



En Busca de la Acreditación de Laboratorio Bajo ISO 15189

Requisitos Particulares para Calidad y Competencia

BIO-RAD



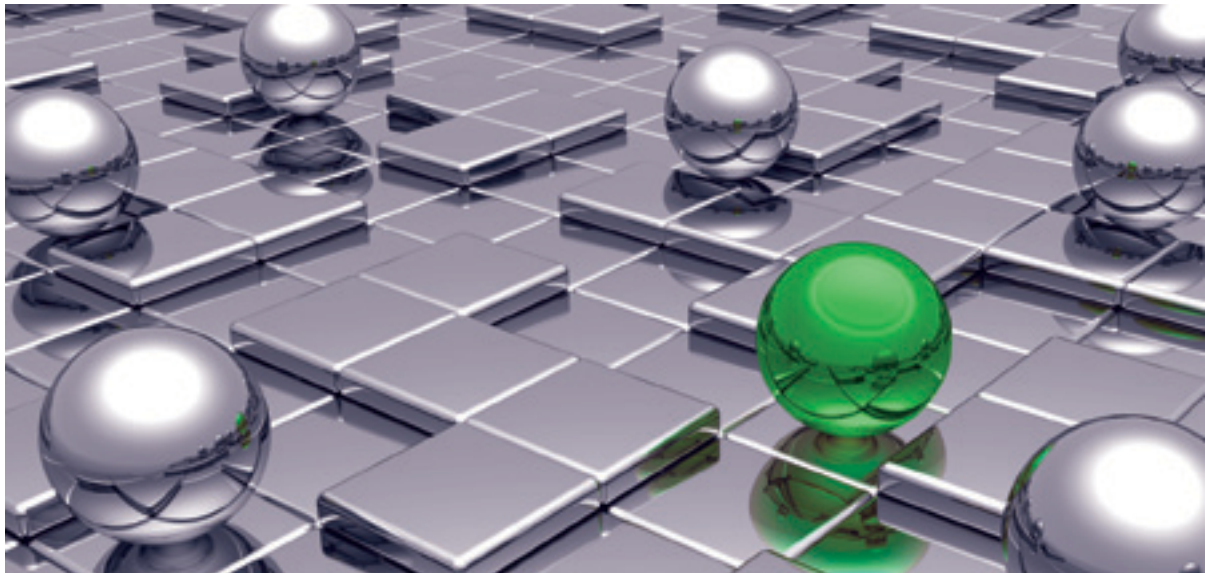
Contenido

Lo que usted aprenderá	2
Acreditación contra certificación	2
Armonización de las normas de laboratorio a través de ISO 15189	3
En Busca de la Acreditación por Medio de una organización de tercera parte	4
Preparativos y Consideraciones	5
Análisis de Brecha	5
Política de calidad global	5
Gerente de calidad	6
Manual de calidad	6
Documentación ISO	7
Construcción del marco de trabajo del sistema de calidad	7
Ilustración 1: Elemento Esencial del Sistema de Calidad (QSE) Política de Trazabilidad	9
Entendiendo cada QSE	10
QSE 4.1 - 5.8	10 - 21
Ilustración 2: Trazabilidad Metrológica de Valores Asignados	18
Información de contacto	20

Escrito por

Greg Cooper, CLS, MHA
Gerente de Normas y Prácticas Clínicas

© 2010 Bio-Rad Laboratories. Derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir, Almacenar en un sistema de recuperación o transmitir en ninguna forma o por algún medio electrónico, mecánico, fotocopiado, grabación o de otro tipo, sin el permiso escrito de Bio-Rad Laboratories, Inc.



Lo que usted aprenderá

- Entenderá la diferencia entre certificación y acreditación
- Entenderá los requisitos fundamentales para prepararse para la acreditación bajo una norma ISO.
- Entenderá la diferencia entre una política, un proceso y un procedimiento
- Se familiarizará con los fundamentos de un sistema de calidad bajo ISO
- Se familiarizará en general con ISO 15189

Este folleto proporciona una perspectiva general de ISO 15189 y no debe considerarse detallado o exhaustivo. Quienes tengan intereses específicos deben obtener una copia de la norma ISO 15189 actual. La norma puede obtenerse de ciertos organismos de normas nacionales, de la organización ISO o del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio, (Por sus siglas en inglés, CLSI)

Acreditación VS Certificación

Hay una diferencia marcada entre certificación y acreditación. La certificación por una agencia u organización, según se define mediante ISO, es un “procedimiento mediante el cual una tercera parte da un aseguramiento escrito de que un producto, proceso o servicio cumple con los requisitos especificados” [Guía 2 ISO/IEC]. ISO 15189 está diseñada como una norma de acreditación y no de certificación. Una acreditación es un “procedimiento mediante el cual un organismo autorizado da reconocimiento formal de que un

organismo o persona es competente para realizar tareas específicas”

[Guía 2 ISO/IEC]. Para la acreditación, las reglas requieren una organización de tercera parte realice el proceso de acreditación: eso significa que no lo pueden realizar colegas, proveedores (primeras partes) o clientes (segundas partes). La tercera parte se define como una persona u organismo que se reconoce como independiente de las partes involucradas, en este caso independiente del laboratorio o la organización matriz del laboratorio.

Armonización de Normas del Laboratorio a través de ISO 15189

Las obligaciones de los laboratorios clínicos consisten esencialmente en analizar muestras biológicas para fines de detección, diagnóstico, seguimiento así como el tratamiento y prevención de enfermedades. El objetivo del laboratorio no es sólo proporcionar resultados veraces, sino también hacerlo dentro de un tiempo de entrega razonable, con trazabilidad de todos los procedimientos del laboratorio, con respeto por la ética y garantizar la seguridad de los pacientes y el personal del laboratorio por igual. Además de establecer las normas para la validación e interpretación de los resultados del paciente, un sistema de gestión de la calidad para laboratorios determina las normas para la solicitud de análisis, identificación y preparación del paciente, recolección, transporte, almacenaje, procesamiento y examinación de las muestras de los pacientes. Para obtener reconocimiento por el nivel de servicio y calidad de los resultados, los laboratorios médicos buscan demostrar conformidad con las normas internacionales. Las razones para hacer esto varían desde requisitos obligatorios para acreditarse por agencias gubernamentales hasta presiones de colegas o pacientes.

Para responder a la necesidad de contar con un estándar de prácticas de laboratorio reconocida, el ISO Technical Committee TC 212 desarrolló ISO 15189 “Requisitos Particulares para Calidad y Competencia” como un documento de consenso internacional. Este trabajo se emprendió para brindar a los laboratorios alrededor del mundo una norma armonizada de prácticas de laboratorio específica para laboratorios clínicos y médicos. Muchos líderes de opinión alrededor del mundo consideran que la norma existente, ISO 17025 Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Pruebas y Calibración, si bien es una norma excelente para el laboratorio de investigación o industrial, no atiende de modo adecuado la estructura única, operación y necesidades de los laboratorios clínicos.

