unívocamente rotulado para su identificación.

Los registros podrán incluir:

- a) Identidad del equipamiento.
- b) Nombre del fabricante, identificación y número de serie.
- c) Persona a contactar con el fabricante y número de teléfono.
- d) Fecha de recepción y de puesta en servicio.

- e) Ubicación dentro del Laboratorio (de acuerdo con las recomendaciones del fabricante).
- f) Condición a la recepción (nuevo, usado, reacondicionado).
- g) Planes de mantenimiento.

Estos registros serán mantenidos durante todo el período útil del equipamiento.

El equipamiento debe ser operado solamente por personal autorizado y tanto el manual como las instrucciones de uso estarán a disposición del personal del laboratorio.

Es aconsejable que las computadoras o equipos automáticos que se usan para la recolección, procesamiento, registro, reporte o almacenamiento de datos de análisis cumplan con lo siguiente:

- a) El software, incluido el de los aparatos deberá estar documentado y validado como apropiado para el uso requerido.
- b) Los procedimientos estarán establecidos e implementados para proteger en todo momento la integridad de los datos y
- c) Las computadoras y equipos automáticos estarán mantenidos para asegurar su correcto funcionamiento y provistos de las condiciones ambientales y de operación necesarias para mantener la integridad de los datos.

El equipamiento, incluyendo hardware, software, materiales de referencia, consumibles, reactivos y sistemas analíticos deberán estar resguardados de ajustes o manoseos que puedan invalidar los resultados de los exámenes.

3.3.4 Proceso Pre-analítico

El Laboratorio requerirá de los demandantes una Solicitud de Análisis que debe contener los siguientes datos:

- a) Identificación unívoca del paciente
 - 1) Apellido y nombre.
 - 2) HC o Registro Ambulatorio o Cama.
- b) Examen requerido.
- c) Información clínica relevante o diagnóstico presuntivo en algunos casos.
- d) Firma y sello del demandante.
- e) Fecha de la Solicitud de Pedido.

Las instrucciones específicas para la correcta recolección y manipuleo de muestras primarias (MP) estarán implementadas y documentadas por la Jefatura del Laboratorio y deberán estar disponibles para aquellas personas responsables de dicha recolección. Estas instrucciones estarán contenidas en el "Manual para recolección de Muestras Primarias".

El laboratorio debe controlar el acarreo de muestras hacia su planta física:

- a) Dentro de un tiempo apropiado para su procesamiento.

- b) Dentro de un rango de temperatura especificado en el "Manual de Recolección de Muestra Primarias" y con los preservantes adecuados para asegurar la integridad de las muestras.
- c) De modo que se brinde seguridad para el acarreador, el público en general y el receptor en el Laboratorio.

El laboratorio poseerá un sistema para la recepción, rotulado, procesamiento y reporte de muestras recibidas y calificadas como "urgentes" que incluya un rotulado especial con indicación del servicio solicitante, procedimientos para el inmediato procesamiento e informe y comunicación con el demandante vía intercomunicador, así como una política respecto a los requerimientos verbales sobre los resultados de los pacientes.

Las muestras se almacenarán por un tiempo dado y en condiciones que aseguren la estabilidad de las propiedades de las mismas para permitir repeticiones luego de ser informado el resultado.

3.3.5 Proceso analítico

Todos los procesos analíticos desarrollados en el Laboratorio, incluidos los de selección/toma de muestra deberán responder a las necesidades de los usuarios y serán apropiados para los exámenes. Todas las operaciones estarán validadas por procedimientos documentados que confirmen que los procesos son adecuados para el uso que se les requiere.

Los métodos y procedimientos que se han seleccionado deberán haber sido evaluados y haberse encontrado satisfactorios antes de utilizarse para los exámenes del laboratorio.

Las instrucciones de uso (insertos) provistas por los fabricantes serán usadas como parte de los procedimientos en caso de que contribuyan a hacer más claros los mismos, mientras que todo cambio estará debidamente documentado e información adicional se hallará agregada en caso necesario y cada nueva versión de equipos de diagnóstico que implique cambios en los reactivos o el procedimiento se controlará para su desempeño.

Se propone que además de la identificación del documento, consten los siguientes ítems:

- a) Propósito del examen.
- b) Principio del procedimiento.
- c) Especificaciones de desempeño (linealidad, precisión, exactitud, límite de detección, intervalo de medida, sensibilidad y especificidad analítica).
- d) Tipo de muestra primaria incluyendo envase y aditivos.
- e) Equipo y reactivos requeridos.
- f) Procedimientos de calibración.
- g) Proceso de validación.
- h) Procedimientos de Control de Calidad.
- i) Interferencias y reacciones cruzadas.
- j) Procedimientos para efectuar los cálculos.

