



Calidad en el laboratorio clínico

>>> El autor del siguiente artículo intenta acercar los conceptos básicos referidos a calidad, y su abordaje en el laboratorio clínico.

>>> AUTORES

Nicolás Castillo

Bioquímico. Laboratorio privado Sanatorio Santa Clara de Saguier, Santa Fe, Argentina. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7304-4520>

Palabras Claves: calidad, gestión de calidad, acreditación, certificación, auditoría.

>>> INTRODUCCIÓN

La calidad en la atención médica se expresa asegurando el logro de los mayores beneficios posibles en la salud del paciente, sometiéndolo a los menores riesgos y procurando el óptimo uso de los recursos disponibles (evitar desperdicios y reducir riesgos). Por tal motivo las organizaciones de salud se encuentran cada vez más interesadas en ofrecer un nivel de calidad que les permita competir con ventajas en el mercado de la salud,

para el caso de las instituciones privadas, y satisfacer las necesidades de salud pública, para el caso de instituciones gubernamentales. En ambos casos se pretenderá dar respuesta a la mayor exigencia de usuarios y desarrollar sistemas de información que reflejen el nivel de calidad logrado (Donabedian).

En la actualidad las exigencias de un mundo globalizado, nos lleva cada vez a enfrentarnos a cambios, con el fin de mantener un alto nivel competitivo. Por esta razón se hace necesario el desarrollo de Sistemas de Gestión de calidad con el fin de crear ventajas competitivas. Para lograr que la calidad sea una ventaja competitiva independiente del tipo de organización que la maneje y los aspectos a los cuales se aplica, se debe ser consiente del beneficio que se obtendría al implementar un Sistema de Gestión de Calidad además

de entender y asimilar el concepto de Calidad desde el punto de vista que se plantean en las normas correspondientes.

Para aplicar buenas prácticas en todos los sectores del laboratorio, se debe implementar un Sistema de la Calidad que asegure una adecuada relación del laboratorio con el cliente, por lo tanto, en su proceso de implementación necesita la documentación que soporte y valide todos los procedimientos que se realizan y se realizarán para cumplir con sus políticas y sus objetivos de calidad.

La auditoría en su concepto tiene como finalidad hacer foco en la mejora de la calidad de la atención médica. La calidad en un laboratorio bioquímico se puede definir como la exactitud, confiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos que se informan. Los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser

confiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto clínico

CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

Cuando se realizan mediciones, siempre existe cierto nivel de inexactitud. El objetivo es reducir el nivel de inexactitud al máximo posible, dadas las limitaciones de nuestros sistemas de análisis. Los laboratorios producen resultados analíticos que se utilizan de manera generalizada tanto en los contextos clínicos como en los de salud pública y los resultados relacionados con la salud dependen de la exactitud de los análisis y de su informe. Si los resultados son inexactos, las consecuencias pueden ser muy significativas, entre ellas podemos mencionar tratamientos innecesarios; complicaciones del tratamiento; fallas a la hora de elegir el tratamiento adecuado; retrasos en el diagnóstico correcto; pruebas diagnósticas adicionales e innecesarias. Estas consecuencias

Micropipetas Axypet® mono y multicanal

- Amplia variedad de rangos de volumen.
- Diseño ergonómico y durable.
- Construidas con materiales de primera calidad.
- Completamente autoclavables y resistentes a radiación UV.

*Se proveen con certificado de calibración.
3 años de garantía. Cumplen con normas CE.
Producidas bajo normas de calidad ISO 9001.*

AXYGEN CORNING



incrementan los gastos tanto en tiempo como en esfuerzos del personal y a menudo dan lugar a malos resultados para el paciente. Para poder lograr el más alto nivel de exactitud y fiabilidad, es esencial realizar todos los procesos y procedimientos del laboratorio de la mejor forma posible.

El laboratorio es un sistema complejo, que implica muchos pasos de actividad y a muchas personas. La complejidad del sistema exige que se lleven a cabo de forma adecuada diversos procesos y procedimientos. Por tanto, el modelo de sistema de gestión de la calidad, que examina todo el sistema, es muy importante para lograr un buen rendimiento en el laboratorio.

Una auditoría bien diseñada sirve para poner de manifiesto los puntos débiles en las fases pre-analítica, analítica y pos-analítica.

Fase pre analítica: incluye todos los procesos desde la solicitud del análisis por parte del clínico, hasta el procesamiento de la muestra.

Fase analítica: abarca todos los procedimientos relacionados directamente con el procesamiento de la muestra.

Fase post-analítica: se fundamenta en la validación de resultados, elaboración y emisión del informe por parte del laboratorio.

>>> CALIDAD ANALÍTICA

El principal objetivo de un laboratorio es producir datos analíticos de precisión y confiabilidad suficientes en un plazo aceptable y a un costo admisible. La garantía de calidad es el proceso total que asegura la confiabilidad de los resultados de laboratorio.