ISO 15189 está diseñado como una norma de acreditación, a diferencia de una certificación como ISO 9000.

Muchos países alrededor del mundo tienen una o más organizaciones responsables para la acreditación de sus laboratorios. La adopción de ISO 15189 ayudará a los países a emplear un enfoque uniforme para determinar la competencia del laboratorio clínico. También alentará a los laboratorios a adoptar prácticas aceptadas internacionalmente, donde sea posible. Los laboratorios sin organizaciones de acreditación en sus países pueden buscar la acreditación a través de organizaciones establecidas en alguna otra parte.



En Busca de la Acreditación por Medio de una Organización de Tercera Parte

Una organización de tercera parte a la que se le concede autoridad para acreditar laboratorios puede acreditar a los laboratorios que demuestren competencia y conformidad con los requisitos de modo exitoso mediante un estándar de prácticas de laboratorio. Por ejemplo, en Estados Unidos, la organización de acreditación debe demostrar que sus estándares cumplen o exceden los requisitos mínimos establecidos bajo la regulación US CLIA¹. Fuera de los Estados Unidos, los laboratorios podrían ser acreditados mediante una organización que cimente sus requisitos de desempeño en ISO 17025 o ISO 15189.

Cualquier acreditación que se base en ISO 15189 incluirá todos los requisitos especificados por la norma. Sin embargo, las organizaciones de tercera parte que acrediten a las organizaciones u organismos podrían requerir un estándar de desempeño más alto.

Por ejemplo, ISO 15189 requiere que el laboratorio tenga un programa de control de calidad interno. Un laboratorio podría crear un programa interno que especifique que los materiales de control se corran sólo una vez por semana para cada prueba realizada. Técnicamente, el laboratorio satisface el requisito para ISO 15189. Sin embargo, la organización de acreditación, a su discreción, podría interpretar el requisito desde una perspectiva de desempeño más alta y requerir que el laboratorio corra materiales de control todos los días que se realice la prueba a fin de recibir su acreditación. Ésta es una forma en que las organizaciones de acreditación pueden diferenciarse y alentar a los laboratorios a esforzarse por satisfacer estándares de desempeño y calidad más altos.

¹ Enmiendas de mejoramiento de laboratorio clínico

Preparativos y Consideraciones

Antes de que un laboratorio intente buscar la acreditación bajo ISO 15189, se deben hacer varios preparativos y realizar ciertas actividades. La administración del laboratorio debe establecer primero un Grupo de Dirección (comité). El Grupo de Dirección debe incluir representantes de la administración y supervisión del laboratorio. Se deben hacer esfuerzos por incluir gerentes y supervisores que trabajen durante horarios diferentes a los diurnos normales. Con frecuencia, a estos individuos se les excluye de la toma de decisiones de laboratorio porque trabajan horas distintas a los que poseen, dirigen o administran el laboratorio. Son de importancia crítica para la puesta en práctica y operación exitosas del sistema de calidad. Si consideramos que un laboratorio trabaja 24 horas, estos individuos son responsables del laboratorio por casi 2/3 del horario de operación.

Recuerde que las personas tienden a resistirse al cambio, y una clave para implementarlo de manera exitosa es brindar la oportunidad de participar en la planificación del cambio. La participación se puede valer de reuniones grabadas en video para verse después, correo electrónico o conferencia telefónica. Cuando éstas no sean posibles o prácticas, los tiempos de reunión del grupo de dirección se deben establecer adecuadamente para que la gente que trabaja horarios ó días no tradicionales pueda asistir.

Una vez formado, el Grupo de Dirección debe preparar un análisis de brecha, escribir una política de calidad global para el laboratorio, seleccionar un Gerente de Calidad y supervisar la elaboración de un Manual de Calidad.

Análisis de Brecha

Bajo las indicaciones del Grupo de Dirección, el laboratorio debe describir o enumerar sus políticas, procesos y procedimientos existentes. Luego, se debe hacer una comparación con los requisitos de ISO 15189 (o los requisitos de acreditación pertinentes). Existe una brecha donde las políticas actuales, procesos ó procedimientos no cumplen con los requisitos que se quiere cumplir. En el resto de este folleto se asume que existe una brecha mayor, debido a que el laboratorio no tiene un sistema de calidad y debe iniciar desde el principio.

Política de Calidad Global

La política de calidad global es una declaración del propósito del laboratorio. Ésta debe describir, lo más breve posible, acerca del laboratorio, por qué existe, cuáles son los fines generales u objetivos del laboratorio. La descripción debe ser general. Un enfoque para escribir una política de calidad es describir los compromisos que el laboratorio está dispuesto a hacer, y luego cómo (en general) el laboratorio cumplirá con esos compromisos.

Un Ejemplo de Política de Calidad Global

El laboratorio del [Nombre del hospital] está comprometido a producir resultados confiables necesarios para asegurar el cuidado apropiado y oportuno del paciente. El laboratorio trabaja arduamente para producir resultados confiables mediante la combinación de procesos que promuevan la eficiencia con la tecnología adecuada a la misión del laboratorio y realizadas por personal capacitado y competente para desempeñar el trabajo.

Gerente de calidad

El Gerente de Calidad es responsable de la integridad continua del sistema de calidad.

Con esta responsabilidad el gerente debe:

Asegurar que los componentes del sistema de calidad sean actuales y relevantes

- Asegurar que el sistema de calidad sea auditado a intervalos regulares
- Mantener informada a la gerencia del laboratorio de todas las actividades y hallazgos del sistema de calidad
- Asegurar que todo el personal esté comprometido y participe de manera activa en el sistema de calidad
- Facilitar la introducción de nuevos procedimientos del sistema de calidad o modificaciones para los procedimientos existentes
- Actuar como enlace entre el laboratorio y otros departamentos del hospital e internamente entre varios departamentos dentro del laboratorio.



La selección de un Gerente de Calidad comienza con la decisión, por parte del Grupo de Dirección y la gerencia del laboratorio, respecto a si el Gerente de Calidad debe ser una persona de tiempo completo. Un Gerente de Calidad de tiempo completo se enfocaría solamente en mantener y desarrollar el sistema de calidad. Por otra parte, el Gerente de Calidad podría tener otras responsabilidades además de las de administrar el sistema de calidad.

Si la operación del laboratorio es grande o tiene una organización compleja, se debe considerar un Gerente de Calidad de tiempo completo. Esto refleja también el compromiso de la administración con el sistema de calidad, que es clave para obtener la acreditación bajo los requisitos ISO. Si el laboratorio tiene una operación pequeña o quizá centrada en pruebas especializadas, podría ser práctico y factible un Gerente de Calidad de tiempo parcial.

