



## Sobre la Gestión de Calidad y la Calidad de la Gestión.

**MANLAB®**  
Diagnóstico Bioquímico

 9 min.



Obtener resultados confiables que faciliten el diagnóstico y tratamiento del paciente es un objetivo vital para el laboratorio clínico. En esta nota el Dr. Raúl Jabois de laboratorios MANLAB y la consultora Quid-Consulting S.R.L. describen los puntos básicos para llevar a cabo un sistema integral de gestión de calidad; destacando la importancia que tiene el compromiso de todos los sectores involucrados.



Dr. Raúl Jabois  
Gerencia de Calidad  
MANLAB  
Paula Haigazian-Ezequiel Klimovsky  
Quid-Consulting S.R.L.



E-mail:  
raul.jabois@genesis-manlab.com.ar



Nadie está en contra de la calidad, afirma el Dr. Joseph Juran, sin embargo las preguntas que los gerentes deben contestarse permanentemente son: ¿Cómo lograremos llegar a la situación deseada desde la actualidad? ¿Qué debemos hacer diferente a lo que hicimos en el pasado? La única manera de lograrlo es Planificando, Controlando y Mejorando la Calidad

Amplio es el marco normativo para la implementación de un sistema de gestión de calidad. Sin embargo en toda organización en la que existe un compromiso con la calidad, se busca aunar esfuerzos para planificar, implementar, verificar y tomar acciones en beneficio de la calidad del producto final de dicha organización.

Llevar a cabo dicha tarea no es sencillo, ya que implica el compromiso de todos y cada uno de los miembros de la organización, especialmente de la dirección.

El presente artículo busca describir los puntos básicos y discutir la importancia de llevar a cabo la tarea de implementación de un sistema integral de gestión de la calidad sobre la base de la experiencia adquirida a lo largo de los años.

La actividad desarrollada en el laboratorio clínico es ardua: la obtención de resultados confiables que faciliten el diagnóstico y tratamiento del paciente, con el objetivo primordial de mejorar su calidad de vida, es una tarea compleja. El laboratorio clínico se transforma en una herramienta eficaz para el desempeño de los profesionales de la salud y consecuentemente adquiere relevancia garantizar la calidad de los resultados informados, debiendo ser éstos clínicamente útiles.

Entonces cabe preguntarse cómo debemos asegurar la calidad de un resultado. La respuesta a ésta pregunta parece sencilla, aunque de compleja implementación: para asegurar la calidad de un resultado se deben conocer, evaluar y controlar cada una de las piezas del

rompecabezas; es decir, conocer, evaluar y controlar los procesos involucrados en las fases pre-analítica, analítica y post-analítica.

Analicemos brevemente cada una de éstas fases.

El objetivo primordial de la fase pre-analítica es la obtención correcta de la muestra a ser analizada. Consecuentemente se deben considerar los diversos aspectos que posibiliten alcanzar la obtención de un producto primario de calidad, el cuál será el inicio de la fase analítica.

Los procesos involucrados en la primera etapa son, por un lado, el entrenamiento del personal involucrado, ya sea éste administrativo, técnico o profesional. Además y hacia una correcta preparación del paciente, el laboratorio debe proveer instrucciones claras que eviten limitaciones en el reporte de resultados. Por último para la correcta conservación y transporte del material obtenido deben existir procedimientos escritos de fácil lectura e interpretación para que puedan ser implementados sin dificultad.

Una vez definidos los procesos antes mencionados, estaríamos en condiciones de prepararnos para la siguiente fase: la etapa analítica.

Debemos tener en cuenta aquí diversas consideraciones. En primer lugar es aconsejable, que el laboratorio de análisis clínicos, especifique sus requerimientos de calidad para cada una de las determinaciones. La existencia de tablas de

Los bioquímicos de **El Calafate** también cuentan con nosotros...

## Somos Socios Complementarios



Parque Nacional Perito Moreno - El Calafate, Santa Cruz

Informes: (5411) 4508 2091 - [www.genesis-manlab.com.ar](http://www.genesis-manlab.com.ar)

**MANLAB**<sup>®</sup>

Diagnóstico Bioquímico

especificaciones de calidades mínimas, deseables y óptimas, resultan un soporte valioso a la hora de fijar los requisitos a alcanzar.

Es imprescindible disponer del equipamiento adecuado y de controles de calidad procesados regularmente, distribuidos aleatoriamente entre las muestras analizadas.

Cuando nos referimos al equipamiento adecuado, queremos recalcar que el mismo deberá estar calibrado, como también deberá contar con procedimientos que permitan verificar la incorporación de un plan de mantenimiento periódico, preventivo y documentado.