- k) Intervalo de referencia biológico.
- l) Valores de alerta o críticos.
- m) Interpretación analítica y clínica de los datos.
- n) Precauciones de seguridad.
- o) Fuentes potenciales de variabilidad.

El Jefe del Laboratorio será responsable de asegurar que la descripción de los procedimientos de los exámenes es completa, sencilla y ha sido exhaustivamente revisada.

En caso de modificación de un Procedimiento Operativo que implique cambios en la interpretación de los resultados, los usuarios serán avisados previamente a la introducción de esos cambios mediante notas o aclaraciones en el protocolo de resultados.

3.3.6 Aseguramiento de la calidad de los Procesos Operativos

El Laboratorio debe obligatoriamente poseer un procedimiento de Control de Calidad Interno apropiado a la calidad de los resultados que emite. Este Sistema de Control de Calidad provee al personal de información clara y fácilmente comprensible sobre la cual tomar decisiones, prestando especial atención a la supresión de errores en los procesos de manipuleo de muestras, pedidos, exámenes, informes, etc. Debe determinarse la incertidumbre de sus medidas y sus componentes tales como la preparación de muestras, calibradores, materiales de referencia, equipamiento usado, condiciones ambientales, condiciones de muestra, cambio de operador, etc.

Siempre que sea posible es conveniente la participación en programas de Evaluación Externa de Calidad, los cuales proveen muestras similares a las de los pacientes en variedad y complejidad y los resultados son un reflejo completo del proceso de examen.

El Responsable de Calidad del laboratorio debe inspeccionar los resultados del Programa Externo de Calidad y participar en la implementación de acciones correctivas cuando sea necesario.

3.3.7 Proceso post-analítico e informe de los resultados

La Jefatura del Laboratorio es responsable del formato de los informes, previa discusión con los demandantes, compartiendo la responsabilidad de que los informes lleguen a ellos en tiempo y forma.

Se propone que los informes del Laboratorio incluyan:

- a) Identificación clara del examen.
- b) Identificación del laboratorio que emite el resultado.
- c) Identificación unívoca del paciente.
- d) Fecha de la recolección de muestra primaria.
- e) Resultados del examen incluyendo unidades de medida si correspondieren.
- f) Intervalo de referencia biológico.
- g) Comentarios sobre la calidad o propiedad de la muestra primaria que puedan comprometer el resultado.

- h) Interpretación de los resultados, si corresponde o es oportuna.
- h) Identificación de la persona que autoriza la emisión del reporte.

El laboratorio deberá poseer procedimientos para el inmediato aviso al médico (u otro personal responsable del cuidado del paciente) cuando los resultados de los exámenes sean “de alerta” o “críticos”; dejando asentada la hora del aviso y a quién se dirigió el mismo.

La Jefatura del Laboratorio establecerá la tardanza para cada uno de los exámenes y la misma estará de acuerdo a las necesidades clínicas; de igual modo deberán existir mecanismos de aviso cuando una demora en la entrega de un dato pueda comprometer el cuidado del paciente.

El laboratorio poseerá procedimientos de distribución de informes que incluyen a quién se le entregan los resultados y de qué modo.

Los resultados emitidos verbalmente serán seguidos de un reporte escrito adecuado y no se comunicarán resultados por teléfono, salvo excepciones debidamente justificadas y autorizadas por algún jefe.

3.3.8 Alteraciones y enmiendas de informes

Todas las alteraciones de los registros deben indicar fecha y persona que efectúa los cambios. Si ocurriese un error en un informe, el mismo deberá ser rehecho, no debiendo ser borrado, enmendado ni tachado.

3.4 Anexos

3.4.1 Anexo I. Organigrama del laboratorio

3.4.2 Anexo II. Formulario de control de documentos

3.4.3 Manuales de Procedimientos Operativos

3.4.4 Manual de Bioseguridad

3.4.5 Manual de recopilación de formularios, planillas y protocolos

7.8- EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS. MODELO DE ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO.

El Manual de Procedimientos del laboratorio describe el conjunto organizado de los procedimientos operativos del servicio, que están referidos a la parte más importante de sus actividades: las relacionadas directamente con los pacientes.

Todas las actividades que se realizan en el laboratorio constituyen una cadena de procesos donde el resultado de una actividad es el punto de partida para la siguiente. Es por esta razón que el Manual de Procedimientos debe reflejar acabadamente el desempeño global de los procesos del servicio. Para decidir qué procedimientos y qué documentación pueden ser necesarias para cubrir adecuadamente todas las actividades de los procesos operativos, es necesario considerar los atributos que están asociados a cada paso. Estos atributos pueden plantearse como una serie de pre-

guntas: “¿Qué implica este paso y por qué se realiza?”, “¿Dónde y cuándo se realiza?” y finalmente “¿Quién y cómo lo realiza?”.