Un programa de garantía de calidad proporciona un registro de seguimiento que asegura la integridad de la muestra, con documentación para verificar que los instrumentos de laboratorio funcionan adecuadamente y que los datos del laboratorio se produjeron según procedimientos normalizados. Esta garantía abarca tanto el control como la evaluación de la calidad.

Un programa de garantía de la calidad contiene tres elementos esenciales:

-Prevención. Comprende una planificación ordenada y una serie de medidas positivas antes y durante los análisis, para asegurar que todos los sistemas analíticos funcionan adecuadamente, por ejemplo, la utilización de medios de cultivo estandarizados, la calibración y el mantenimiento de los instrumentos, la formación continua de los analistas.

-Evaluación. Consiste en comprobaciones periódicas del rendimiento mediante el análisis de muestras seleccionadas, usando una metodología validada.

-Corrección. Abarca las medidas adoptadas para determinar las causas de los defectos de calidad y restablecer el funcionamiento adecuado de las operaciones analíticas, por ejemplo, la reparación de los equipos averiados, la revisión de la metodología, la capacitación del personal.

La *acreditación* es un componente de la garantía de calidad y consiste en la auditoría por un agente externo para procurar que el laboratorio se ajuste a ciertos cánones definidos. Un esquema de acreditación debe ser completo, cubriendo todos los aspectos del laboratorio, incluidos organización y administración, formación y actualización del personal, equipamiento y comodidades, procedimientos y criterios.

>>> GARANTÍA DE CALIDAD

La garantía de calidad es una actividad ineludible en el laboratorio clínico, cuyo objetivo es la continuidad en la consecución del máximo grado de calidad posible con la mejor relación costo-eficacia, Consiste en el seguimiento dinámico y a largo plazo de los datos del laboratorio y el estudio de los errores extra y analítico.

El error analítico (aleatorio y/o sistemático) ha sido el más estudiado desde el punto de vista de garantía de calidad y su detección precoz es fundamental para obtener resultados fiables. Los requerimientos de utilidad clínica para los datos aportados por el laboratorio se resumen en: a) obtención de resultados similares cuando el paciente no ha sufrido cambios en su estado de salud (resultados precisos) y b) obtención del verdadero valor del constituyente que se estudia (resultados exactos).



COYALAB

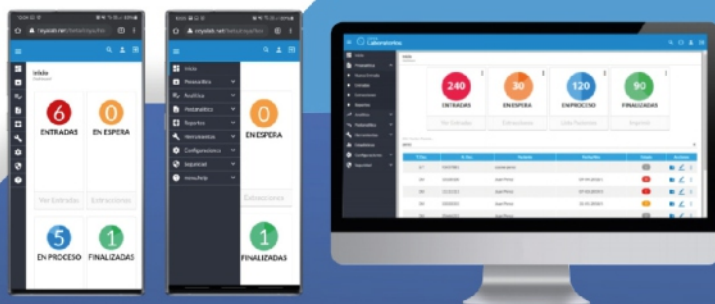
Su LIS en la nube.

TU LABORATORIO,
DONDE VOS ESTÁS.



COYALAB.NET

- 01** En un sistema web, que permite realizar todos los procesos informáticos de un laboratorio.
- 02** Funciona desde tu navegador web, en tu PC, tablet o celular.
- 03** Si ya usás COYA, no perdés ningún dato, se migra la información.



**OBTÉN ACCESO SEGURO EN
DÓNDE SEA, CUANDO SEA Y
EN CUALQUIER DISPOSITIVO.**

- Ágil ingreso de pacientes y prestaciones.
- Informes y planillas parametrizables.
- Interfaces con equipos analizadores.
- Validación de resultados.
- Integración con otros laboratorios.
- Envío por correo electrónico de informes.
- Documentación y soporte online.



COYA
sistemas

Creado por

Iturraspe 2246 (S3002BJF)
Santa Fe, Argentina
Tel: (54) 0342-455-1286 / Lineas Rotativas
info@coyasistemas.com.ar

El primer requisito es ya una realidad para las pruebas rutinarias en muchos laboratorios clínicos, puesto que se han diseñado y divulgado protocolos de actuación, basados en datos de variación biológica interindividual, cuyo seguimiento garantizaría la obtención de resultados con imprecisión tolerable. La obtención del verdadero valor representa un problema real todavía no resuelto para la mayoría de laboratorios. Conceptualmente, se define como inexactitud la desviación sistemática de los resultados analíticos con respecto al verdadero valor del espécimen (valor diana). En algunas ocasiones se desconoce dicho valor diana y cualquier desviación sistemática con respecto al valor más frecuentemente obtenido por el laboratorio constituye el llamado error sistemático. En ambos casos las desviaciones pueden ser persistentes o intermitentes, alrededor del valor de comparación.

