

# Calidad en el Laboratorio Clínico

## Más allá de las Normas

**Pedro A. Maccarone**  
**Bioquímico**  
**Gerente de Calidad**  
**MANLAB**  
gerenciaanalitica@emanlab.com.ar

La acreditación del laboratorio clínico, en su sentido más amplio, cobra una importancia creciente como instrumento de gestión y como medio para crear confianza en los resultados. La norma internacional ISO/15189 "Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia" (específica para los laboratorios clínicos), proporciona los requisitos generales para el sistema de gestión de la calidad y para la competencia técnica.

La acreditación está ganando terreno entre los diferentes tipos de laboratorio por varias razones, pues proporciona requisitos legales para algunos análisis, requisitos de la industria farmacéutica, ventaja competitiva y control de la gestión, entre otros.

La mayoría de laboratorios clínicos, a diferencia de otros laboratorios de análisis, tienen:

- Obligaciones pre-analíticas hacia los pacientes relacionadas con la preparación, identificación y transporte de muestras.
- Obligaciones post-analíticas hacia el personal médico en relación a la validación, información, interpretación y asesoramiento.
- Además hay consideraciones de seguridad, ética y prevención de enfermedades.

El establecer un sistema de gestión de calidad permite asegurar y mejorar permanentemente sus diferentes fases: pre-analíticas, analíticas y post analíticas. Asegurar la calidad, obliga a diseñar, documentar, implantar, gestionar y mejorar permanentemente la forma de gestión de un organismo, que a su vez renueva y mejora continuamente sus objetivos de calidad. El propósito final de cualquier programa de aseguramiento de calidad es garantizar la completa satisfacción del cliente con los productos o

servicios proporcionados por el proveedor sin excluir ni renunciar a cualquier otra tarea, función o servicio que pueda incidir en los objetivos de calidad predeterminados. El Sistema de Calidad incluye la concepción, puesta en marcha, seguimiento, control y mejora continua de las tres fases en las que el laboratorio clínico centra muy especialmente su actividad: la pre-analítica, la analítica y la post-analítica.

### La fase PRE-analítica

La calidad analítica la comienza a determinar la integridad de los componentes o propiedades de la muestra en el momento de su análisis. Aún suponiendo que en un proceso posterior los análisis se hacen de la manera más correcta, y controlada es, pues, absurdo presumir de calidad analítica, y no digamos de "certificación" o "acreditación" de la calidad en un laboratorio clínico, cuando no se controla correctamente y en su totalidad el proceso pre-analítico. Actualmente, muchos laboratorios, públicos y privados, no tienen, no asumen o no ejercen con la rectitud necesaria, la responsabilidad jerárquica directa sobre el personal en contacto con el paciente, que obtiene y manipula la muestra. Como es sabido, una práctica correcta exige:

- La información y cooperación con el resto de los servicios médicos involucrados con el tratamiento del paciente para la correcta prescripción de las pruebas (perfiles analíticos, pautas, consultas, etc.).
- La más estrecha cooperación con los médicos, enfermeros, técnicos de laboratorio, administrativos, auxiliares, etc., relacionados con la obtención de muestras.
- Una planificación adecuada para la formación continua del personal técnico del laboratorio y del resto del personal implicado en los procedimientos que refieran la preparación del paciente, obtención y manejo de las muestras para todas las pruebas y exámenes que se soliciten.
- El cumplimiento estricto de todos y cada uno de los procedimientos pre-analíticos documentados y el control de los registros que exijan dichos procedimientos, con el fin de asegurar la integridad y trazabilidad de la muestra final a analizar.



Cuando las muestras se envíen a otros laboratorios para su análisis, se debería respetar las condiciones de envío, fechas de procesamiento, envíos de resultados, valores de referencia, etc. Corresponde establecer un contrato de colaboración con dicho laboratorio, en el que figuren los conceptos antes mencionados, las responsabilidades de cada parte, los datos de identificación, la información clínica que proceda, los modos y tiempos máximos de envío y transporte.

### La fase analítica

Con los medios analíticos actuales, se puede caer, y se cae con frecuencia, en la tentación de afirmar que la calidad de un dato analítico es algo superado. Los resultados de los programas de evaluación externa de la calidad analítica y de los ensayos de aptitud de las sociedades científicas incluso de países desarrollados, muestran que esto no es cierto.

El bioquímico debe tener una formación permanente y actualizada y poner su máxima capacidad, para saber elegir y manejar los métodos analíticos adecuados entre la abundante y variada tecnología analítica actual, si quiere obtener datos analíticos de la calidad exigible por la comunidad científica internacional.

