

DOCUMENTOS TÉCNICOS
políticas y regulación

Políticas y Regulación

THS/EV - 2005/008

CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LABORATORIOS

Guía del curso

Área de Tecnología y Prestación
de Servicios de Salud

Medicamentos Esenciales,
Vacunas y Tecnologías en Salud



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

*Curso de
Gestión de Calidad
para Laboratorios*

Guía del curso

Washington D.C., 2005

Tecnología y Prestación de Servicios de Salud (THS)
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud (EV)



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Biblioteca Sede OPS - Catalogación en la fuente

Organización Panamericana de la Salud. Área de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud. Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud.

Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios.

Washington, D.C.: OPS, © 2005.

(Documentos Técnicos. Políticas. THS/EV-2005/008)

ISBN 92 75 32594 4

I Título II. Serie

III. Gabastou, Jean-Marc, Coord.

1. LABORATORIOS - normas
2. CONTROL DE CALIDAD
3. GESTIÓN DE CALIDAD
4. TÉCNICAS ADMINISTRATIVAS
5. TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO – normas

NLM QY 23

- Guía del curso
- Guía para tutores
- Módulos (11)
 1. Conceptos y Normas de calidad.
 2. Planificación del sistema de calidad
 3. Documentación del sistema de calidad
 4. Organización de los recursos humanos
 5. Gestión de los proveedores
 6. Equipos y materiales
 7. Gestión y control de procesos
 8. Gestión de no conformidades
 9. El costo de la Calidad
 10. Satisfacción del cliente - usuario
 11. Bioseguridad
- Anexos

Redacción/Adaptación:

Naomi Iihoshi, Seattle, W.A., Estados Unidos de América.

Oscar Mejía Echeverri, Universidad del Valle, Cali, Colombia.

Eugenio Ramírez, Instituto de Salud Pública de Chile, Santiago, Chile.

Rubén Szyszkowsky, Buenos Aires, Argentina.

Revisión/Colaboración:

Laureano Cuevas, Instituto de Salud Carlos III, Majadahonda, (Madrid), España.

Norberto Cabutti, Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica, Buenos Aires, Argentina.

Juan Pablo Grammatico, Fundación Bioquímica Argentina.

Claudio Valdata, Fundación Bioquímica Argentina.

Jorge Enrique Villamil, Bogotá, Colombia.

Lectura crítica:

José Luis Castro, OPS/OMS, Washington D.C.

José Ramiro Cruz, OPS/OMS, Washington D.C.

Jeannette Noltenius, OPS/OMS, Washington D.C.

José María Parisi, OPS/OMS, Washington D.C.

José Peña, OPS/OMS, Washington D.C.

Félix Rigoli, OPS/OMS, Washington D.C.

Validación:

Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI).

Instituto de Salud Carlos III (ISC III).

Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología de Salud (THS/EV), OPS/OMS.

Diseño gráfico: naranhaus® diseño

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración muy favorable a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones, siempre que no sea con fines de lucro. Las solicitudes y las peticiones de información deberán dirigirse a la Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud de Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, 525, Twenty-third Street, N.W. Washington, DC 20037, EUA, que tendrá sumo gusto en proporcionar la información más reciente sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones ya disponibles.

© Organización Panamericana de la Salud, 2005

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor: Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud lo apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

La preparación y publicación de este Curso ha sido posible gracias a los aportes técnicos y financieros del Instituto de Salud Carlos III, España, a través del Undécimo Plan de Actuaciones Conjuntas entre la Agencia Española de Cooperación Internacional, el Ministerio de Sanidad y Consumo, el Instituto de Salud Carlos III y la Organización Panamericana de la Salud; y la contribución técnica y logística de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica.



INDICE

GUÍA DEL CURSO

Antecedentes

Introducción

Objetivos

Destinatarios

Estructura y organización

Recomendaciones

Actividades y plan de acción

El sistema de apoyo

Referencias bibliográficas

GUÍA DEL CURSO

ANTECEDENTES

El presente material “Curso de Gestión de Calidad para Laboratorio” es una adaptación del “Curso de Gestión de la Calidad para Servicios de Sangre”, publicado por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la salud (OPS/OMS) en el año 2004 (ISBN 92 75 32526 X). El mismo ha sido adaptado del curso presencial que originalmente planificó la OMS/Ginebra, y que fue desarrollado para nuestra Región por colegas especialistas en bancos de sangre, servicios de transfusión y gestión de calidad para complementar otros cursos que se ofrecen en los países de Latino América. Dado que la modalidad de educación a distancia ofrece varias ventajas en comparación con modalidades tradicionales de capacitación, el curso presencial de dos semanas fue modificado por profesionales expertos en educación a distancia a un curso de 11 módulos.