El Manual de Procedimientos debe tener un índice y considerarse como un anexo del Manual de la Calidad o constituir un documento separado. También debe tener una copia *maestra* y un número conocido de copias.

En algunos laboratorios, el Manual de Procedimientos puede ser algo voluminoso, por lo cual, por razones prácticas, recomendando su división por secciones o áreas del laboratorio, tales como Química Clínica, Hemocitología, Hormonas, Inmunoserología, Microbiología, etc, de acuerdo a la cantidad y extensión de los procedimientos de cada sector.

Además de los procedimientos para la fase analítica del laboratorio, el Manual de Procedimientos podrá contener también procedimientos pre y post-analíticos.

El método que considero más práctico para la elaboración del Manual de Procedimientos es incluir progresivamente los documentos hasta alcanzar la totalidad de los procedimientos de todas las actividades desarrolladas.

Un procedimiento es un registro escrito de cómo un proceso particular debe darse en una organización. “Una forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso”. (ISO 9000:2000).

Los procedimientos pueden abarcar una o varias áreas o funciones y resaltan la coordinación, las responsabilidades y la comunicación entre sectores.

¿Cuándo es necesario un procedimiento escrito?

1. Cuando sea requisito obligatorio de una norma de aplicación.
2. Cuando, por su importancia o complejidad sea conveniente que las tareas estén documentadas apropiadamente a fin de no poner en riesgo el Sistema de Calidad.

Un procedimiento operativo estándar (POE) es un documento que contiene:

- El objeto y alcance de una actividad
- Qué debe hacerse
- Quién debe hacerlo
- Cómo, cuándo y cómo
- Qué materiales, equipos y documentos de registro y control deben utilizarse

Los procedimientos pueden describir gran variedad de procesos y son:

- De conducción
- De comunicación y coordinación
- Técnicos
- De emergencia y alarma

Los procedimientos documentados deben contar con la información necesaria y una identificación única y constan básicamente de los siguientes elementos:

• Encabezado

Logotipo y nombre del laboratorio y sección que aplica el POE.

Título descriptivo

Firma de quien lo elabora (día, mes y año)

Firma de quien lo revisa (día, mes y año)

Firma de quien lo autoriza (día, mes y año)

Vigencia

Fecha de revisión

Código

Número de página y número total de páginas del documento.

• Objetivo

Expresar en forma clara y concisa el propósito del procedimiento que se intenta elaborar.

• Alcance

Mención de la unidad operativa en la que se aplicará el procedimiento y su campo de aplicación.

• Personal afectado

Describe quién operará el procedimiento en cuanto a su calificación, preparación o destrezas.

• Definiciones y abreviaturas

Se indica el significado de los principales términos de importancia utilizados en el procedimiento, así como también las abreviaturas empleadas.

• Referencias

Se enumeran los documentos que dan soporte al procedimiento.

• Responsabilidades

Se enuncia la responsabilidad y autoridad de los destinatarios del procedimiento y sus interrelaciones con otros procesos.

• Desarrollo

Se efectúa una descripción secuencial de las instrucciones operativas. Debe ser claro y sin ambigüedades. Es recomendable usar diagramas de flujo o gráficos para describir los mecanismos de medición y seguimiento de los procesos.

El nivel de detalle varía dependiendo de la complejidad de las actividades y del nivel de capacitación y destreza del personal involucrado.

En procedimientos operativos de métodos de ensayo o medición este punto describe además: principios básicos, materiales (equipos y reactivos), técnica, especificaciones (criterios de aceptación y rechazo), cálculos, estadística y las condiciones de validez del método de ensayo.

• Condiciones de seguridad

Indica las condiciones y medidas de seguridad a tener en cuenta para la ejecución segura del POE.

• Registros

Se mencionan planillas y/ o protocolos en los cuales deben registrarse los datos o mediciones que involucran al procedimiento. Cada procedimiento debe tener adjuntos todos los documentos complementarios, tales como planillas, protocolos, etc, que contribuyan al esclarecimiento del mismo.

Las planillas o protocolos deben asociarse a cada proced-

imiento para asegurar que se ha registrado toda la información necesaria para: controles/ auditorías, no conformidades o controversias y para el desempeño del recurso humano. Deben incluir la fecha de los ensayos, las iniciales de las personas que los realizan, los resultados, la declaración inequívoca de aceptación o rechazo y la fecha y firma del responsable designado.

• Anexos

Contienen información suplementaria o de soporte y pueden estar constituidos por tablas, gráficos, formularios o flujogramas.

Los procedimientos analíticos, pueden en ocasiones ser documentos algo extensos, por lo tanto, es útil elaborar un resumen de una o dos páginas con los pasos sobresalientes, o confeccionando un diagrama de flujo [flujograma] donde se describan esquemáticamente las etapas del procedimiento.