>>> CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad en el laboratorio es un mecanismo diseñado para detectar, reducir, y corregir posibles deficiencias analíticas internas, antes de emitir un resultado. Tiene por finalidad aumentar la calidad y confiabilidad de los resultados informados.

El control interno de la calidad es el procedimiento que monitoriza la calidad de los resultados y permite aceptar o rechazar las series analíticas. El control externo de la calidad es la determinación del desempeño de cada laboratorio mediante la comparación con otros laboratorios.

Ambos controles se utilizan a menudo en un laboratorio para lograr el aseguramiento de la calidad de los resultados.

Antes de empezar con el abordaje de las auditorías que se realizan en un laboratorio es importante profundizar algunos conceptos y definiciones:

¿Qué significa “Laboratorio Certificado”?

Significa que un organismo calificado a través de una auditoría, le otorga la certificación de la existencia de un Sistema de Gestión de Calidad implementado.

¿Qué significa “Laboratorio Acreditado”?

Significa que un organismo calificado le otorga un reconocimiento de su competencia técnica. Actualmente, todos los laboratorios pertenecientes a ALAC (Asociación Laboratorios de Alta Complejidad) tienen que contar obligatoriamente como mínimo con una acreditación o certificación externa, además de los controles de calidad internos y participación en Programas externos de calidad.

¿Cuál es el beneficio para el paciente?

La acreditación/ certificación de un laboratorio es un signo de confianza que beneficia a los pacientes, garantizando la certidumbre y trazabilidad de sus análisis y permite que el laboratorio otorgue un servicio de calidad que apunta a la mejora continua y a la satisfacción del paciente.

¿Como saber si un laboratorio cumple con las Normas de control de Calidad?

Generalmente el laboratorio expone en sus informes los logos relacionados a calidad tanto de programas de evaluación externa en los que participa como de los organismos que certifican la Normalización. No obstante, el paciente tiene el derecho de consultar con el profesional que lo atiende, sobre las Normas de trabajo que garantizan la calidad de sus resultados.

¿Y cómo es en la Actualidad?

En la Argentina, nada obliga a un laboratorio de análisis clínicos a controlar la calidad de los resultados que entregan a los pacientes. De hecho, apenas el 22% de los centros habilitados para funcionar en el país cuenta con algún tipo de certificado que acredite objetivamente su calidad. Esta situación, en la que todo parece a simple vista depender de la buena voluntad y de los esfuerzos individuales para brindar un servicio confiable, aumenta el riesgo de que fallen los mecanismos de prevención de las enfermedades y puede inducir a errores en el diagnóstico y en los tratamientos, en un país en el que un tercio de las personas que consultan al médico salen del consultorio con un pedido de análisis clínico, según el Programa de Indicadores de Calidad de la Atención Médica, de la Sociedad Argentina para la Calidad en Atención de

la Salud (Sacas) y el Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud. No existe una normativa central que organice el control de calidad en los procesos dentro de los laboratorios de análisis clínicos, como en los Estados Unidos o Brasil. En general, se trata de una cuestión de voluntad del laboratorio de invertir tiempo, energía y dinero en pos de la excelencia.

>>> AUDITORIAS EN EL LABORATORIO

Durante las auditorías se recopila mucha información sobre los procesos, procedimientos operativos; competencia y formación del personal. También se generan datos útiles sobre los equipos; el entorno; la manipulación de las muestras; el control de la calidad, la verificación de resultados; y prácticas de registro y notificación.

Los hallazgos se comparan con las políticas internas del laboratorio y con una norma o referencia externa. Se identificará cualquier fallo en el sistema o incumplimiento del procedimiento.

En el laboratorio clínico se realizan dos tipos de auditoría. Auditoría externa y Auditoría Interna. Una auditoría interna permite al laboratorio observar sus propios procesos. A diferencia de las auditorías externas, las auditorías internas tienen la ventaja de que los laboratorios pueden realizarlas con la frecuencia que necesiten y con pocos gastos o ninguno. Las auditorías internas deberán formar parte de todos los sistemas de calidad del laboratorio y son un requisito de las normas ISO. La auditoría interna es una herramienta valiosa en el sistema de gestión de la

calidad. Una auditoría interna puede ayudar al laboratorio a prepararse para una auditoría externa; a incrementar el conocimiento de los requisitos del sistema de la calidad por parte del personal; a identificar las brechas o las no conformidades que deben corregirse, las oportunidades de mejora; y saber en qué lugar es necesario aplicar acciones correctivas. Se pueden identificar las áreas en la que es necesario implantar formación o educación; y determinar si el laboratorio está cumpliendo sus propias normas de la calidad.

Las evaluaciones que realizan los grupos o las agencias externas al laboratorio se llaman auditorías externas. Al realizarlas, los auditores verificarán que las políticas, procesos y procedimientos del laboratorio se encuentren debidamente documentados y que cumplan con las normas designadas. Para los procesos de evaluación se pueden utilizar diferentes normas, que van desde las normas internacionales hasta una lista de comprobación elaborada localmente.