Ahora bien, con respecto al procesamiento de los controles, se deberá implementar un procedimiento que asegure un manejo de controles internos que permitan asegurar la calidad de los resultados obtenidos, convirtiendo al operador en su propio inspector. Esta operación le concede al operador, la capacidad de detectar de manera temprana no solo desvíos en el funcionamiento de los ensayos sino que además le otorga la facultad de conocer la precisión de los mismos, estimar errores y contar con herramientas que permitan establecer parámetros de aceptación o rechazo de las corridas. Aquí adquiere particular relevancia la idoneidad del personal, la cual es indispensable para la toma de decisiones dentro del marco de validación o no de las diversas corridas analíticas.

En otras palabras, no existe mejor control de calidad interno que aquel que permite prevenir, identificar y corregir errores. Por otro lado, no hay peor control de calidad interno que aquel que no se hace. La participación del laboratorio en programas de calidad externos brinda la posibilidad de compararse con sus pares en lo que a su desempeño respecta y valorar su error sistemático o sesgo, como así también la imprecisión del conjunto de laboratorios participantes del programa que utilizan la misma metodología.

No resulta tarea fácil el contar con datos que permitan medir objetivamente la calidad de los ensayos, sin embargo es otra de las piezas fundamentales del rompecabezas del sistema integrado de calidad.

Llegamos aquí a otro de los procesos clave dentro del laboratorio, éste

es el procesamiento de las muestras obtenidas en la fase pre analítica con la posterior obtención de un resultado.

Debemos conocer, en esta instancia, el ensayo que se está empleando en profundidad, deben contarse con instrucciones escritas que definan el cómo y el cuándo de esta tarea, que dejen conocer posibles contingencias y acciones a tomar ante las mismas. Una vez obtenido el producto principal de esta etapa, es decir, el resultado, el mismo debe evaluarse, en su propio contexto, junto a todos los datos que se conozcan del paciente.

Hasta aquí, se partió de un elemento, la muestra, obteniéndose otro, el resultado cuali o cuantitativo, el cual carecería de sentido fuera del marco que le dio origen al proceso: el paciente.

Para finalizar, comentaremos brevemente la última etapa involucrada.

Con el producto obtenido del paso anterior, o sea, el resultado de una determinación, se inicia lo que definimos como la etapa post-analítica.

El informe de los resultados y archivo de la documentación son las claves para una correcta implementación de ésta última fase.

El informe resultante debe presentar todos los datos que permitan su interpretación, atribución y toda otra bondad que facilite el fin de su producción.

Hasta aquí, se han repasado los conceptos básicos de la práctica cotidiana que es llevada a cabo en el laboratorio de análisis clínicos y se han expuesto los requerimientos mínimos que acompañan a la misma dentro de un sistema de medición y control.

Como herramientas imprescindibles, que permiten completar el rompecabezas, nos quedaría mencionar, entre otros:

- Un adecuado sistema de manejo de la documentación, el cual permita mantener disponibles todos aquellos documentos aplicables de manera controlada.
- Un sistema de gestión de no conformidades que posibilite la documentación de la identificación de todo inconveniente observado respecto de la ejecución de los procesos, el análisis de las causas y la implementación y verificación de las

acciones tomadas para corregir los mismos.

- Un adecuado plan de auditorías que permita la evaluación del sistema integrado, proporcionando, entre otros, el análisis de riesgos y la continua tarea de mejorar para garantizar resultados confiables.

Algunas acciones elementales de un sistema integral de calidad mencionadas en esta reseña que no debemos olvidar de realizar continuamente son: diseñar, entrenar, implementar, registrar, prevenir, corregir, controlar, estandarizar, evaluar y volver a comenzar todas las veces que sean necesarias, logrando, de ésta manera, una espiral ascendente en la mejora continua de la calidad.

La calidad en el laboratorio clínico es una necesidad, es una forma de actuar, es un lema de trabajo y definitivamente un compromiso de todos que estimula la mejora a lo largo de los años. Se trata de identificar y convertir a las debilidades en fortalezas en el marco de la mejora continua.

En MANLAB la Dirección se encuentra comprometida con la planificación, desarrollo, comunicación, implementación y revisión del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos, así como con la mejora continua de su eficacia, para cumplir con los requisitos y los Objetivos de la Calidad definidos.

Es parte de nuestra tarea cotidiana el fomentar la participación de nuestros integrantes y aumentar la motivación del equipo, mediante la formación, tratamiento y transmisión tanto de las competencias como del conocimiento.

Recursos humanos altamente calificados, dinamismo, tecnología de última generación, continua innovación, son algunas de las claves de MANLAB en cuanto a la calidad del servicio respecta.



## Bibliografía

- Juran on Quality by Design: The New Steps for Planning Quality into Goods and Services. J. M. Juran, New York: Free Press, 1992.
- Norma IRAM-ISO 15189:2005-Laboratorios de análisis clínicos-Requisitos particulares para la calidad y competencia.
- El laboratorio clínico y el control de calidad. Rosa Isabel Sierra Amor, Bioquímica, Volumen 31, N° 2, p: 39-40.