Cuando un documento está en uso, y ocasionalmente se descubren pequeños errores de escritura o es necesario hacer correcciones menores, es útil adjuntar en la parte posterior del procedimiento un *formulario de procedimiento de enmienda*, donde se mantiene un registro de tales cambios, evitando un número excesivo de enmiendas.

Es importante señalar que el documento perteneciente a un procedimiento estará mejor preparado o diseñado por la persona que normalmente realiza el procedimiento o la que está familiarizada con la actividad en particular. Por eso es recomendable que el primer bosquejo de un procedimiento operativo sea hecho por quien realiza la tarea, para luego consultarlo y corregirlo, consensuando su aceptabilidad con el Responsable de Calidad.

En el Anexo II se incluyen, a modo de ejemplos, los procedimientos:

- a) Procedimiento de preparación de la paciente para la Prueba de Tolerancia a la Glucosa de 75 gramos.
- b) Procedimiento para la determinación de Glucosa en suero.
- c) Procedimiento para compra de insumos de laboratorio para la Sección Bioquímica Clínica.

7.9 INSTRUCCIONES DE TRABAJO Y REGISTROS TÉCNICOS

Las actividades diarias de los laboratorios producen gran cantidad de información necesaria tanto para la atención de los pacientes como para las tareas de gestión.

Las instrucciones de trabajo y los registros técnicos que de ellas proceden, constituyen el tercer nivel de la documentación.

Estos documentos deben estar expuestos de manera fácilmente comprensible y principalmente abarcan:

1. Solicitudes de análisis
2. Insertos y/o manuales del instrumental
3. Protocolos de procedimientos diarios
4. Manuales de factores de conversión

5. Registro de corridas analíticas y controles
6. Registros de control y aseguramiento de la calidad
7. Registros de Control de Calidad Externo e Interno
8. Hojas de trabajo
9. Registros de mantenimiento de equipos
10. Registros de inspección
11. En algunos casos fotografías, portaobjetos teñidos y todo otro registro que se considere de utilidad.

Los instructivos de trabajo son documentos que especifican el modo en que se debe realizar una tarea día a día en un área o por personas establecidas, destacando los pormenores operativos para que no se ocasionen errores.

Las instrucciones de trabajo indican como debe realizarse una tarea dentro de un procedimiento.

Responden a la pregunta: ¿Cómo hacerlo?

Los registros son evidencia documentada de que el sistema se ha implementado tal como se lo describe [funcionamiento real del sistema].

Responden a la pregunta: ¿Cómo probar lo que se hace?

Un registro constituye el asiento de un hecho vital o de salud, es individual, continuo y permanente y de obligatorio por su importancia legal [12].

En general un registro debe incluir los siguientes datos:

- Procedimiento utilizado
- Identificación del operador
- Todo otro factor que deba ser controlado para asegurar la validez de los resultados.

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, acceso, archivo, conservación y eliminación de los registros. En caso de registros electrónicos, debe prevenirse el acceso o la modificación no autorizados. Deberán estar en lugar apropiado para prevenir daño, pérdida, deterioro o acceso no autorizado, existiendo un tiempo de retención para cada registro de acuerdo a su validez e importancia.

Con respecto al control de los registros, no recomiendo una codificación dado que estos registros provienen de planillas internas creadas en el mismo laboratorio.

El Anexo III contiene el ejemplo de un Procedimiento de Registro de las Inspecciones sobre el instrumental.

8. CONCLUSIONES

He presentado en este trabajo los siguientes conceptos fundamentales:

- La importancia de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en los laboratorios clínicos
- La posibilidad para los laboratorios de aplicar, implementar y adecuar a Normas Nacionales y/o Internacionales

- La especialización y la diferenciación por sus características especiales, de la Gestión de Calidad en el laboratorio clínico
- El rol fundamental e imprescindible de la documentación tanto en forma como en contenido como soporte necesario de Sistema de Calidad
- La aplicación de las normas pertinentes para la elaboración de un modelo de Sistema Documental adaptable a cualquier servicio de laboratorio clínico.

La documentación garantiza el soporte del Sistema de Gestión de la Calidad, dado que en ella se plasman no solamente las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones.

La aplicación extensiva del Sistema Documental de los laboratorios de análisis clínicos traerá aparejados los siguientes beneficios para los servicios que la implementen:

- Mejora de la calidad de los servicios brindados
- Acceso garantizado a la acreditación
- Mejora de las condiciones contractuales frente a otros prestadores
- Mejora del rendimiento de la inversión reduciendo costos
- Mejora de la situación legal frente a juicios al ajustarse a normativas
- Mejora de la orientación y servicio al paciente y médico.
- Mejora de las condiciones laborales y de bioseguridad.
- Incorporación de conceptos ético-profesionales a la actividad asistencial.