La dirección del laboratorio debe demostrar al equipo de evaluación que se siguen todos los requisitos que dicta la norma.

Cuando un laboratorio se someta a una auditoría externa, debe estar totalmente preparado para que la experiencia de la evaluación sea lo más fácil posible tanto para los auditores como para el personal del laboratorio, de manera que la evaluación proporcione la máxima cantidad de información posible.

Para prepararse para la auditoría externa,

MEG@NALIZAR
Tecnología y Calidad al servicio de la Salud

- Endocrinología ● Química Clínica ● Marcadores Tumorales ● Marcadores Virales
- Hematología ● Inmunología ● Drogas Anticonvulsionantes ● Inmunosupresores

● Serología

El Megalaboratorio de los Bioquímicos de Cuyo ●
Rigurosos Controles Internos y Externos de Calidad ●

Más de 220 laboratorios de toda la Provincia de Mendoza, ●
confían en Meganalizar por Tecnología, Calidad y resultados en el día



es necesario: planificarla profunda y minuciosamente; organizarlo todo con anticipación, incluir los documentos y registros, para ahorrar tiempo valioso durante la auditoría. Poner la auditoría en conocimiento de todo el personal y planificar los calendarios con el fin de que esté disponible todo el personal necesario para la auditoría.

Existen dos tipos de auditorías externas que se pueden realizar en un laboratorio clínico: para certificar y/o para acreditar.

ACREDITACIÓN es un procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que el Laboratorio tiene competencia de ensayos o calibraciones, en el caso de los laboratorios)

Tras la auditoría inicial, el plazo máximo del que dispone el laboratorio para corregir las desviaciones y enviar el Plan de Acciones Correctivas es de algo menos de seis meses (La Comisión de Acreditación debe dictaminar dentro de los 6 meses que tiene de validez el informe de auditoría).

CERTIFICACIÓN es el procedimiento mediante el cual una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, manifiesta la conformidad de una empresa (laboratorio en este caso), producto, proceso, servicio o persona con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.

Las auditorías están más dirigidas a evaluar el sistema de gestión de la calidad, lo cual también incluye los procedimientos de ensayo, si bien de forma no tan específica y detallada como en acreditación. Tras la auditoría, el plazo para subsanar las desviaciones suele ser de un mes.

ALGUNOS CONCEPTOS A TENER EN CUENTA.

Normalización

Es la actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes repetidos, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo.

Norma

Es un documento que establece los requisitos, especificaciones, directrices o características que se pueden usar sistemáticamente para garantizar que los materiales, productos, procesos y servicios sean adecuados para su pro-pósito.

Para el laboratorio de análisis clínicos las normativas más importantes a tener en cuenta son:

ISO/IEC 17021:2011 Evaluación de la conformidad Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión.

ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad Requisitos.

ISO 15189:2007 Laboratorios de análisis clínicos Requisitos particulares para la calidad y la competencia

ALGUNOS ASPECTOS DIFERENCIADOS DE AUDITORIAS DE ACREDITACIÓN O DE CERTIFICACIÓN EN RELACIÓN A LAS NORMAS ISO 9001.-

AUDITORIAS DE ACREDITACIÓN VS. AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN ISO 9001 DE LABORATORIOS (8/12). Principales diferencias entre los criterios de auditoría según la norma ISO 9001 para certificación y los de las normas de acreditación de laboratorios.

>>> REQUISITOS DE GESTIÓN

En cuanto a los requisitos de gestión, los requisitos para las auditorías de certificación son similares a las de acreditación (control de documentos, de Registros, compras, no conformidades, acciones correctivas, revisión por dirección, etc.).

No obstante, una diferencia importante es que en certificación la norma ISO 9001 pide determinar los procesos, su secuencia e interacción (“enfoque a procesos”). Las normas de acreditación de laboratorios no. (ISO 15189 sí que menciona “procesos de mejora” y pide indicadores de calidad).

Por otro lado, ISO 9001 incluye como

bioars



ORGENTEC



vircell
MICROBIOLOGISTS



QUIDEL



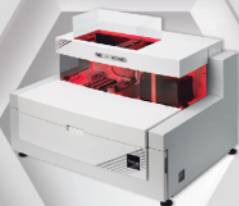
Magnis



HELENA
LABORATORIES



mindray



HELENA
LABORATORIES



QUIDEL



BIOCARTIS

ESTRATEGIAS MODERNAS EN EL DIAGNÓSTICO



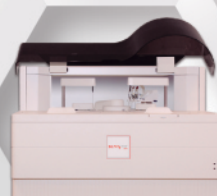
RANDOX



RBC Bioscience



LEPU
MEDICAL



SENTINEL
DIAGNOSTICS



YHLO



ALLSHENG



FUJIFILM
Value from Innovation

Estomba 961 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina - Tel: +5411 4555 4601
Mail: pl@bioars.com.ar
Web: www.bioars.com.ar



requisitos los legales aplicables al producto. ISO 17025 sin embargo indica que el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad relacionados con el funcionamiento de los laboratorios no está cubierto por la norma.