A esto hay que añadir el manejo adecuado del control interno y externo de la calidad analítica y el análisis de los resultados de estos controles para su mejora permanente.

### La fase post-analítica

Es en esta etapa, junto con la etapa PRE-analítica, donde el bioquímico ejerce su auténtica labor clínico-asistencial de profesional de la salud, como integrante del equipo médico que asiste a los pacientes, mediante el aporte del máximo de información clínicamente útil.

Esta fase implica la validación global del informe analítico completo donde se deben hacer observaciones o llamados de atención en cuanto a la validez de las pruebas, interferencias, sugerencias en cuanto a la realización de otras pruebas complementarias o por otra metodología.

Esta validación incluye:

- La trazabilidad del informe analítico al paciente.
- La trazabilidad y exactitud (error total) exigida de los resultados analíticos.
- La información, conocimientos y experiencia compartida de los bioquímicos de las diferentes áreas del laboratorio.
- La clínica del paciente o su historia clínica, en los casos en que esto sea factible.
- La historia analítica del paciente acumulada en el sistema informático del laboratorio.

- El conocimiento o relación con el médico que prescribió la orden, sus circunstancias y causas de la petición.

Servirá además, para obtener cada día mayor información y formación sobre el valor diagnóstico de las pruebas y poder comunicar esos nuevos conocimientos y experiencias a la comunidad científica.

El resto de las exigencias de la post-analítica, regidas y documentadas por el sistema de gestión de la calidad serían:

1. El cumplimiento de los plazos establecidos con el paciente o institución para la entrega de los resultados.
2. La gestión del envío y recepción de informes completos ya validados por el bioquímico responsable, con los correspondientes registros de salida y entrega, ya sea en papel o por vía informática.
3. Ayuda a la interpretación diagnóstica de los informes analíticos.
4. Asesoría bio-diagnóstica post-analítica para acciones posteriores o cualquier otra circunstancia en que se demande información al laboratorio clínico.
5. Atención y respuesta a las consultas y a los reclamos que se hagan por el personal médico, pacientes, personal no médico o personas en relación con el laboratorio clínico.

En la actualidad la norma ISO 15189 "Gestión de la calidad en el laboratorio clínico" viene a armonizar e internacionalizar los requisitos de calidad específicos del laboratorio clínico. Pero es significativo señalar que para poner de manifiesto la importancia de sus cometidos, el aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico debería ir más allá de esta norma e incluir también en los objetivos de calidad de sus resultados finales, su contribución a la mejora de la calidad del nivel médico y asistencial de su entorno y a la mejora del uso de los recursos humanos y materiales puestos a su disposición.

Otro punto importante y aún no mencionado es el sistema informático del laboratorio. Si la información es el producto final del laboratorio clínico, el sistema informático del laboratorio debe ser el centro y el eje sobre el que gire todo el laboratorio clínico. Debe ser el marcapasos de las actividades fundamentales del laboratorio. Por tanto, las prestaciones del sistema informático del laboratorio, el modo en que se use y la versatilidad del mismo en la utilización de su base de datos, van a determinar la cantidad y la calidad de los resultados finales del laboratorio. Su interconexión con la red o redes informáticas de su entorno asistencial (hospitales, obras sociales) es imprescindible como medio de información, comunicación e integración en la medicina actual. No es raro que muchos bioquímicos piensen que el sistema de información del laboratorio "es cosa de programadores". Efectivamente, lo es en su elaboración y mantenimiento, pero no en su utilización y aprovechamiento de todo su potencial. No se trata ni es conveniente, que el bioquímico sea especialista en sistemas. Pero sí debe capacitarse como usuario de informática aplicada a la medicina. Es de capital importancia que el bioquímico perciba los grandes beneficios que le puede reportar el que use y explote al máximo el sistema informático del laboratorio, hoy día y una vez más, el instrumento de trabajo más importante en el laboratorio

clínico. No sería muy arriesgado afirmar, que el uso y aprovechamiento al máximo del sistema informático del laboratorio, definiría el logro de los objetivos y la calidad del conjunto de los resultados finales del laboratorio clínico.

#### **BIBLIOGRAFÍA**

- Fernández Espina C. La medicina gestionada. An Clín 1997;88:117-20
- Pearson M J. Role of clinical biochemists in laboratory medicine in the UK. Lab Medica International 2000; 17:16-8.
- Fernández Espina C. El aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico. Acta Bioquím Clín Latinoam 1999;33:46-67.
- Norma ISO 15189:2003- Laboratorio de análisis clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

**MANLAB**<sup>®</sup>  
**Diagnóstico Bioquímico**