Un Sistema de Calidad que funcione correctamente es crítico para el desarrollo y la prestación de servicios de los Laboratorios de Análisis Clínicos, mientras que un Sistema de Documentación aplicable y consolidado representa la herramienta para el futuro crecimiento de la estructura. Ambos sistemas son complejos y están en mutua dependencia, constituyendo su relación armoniosa la clave del éxito en la Gestión.

ANEXO I

Encuesta para los Laboratorios de Análisis Clínicos Existencia y estado de la documentación

La finalidad de la encuesta fue conocer la existencia y el grado de completitud de la documentación de un grupo de laboratorios de Análisis Clínicos (que fueron utilizados como muestra) a fin de tener un panorama de cuál sería el aporte de una propuesta de modelo para la confección y el control de dicha documentación.

La muestra para la encuesta consistió en 40 laboratorios de Análisis Clínicos, de diversas dimensiones y complejidad, ubicados en Capital Federal y Conurbano Bonaerense.

1. ¿Tiene el laboratorio definida y declarada su Política de Calidad?
a) SI
b) NO
2. ¿Posee el laboratorio un Sistema de Gestión de la Calidad documentado?
a) SI
b) NO
3. ¿Se cumple?
a) SI
b) NO
4. ¿Posee el laboratorio un Manual de la Calidad?
a) SI
b) NO
5. ¿Posee el laboratorio un Manual de Procedimientos o alternativamente un conjunto de procedimientos individuales de análisis?
a) SI
b) NO
6. ¿Incluye todos los procedimientos?
a) SI
b) NO

En la Tabla 1 se exponen los resultados de la Encuesta

Tabla 1		
N: 40		
Pregunta N°	SI	NO
1	10	30
2	9	31
3	8	32
4	15	25
5	35	5
6	30	10

ANEXO II

Ejemplos de Procedimientos

PROCEDIMIENTO TÉCNICO- ADMINISTRATIVO

Procedimiento de atención de la paciente para P 75 o P 50

Objetivo: Conocer el procedimiento para efectuar la Prueba de Tolerancia Oral a la Glucosa con ingestión de 75 g o de 50 g de Glucosa (de acuerdo al pedido médico).

Alcance:

Todas las pacientes y muestras a las que se les solicita ese estudio.

Personal afectado:

Recepcionistas: Reciben el pedido y dan las instrucciones.

Extraccionistas: Toman la muestra.

Profesionales y técnicos: Efectúan las determinaciones.

Definiciones y abreviaturas:

P 75: Prueba de tolerancia oral a la glucosa con 75 g de dextrosa.

P 50: Prueba de tolerancia oral a la glucosa con 50 g de dextrosa.

Dextrosa: glucosa

La ejecución de estas pruebas puede realizarse en cualquier momento del embarazo, pero lo ideal es realizarlas entre las 24 y 26 semanas de gestación y luego de las 32 semanas (por la mayor influencia de las hormonas placentarias).

Valores mayores a los establecidos como límite determinan continuar con el siguiente paso diagnóstico, que es la Prueba de sobrecarga oral con 100 g de glucosa.

Este procedimiento abarca:

- Horario de Recepción y Toma de Muestras
- Atención personal o telefónica de las consultas sobre condiciones de concurrencia.
- Verificación del cumplimiento de ambas pautas.

Referencias:

Indicaciones de Estudios

Carpeta de Instrucciones para Prácticas Generales y Especiales.

Bibliografía al respecto en Biblioteca del Laboratorio.

Responsabilidades:

Elabora: Jefe de Bioquímica Clínica.

Revisa: Jefe de Hemocitología.

Aprueba: Jefe del Laboratorio.

Desarrollo:

- Cuando la paciente concurre a solicitar turno, la recepcionista le explica en qué consiste la prueba, la duración de la misma y le entrega un instructivo donde consta en qué condiciones y qué elementos deben traer el día de la prueba. [Ver Anexo I del procedimiento].
- El día del estudio la paciente concurre a la Mesa de Entrada del laboratorio a las 7.00 hs., se la recepciona inmediatamente (sin hacer fila) y se procede al ingreso del pedido en el Libro de Ingreso de Pacientes de la Mesa de Entrada.
- En la Recepción se le entrega un número de orden (los números de estas pruebas son los primeros otorgados cada día) y se indica a la paciente la fecha de retiro del resultado consignando por escrito la misma