AUDITORIAS DE ACREDITACIÓN VS. AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN ISO 9001 DE LABORATORIOS (9/12). Principales diferencias entre los criterios de auditoría según la norma ISO 9001 para certificación y los de las normas de acreditación de laboratorios.

REQUISITOS TÉCNICO. Aspectos diferenciadores más significativos

Personal: En las normas de referencia para acreditación los requisitos para el personal se incluyen en requisitos técnicos y la principal diferencia entre las auditorías de certificación y de acreditación es que en estas últimas se exige una sistemática implantada en relación con la obtención de la calificación específica para las tareas técnicas que hace cada persona.

Por otro lado, en las auditorías de acreditación se exige que el responsable Técnico tenga una calificación suficientemente avalada.

Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos de ensayo

Un carácter diferenciador de gran relevancia, es la exigencia de validación de los métodos de ensayo para acreditar (en certificación se pide validar los procesos “especiales”).

AUDITORIAS DE ACREDITACIÓN VS. AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN ISO 9001 DE LABORATORIOS (10/12). Principales diferencias entre los criterios de auditoría según la norma ISO 9001 para certificación y los de las normas de acreditación de laboratorios,

Equipos: Los requisitos en relación con los equipos son mucho más rigurosos en una auditoría de acreditación (calibración, verificación, mantenimiento, control entre calibraciones, incertidumbre de la calibración, factores de corrección). Los cálculos de incertidumbre asociados a calibraciones se desarrollarán de acuerdo a lo establecido en el doc. CEA-ENAC-LC/02.

Trazabilidad de las medidas

En las auditorías de acreditación aparte de exigir calibraciones trazables a patrones nacionales o internacionales (en certificación también), hay un requisito específico de que los equipos solo deben ser calibrados en laboratorios de calibración acreditados o si se calibran internamente, se deben utilizar patrones calibrados en laboratorios acreditados.

AUDITORIAS DE ACREDITACIÓN VS. AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN ISO 9001 DE LABORATORIOS (11/12). Principales diferencias entre los criterios de auditoría según la norma ISO 9001 para certificación y los de las normas de acreditación de laboratorios.

REQUISITOS TÉCNICOS. Aspectos diferenciadores más significativos. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones

En este apartado, en las auditorías de acreditación se evalúa dos requisitos formulados claramente en las normas de referencia:

Realización de control de calidad interno de los métodos de ensayo (control de precisión y exactitud principalmente). Participación en ejercicios de intercomparación (control de calidad externo) para cada familia de métodos. Este apartado tan importante para garantizar la fiabilidad de los resultados en los laboratorios, lógicamente no está formulado expresamente en la norma ISO 9001, sin embargo, estaría relacionado con los apartados de Seguimiento y medición de los procesos (8.2.3) y del producto (8.2.4).

AUDITORIAS DE ACREDITACIÓN VS. AUDITORIAS DE CERTIFICACIÓN ISO 9001 DE LABORATORIOS (12/12). Principales diferencias entre los criterios de auditoría según la norma ISO 9001 para certificación y los de las normas de acreditación de laboratorios

REQUISITOS TÉCNICOS. Aspectos diferenciadores más significativos. Informe de resultados

Este apartado debe ser recogido expresamente de las normas utilizadas para la acreditación

de laboratorios (contenido de informes, incertidumbre de los resultados cuantitativos, autorización de informes, informes simplificados, etc.).

La norma ISO 9001 no incluye requisitos específicos sobre informes.

>>> **GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO**

La implementación de un sistema de gestión de calidad es importante porque permite el desarrollo de estrategias que pueden conducir al conocimiento de cuáles son las necesidades de los clientes, así como, a la identificación de problemas analíticos, con lo cual pueden dirigirse esfuerzos para la resolución, limitación, eliminación o prevención de errores en beneficio del laboratorio y de la comunidad que solicita el servicio.

Con la finalidad de lograr la implementación del sistema, se utilizan los lineamientos

metodológicos y normativos en el diseño de un sistema de gestión de calidad cuya estructura documental se realizará de acuerdo a la infraestructura y organización del laboratorio, con el propósito de mejorar la calidad del servicio otorgado y la satisfacción de los clientes internos y externos. Es importante señalar que las actividades y procesos de un laboratorio, guardan una concatenación y tienen una serie de relaciones mutuas y por tanto, ambas circunstancias se dan también en los documentos que los describen.

