



El desafío de la calidad

 8 min.



La mejora de la calidad analítica y la gestión del Laboratorio Bioquímico es una necesidad. El Departamento de Calidad de CentraLab confirma su compromiso frente a la Gestión de la Calidad, como así también frente a la comunidad, resaltando la necesidad de una adecuada articulación del laboratorio dentro del Sistema de Salud.



Departamento de Calidad
CentraLab S A .



Desde nuestros orígenes, en CentraLab nos encontramos comprometidos en maximizar nuestros logros en la Calidad.

Los estándares a lograr han ido evolucionando a lo largo de los años, alcanzando tanto la calidad analítica, como de los procesos.

Nuestro Departamento de Calidad tiene como objetivo la Gestión de Requisitos Regulatorios, Capacitación y Asesoramiento en Calidad y Auditorías Internas.

En CentraLab entendemos que las funciones de un servicio de Bioquímica Clínica es producir datos, información y conocimientos sobre el estado que adoptan las variables bioquímicas de los pacientes. El fin es reducir la incertidumbre en las decisiones médicas sobre el cuidado de la salud y de la vida. Si esta información no es técnicamente apta para dichos fines, o no está disponible en el momento y lugar que se la necesita, el laboratorio no está cumpliendo adecuadamente su misión.

El Problema de la Aptitud del Laboratorio Clínico

Establecer que un laboratorio es apto para las funciones que desempeña ya no sólo implica demostrar que es técnicamente competente. El progreso tecnológico desarrollado durante la segunda mitad del siglo pasado llevó a modificar los criterios de aceptabilidad. En la década del '70, para muchos, bastaba con cumplir unos pocos requisitos:

- Que los pacientes estuvieran en condiciones adecuadas para la obtención de las muestras y que estas sean representativas y correctamente identificadas.
- Que los resultados reflejen lo mejor posible los valores correctos de los pacientes y los informes tengan bien identificados a los pacientes y tengan los valores

realmente obtenidos.

Los cambios han sido muchos:

- Se demanda mayor calidad y simultáneamente, menores gastos.
- Se investiga sistemáticamente la relevancia y eficacia de los análisis para el diagnóstico y la terapéutica (no basta con hacer los análisis bien, también hay que hacer las cosas correctas).
- Se desarrollaron laboratorios con escala y organización no tradicionales (por ej.: instrumental que automatiza las operaciones analíticas en forma modular, consolidando el laboratorio por tipo de material del paciente, limitando la proliferación de instrumentos).

La problemática de la competencia técnica se ha complejizado. Hoy es necesario emplear procedimientos de trabajo adecuados según el estado del arte, realizar la selección de instrumental y reactivos adecuados, calibraciones, verificaciones de la linealidad de los distintos analitos y Controles de Calidad Analítica Interno para todas las determinaciones de modo de verificar la precisión de cada una de ellas y aprobar estudios interlaboratoriales reconocidos, denominado Control de Calidad Externo, que permite corregir la exactitud y deben

CM 250

LANZAMIENTO 2010



Más de 1000 laboratorios en Latinoamérica tienen uno similar...

Wiener lab. introduce el nuevo analizador automático para Química Clínica **CM 250**, la evolución del instrumento más exitoso de los últimos años en el segmento de laboratorios medianos, el Wiener lab. Metrolab 2300 plus. (> 1000 equipos instalados)

Con un **nuevo diseño y más veloz** (hasta 230 test/hora), el **CM 250** incorpora soluciones (*) que reducen al mínimo los tiempos de trabajo, y mejoran sensiblemente su precisión y exactitud.

CM 250 será, como lo fue su antecesor, el equipo de elección para los profesionales que privilegien velocidad, economía y fortaleza en el momento de actualizar su instrumental.

CM 250 será, como lo fue su antecesor, el equipo con la mejor red de soporte bioquímico y técnico de toda Latinoamérica.

