

Sistema de Calidad dentro del Laboratorio de Análisis Clínicos

Casos de acreditación de la Norma ISO 15.189/2003

Según la Real Academia Española el término Calidad significa:

- Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor.
- Buena calidad, superioridad o excelencia.

En el laboratorio moderno resulta indispensable tener en cuenta el término CALIDAD ya que el laboratorio es el productor encargado de resultados e informes de gran trascendencia para la atención del paciente. Esta es la razón por la cual los procesos de los análisis clínicos y sus resultados deben garantizar Calidad.

La norma ISO 15.189 acredita la calidad de los laboratorios de análisis clínicos tanto en las fases pre y pos-analítica, como los procedimientos no normalizados y las propiedades con valores nominales (como las descripciones de los grupos). Por este motivo, cualquier laboratorio que busque el reconocimiento de su competencia por vía de la acreditación, encontrará muy útil esta norma internacional.

El proceso supondrá un trabajo considerable sobre el sistema de gestión, rutinas, documentación y procedimientos. Además, requerirá que el personal tenga interés y brinde un soporte duradero. De esta forma, el resultado será un servicio más transparente, coherente y de mejora continua que beneficiará a los pacientes y al laboratorio.

En Roche Diagnostics Argentina hemos decidido dar apoyo a la acreditación de los Laboratorios de Análisis Clínicos a través de distintos organismos ya que creemos que éste es el camino correcto. A tal efecto, trabajamos brindando un servicio de soporte para actividades que constituyen los eslabones de calidad en dichas Instituciones. El soporte es para laboratorios que buscan la acreditación de distintas Normas. Por ejemplo, ISO 15.189 y CAP (Colegio Americano de Patólogos). También se brinda soporte documental para aquellos laboratorios que buscan la certificación de la Norma ISO 9.001 Edición 2.000.

En este camino dos laboratorios que han acreditado sus procesos bajo la Norma ISO 15.189/2003 nos brindan su experiencia. Entrevistamos a la Dra. Margarita Gabbarini (IACA Laboratorios) y a la Dra. María Eugenia Almagro (Laboratorio de Medicina) que nos explican detalles del proceso, expectativas y logros de dicha acreditación.

¿Cuándo se acreditó el laboratorio bajo las NORMAS ISO 15.189?

Dra. Gabbarini: IACA Laboratorios recibió la auditoría para la acreditación a la Norma 15.189 en junio del 2.004 y obtuvo la acreditación en Agosto de 2.004.

Dra. Almagro: en noviembre del 2.005.

¿Cómo y por qué tomaron la decisión de emprender dicho proceso?

Dra. Gabbarini: La Dirección General de IACA siempre ha estado comprometida con la calidad, especialmente con el concepto de la mejora continua. Ya en 1.998/99 había borradores de esta norma y fue cuando IACA Laboratorios pensó que tenía que adherir a la misma. En el año 1.999 se creó el Departamento de Aseguramiento de la Calidad en IACA Laboratorios y desde entonces estoy a cargo del mismo. En los comienzos, desconocía el tema calidad, siempre había trabajado en microbiología, pero empecé a aprender del tema. En ese momento, en ALAC (Asociación de Laboratorios de Alta Complejidad) había dos líneas de pensamiento, unos que estaban a favor de la Norma 15.189 y otros que adherían a los requisitos de la serie ISO 9.000.

En IACA Laboratorios, pensábamos por entonces, que la Norma ISO 15.189, de publicarse oficialmente se adecuaba mejor a los laboratorios de análisis clínicos; sin embargo la demora en la aparición de la primera versión por un lado y por otro, la aparición de la ISO 9.001:2.000, hizo que nos volcásemos a esta última. Fue así que, en abril de 2.001, certificamos la Norma ISO 9.001:2.000 con el IRAM.

El proceso de certificación conlleva auditorías de mantenimiento, muchas fueron las mejoras dentro del Sistema de Gestión de la Calidad, incorporamos varios indicadores que nos permitieron evidenciar los progresos.

En el año 2.003, se publicó la primera versión de la Norma ISO 15.189, y nuevamente la Dirección de IACA Laboratorios me encomendó la tarea de trabajar para la acreditación de la misma.

Para nuestro laboratorio, el cumplimiento de requisitos fue relativamente sencillo (el proceso nos demandó unos 8 meses), porque en la etapa de



implementación de la ISO 9.001 nos habíamos nutrido con los borradores de la ISO 15.189.

La primera visita de los evaluadores del Organismo Argentino de Acreditación tuvo lugar en junio de 2.004.

A diferencia de la Norma ISO 9.001, la Norma ISO 15.189 se acredita por analitos (por ejemplo glucosa en suero), es así que el alcance de nuestra acreditación incluye prácticas analíticas pertenecientes a los Departamentos de Hematología, Química Clínica y Microbiología.

Quiero destacar especialmente, que la etapa de certificación y acreditación, involucró a todo el personal, desde los administrativos y técnicos, hasta los profesionales, y fue un gran elemento motivador.

En calidad, en mi opinión, poco o nada es posible, sin la firme decisión de la Dirección y sin la participación efectiva de todos los integrantes del laboratorio.

Dra. Almagro: Decidimos empezar a trabajar en la acreditación con el fin de ordenar todo el proceso de producción de análisis clínicos desde la etapa pre-analítica a la post-analítica y evaluar la calidad con la que trabajamos, así como la competencia de nuestros profesionales.