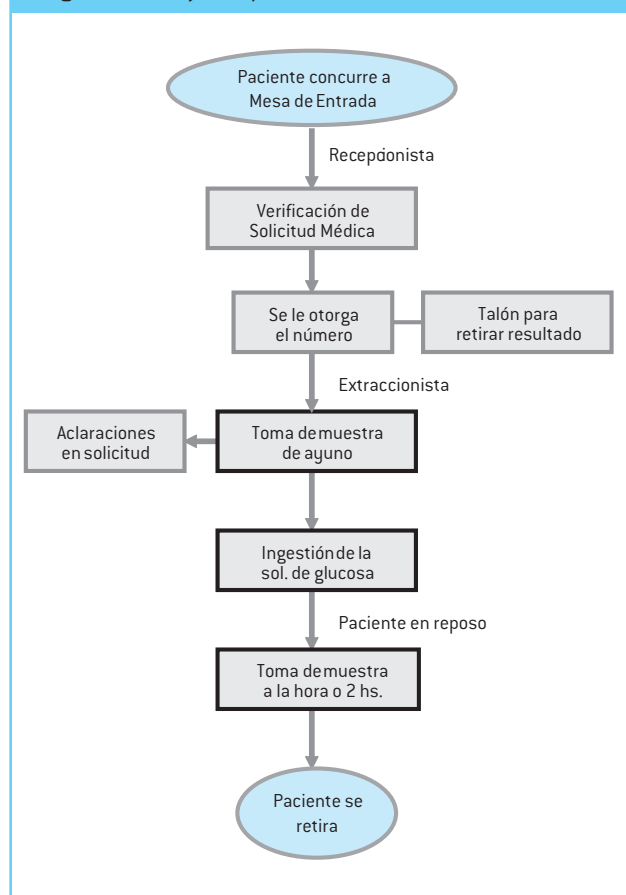
en el talón adjunto.

- Se envía a la paciente al sector "Toma de muestra", donde la extraccionista para un mejor ordenamiento de los pacientes y horarios de tomas de muestra, consigna los datos de la paciente en una planilla rotulada "Planilla de Curvas" (ver Anexo II de este procedimiento) y extrae la muestra de ayuno. La metodología para la extracción de sangre figura en un procedimiento aparte.
- Se le administra a la paciente una solución dextrosada de 75 o 50 gramos de glucosa uso oral (según el caso) disuelta en 400 ml de agua a temperatura ambiente y aromatizada con unas gotas de jugo de limón, indicándole que esta solución debe ser ingerida dentro de los siguientes 10 minutos.
- Se indica a la paciente que debe permanecer sentada en reposo en el lugar destinado para ese fin hasta la finalización de la prueba excepto durante las extracciones de sangre.
- Se efectúa luego una extracción de sangre: en el caso de la P 75 a las 2 horas de la toma de la muestra de ayuno y en el caso de la P 50 a la hora, luego de lo cual se da por finalizada la prueba y se le comunica a la paciente que puede retirarse.
- En caso de que existiera alguna objeción al pedido dentro del ámbito administrativo, se considera cada caso en particular y se consigna la conducta seguida en la correspondiente solicitud.
- En caso de que existiera alguna objeción al pedido dentro del ámbito "Toma de Muestra", se procede de igual forma.
- Si durante el desarrollo de la prueba la paciente sufriera algún tipo de malestar o descompensación, se debe llamar sin demora a la Guardia de Obstetricia (Interno 21) a fin de que un médico concorra al laboratorio para asistir la emergencia. En estos casos se da por finalizada la prueba.

Anexo I**Instrucciones impartidas a la paciente previas a la realización de la prueba**

- No se requiere dieta previa pero sí una alimentación regular.
- Concurrir con ayuno de aproximadamente 8 horas.
- Traer una taza para tomar la solución.
- Traer 2 limones para acompañar la ingestión de la glucosa.
- Calcular permanencia en el laboratorio de aproximadamente 3 horas.

Diagrama de flujo del proceso



PROCEDIMIENTO DE LABORATORIO

Procedimiento para la determinación de Glucosa

Objetivo: conocer el procedimiento para la determinación cuantitativa de Glucosa en suero.

Alcance: todas las muestras de suero a las que se les realiza Glucosa.

Personal afectado: personal profesional y técnico del sector Química Clínica.

Definiciones y abreviaturas:

Glu: Glucosa

Li: Litio

Na: Sodio

K: Potasio

Referencias: insertos de los Equipos Sera-Pak Plus y Wiener y bibliografía que figura en los mismos.

Responsabilidades:

Elabora: personal del Sector Química Clínica

Revisa: Jefe de Sección Bioquímica Clínica.

Aprueba: Jefe del Laboratorio.

Desarrollo:

La determinación de glucosa se lleva a cabo principalmente para contribuir al diagnóstico y tratamiento de diabetes mellitus, hipoglucemia y enfermedades de los sistemas renal, tiroideo e hipofisiario.

La glucosa oxidasa cataliza la oxidación de glucosa a ácido glucónico y agua oxigenada, la cual es cuantificada luego por reacción con 4-aminofenazona y peroxidasa obteniéndose una quinonimina roja cuantificable a 505 nm.