Un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) se basa en normas que regulan y normalizan el conjunto de actividades de planificación, control, prevención de errores y la mejora continua. La normatividad es la base y referencia de cualquier aspecto del SGC y con ello se logra una armonización de los laboratorios. De esta manera es más fácil conseguir la equiparación entre los resultados analíticos de los distintos laboratorios, lo cual tiene gran importancia para los pacientes con segui-



GLYMS[®]
Información en tiempo real

Nuestro servicio

- **Licencia GLYMS instalada en el laboratorio.**
- **Soporte técnico**
- **Actualizaciones permanentes**

Con un único costo mensual.

SOFTWARE PARA LABORATORIOS

Más de 20 años trabajando en salud

www.glyms.com   

Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Bariloche - Tel.: +54 011 2153-4460

administracion@glyms.com

miento clínico y analítico (diabéticos, tratamientos con anticoagulante oral, crónicos en general, etc.) que por viajes u otras circunstancias, cambian de laboratorio.

Sin duda, el médico está particularmente interesado en estos dos pilares del sistema de gestión de calidad (SGC), para calificarlo como un laboratorio confiable, pero el paciente evaluará otras características del Laboratorio para estimar si obtiene valor por su dinero. Para ello es necesario efectuar un análisis sobre aquellos aspectos que pueden ser relevantes y de importancia para el usuario paciente, o sea, se exige "calidad", entendiéndose por calidad, las prestaciones o especificaciones adecuadas de productos y servicios, al menor precio o menor costo posible y que además esa calidad esté garantizada de antemano.

Los objetivos de los laboratorios clínicos están claramente señalados, en particular destacando que "Los servicios de los laboratorios clínicos, incluyendo una apropiada interpretación y los servicios de asesoramiento, estarán diseñados para conocer las necesidades de los pacientes y de todo el personal clínico responsable de la atención al paciente". Así pues, están descritos los elementos de la responsabilidad de la gestión por diseño, puesta en práctica, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad (SGC), incluyendo confidencialidad, formación y nombramiento de un coordinador de calidad (Administrador de calidad). La documentación es un punto importante que inicialmente es muy laborioso y sobrepasa en extensión y detalle al papeleo rutinario habitual. Comprende las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones, que deben ser comunicados y entendidos, así como el control interno de la calidad y su evaluación externa.

El documento principal es un manual de calidad que describe de forma general, entre otros: la política de calidad (incluyendo ámbito, normas de servicio y adhesión a la ISO/IEC 17025), la planeación del sistema de gestión de calidad (SGC), las funciones y la responsabilidad de la gestión técnica y del coordinador de calidad, recursos, lista y validación de los procedimientos de análisis, interacción con el entorno, auditorías y ética. Las organizaciones de servicio como los laboratorios clínicos, han descubierto que obtener un

certificado de registro con la norma ISO 9000 les ha ayudado no solo a mantener a sus clientes actuales sino también a atraer a nuevos clientes, con esto aseguran la supervivencia de la empresa y los empleados aseguran sus empleos, por lo tanto es posible experimentar un incremento en la efectividad y eficiencia de las operaciones internas a medida que se implantan los sistemas de gestión de la calidad de la norma ISO 9001:2000, mejorando los resultados como consecuencia de los ahorros internos, generados por emplear sistemas más eficientes, así como tener mejores oportunidades en el mercado como consecuencia de alcanzar la categoría de "Laboratorio certificado".

Aquí hay una breve descripción de los Puntos Esenciales del Sistema de la Calidad: *Organización - Foco en el cliente - Instalaciones y seguridad- Personal - Compras e inventario - Equipamiento - Manejo del proceso - Gestión de la información - Gestión de eventos de no conformidades - Evaluación - Mejora Continua.*

Organización. La alta dirección en el laboratorio debe estar comprometida con la calidad y brindar el liderazgo para planear, desarrollar e implementar un SGC. Es esencial contar con un Equipo de Dirección de la Calidad para el planeamiento y el desarrollo del SGC. Se necesita también un Gerente de la Calidad para manejar la implementación. Debe ofrecerse una Política de la Calidad y deben desarrollarse Metas y Objetivos de la Calidad para guiar el proceso.

Foco en el cliente. Los requerimientos para los servicios de laboratorio deben ser definidos con la intención de satisfacer el uso clínico deseado de esos servicios. El foco debe estar puesto en entender las necesidades de los clientes, consumidores y usuarios (cualquiera sea el término preferido para referirse a los pacientes, médicos, enfermeras y equipo médico, incluyendo el personal de laboratorio). La dirección debe desarrollar procedimientos de planeamiento que se enfoquen en colmar las necesidades de los clientes, luego monitorear el desempeño, la calidad, la satisfacción al cliente y las quejas.