¿Qué cambios notaron desde el comienzo del proceso hasta ahora?

Dra. Gabbarini: Cambios enormes e importantísimos. Si bien la Norma ISO 9.001 tiene muchas fortalezas en gestión, la Norma ISO 15.189 produce un salto cualitativo importante. Como fortaleza destaco el apartado 5.6: Aseguramiento de la calidad de los procesos analíticos. Este es uno de los pilares de esta norma. La norma también incluye requisitos de calidad para las etapas pre-analítica y post-analítica.

Dra. Almagro: La etapa de elaboración de documentos fue muy laboriosa. Se pidió a cada uno de los colaboradores que escribiera paso a paso el desarrollo de su tarea. Luego, la responsable de calidad y el asistente de calidad terminaron de dar formato a los documentos de acuerdo a los requisitos de la norma. Por falta de experiencia, algunos documentos sufrieron varias modificaciones hasta llegar al documento final. En la etapa de implementación trabajamos muy cerca de la gente. Al principio hubo un poco de resistencia ya que documentar ordenadamente los procesos de trabajo diario, llenar planillas con desconformidades (entre otras cosas), es tomado como una tarea "adicional". El seguimiento y concientización del personal a través de reuniones de capacitación hicieron que finalmente la norma se incorpore a la rutina diaria. En el sector analítico, la capacitación (en todo lo referido a control de calidad, evaluación del desempeño de los analitos, investigación de las causas de no conformidades analíticas etc.) jerarquizó el trabajo de cada uno de los involucrados, desde el técnico al bioquímico jefe de sector. Esto es un valor agregado incalculable que la mayoría de los profesionales aprecia. El cumplimiento de los requisitos de la norma comenzó como

un proyecto inicialmente inalcanzable, ahora es un camino sin retorno, dinámico, con constantes oportunidades de mejora que hacen que nuestra capacitación también sea continua. La revisión por la dirección resume todo lo trabajado. Para la dirección y todos los jefes de sector que participan es un momento especial. Da satisfacción ver que a pesar del ritmo intenso de trabajo diario se puede avanzar. Por último, la preparación para la auditoría del Organismo Argentino de Acreditación generó un buen ambiente de trabajo en equipo de todo el personal, aunque fue también algo "tensionado". Creo que todo el esfuerzo y perseverancia puesto en este proyecto se vio reflejado en los buenos resultados obtenidos y la alegría general al obtener la acreditación.

¿Qué beneficios notaron?

Dra. Gabbarini: Tener los procesos bajo control a través de diferentes indicadores. Por ejemplo, conocemos qué porcentaje de muestras rechazadas tenemos y cuáles son las causas de los rechazos. Estas evidencias nos permiten introducir mejoras en instrucciones, condiciones de transporte y conservación de muestras. Así podemos también referirnos a la mejora en los procesos de compra de reactivos, consumibles, etc.

El laboratorio ha crecido mucho en los últimos años, sin embargo no estamos en condiciones de decir cuánto de ese crecimiento se debe a la certificación y a la acreditación, pero estamos seguros del camino emprendido.

Dra. Almagro: El trabajo bajo los requisitos de la Norma ISO 15.189 realmente permitió ordenar los procesos, estandarizarlos, cuantificar los desvíos a través de las no conformidades tipificadas y trabajar para disminuir el porcentaje de los más representativos. Optimizamos nuestro tiempo. Todos sentimos que tenemos más control sobre cada etapa del proceso.

¿Cuál fue el rol de su proveedor en este proceso?

Dra. Gabbarini: Con Roche tenemos una excelente relación, más allá de lo comercial. Está categorizado como proveedor clase A en nuestro programa de calificación de proveedores. Sin embargo, los servicios de Roche van mucho más allá de la venta, incluyen el asesoramiento constante, la capacitación, etc.

Tenemos una muy buena relación desde hace años con la empresa y a través de sus expertos pudimos llevar a cabo una importante capacitación a un grupo de profesionales. La misma, en conjunción con sólidas herramientas informáticas que pusieron a nuestra disposición, nos permitió mejorar el aseguramiento de la calidad de los procesos analíticos.

Dra. Almagro: en la etapa de implementación el rol de nuestros proveedores fue sólo de aporte de la documentación requerida: Certificados de ANMAT, trazabilidad, calificación y constancia de la instalación de los instrumentos, etc. Este año, el servicio de

asesoramiento en la norma ISO 15.189 dado por Roche ha sido la clave en la capacitación de nuestros profesionales. Ya estábamos acreditados, pero nos faltaba actualización en algunos temas por ejemplo: en control de calidad interno. Partimos desde lo básico a la implementación de la planificación del control de calidad interno y seguimiento del desempeño de cada analito a través de Six Sigma.

¿Qué lugar considera usted que ocupa la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos hoy en día?

Dra. Gabbarini: Para IACA Laboratorios es fundamental. En la actualidad definimos objetivos, planificamos, tomamos decisiones basadas en hechos, con la intención de satisfacer las necesidades de los clientes y brindar mejores servicios analíticos.

Dra. Almagro: para nosotros ocupa un lugar fundamental porque diariamente nos esforzamos por satisfacer las necesidades de atención de los pacientes, optimizando el uso de recursos. La implementación de un sistema de gestión de la calidad apunta justamente a eso: al uso adecuado de recursos y a la mejora continua a través de la evaluación sistemática de los servicios y requisitos técnicos.