El Gerente de Calidad debe tener buenas habilidades de comunicación oral y escrita así como ser un negociador capaz. Con frecuencia, el Gerente de Calidad debe recurrir a la negociación, en particular con los departamentos fuera del laboratorio, como Enfermería o Compras, para llegar a un consenso sobre políticas, procesos o procedimientos.

Manual de Calidad

El Grupo de Dirección supervisa también el desarrollo de un Manual de Calidad mediante la creación de grupos de trabajo (o comités) que son responsables de escribir políticas, procesos y procedimientos para cada elemento Elemento Esencial del Sistema de Calidad o QSE (Quality System Essential) del sistema de calidad. El Grupo de Dirección debe hacer todo lo posible por involucrar a todo el personal del laboratorio en los grupos de trabajo, sin importar el puesto o las horas de trabajo. El Grupo de Dirección debe ofrecer guía y dirección a los grupos de trabajo, aunque por otro lado debe dejar que los grupos de trabajo desarrollen el sistema de calidad necesario para satisfacer los objetivos expresados en la

política de calidad y apropiado para el QSE en el que está trabajando el comité.

Tenga en mente que este enfoque ISO es un sistema horizontal y no vertical o “descendente”. Es participativo y colaborativo, no dictatorial o autoritario. Todos en la organización, desde el Director del Laboratorio hasta la persona que archiva los informes de los pacientes, deben participar de modo activo en el desarrollo del sistema de calidad. Cada empleado del laboratorio debe tener también una oportunidad de iniciar el cambio, cuando sea necesario, una vez que el sistema de calidad es implementado.

El Manual de Calidad identifica a la gerencia del laboratorio por el nombre y puesto que tiene en la organización, define la estructura de reporte del laboratorio (organigrama de la organización), proporciona una descripción general de la operación del laboratorio y establece la política de calidad global para el laboratorio.

La política de calidad global y el organigrama de la organización van seguidos de un compendio de políticas de calidad de alto nivel para cada elemento esencial del sistema de calidad, (QSE). La política de calidad global, el organigrama de la organización y las políticas de calidad de alto nivel para cada elemento del sistema de calidad comprenden el Manual de Calidad.

Antes de comenzar el desarrollo de un sistema de calidad, la administración del laboratorio debe designar un Grupo de Dirección conformado por la gerencia del laboratorio y la supervisión. El grupo es responsable de elaborar una política de calidad global para el laboratorio, preparar el análisis de brecha, designar un Gerente de Calidad y supervisar la elaboración del Manual de Calidad. El Manual de Calidad consiste en una descripción del laboratorio, un organigrama de la organización, la política de calidad global y un compendio de políticas de alto nivel para cada elemento Esencial del Sistema de Calidad (QSE).

Documentación ISO

Construcción del Marco de Trabajo del Sistema de Calidad

Una política específica intención y dirección. El Grupo de Dirección puede desarrollar las políticas, como la política de calidad global para el laboratorio. Sin embargo, la mayor parte de las políticas se originan de los grupos de trabajo. Puede haber más de una política para cada QSE.

Un proceso describe las actividades que transforman la intención de una política en acción. Los procesos, desarrollados por los grupos de trabajo, proporcionan instrucciones generales, asignan la responsabilidad de las actividades requeridas para satisfacer la intención de la política, y en general no son preceptivas. Podría haber múltiples procesos para cada QSE.

Los procedimientos son instrucciones paso a paso que definen cómo realizar una sola tarea específica. Por lo común, el personal familiarizado con la tarea se encarga de elaborarlos, y pueden ser insertos de producto o manuales de instrumentos que describen cómo realizar una prueba, una actividad o función específica. Podría haber múltiples procedimientos para cada proceso.

Existe poco material publicado sobre cómo escribir una política o proceso, o cómo crear un sistema de calidad específicamente para un laboratorio clínico o médico. Hay dos guías muy útiles disponibles en el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) mostradas a continuación. El CLSI es una organización de normas globales que se especializa en normas de laboratorio y clínicas.

GP26-A3

Aplicación de un Modelo de Sistema de Gestión de Calidad para Servicios de Laboratorio

HS01-A2

Modelo de Sistema de Gestión para el Cuidado de la Salud

Ambas proporcionan buena perspectiva y dirección sobre cómo analizar operaciones de laboratorio y usar el análisis para crear políticas, procesos y procedimientos.



Ejemplo

ISO 15189 QSE 5.6: Asegurar la calidad de procedimientos de examinación

1 Política

El laboratorio debería implementar y usar un programa de control de calidad interno diseñado para detectar los errores analíticos que pueden invalidar la confiabilidad de los resultados de los paciente.

La redacción en una política es general y especifica la intención del laboratorio. La redacción asigna a través de la implicación, la responsabilidad de la calidad de los análisis a la gerencia/supervisión del laboratorio al utilizar las palabras “El laboratorio debe”

2 Proceso

El personal del laboratorio debería usar las reglas de Westgard y los límites de variabilidad biológica para todas las pruebas cuantitativas con la finalidad de monitorear la calidad analítica del procedimiento análisis.

Aquí la redacción es más específica y describe en general el proceso a usar que transformará la intención de la política en acción.

3 Procedimiento

El procedimiento que apoya el proceso da las direcciones específicas para monitorear la calidad analítica.

Algunos ejemplos de procedimientos

- Cómo determinar qué reglas de Westgard son apropiadas para una prueba específica
- Cómo interpretar violaciones a las reglas
- Cómo reaccionar cuando una regla de Westgard indica que hay error
- Cómo establecer límites de variabilidad biológica para cada prueba
- Cómo reaccionar cuando se sobrepasan los límites de variabilidad biológica





En el aseguramiento de el ejemplo proporcionado, hay una política desarrollada para el Elemento Esencial del Sistema de Calidad (QSE) ISO 15189 “Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de análisis”. Por lo general, hay muchas políticas y procedimientos para cada política de calidad elemental. En general, todas las políticas, procesos y procedimientos deben ser rastreable a la Política Global de Calidad del Laboratorio expresada en el Manual de Calidad.

Esta ilustración demuestra cómo cada procedimiento es rastreable a un proceso que a su vez es rastreable a las políticas de los esenciales del sistema de calidad (QSE) contenidas en el manual de calidad.