Instalaciones y seguridad. Un laboratorio necesita espacio adecuado que este diseñado apropiadamente para la extensión de servicios que deba brindar. Los programas de seguridad son una

parte importante de la estructura básica de un laboratorio para proteger a los pacientes de cualquier daño proveniente del proceso de examinación y para proteger al hospital y al personal de laboratorio de cualquier daño proveniente de las operaciones en el mismo.

Personal. Son de suma importancia las calificaciones del personal técnico para los servicios de calidad. También es necesario el entrenamiento en servicio y la formación continua para mantener y actualizar las habilidades técnicas y el conocimiento científico. Además, es integral un sistema de evaluación periódica de la competencia para mantener una fuerza de trabajo capacitada.

Compras e inventario. El laboratorio debe especificar los requerimientos de provisiones, materiales y servicios para asegurar el cumplimiento de las metas y objetivos de la calidad. El proceso de compra con frecuencia involucrará

otros responsables en la organización del cuidado de la salud, pero el laboratorio debe participar para asegurar que las especificaciones técnicas son tenidas en cuenta junto con los costos. Así mismo, el control de los materiales entrantes puede involucrar responsables fuera del laboratorio, pero el laboratorio debe responsabilizarse de los exámenes y calificaciones necesarias para garantizar la calidad. Además, el laboratorio debe considerar procesos de inventario y seguimiento, monitoreo del almacenamiento y la realización de nuevos pedidos.

Equipamiento. La adquisición de equipamiento analítico y sistemas es una actividad particularmente crítica debido a que la calidad de la prueba es determinada principalmente por la calidad de los procesos de exámenes brindada por los sistemas analíticos que se adquieren en la industria. Además, es esencial el desarrollo de especificaciones, seguido de la revisión del desempeño

DENGUE

Dengue Ag NS1

OnSite® Dengue Ag Rapid Test kit x 30 det.

Controles Ag NS1

Positiva Dengue Ag External Control Negativo y Positivo x 5 ml

Dengue IgG

OnSite® Dengue IgG Rapid Test kit x 10/30 det.

Dengue IgG/IgM

OnSite® Dengue IgG/IgM Combo Rapid Test kit x 10/30 det.

Dengue Ag NS1-IgG/IgM

OnSite® Dengue Duo Ag-IgG/IgM Rapid Test kit x 10/30 det.



CROMOION
ABASTECIMIENTO INTEGRAL HOSPITALARIO
División Diagnóstico - Biología Molecular

Central: Oporto 6125 - Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Planta Elaboradora Punta Alta, Prov. de Buenos Aires
mail: reporte@cromoion.com
www.cromoion.com

de los sistemas disponibles, la selección basada en el costo y la calidad, la calificación y la validación del desempeño en el laboratorio y el mantenimiento continuo.

Manejo del proceso. Este punto esencial cubre los procesos de pre-analítico, analítico y post-analítico, incluyendo el diseño de esos procesos, la verificación o validación del desempeño, el control continuo del proceso, el monitoreo a través de EQA e indicadores de la calidad, la gestión de eventos o cambios y el inicio de acciones correctivas y preventivas.

Gestión de la información. La distribución de los resultados de los exámenes y los informes resumidos es vital para un efectivo servicio y muy a menudo se logrará a través de un sistema de información electrónico. Debe asegurarse la seguridad del acceso y la confidencialidad de la información, junto con la exactitud de los informes y el almacenamiento y la retención de los registros.

Gestión de eventos de no conformidad. Este punto esencial es con frecuencia debatido como gestión de incidencias, es decir, eventos de no conformidad con los requerimientos. En términos sencillos, esto significa los errores, problemas, fallas de aparatos, informes de incidentes críticos y quejas que identifiquen errores que hayan ocurrido. El conocimiento de las incidencias debería conducir a acciones correctivas, acciones preventivas y mejora continua. Las incidencias desconocidas, por ejemplo, fallas potenciales en los procesos que pudieran ocurrir, deberían ser abordadas utilizando técnicas de gestión de riesgos.

Evaluaciones. Hay muchas técnicas que pueden ser empleadas para evaluar el estado de la calidad y el desempeño en el laboratorio. Las evaluaciones continuas son una parte fundamental de cualquier SGC. Las evaluaciones internas incluyen controles de proceso e indicadores de la calidad seleccionados por el laboratorio para monitorear la calidad y el desempeño. También son esenciales las auditorías periódicas y la revisión de la dirección. Las evaluaciones externas incluyen programas PT o EQA, programas de benchmarking, inspección y acreditación.

Mejora continua. La información de no

conformidades, las evaluaciones internas y externas y las auditorías y la revisión de la dirección deberían identificar las necesidades de mejora y conducir a planes de acción que apunten pruebas específicas y servicios para la mejora. En contraste con las acciones correctivas y preventivas, la mejora continua debería apuntar a eliminar los problemas y alcanzar nuevos niveles de calidad y desempeño.