Tomando en cuenta las condiciones regionales, consideramos que era propicio adaptar el material de calidad para servicios de sangre a los servicios de laboratorio, sobre todo con la libertad que nos da el hecho que el primero es publicación enteramente de la OPS y valiéndonos de la experiencia que existe en la Región para el desarrollo e implementación de nuestros materiales de educación a distancia. Este enfoque también permitirá usar vehículos similares para difundir de una forma estandarizada las estrategias y los conceptos que tenemos en nuestro programa sobre calidad.

Con el objeto de asegurar la homogeneidad de criterios, para el desarrollo del presente material, se decidió recurrir a los expertos en calidad que participaron en la preparación del material para servicios de sangre y a expertos en aspectos de laboratorio con énfasis en aquellos de salud pública. Ya que es nuestra responsabilidad trabajar también para apoyar a los laboratorios clínicos, la participación de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) nos pareció apropiada. Por lo tanto, los conceptos básicos de calidad contenidos en el curso para servicios de sangre no se han modificado y el contenido se ha adaptado en las secciones en donde el enfoque de laboratorio requiere de los conceptos, actividades y referencias bibliográficas específicas.

INTRODUCCIÓN

La vigilancia de la salud tanto individual como de la población general, el desarrollo de un número creciente de técnicas de laboratorio y la mejora continua de los métodos diagnósticos requieren la adopción de herramientas de gestión para su óptima implementación en los sistemas y laboratorios de salud.

Por estas razones, entre otras, el concepto **universal** de calidad y el estudio de sus procesos se han extendido de la industria de la manufactura a las ciencias médicas. No sólo lo anteriormente mencionado, sino también el buen servicio y la satisfacción del cliente -o de los usuarios- son objetivos primordiales para los hospitales y laboratorios que tratan de establecer un sistema de gestión de la calidad que se adapte tanto a las necesidades operativas y fiduciarias de su organización, como a los requisitos prácticos de los usuarios: pacientes, médicos, epidemiólogos, autoridades sanitarias y comunidad entre otros.

El objetivo de este curso es brindar capacitación en los principios básicos necesarios para la gestión de la calidad en los laboratorios. El contenido de los módulos incluye una información apropiada que, junto a la terminología descrita, permite la familiarización del participante con los conceptos básicos sobre las principales áreas de un sistema de gestión de la calidad:

- Conceptos y Normas de calidad
- Planificación del sistema de calidad
- Documentación del sistema de calidad
- Organización de los recursos humanos
- Gestión de los proveedores
- Equipos y materiales
- Gestión y control de procesos
- Gestión de no conformidades
- El costo de la calidad
- Satisfacción del cliente - usuario
- Bioseguridad

El curso está diseñado para que, durante él, los participantes puedan comenzar la planificación e implementación de un sistema de calidad en sus instituciones o en sus propios laboratorios, con la ayuda de actividades prácticas diseñadas especialmente para aplicar lo que han aprendido. El curso se desarrolla mediante un método de autoaprendizaje, por lo que las experiencias de cada participante desempeñan un papel muy importante. Tanto las actividades prácticas como los debates se concentran en el funcionamiento cotidiano del laboratorio.

La misión de un laboratorio de salud pública o, mejor dicho de una red de laboratorios de salud pública con sus tres niveles –central de referencia, intermedio y periférico o local-, es un servicio a la población que garantice la salud de la comunidad, fortaleciendo los programas de vigilancia epidemiológica, garantizando la calidad de la información para la toma de decisión y el diseño de intervenciones. Esta misión se traduce en siete Funciones Esenciales:

1. Referencia (Normalización, Estandarización, Capacitación/Transferencia, Planificación/Regulación, Confirmación, Evaluación, Información, Investigación).
2. Vigilancia (Prevención y Control de Enfermedades, Respuesta a Situaciones de Emergencia y Desastres, Control de Aguas y Alimentos, Salud Ambiental y Salud Ocupacional).
3. Información (Gestión integrada, Análisis, Alimentación del Sistema Nacional, Disseminación y retroalimentación).
4. Desarrollo de Políticas (Liderazgo científico, Toma de decisiones, Políticas modelo, Patrones de referencia, Acreditación/Fiscalización, Promoción de la salud).
5. Formación (Capacitación técnica/gerencial, Multiplicación/Implementación, Educación continua, Medidas correctivas, Inserción de la microbiología en *pensum* académico).
6. Investigación (Áreas prioritarias, Coordinación con epidemiología y programas, Detección y caracterización de brotes, Colaboración con sector académico, Alianzas, Captación de fondos extrapresupuestarios).
7. Comunicación (Promoción de las Funciones Esenciales del Laboratorio de Salud Pública, Lazos con el sector salud, Colaboración con el sector académico, hospitalario, privado, industrial, Alianzas multicéntricas e internacionales).