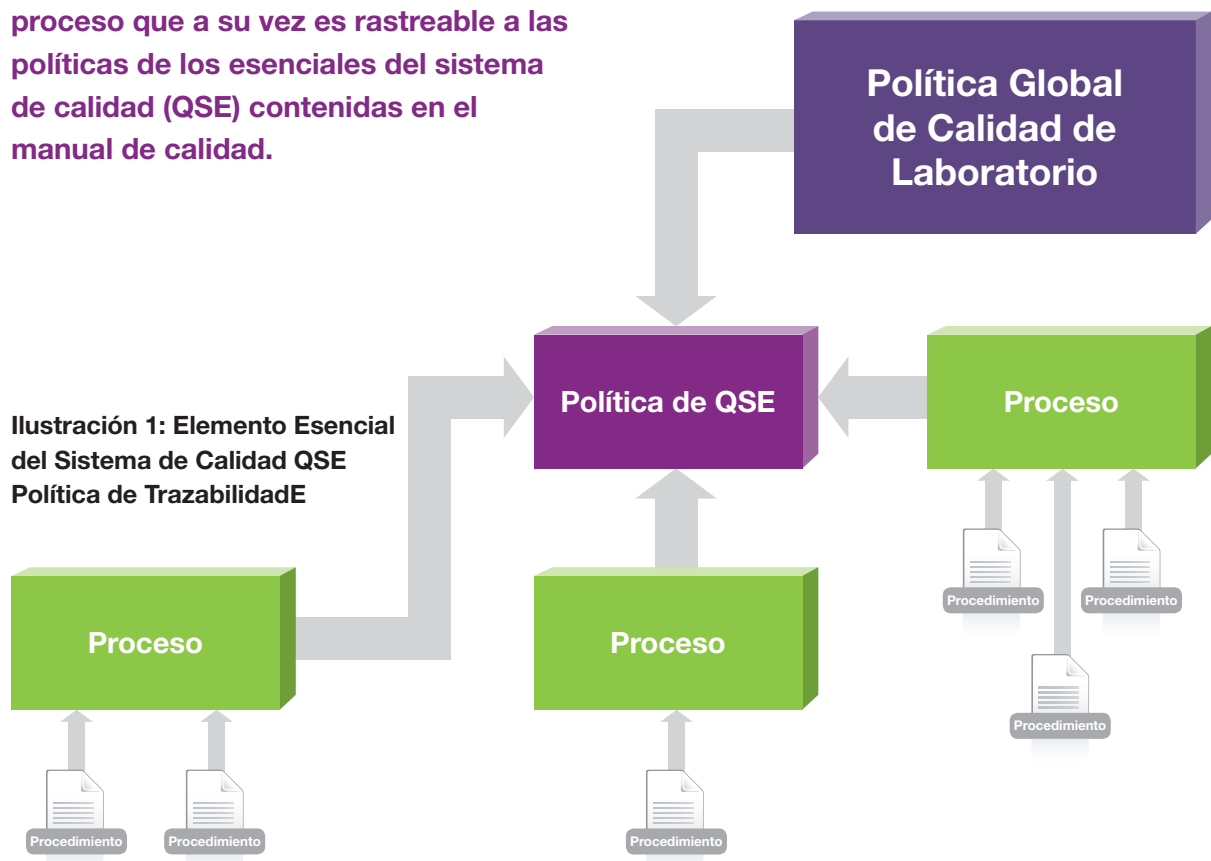


Ilustración 1: Elemento Esencial del Sistema de Calidad QSE Política de TrazabilidadE

Entendiendo cada QSE

ISO 15189 tiene 23 QSE. A continuación se presenta una perspectiva general de cada uno de los QSE de acuerdo con su número de sección en la norma. Se dan algunos ejemplos y se comparten algunos puntos de vista.

QSE 4.1: Organización y Gerencia

El laboratorio debe ser legalmente identificable y libre de cualquier conflicto de intereses financieros o políticos. La gerencia del laboratorio es responsable del diseño, implementación y mantenimiento del sistema de calidad. Esto se realizará mediante políticas y procedimientos; y concediendo autoridad y responsabilidad a los individuos para desarrollar y mantener el sistema.

La gerencia del laboratorio debe proporcionar los recursos financieros, educacionales y humanos adecuados, para que el laboratorio pueda satisfacer los objetivos y misión plenamente expresados. La gerencia debe también designar un Gerente de Calidad y sustitutos según se requiera. Esto con frecuencia se logra a través del Grupo de Dirección.

QSE 4.2: Sistema de Gestión de Calidad

Las políticas, procesos y procedimientos deberían documentarse y comunicarse a todo el personal. El laboratorio debería tener una política de calidad documentada en el Manual de Calidad. El laboratorio debería un Manual de Calidad.

QSE 4.3: Control de Documentos

ISO 9000:2005 define un documento como “información (datos significativos) y su medio de apoyo”. En HS01-A2, el Clinical and Laboratory Standards Institute define el documento como “... un elemento de una naturaleza o informativa”. Como regla general, un documento maestro puede ser una copia impresa o electrónica. Es algo sobre lo que no se escribe, excepto quizá por una firma de aprobación y fecha de aprobación, o estampado por un sello para mostrar que es el documento maestro. Los procedimientos, insertos de producto, hojas de datos de seguridad del material, documentos de investigación o artículos científicos que puedan apoyar un protocolo de prueba son ejemplos de documentos.

ISO 15189 requiere que todos los documentos sean controlados. Deben ser aprobados para su uso por la autoridad de laboratorio apropiada, normalmente el Director del Laboratorio. Deben ser revisados a intervalos regulares para asegurar la relevancia continua.

Esto se puede hacer fácilmente al tener una lista maestra o inventario de documentos que muestre qué documentos están actualmente en uso, su número de revisión y fecha de revisión. La lista maestra también identifica documentos obsoletos, los cuales deben ser removidos de todos los puntos de uso.

Los documentos obsoletos pueden archivar, pero se deben tomar precauciones para evitar el uso involuntario. El laboratorio debe tener también un procedimiento para hacer correcciones a los documentos. Todos los documentos deben ser revisados y aprobados para su uso por la autoridad del laboratorio apropiada. El mantenimiento de los documentos es un requisito central para lograr la acreditación con base en una norma ISO.

QSE 4.4: Revisión de Contratos

A intervalos regulares, el laboratorio debe revisar cualquier contrato de servicios con sus clientes (incluyendo pero no limitado a especialistas clínicos, organismos de atención de la salud, compañías de seguros de salud, compañías farmacéuticas y otros departamentos, como farmacia o enfermería dentro de la estructura del hospital) para asegurar que el laboratorio pueda satisfacer los requisitos contractuales como metodologías, tiempos de entrega, asesoría de expertos, etc. El laboratorio debería guardar y mantener los registros de estas revisiones, incluso las desviaciones del contrato.

Los contratos no siempre son documentos formales entre el laboratorio y algún externo. Los contratos pueden ser verbales e informales en la forma de acuerdos, que podrían codificarse entonces como política. Un ejemplo de esto sería un acuerdo entre el personal médico y el laboratorio de un hospital para satisfacer un cierto tiempo para entrega de resultados al departamento de urgencias o de la unidad de cuidado intensivo. En consecuencia, los clientes podrían requerir formatos diferentes dependiendo de la operación del laboratorio. En la Tabla 1 se identifican algunos de estos clientes.