>>> CONCLUSIÓN

El laboratorio clínico no puede por ningún motivo dar un servicio sin calidad y como toda organización independientemente de su complejidad, debe asumir este compromiso, sin embargo, es importante destacar que sin la participación de todo el personal administrativo y técnico del laboratorio e incluso técnicos o especialistas de otros departamentos, no se lograrán los objetivos de calidad del laboratorio. El jefe de laboratorio es el primero en creer en la calidad y transmitir su convicción a sus colaboradores, la calidad debe ser un valor compartido, un valor en el que el personal pueda creer de verdad y que genere confianza, además es necesario que tanto directivos como el personal tengan las competencias que aseguren la calidad del servicio y la satisfacción del cliente tanto interno como externo.

>>> AGRADECIMIENTOS

A Evelina que es el sostén fundamental, por su afecto constante y su apoyo incondicional. A mis hijas Nina y Cira que junto con mi señora son mi luz.

>>> REFERENCIAS

Mejora continua de la calidad – Guía para los laboratorios clínicos (Autor: confederación Latinoamericana de bioquímica)
Control de Calidad en Química Clínica (Autor: T.P Whitehead)
Gestión de la calidad en el Laboratorio Clínico (Autor: Fernández Espina Camilo, Ed. Panamerica)
ISO 9000:2005 Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.
ISO 9001:2007 Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos.
ISO 9004:2009 Gestión para el éxito sostenido de una organización.



STANDARD Q COVID-19 Ag Test (Saliva)

Test más rápido y menos doloroso para el paciente

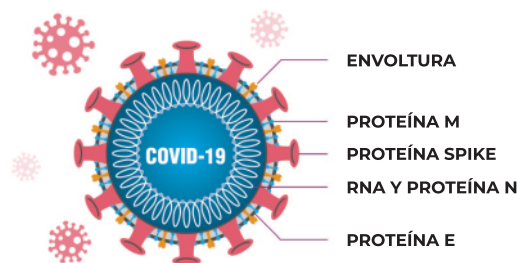


- ✓ **Test más rápido y menos doloroso para el paciente**
- ✓ **Muestra:** Saliva
- ✓ **Altamente sensible:** 100 % para CTs<30
- ✓ **Tiempo de ensayo:** 15-30 minutos
- ✓ **Proceso de testeo fácil y conveniente para el profesional**
- ✓ **No requiere equipamiento extra**

STANDARD Q COVID-19 Ag Test (Saliva) es un rápido inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos específicos de SARS-CoV-2 presentes en el fluido salival de humanos. Este test detecta fragmentos de proteínas del virus SARS CoV-2 a partir de una muestra de saliva de pacientes. STANDARD Q COVID-19 Ag Test (Saliva) puede proporcionar un test mas conveniente tanto para el profesional como para el paciente.

STANDARD Q COVID-19 Ag Test (Saliva) detecta nuevas variantes (mutadas en gen Spike)

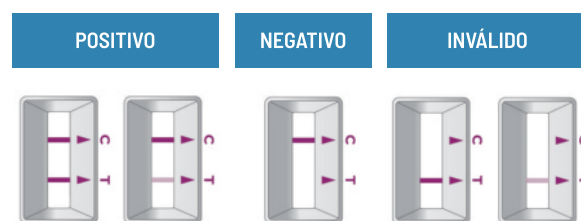
La proteína objetivo del Test Saliva STANDARD Q COVID-19 Ag es la proteína N.



PROCEDIMIENTO DEL TEST

- 1 Toma de muestra**
El paciente debe drenar moco, toser y escupir saliva en la copa de recolección.
- 2 Mezcla de las 3 muestras con un hisopo.**
x10
- 3 Mezcla de muestra con el buffer de extracción**
x5
- 4 Aplicación de la muestra**
Resultado en 15-30 minutos
4 Gotas

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

STANDARD Q COVID-19 Ag Test (Saliva).

| Tipo de muestra | | PCR | | |
|---|----------|---------------------------------|----------|-------|
| | | Positivo | Negativo | Total |
| STANDARD Q COVID-19 Ag Test (Saliva) | Positivo | 18 | 0 | 18 |
| | Negativo | 1 | 73 | 74 |
| | Total | 19 | 73 | 92 |
| Sensibilidad (N, 95% CI) | | 94.74% (18/19, 73.97% - 99.87%) | | |
| Especificidad (N, 95% CI) | | 100% (73/73, 95.07% - 100%) | | |

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

STANDARD Q COVID-19 Ag Test (Nasal)

| Cat. No. | Producto | Temperatura de almacenamiento | Test / Kit |
|----------|--------------------------------------|-------------------------------|------------|
| 09COV90D | STANDARD Q COVID-19 Ag Test (Saliva) | 2-30°C | 25 |



Oficina y Depósito: Vera 575 (Capital Federal) | **Tel/FAX:** (+54 11) 4858-0636 (Rotativas)
info@montebio.com.ar | www.montebio.com.ar