Recolección y almacenamiento de muestras:

La muestra recomendada es suero no hemolizado. Podrán utilizarse plasmas que contengan oxalato de K, fluoruro de Na, heparina de Li o EDTA.

No se requiere ningún aditivo o conservante especial si el contacto con las células rojas no excede los 90 minutos. Procesamos las muestras dentro de la media hora de su extracción.

Debe prestarse atención a las muestras hemolizadas, ictericas y lipémicas.

Los niveles de glucosa disminuyen en sangre entera a razón de 7% por hora a temperatura ambiente. En suero hemolizado no separado, la glucosa es estable hasta 48 hs. cuando es refrigerada.

La adición de fluoruro de Na a la sangre entera estabiliza la glucosa hasta 48 horas cuando se mantiene refrigerada.

Se adjuntan insertos explicativos de los equipos de reactivos en uso: Glicemia enzimática AA línea líquida Wiener (presentación 1 x 1000 ml) y Sera-Pak Plus (presentación 6 x 100 ml), los cuales utilizamos alternativamente de acuerdo a costos.

Se emplea un procedimiento automatizado: analizadores automáticos Technicon RA-XT y Opera cuyas programaciones se adjuntan.

Calibración:

- Set Point Bayer Cat. 08174(R2)

Control de Calidad Interno:

- Serachek N Cat. 6656 Bayer
- Serachek A Cat. 6657 Bayer
- Ocasionalmente Qualitrol HSN Cat. 1.10937 Merck.

Control de Calidad Externo:

- Programas "Buenos Aires" (C.E.M.I.C.) y Prevecal.

Criterio de dilución de la muestra:

- Datos crudos por encima de 400 mg/dl. Se efectúa dilución al 1/2 con solución fisiológica.

Criterio de repetición de datos:

- Se repite todo dato igual o superior a 200 mg/dl.

Valores de Referencia:

- 70-110 mg/dl.

Precaución:

- Evitar el contacto del reactivo con la piel, ojos y ropa. La toxicidad no ha sido establecida.

PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

Procedimiento de compra de insumos de laboratorio para la Sección Bioquímica Clínica

Objetivo:

Conocer el procedimiento para la adquisición de insumos de laboratorio para la Sección Bioquímica Clínica.

Alcance:

Todos los insumos de laboratorio para Bioquímica Clínica que se proveen directamente por compra.

Personal afectado:

Jefe del Laboratorio y Jefe de Sección Bioquímica Clínica.

Definiciones y abreviaturas:

“Directamente por compra”: significa que el laboratorio, además de generar la solicitud de pedido, asesora las ofertas en cuanto a su aceptabilidad. En este caso la mercadería ingresa al laboratorio directamente desde el proveedor sin ningún servicio intermediario (ejemplo: Farmacia).

El procedimiento de compra de insumos es general para todas las secciones del laboratorio, pero a pesar de ello, en este procedimiento existen algunas particularidades que hacen oportuna una descripción separada.

A.R.D.: Administrador de Recursos Desconcentrados.

Referencias:

Decreto 5720 del G. C. B. A. (establece y regula los procedimientos de compra).

Manual de Calidad del Laboratorio.

Responsabilidades:

Elabora: Jefe de Bioquímica Clínica.

Revisa y aprueba: Jefe del Laboratorio.

Desarrollo:

Para realizar observaciones y mediciones, el laboratorio requiere, además de los equipos de medición, de reactivos, calibradores, materiales de control y todos los otros insumos que le permiten desempeñar su tarea.

El abastecimiento bien organizado es un requisito esencial para el uso óptimo de los insumos, para su mejor rendimiento y para evitar el desperdicio de materiales vencidos.

La Administración del Laboratorio cuenta con un sistema de control para la aceptación o rechazo de insumos que responde a sus políticas y procedimientos.

Antes de la adquisición de cada insumo de Bioquímica Clínica, el mismo es probado en cuanto a su desempeño analítico por el responsable del área de su aplicación, el cual, en consenso con el Jefe de Sección, efectúa las pruebas o controles necesarios para conocer la propiedad del insumo y procede a su aceptación o rechazo.