En el mismo sentido, la misión de un laboratorio clínico no se limita a proporcionar resultados individuales confiables y oportunos a partir de las muestras tomadas o recibidas, de acuerdo con criterios preestablecidos tales como estándares y normas, sino también permite orientar al clínico en la implementación o el monitoreo del tratamiento más adecuado para el paciente, así como tomar medidas preventivas.

OBJETIVOS

Al terminar este curso, el participante dispondrá de los conceptos y herramientas necesarios para:

- Comprender y difundir las razones principales por las que un laboratorio necesita de un sistema de gestión de la calidad.
- Dominar los cinco fundamentos de un proceso de calidad, es decir:
 - Entender y satisfacer los requerimientos del cliente –usuario–.
 - Orientarse a la minimización de errores.
 - Dar prioridad y trabajar más en la prevención que en la corrección.
 - Asumir y asegurar un compromiso de parte de todo el personal de la organización, tanto directivo como operativo.
 - Conocer y aplicar las herramientas del mejoramiento continuo.
- Determinar los puntos básicos que es necesario tener en cuenta para poner en marcha un sistema de gestión de la calidad.
- Analizar e identificar los elementos principales de la organización que es preciso incorporar al sistema de calidad, incluidos la gestión y control de los procesos y procedimientos, de los equipos, reactivos, materiales y proveedores, de la capacitación del personal y de los documentos del sistema.
- Diseñar un Plan de Acción que permita implementar un sistema de calidad en su institución.

DESTINATARIOS

El curso está dirigido a todas las personas que trabajan en laboratorios y que tienen la responsabilidad de planificar la implementación o mejoramiento de un sistema de gestión de la calidad. Sin embargo, puesto que la calidad no puede lograrse sin el compromiso de todo el personal, tanto directivo como operativo, es preciso que todos reconozcan y asuman su responsabilidad para el éxito de la implementación o mejoramiento del sistema y se esfuercen juntos para alcanzarlo. En este sentido, los materiales del curso pueden ser utilizados por todo el personal, a la vez que el método de estudio les permitirá elaborar un Plan de Acción, en el que podrá volcar todos sus conocimientos, experiencias y expectativas.

ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

El curso está dividido en dos guías (Guía del curso y Guía para tutores), once módulos y siete anexos, como se reseña en el siguiente cuadro:

Módulo 1: Conceptos y normas de calidad	Una guía sobre el significado de la “calidad” en un contexto de globalización y su relación con la misión del laboratorio. Comparaciones entre diferentes modelos.
Módulo 2: Planificación del sistema de calidad	Definición de los puntos críticos del plan estratégico para la implementación del programa de la calidad. Redacción de la Misión, Visión, Política de calidad y Código de Ética requeridos. Planificación de las fases necesarias para la implementación.
Módulo 3: Documentación del sistema de calidad	Análisis de los cuatro niveles de documentación necesarios para su gestión y control con el fin de implementar y mantener un sistema de calidad.
Módulo 4: Organización de los recursos humanos	Herramientas para la selección, contratación, capacitación y calificación del personal para trabajar dentro de un sistema de calidad. Evaluación continua de desempeño y competencia.
Módulo 5: Gestión de los proveedores	Gestión de los proveedores, tanto internos como externos, dentro de un sistema de calidad. Selección, calificación, evaluación y certificación de proveedores.
Módulo 6: Equipos y materiales	Requisitos de calidad y procedimientos para la gestión de equipos, reactivos, materiales e insumos: calificación, calibración y mantenimiento de equipos, control de reactivos y materiales: recepción, manipulación: empaque, embalaje y almacenamiento.
Módulo 7: Gestión y control de procesos	Diseño, validación y administración de procesos en un sistema de calidad. Variaciones y sus causas.
Módulo 8: Gestión de no conformidades	Problemas con respecto a desviaciones de procesos o “no conformidades”, su detección y posibilidades de mejora. La importancia del mejoramiento continuo en un sistema de calidad. La necesidad de auditorías y cómo ponerlas en práctica.
Módulo 9: El costo de la calidad	Los costos relacionados con la calidad, su clasificación y análisis.