Tabla 1: Lista de Posibles Clientes de Laboratorio

Tipo de Laboratorio	Clientes Posibles
Laboratorio de Hospital	Urgencia Unidades de cuidado intensivo Escuela Médica (si es parte de la institución) Personal Médico Enfermería Pacientes externos Farmacia Radiología Especialistas clínicos Laboratorios de investigación (si son parte de la institución) Proveedores/vendedores
Remoto o laboratorio de una clínica	Comunidad Laboratorio principal o matriz Personal médico Especialistas clínicos remitentes Proveedores/vendedores (No siempre, depende de la autonomía)
Laboratorios de Referencia	Especialistas clínicos Secretarías (inclusive Militares) Compañías Farmacéuticas Laboratorios Externos Proveedores/Vendedores Grupos de Investigación Universitarios

QSE 4.5: Análisis por Laboratorios Externos

Los laboratorios eligen con frecuencia laboratorios externos (laboratorios que proporcionan apoyo analítico al laboratorio primario) con base sólo en el costo. ISO 15189 requiere específicamente que los laboratorios tengan un procedimiento para evaluar y seleccionar laboratorios externos, así como asesores expertos en histopatología y/o citología. Se requiere también que los laboratorios monitoreen la calidad de los laboratorios externos. Seleccionar sólo laboratorios que operan bajo un sistema de calidad acreditado puede ser un medio inicial para cumplir los requisitos. Más allá de esto,

el laboratorio podría enviar determinadas muestras como desconocidas al laboratorio externo para análisis o interpretación, o requerir que los laboratorios externos compartan sus resultados de esquemas de EQA (prueba de aptitud). El laboratorio debe mantener un registro de todos los laboratorios externos que utiliza, y un registro de todas las pruebas canalizadas y resultados reportados.

QSE 4.6: Servicios Externos y Suministros

Se requiere que el laboratorio cuente con una política y procedimientos que describan lo que debe hacerse antes de seleccionar un proveedor externo. Debe haber una verificación de que los servicios adquiridos satisfacen los requisitos/necesidades del laboratorio y que los suministros adquiridos cumplen con las especificaciones del fabricante, en particular equipo, suministros y consumibles utilizados para producir un resultado en el laboratorio. El laboratorio puede también comenzar a adquirir suministros, en particular los que son de importancia crítica para producir un resultado, de proveedores que operan bajo un sistema de calidad certificado o acreditado.

La mayoría de los principales fabricantes de equipos de laboratorio, reactivos y consumibles cuentan con numerosas certificaciones de varias organizaciones o agencias de gobierno, como la FDA (Food and Drug Administration) de EE.UU., Regulaciones de Sistemas de Calidad (QSR) e ISO (ISO 9000:2005, o ISO 13485), o deben cumplir con la Directiva IVD Europea (Ce Mark). La recomendación es evitar comprar de proveedores que operan fuera de un sistema de calidad, puesto que podrían producir productos que pueden ser de bajo costo, pero tener baja confiabilidad.



QSE 4.7: Servicios de Asesoría

El laboratorio debe reunirse de manera regular con el personal clínico relacionado con servicios e interpretaciones clínicas.

QSE 4.8: Resolución de Quejas

Las quejas de los clientes del laboratorio acerca del personal ó de los servicios del laboratorio o servicios, representan una oportunidad primordial de identificar debilidades en el sistema de calidad, y una oportunidad de mejora. El laboratorio debe mantener un registro de la queja. El registro debe incluir la naturaleza de la queja, la fecha en que ocurrió, las personas involucradas y las investigaciones emprendidas por el laboratorio así como la resolución.

QSE 4.9: Identificación y Control de No Conformidades

Cuando un acontecimiento está en conflicto con una política, proceso o procedimiento, el acontecimiento se clasifica como una no conformidad, lo que significa que lo que haya ocurrido no cumple con el sistema de calidad. Las no conformidades se deben registrar, investigar la raíz de la causa y documentar, emprender y documentar una acción correctiva. Las pruebas se pueden detener, así como la entrega de resultados hasta que se haya resuelto la no conformidad, dependiendo de su naturaleza e importancia crítica. Los resultados reportados durante la

discordancia deben ser recuperados y retirados cuando la no conformidad es de naturaleza crítica. Las no conformidades podrían incluir el analizar una muestra de plasma cuando se requiera una muestra de suero para la prueba, usar reactivos caducos, modificar el procedimiento de prueba sin aprobación; por ejemplo, incrementar la temperatura de incubación para acortar el tiempo de la misma, usar agua de la llave para reconstituir reactivos cuando el procedimiento requiere el uso de agua destilada y conservar de modo inadecuado una muestra para prueba posterior.

QSE 4.10: Acción Correctiva

El laboratorio debe tener un procedimiento que describa y documente la reacción por parte del laboratorio respecto a una no conformidad una vez que se identifica la causa raíz. El laboratorio debería monitorear y documentar tiempo después la eficacia de la acción correctiva.

QSE 4.11: Acción Preventiva

El laboratorio debería tener planes de acción apropiados y efectivos para reducir la probabilidad de una no conformidad. Los planes de acción preventiva podrían incluir la revisión regular de los datos generados de las pruebas de rutina de los materiales de control de calidad, buscar tendencias o quizá sesgos. Los planes podrían incluir también la participación activa en un esquema externo de evaluación de calidad (EQA) (prueba de aptitud en los Estados Unidos).

QSE 4.12: Mejora Continua

La gerencia del laboratorio debe revisar a intervalos regulares los procedimientos operacionales. La frecuencia debe ser menor por lo menos anual. La gerencia debería implementar indicadores de calidad para monitorear la contribución general del laboratorio a la atención del paciente, el sistema de calidad se debe revisar para encontrar redundancias, como políticas o procedimientos que hacen poco para mejorar la calidad, y las debilidades inherentes, como áreas que tienen no conformidades frecuentes o quejas del cliente y, por lo tanto, necesitan un escrutinio más estrecho o control más estricto.

QSE 4.13: Registros de Calidad y Técnicos

ISO 9000:2005 define un registro como un “documento (información y su medio de soporte) que expresa los resultados alcanzados o proporciona evidencia de actividades realizadas”. En la norma HS01-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute se da también una definición. Aquí, un registro se define como “un documento que aporta evidencia objetiva de la información obtenida, actividades realizadas o resultados alcanzados”. Como regla general, un registro es algo sobre lo que se escribe. Puede ser electrónico o en papel. Los registros incluyen registros de control de calidad, impresiones de

instrumentos, resultados de pacientes, solicitud de prueba de pacientes, registros de canalizaciones de muestras, registros de no conformidades y registros de quejas. Los registros incluyen también cualquier bitácora o lista que el laboratorio modifique en forma constante, como registros de adquisición de muestras, bitácoras de calibración y mantenimiento, registros de pacientes externos y registros de contactos con clientes externos. El laboratorio debe conservar y mantener los registros durante periodos de tiempo especificados conforme lo definido por el laboratorio, agencias de gobierno u organismos de acreditación.