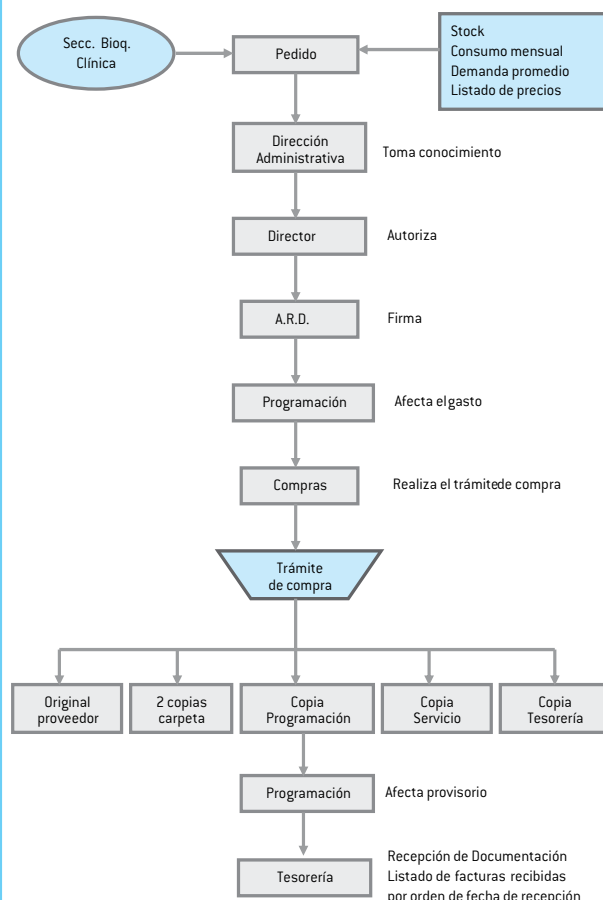
En cualquier caso, el operador que efectúa los ensayos de prueba eleva al Jefe de Sección un informe escrito detallado

de todas las operaciones y las correspondientes conclusiones. Dicho informe es revisado por el Jefe de Sección y aprobado por el Jefe del Laboratorio para pasar luego a ser archivado en un archivo llamado “Pruebas y Controles de Insumos Nuevos”. De esta manera, todo insumo a ser usado por primera vez en la Sección Bioquímica Clínica pasa previamente por estas fases de prueba, control y aceptación o rechazo, siendo muy útiles en estas etapas los Sistemas de Control de Calidad del Laboratorio.

El equipamiento adquirido y los insumos consumibles que puedan afectar la calidad del servicio no son puestos en uso hasta que demuestran haber cumplido con las especificaciones estándar de los procedimientos correspondientes. En estos casos es conveniente solicitarle al fabricante/proveedor los resultados documentados de todos los controles o verificaciones efectuadas a sus productos.

La Sección Bioquímica Clínica posee un inventario actualizado y móvil de todos los insumos que están siendo utilizados en un momento dado. El mismo incluye el registro de los números de lote de los reactivos más importantes, materiales de control y calibradores; la fecha de recepción por el Laboratorio y la fecha en la que el material es puesto en uso. Este inventario figura en los “Cuadernos de Stock”.

Circuito de adquisición de insumos



ANEXO III
EJEMPLO DE REGISTRO

Planilla diaria de Registro de Pacientes
Prueba de Tolerancia a la Glucosa

	MES:	DIA:		
Nº	PACIENTE	HORA	P 75	P 100
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				

valor, 2005.

8.- Reale E. La Tesis y su desarrollo. Universidad Favaloro, 2005.

9.- Norma ISO 17025:1999, IRAM 301:2000. Requerimientos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

10.- Núñez Contreras L. "Concepto de documento". Archivística. Estudios básicos. Sevilla: Diputación Provincial, 1983, 31.

11.- Fuster Ruiz F. Archivística, Archivo, Documento de archivo. Necesidad de clarificar los conceptos. Anales de Documentación. 1999, 2:103-120.

12.- Rezzónico R. "Módulo de Gestión de la información clínica y gerencial". Maestría en Gerencia y Administración de Sistemas y Servicios de Salud. 2º año. Universidad Favaloro.

13.- Diccionario de Terminología Archivística. Comisión de Terminología de la Dirección de Asuntos Estatales. (Madrid. Ministerio de Cultura, 1993).

14.- Norma IRAM-ISO 8402:1994.

15.- Briozzo G, Perego MC. "Manual de Calidad". Laboratorio Central. Hospital Materno-Infantil "Ramón Sardá". G.C.B.A. Año 2002. Presentado en exposición oral de Dra. Briozzo. "Primer Encuentro Mercosur de Calidad en Organizaciones de Salud". Organizado por la Asociación Médica Argentina y el IRAM. Buenos Aires. 24, 25 y 26 de junio de 2002.

BIBLIOGRAFÍA

1.- Burnett D. BSc, PhD. Acreditación del Laboratorio Clínico. Editorial Reverté, 1998.

2.- Briozzo G, Perego M. Etapas Pre y post-analíticas en el Laboratorio de Análisis Clínicos. Mejora continua de la calidad. Agosto 2004.

3.- ISO/TR 10013: 2001E. "Guía para la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad".

4.- Norma ISO 9004:2000. Sistemas de Gestión de Calidad. Directrices para la mejora del desempeño.

5.- Norma ISO 9001:2000. Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos.

6.- Norma ISO 15189:2000. "Medical Laboratories. Particular requirements for quality and competence".

7.- Reale E. Metodología de la Investigación. Universidad Fa-