Módulo 10: La satisfacción del cliente - usuario	La identificación de los clientes –usuarios– y medición de su satisfacción.
Módulo 11: Bioseguridad	Identificación y análisis de los aspectos fundamentales, el cumplimiento de normas para la protección del personal, la comunidad y el medio ambiente, y el transporte seguro de las muestras biológicas y sustancias peligrosas.
Anexo 1: Técnicas y herramientas de calidad	Una serie de técnicas y herramientas útiles tanto para el funcionamiento efectivo de equipos de trabajo, como para el empleo de datos estadísticos, tendencias y patrones. Su utilización en la ‘Ruta para el Mejoramiento’, que es una secuencia estructurada de siete pasos para la solución de problemas. Para utilizar en todo el curso.
Anexo 2: Glosario	Una explicación sobre la terminología especializada en calidad para laboratorios Para utilizar en todo el curso.
Anexo 3: Condiciones de compra relacionadas con la calidad	Para utilizar en el Módulo 6.
Anexo 4: Requisitos de un programa de calidad	Para utilizar en el Módulo 6.
Anexo 5: Modelo de informe sobre la capacidad de los subcontratistas o proveedores	Para utilizar en el Módulo 5.
Anexo 6: Modelo de cuestionario para el equipo de verificación de la capacidad	Para utilizar en el Módulo 5.
Anexo 7: Documento de “Organización y Gestión”. Anexo 12 de “Sistemas de Gestión de Calidad en los Laboratorios Médicos”. OMS, D.M. Browning, 2004	Para utilizar en el Módulo 3

RECOMENDACIONES

Se recomienda que el participante empiece sus estudios por los módulos claves, es decir el uno (*Conceptos y normas de calidad*), el dos (*Planificación del sistema de calidad*) y el tres (*Documentación del sistema de calidad*) complementando ese material con los anexos universales: el Anexo 1 (*Técnicas y herramientas de la calidad*), el Anexo 2 (*Glosario de definiciones*) y el Anexo 7 (*Sistemas de Gestión de Calidad en los Laboratorios Médicos*). Una vez terminada esta fase, los módulos restantes pueden estudiarse según el orden establecido, o bien de forma individual, lo que dependerá del interés particular de cada participante y sus responsabilidades en el sistema de calidad.

ACTIVIDADES Y PLAN DE ACCIÓN

Los módulos están diseñados para su estudio independiente con el fin de ser utilizados dónde y cuándo resulte más conveniente al participante. Las actividades y materiales propuestos fomentan un proceso de “aprendizaje activo”, que permite al participante aplicar inmediatamente lo que ha aprendido en su trabajo diario. La mayoría de las actividades planteadas son “abiertas” (no tienen una respuesta única) y cada participante podrá adaptar la resolución a sus circunstancias individuales, como su posición y responsabilidad en la organización; la mayor parte de ellas también tienen un comentario relacionado con casos típicos en los laboratorios. Al finalizar cada módulo el participante, con la ayuda de una lista de verificación, deberá reunir las respuestas de las actividades para redactar un plan de acción.

El plan de acción es un catálogo completo y ordenado de todo lo que hay que hacer. Debe contener los nombres de los responsables y las fechas límite para cada actividad, de modo que pueda garantizar la ejecución efectiva de cualquier proyecto del sistema de calidad, facilitando además su seguimiento y cumplimiento. A su vez el plan debe estar dividido en actividades, organizadas en torno a las siguientes preguntas: ¿Qué?, ¿Quién?, ¿Cuándo?, ¿Por qué?, ¿Cómo? y ¿Dónde?

Cabe señalar que muchas de las actividades pueden requerir de la participación de colegas u otros integrantes del servicio, porque es posible que sea difícil realizarlas de manera individual. Lo que realmente importa es que cada individuo adapte las actividades a su situación particular, utilizando sobre todo aquellas que le resulten más provechosas. También es muy relevante que el plan de acción sea un recurso dinámico: el “aprendizaje activo” entraña un cambio cultural en los participantes y sus correspondientes modificaciones a las prácticas diarias.

EL SISTEMA DE APOYO

Debe enfatizarse que las actividades y materiales propuestos están diseñados para el autoaprendizaje, no obstante es aconsejable que el participante pueda reunirse con sus pares para analizar y discutir determinadas cuestiones y así profundizar sus conocimientos.

La Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías de Salud de la OPS/OMS (THS/EV), en estrecha coordinación con los Ministerios de Salud de la Región, fomentará la implementación de estrategias nacionales para el desarrollo del curso en cada país, apoyándose sobre la experiencia previa con los cursos de educación a distancia para los servicios de sangre. Se invitará al sector académico para que participe en el proceso e incorporen el contenido del curso en su currículo, y a las asociaciones profesionales para que promuevan la iniciativa en el seno de la profesión.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Albert A. and al. (1998). *External quality assessment (EQA) of belgium clinical laboratories. The telematics paradigm.* Clin. Chim. Acta. 270(1): 43-54.
- Barlow J., Moller C. (1996) *A Complaint is a Gift, Berrett-Koehler*
- Beckhard R., Harris R. T. (1998). *Transiciones Organizacionales.* Addison-Wesley Iberoamericana.
- CDC-NIH. (2003). *Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Medicina, 4ª edición.*
- COLABIOCLI. (2005). *Gestión de la calidad en el Laboratorio clínico, Editorial Médica Panamericana.*
- Dale J. C., Novis D. A. (2002). *Outpatient phlebotomy success and reasons for specimen rejection.* Arch. Pathol. Lab. Med. 126(4): 416-9.
- Donobedian A. (2000). *Evaluating physician competence.* Bull. World Health Organ.; 78(6): 857-60.
- Edwards J. Hay; (1990). *Justo a tiempo.* Editorial Norma
- Evans J. R, Lindsay W., (2000), *Administración y control de calidad.* Internacional Thomson editores, México.
- EURACHEM- CITAC Guide: (2000). *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement.*
- Holcombe H., Teddington LGC. (1998). *The Fitness for Purpose of Analytical Methods. A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics.*
- Ishikawa K, (1986) *¿Qué es control total de calidad?* Ed. Norma, Bogotá.
- Ishikawa K (1985), *What is Quality Control the Japanese Way?* Prentice Hall, New York
- ISO/DIS 9000 (E). *Quality Management systems, Fundamentals and vocabulary.*
- ISO/DIS 9001 (E). *Quality management systems-Requirements.*
- ISO/DIS 9004 (E). *Quality management systems-Guidelines for performances.*
- ISO 15189:2003. *Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y competencia.*
- IUPAC. (1978). *Limit of Detection, Spectrochim. Acta 33 B, 242.*
- Jhang J. S. and al. (2004). *Evaluation of linearity in the clinical laboratory.* Arch. Pathol. Lab. Med. 128(10): 1078.
- Juran J. (2001) *Manual de calidad.* 5º Ed. - McGraw Hill
- Juran, J.A. (1989) *Juran on leadership for Quality: An executive handbook,* The Free Press, New York.
- Kotter J. P. (1997). *El Líder del Cambio.* Mc Graw Hill, México.
- Niño H. V. & Barrera L. A. (1993) *Garantía de Calidad en el Laboratorio Clínico.*
- OMS. (2004). *Laboratory Biosafety Manual, 3rd edición.*
- OPS/OMS. (2002). *Cabinas de seguridad biológicas: uso, desinfección y mantenimiento.*
- OPS. (2002) *Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América Latina.*
- OPS/OMS. (2004). *Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre.*
- Perrin A. et col. (1998) *L'évaluation du système de qualité en biologie médicale.* Ann. Biol. Clin. 57: 619-626.
- Real Academia de la Lengua Española – Madrid. (2004) *Diccionario Oficial de la Lengua Española –.*
- Sciacovelli L. and al. (2004). *Quality specifications in EQA schemes: from theory to practice.* Clin. Chim. Acta. 346(1): 87-97.
- Secchiero S. and al. (1999). *Assessment of package inserts for diagnostic kits.* Clin. Chem. Lab. Med. 37(6): 663-5.
- Shen Z., Yang Z. (2001). *The problems and strategy relevant to the quality management of clinical laboratories.* Clin. Chem. Lab. Med. 39(12): 1216-8.
- Siloaho M. and al. (2001). *Key elements of the implementation of a quality system in three Finnish clinical laboratories.* Clin. Chem. Lab. Med. 39(10): 988-96.
- UNDP/World Bank/WHO. (2001). *Good laboratory Practice (GLP).* WHO/TDR.
- Valdiguie P. et Col. (2000). *20 years of quality control in clinical laboratories.* Ann. Biol. Clin. 58(6):659-61.
- Vazquez Rico I., Arjona Rueda I. (1999). *"Costes de laboratorio como herramienta de gestión".* Mapfre Medicina; vol. 10, nº 4.