QSE 4.14: Auditorías Internas

El sistema de calidad debe someterse a auditorías internas y externas. El propósito de ambas auditorías es verificar que el laboratorio cumple con el sistema de calidad. Normalmente, una auditoría externa la realiza alguna agencia u organización aprobada para tales fines. Pasar la auditoría por lo general conduce a la acreditación del laboratorio. Las auditorías externas ocurren por lo regular cada dos años.

ISO 15189 requiere de modo específico auditorías internas anuales. El personal interno es quien normalmente realiza las auditorías internas. Es importante reclutar y capacitar auditores internos de todas las secciones de la operación del laboratorio. Es posible encontrar a un auditor dentro del personal administrativo, que sea muy revelador y minucioso en especial si la persona es inquisitiva. Los hallazgos de la auditoría interna se documentan y el laboratorio debe desarrollar un plan para corregir o responder a los hallazgos. De nuevo, documentar las acciones emprendidas crea un registro de calidad.

QSE 4.15: Revisión de la Gerencia

La gerencia debe revisar el sistema de calidad a intervalos regulares. Esto se haría por lo general cada año, pero se fomentan intervalos más cortos para sistemas de calidad recién implementados. El propósito de la revisión es que la administración evalúe su nivel de compromiso con el sistema de calidad durante los últimos 12 meses, así como la efectividad del sistema y recomendar cambios cuando sea necesario. La revisión incluirá una perspectiva general de las discordancias durante el año, las acciones emprendidas, las medidas preventivas implementadas, retroalimentación de clientes, resultados del programa de control de calidad interno y el desempeño del EQA o la prueba de competencia. Los hallazgos y acciones emprendidas por la gerencia del laboratorio como resultado de la revisión anual se documentan y se convierten en un registro de calidad.

QSE 5.1: Personal

La gerencia del laboratorio debe tener y mantener las descripciones de puestos, incluso las calificaciones para realizar funciones de trabajo específicas. El personal certificado o autorizado debe ser utilizado cuando se requiera. El Director del Laboratorio debe poseer el conocimiento apropiado así como la experiencia para dirigir el laboratorio y apoyar a los servicios profesionales y de asesoría requeridos.

La gerencia debe proporcionar, capacitación adecuada, educación continua o acceso a capacitación para el personal técnico, y evaluar la competencia del personal a intervalos regulares. La gerencia debe también tener políticas y procedimientos implementados para proteger la privacidad de los pacientes y la integridad de sus registros impresos o electrónicos. ISO 15189 proporciona una lista completa de responsabilidades para el Director del Laboratorio, o sustituto, desde relaciones con la comunidad hasta la moral del personal.

QSE 5.2: Instalaciones y Condiciones Ambientales

El laboratorio debería tener un espacio adecuado y un ambiente seguro para realizar las pruebas. Debe proporcionar iluminación adecuada, ventilación, agua, eliminación de residuos y basura. Se debe prestar atención al polvo, interferencia electromagnética, temperatura ambiente y niveles de humedad, suministro eléctrico y niveles de sonido y vibración. Se deberían tener y mantener registros de condiciones ambientales, en particular de temperatura y humedad, donde sea relevante o se requiera. Las áreas de trabajo deberán estar limpias y bien mantenidas. Se deben tomar precauciones para evitar la contaminación cruzada, en particular en laboratorios que realizan micobacteriología o emplean técnicas de amplificación de nucleótidos. El laboratorio debe también estar acondicionado para pacientes con discapacidades y cuidar la privacidad de los pacientes.

QSE 5.3: Equipo de laboratorio

El equipo de laboratorio se define como instrumentos, materiales de referencia, consumibles, reactivos y sistemas analíticos. El laboratorio debería tener el equipo adecuado para realizar las pruebas con el fin de cumplir la misión del laboratorio. Debe verificar que el equipo satisface los requisitos de desempeño especificados por el laboratorio o afirmados por el fabricante. El laboratorio debería tener políticas y procedimientos que especifican el monitoreo regular de calibración del instrumento y mantenimiento preventivo.

Se deben mantener registros de calibración y mantenimiento, incluyendo informes/certificados de todas las calibraciones o verificaciones que incluirán fechas, tiempos, criterios de aceptación, resultados, ajustes y fecha límite para la siguiente calibración o verificación. Cuando el equipo requiere de cofactores para modificar datos o transformar el resultado de un paciente, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurar que se eliminen los cofactores viejos, se borren o que dejen de estar disponibles, y sean reemplazados con los nuevos factores. Se especifican otros requisitos para que el laboratorio mantenga información, como ubicación del equipo, fabricante y condición cuando se recibe.

Para cumplir con los requisitos de la norma, el laboratorio debe verificar la veracidad y la imprecisión que el fabricante declara para cada prueba en un nuevo instrumento o kit antes de informar los resultados de cualquier paciente. Otros medios para comprobar los requisitos de calidad para nuevos lotes de reactivos es probar muestras de control o materiales de referencia antes y después de cambiar un lote de reactivos para asegurar que la prueba continúa operando dentro de la especificación. El mismo principio aplica después de la re-calibración, mantenimiento mayor o reemplazo de cualquier parte importante.

El software de computadora debe ser validado según convenga antes de ser utilizado. Se deben tomar precauciones para proteger la integridad y privacidad de los datos del paciente archivados en formatos electrónicos. Se debe restringir el acceso a los programas para evitar que personas no autorizadas modifiquen o destruyan los datos.



QSE 5.4: Procedimientos Pre-examen (Pre-Analíticos)

Las solicitudes de pruebas deben proporcionar:

- Alguna forma de identificación del paciente
- Nombre del médico que ordena u otra persona autorizada para ordenar la prueba
- Domicilio del especialista clínico
- Tipo de muestra primaria colectada
- Sitio anatómico donde sea apropiado
- Prueba solicitada
- Género del paciente
- Fecha de nacimiento
- Información clínica pertinente según sea apropiado para propósitos de interpretación de la prueba
- Fecha y hora de recolección de la muestra y de recepción en el laboratorio
- Tipo de muestra (venosa, arterial, capilar, orina, líquidos cefalorraquídeo)
- Tipo de anticoagulante
- Volumen de muestra considerado como aceptable



El laboratorio debería tener procedimientos sobre cómo aceptar solicitudes verbales, así como tener procedimientos aprobados para la recolección apropiada de las muestras según los requisitos específicos. Los procedimientos deberían describir también los requisitos para la preparación del paciente y almacenaje de las muestras una vez tomadas. El laboratorio debería rechazar las muestras primarias que no cumplan con los requisitos de identificación o de muestra.