Y en poco tiempo, otros 1000 laboratorios más tendrán uno igual.

(*) Doble sistema de agitación, nuevo dilutor con válvula Klöhen, nuevo lavador automático de cubetas de 5 pasos con secado, punta de aguja dispensadora recubierta en cerámica, diseño de desarme rápido, nuevo software.

50 Años

Haciendo posible el futuro

Wiener Laboratorios S.A.I.C
Riobamba 2944, S2003GSD Rosario, Argentina
Tel.: +54 341 432 91 91/6
Moreno 1850, 2º piso, C1094ABB Buenos Aires, Argentina
Tel.: +54 11 4375 41 51/4
marketing@wiener-lab.com.ar
www.wiener-lab.com.ar

 **Wiener lab**
G R O U P

realizarse también para todas las determinaciones. En aquellos casos que no existan controles comerciales, deben verificarse muestras ciegas periódicas con otros laboratorios que procesen esas determinaciones más complejas.

Del Control y Aseguramiento a la Gestión de la Calidad

En CentraLab entendemos que realizar Controles de Calidad no es suficiente. Es necesario disponer de un Sistema de Gestión de la Calidad, que dé sustento, sea verificable y brinde confianza para poder alcanzar y sostener la calidad. Esto nos implica un trabajo basado en llevar registros adecuados, documentando de cómo se trabaja, estableciendo qué demandan los clientes y su grado de satisfacción. Gestionamos las quejas y reclamos, registramos y analizamos las situaciones problemáticas, para evitar que se repitan o que lo que no sucedió no llegue a suceder. Realizamos constantes auditorías internas, para disponer de información objetiva, sistemática y confiable para tomar decisiones adecuadas en la mejora de los procesos; y realizamos capacitaciones para alcanzar, mantener y demostrar la competencia de nuestro personal para sus funciones. Las auditorías de segunda parte, a su turno, permiten evaluar a los proveedores de servicios de bioquímica clínica.

Estamos convencidos que todos los

actores del Sector Salud debemos cumplir con nuestra obligación ética dentro del Sistema, y parte de dicho compromiso, involucra que quienes reciben nuestra información nos exijan alcanzar los máximos estándares de calidad comprobables.

Actualmente, estos reconocimientos de la calidad de los laboratorios es realizada por organismos de Certificación (establecen que se trabaja según una norma de calidad, como la ISO 9001:2008) y Acreditación (establece que se es apto técnicamente para la tarea que se realiza, como College of American Pathologist (CAP) o ISO 15189). Al mismo tiempo, se plantea la certificación y recertificación de los profesionales.

Con tal fin y apoyados en la capacitación y desarrollo profesional de nuestro personal, mantenemos desde hace más de una década un sistema de gestión de la calidad certificado con enfoque preventivo y mejora continua (ISO) y desde hace dos años, la acreditación del College of American Pathologist (CAP).

De la Calidad Analítica a la Gestión Clínica

Sin embargo, la problemática de la calidad rebasa al laboratorio, ya que desde el punto de vista de lo que impacta en el paciente, no alcanza con que el laboratorio trabaje bien y lo demuestre. La mejora en la calidad analítica y la gestión dentro del

laboratorio, resulta hoy en un requerimiento básico, pero no implica necesariamente un mejor diagnóstico y tratamiento. El médico debe solicitar e interpretar en forma correcta los análisis. Por ello, resulta imprescindible una adecuada articulación del laboratorio dentro del Sistema de Salud, tanto en la planificación, como en la comunicación entre los actores de las distintas fases de la atención de los pacientes. Esta problemática implica un desafío en el cual CentraLab se encuentra empeñado en dar respuestas satisfactorias. Por ello, resulta imprescindible conocer y cumplir con los requisitos de los pacientes, médicos, laboratorios y empresas prestadoras de salud, junto a la gestión de la información, recursos materiales y conocimientos adecuados para la toma de decisiones clínicas y el cuidado del paciente.