El laboratorio mantendrá un registro de todas las muestras recibidas. Cuando la muestra sea transportada hacia o desde el laboratorio, se deben hacer esfuerzos por vigilar el lapso de tiempo entre la recolección de la muestra y la recepción por parte del laboratorio. Además, se debe mencionar la temperatura durante el transporte, puesto que algunas muestras deben mantenerse a temperatura ambiente, otras a 2-8°C o congeladas.

Una vez que se usa la muestra, se debe mantener en el laboratorio durante un periodo específico (o según lo requiera la regulación o para acreditación), a una temperatura que asegure la estabilidad de la muestra, en caso de que la muestra se necesite para repetir la prueba.

QSE 5.5: Procedimientos de Examen (Analítico)

El proceso de análisis se especificará mediante procedimientos escritos o electrónicos validados y mantenidos en y por el laboratorio. Los procedimientos podrían ser autoría del laboratorio o podrían ser materiales previamente publicados, incluyendo pero no limitando a insertos de producto, manuales de instrumentos, libros de texto, publicaciones o lineamientos internacionales. Los procedimientos de prueba desarrollados por el laboratorio deben ser validados y documentados por completo antes de ser utilizados. Todos los procedimientos deben estar en un lenguaje que entienda el personal del laboratorio. Los intervalos de referencia que utiliza el laboratorio deben ser revisados a intervalos regulares.

QSE 5.6: Aseguramiento de la Calidad del Procedimiento de Examen

El laboratorio tendrá un programa de control de calidad (CC) interno para verificar la calidad de los resultados de los pacientes. Si bien no se especifican las características del programa de CC interno en la norma ISO, en un esfuerzo por permitir flexibilidad, tal programa debe incluir la prueba regular de materiales de CC a una frecuencia suficiente para detectar error en el proceso analítico cuando este ocurre.

La frecuencia del CC debería depender de la estabilidad de la prueba, frecuencia (p. ej., diaria contra semanal), el número de muestras procesadas (p. ej., 5 contra 500) y el método usado (p. ej., colorimétrico contra inmunoensayo). Una regla general podría ser analizar materiales de CC todos los días que se realice una prueba y en concentraciones que pongan a prueba el intervalo reportable.

El laboratorio determinará la incertidumbre de la medición de cada prueba donde sea relevante y posible. Aún hay cierta discusión en la comunidad de laboratorios acerca de cómo se debe calcular la incertidumbre. Algunos apoyan el procedimiento descrito en la Guía de Incertidumbre de la Medición (GUM). Este procedimiento es laborioso, complicado y no relevante para las pruebas en el laboratorio clínico. Es apropiado para un laboratorio de metrología, no para un laboratorio clínico. Un procedimiento simplificado que produce resultados muy similares, si no es que idénticos a los del procedimiento GUM, ha sido recomendado por EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association). Este procedimiento permite a los laboratorios usar datos que por lo común son proporcionados por programas de comparación interlaboratorios y datos publicados de variabilidad biológica.

Se debería diseñar y ejecutar un programa para calibración con el fin de asegurar que los resultados son trazables a unidades SI, o mediante referencia a una constante natural u otra referencia indicada. Donde nada de esto sea posible o relevante, se aplicarán otros medios, incluso la



participación en un programa de comparación interlaboratorios adecuado.

El aseguramiento de la trazabilidad de la calibración se debe obtener del fabricante del material de calibración. Se deduce entonces que cualquier muestra analizada mediante un método calibrado con un material trazable a un sistema de referencia, es por sí mismo trazable a este sistema de referencia. Esto aplica a muestras de pacientes y materiales de control.

Sin embargo, los materiales de control no requieren ser trazables a menos que estén hechos para medir la veracidad. La mayoría de los controles utilizados en los laboratorios actualmente monitorean la variación diaria, no la veracidad y, por lo tanto, están exentos del requisito de trazabilidad.

Se fomenta que los laboratorios participen en programas de comparación interlaboratorios para evaluar la exactitud relativa cuando son incapaces de medir veracidad. El uso de controles de veracidad o materiales de referencia es muy caro. Los programas de comparación interlaboratorios ofrecen una alternativa rentable y confiable.

La cadena de trazabilidad de calibración se ilustra en la página 18 para proporcionar más orientación sobre este concepto.

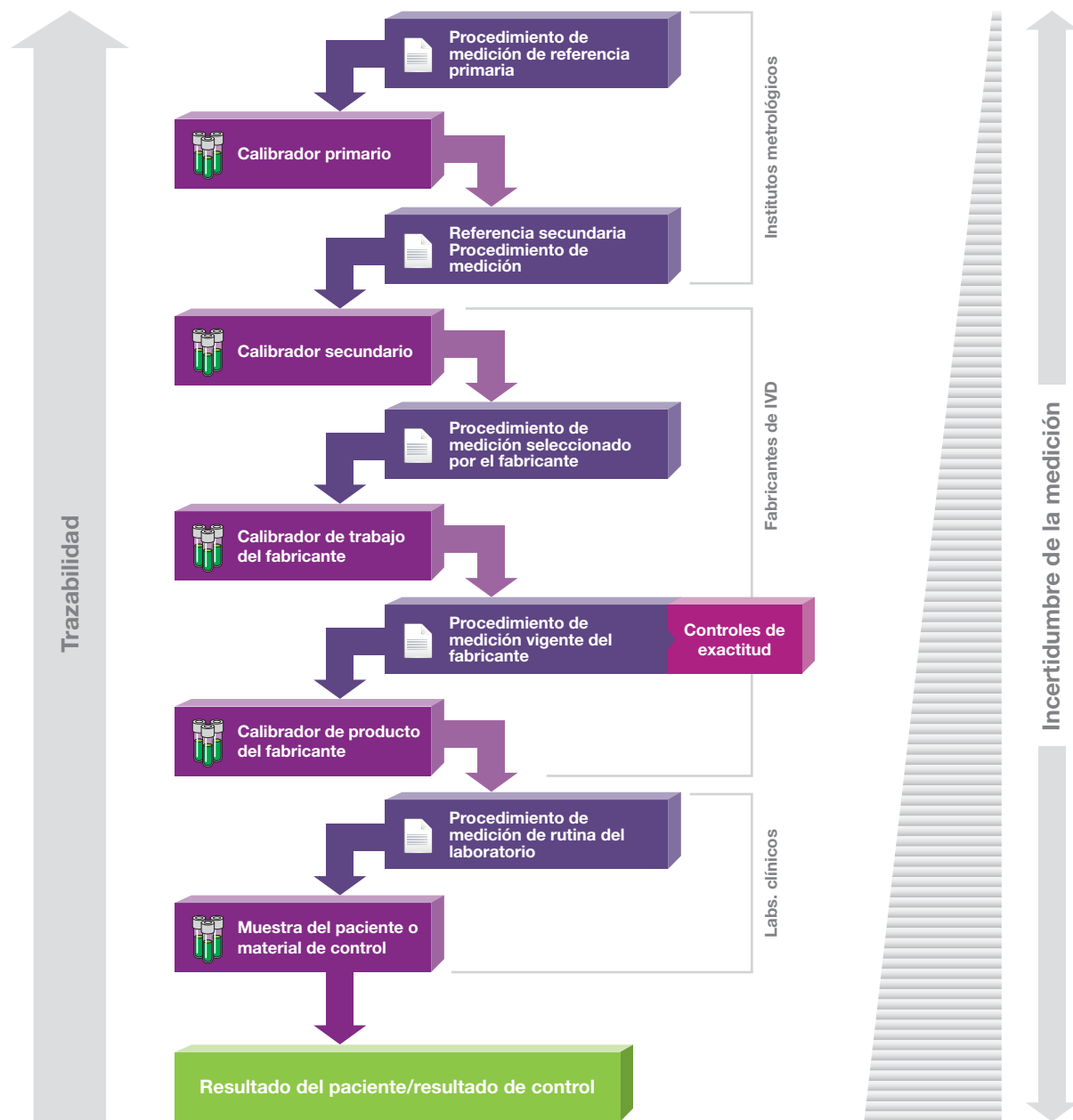
Se requiere la participación en un programa de evaluación externa de calidad (EQA). Existe una gran variedad de programas, que van desde los pequeños programas privados de alcance limitado hasta los grandes programas comerciales como los que ofrece Bio-Rad.

Los programas comerciales son con frecuencia rentables y son de alcance internacional. El College of American Pathologists (CAP) en Estados Unidos, Labquality en Finlandia y UK NEQAS en el Reino Unido son ejemplos de tres proveedores no comerciales de programas EQA.

Ilustración 2

Trazabilidad Metrológica de Valores Asignados a Calibradores y Materiales de Control

Modificada de ISO 17511:2003 (E) Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro – Medición de cantidades en muestras biológicas – Trazabilidad metrológica de valores asignados a calibradores y materiales de control



QSE 5.7: Procedimientos Post-Examen (Post-Analíticos)

El personal autorizado examinará de modo rutinario los resultados antes de informarlos. Las muestras usadas se eliminarán de una forma segura y respetuosa del ambiente.

QSE 5.8: Informe de Resultados

Los resultados de las pruebas se deben reportar en formatos aprobados por la gerencia del laboratorio bajo el sistema de calidad y deben identificar con claridad:

- Paciente
- Fecha y hora de recolección de la muestra
- Prueba realizada
- Referencia o intervalo normal
- La interpretación del laboratorio donde sea apropiado
- Nombre o iniciales de la persona que realiza la prueba
- Firma autorizada de la persona que revisa el informe y libera los resultados

Los resultados deben ser legibles, sin errores de transcripción e informados sólo a personas autorizadas para recibirlos, como el médico solicitante o el personal de enfermería en un hospital. El informe debe indicar también si la muestra recibida fue inaceptable para su análisis. Los informes de los resultados son registros de calidad y deben mantenerse durante un tiempo especificado por el laboratorio o por un requisito del gobierno.

ISO 15189 es una norma para la práctica del laboratorio que nació de la cooperación y consenso internacional. Se desarrolló debido a que muchas personas en la industria del laboratorio que estaban a favor de contar con una norma de laboratorio clínico/médico, sentían que la norma ISO 17025 existente no era apropiada. ISO 17025 está hecha para laboratorios de metrología.

Estos laboratorios miden la concentración química de sustancias en varios medios, como agua, soluciones, etc. La exactitud esperada de estos laboratorios puede exceder algunas veces a 4 a 5 lugares decimales. Tal exactitud no se requiere para tomar una decisión clínica o medir la eficacia biológica de la atención dada. Cuando se comparan las dos normas, estas tienen QSE muy similares, excepto para las porciones analíticas de las normas.

Información de contacto

Obtenga una copia de ISO 15189

Organización internacional para estandarización

Web: www.iso.org
Teléfono: 41-22-749-01-11
Fax: 41-22-749-09-47
Email: sales@iso.org
Dirección: ISO
1, ch. de la Voie-Creuse,
Case postale 56
CH-1211 Geneva 20, Switzerland

Clinical and Laboratory Standards Institute (están disponibles también las normas GP26 o HS01)

Web: www.clsi.org
Teléfono: 1-610-688-0100
Fax: 1-610-688-0700
Dirección: 940 West Valley Road
Suite 1400
Wayne, PA 19087 USA

Información sobre certificación o acreditación

Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC)

Web: www.aplac.org

International Laboratory Accreditation Organization (ILAC)

Web: www.ilac.org

College of American Pathologists (CAP)

Web: www.cap.org
Teléfono: 1-847-832-7000
Fax: 1-847-832-8000
Dirección: 325 Waukegan Road
Northfield, IL 60093-2750 USA

Organismo Argentino de Acreditación

Av. Julio A. Roca 651 - 5º Piso, sectores 8 y 9. Capital Federal Buenos Aires,
Argentina Tel: (00 541) 43 49 39 61 Correo electrónico: info@oaa.org.ar

Entidad Mexicana de Acreditación

Manuel Ma. Contreras 133, 1er. Piso Col. Cuauhtemoc C.P. 06500 México,
D.F. Tel: (01 55) 91 48 43 00 Correo electrónico: coordclin@ema.org.mx



**Bio-Rad
Laboratories**

Para más información, por favor contacte con la oficina Bio-Rad más cercana o visite nuestra página web www.bio-rad.com/qualitycontrol

Clinical
Diagnostics Group

Website www.bio-rad.com/qualitycontrol U.S. 1-800-2BIO-RAD Australia 61-2-9914-2800 Austria 43-1-877-8901 Belgium 32-9-385-5511 Brazil 5521-3237-9400
Canada 1-514-334-4372 China 86-21-64260808 Czech Republic 420-241-430-532 Denmark +45-4452-1000 Finland 358-9-804-22-00 France 33-1-47-95-60-00
Germany +49-(0)89-318-840 Greece 30-210-7774396 Hong Kong 852-2789-3300 Hungary +36-1-459-6100 India 1-800-180-1224 Israel 972-3-9636050
Italy +39-02-216091 Japan 81-3-6361-7070 Korea 82-2-3473-4460 Mexico 52(55)5200-0520 The Netherlands +31-318-540666 New Zealand 64-9-415-2280
Norway 47-23-38-41-30 Poland 48-22-3319999 Portugal 351-21-472-7700 Russia 7-495-721-14-04 Singapore 65-6415-3188 South Africa 27-11-442-85-08
Spain 34-91-590-5200 Sweden 46-8-555-127-00 Switzerland 41-61-717-95-55 Thailand 662-651-8311 United Kingdom +44-(0)20-8328-2000

