

## Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario de Getafe.

Blanco Barros C, Pascual Durán T, López Benito L, Garín Fernández N, Miranda Nicolás I, Miravalles González E.

*Servicio de Análisis Clínicos. Hospital Universitario de Getafe. Madrid.*

**Introducción y objetivo:** El objetivo de todo laboratorio de análisis clínicos debe ser la obtención de datos analíticos de calidad por medio del uso de mediciones analíticas que sean precisas, fiables y adecuadas a tal fin. La preocupación generalizada en los últimos años con respecto a las deficiencias observadas en las prácticas de laboratorio ha conducido a la aparición de normas (ISO, EN, UNE, etc.), principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL), programas de aseguramiento de la calidad, etc., con el fin de estimular u obligar la adopción de principios de garantía de calidad en los laboratorios.

Es fundamental hoy día que los Laboratorios Clínicos tengan establecido un sistema de calidad que cubra toda la gestión del laboratorio, así como las distintas actividades desarrolladas. Este sistema de gestión de la calidad debe abarcar desde la preparación de la toma de muestras, pasando por la ejecución de la misma, el transporte y almacenamiento de las muestras, la preparación y análisis de las mismas, el cálculo de los resultados, etc., hasta la generación del informe y archivo de los registros obtenidos.

La implantación de un sistema de gestión de la calidad deberá permitir la obtención de resultados de calidad, así como lograr el reconocimiento externo de la competencia técnica del laboratorio (acreditación) o al menos la garantía escrita de que los procesos o servicios que se prestan son conformes con unos requisitos especificados (certificación), a través de inspecciones o auditorías realizadas por órganos independientes con capacidad para emitir una acreditación y/o certificación.

El objetivo fundamental del Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario de Getafe, en este campo, para el año 2007, ha sido la certificación del Laboratorio mediante el cumplimiento de los requisitos y las exigencias de la norma UNE-EN ISO 9001:2000 "Requisitos generales del sistema de gestión de la calidad dentro del laboratorio clínico".

La incorporación en dicha norma de requisitos de gestión, ha hecho necesario el establecimiento de políticas, procedimientos, instrucciones, controles, registros, etc. de muchos aspectos de la organización y de las actividades que se desarrollan en el laboratorio.

**Material y métodos:** Los principales documentos de apoyo de nuestro sistema de gestión de la calidad han sido el Manual de Calidad y los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT). Estos últimos han sido elaborados por los facultativos responsables de cada una de las áreas de conocimiento en las que se ha dividido el laboratorio.

**Resultados:** Procedimientos Normalizados de Trabajo: Los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) son los documentos escritos que nos describen la secuencia específica de las operaciones y métodos que se aplican en el laboratorio para un análisis o prueba determinada y nos proporcionan una manera única según la cual se deberán realizar las operaciones cada vez que se repitan en el laboratorio.

Para facilitar la elaboración de los PNT programados y mantener la homogeneidad en su presentación, se han establecido normas o recomendaciones generales, tales como las que se indican en la Tabla1.

TABLA1. Recomendaciones generales para elaborar los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)

- Utilización de un título claro y descriptivo para cada PNT.
- Utilización de un apartado de identificación conteniendo: código de identificación del PNT, persona que lo realiza, fecha, persona que lo revisa y aprueba.
- Descripción de las operaciones o etapas, ordenadas siguiendo la misma secuencia de su aplicación.
- Utilización de párrafos cortos, claros y precisos.
- Utilización de manuales o documentos, perfectamente identificados, como complemento del

PNT.

- Redacción por la persona (o personas) que mejor conocen la actividad, procedimiento analítico o equipo de ensayo y/o medida.
- Aprobación por el Jefe de Servicio del laboratorio.
- VºBº del cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos por el responsable del Departamento de calidad o Unidad de Garantía de Calidad (UGC).

El índice normalizado para la elaboración de los PNT consta de los siguientes apartados:

- Objeto.
- Alcance
- Responsabilidades (personal técnico y personal facultativo)
- Fundamentos (interés fisiopatológico y principios del método)
- Características analíticas (inexactitud e imprecisión)
- Características diagnósticas (sensibilidad, especificidad y valor predictivo)
- Especímenes (tipo, volumen, manipulación, requisitos de aceptabilidad, almacenamiento preanalítico de las muestras y archivo)
- Reactivos, material y equipamiento
- Requisitos de seguridad
- Calibración
- Control de Calidad
- Procedimiento operativo
- Cálculo de resultados
- Expresión de resultados (valores de referencia, discriminantes y de pánico)
- Limitaciones del procedimiento y acciones a realizar.
- Procedimientos para comunicar resultados
- Indicadores de calidad asociados
- Anexos (en caso necesario).

Durante el año 2006 y hasta la fecha se han elaborado un total de 174 Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), que tratan sobre diversos aspectos de gestión y sobre aspectos técnicos de las distintas actividades del laboratorio. Por ejemplo, sobre: La fase preanalítica (11), los circuitos de transporte de especímenes e informes de resultados analíticos (1), la gestión de peticiones "urgentes" al laboratorio de bioquímica (1), la solicitud de pruebas vía electrónica (1), las pruebas con preparación especial del paciente (7), los aparatos y equipos (23), las pruebas analíticas (130).

Algunos procedimientos se encuentran actualmente en fase de desarrollo y elaboración.

**Conclusiones:**

- El objetivo primordial de todo laboratorio clínico, de obtener resultados de calidad, difícilmente será alcanzable si el laboratorio no tiene implantado un adecuado sistema de gestión de calidad que cubra las diferentes actividades que en el mismo se desarrollan, así también difícilmente logrará alcanzar el reconocimiento externo de la competencia técnica del laboratorio por el órgano competente a través de una acreditación.
  - El sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos debe abarcar desde preparación de la toma de muestras, la ejecución de la misma, el transporte y almacenamiento, preparación y análisis de las muestras, hasta la generación del informe y archivo de los registros obtenidos.
  - El objetivo fundamental del Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario de Getafe para 2007, es adecuar y completar el sistema de gestión de la calidad establecido para cumplimentar adecuadamente los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001:2000.
  - Nuestro sistema de gestión de la calidad está apoyado básicamente en el Manual de Calidad, en la colección de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) elaborados y en la cumplimentación del Programa de Calidad establecido: Plan de Calibración y Verificación de equipos, Mantenimiento Preventivo y Correctivo de los equipos, Registros de los Productos, Registro de no conformidades, utilización de métodos analíticos normalizados y validados, acciones de mejora, Evaluación Externa de la Calidad, etc.
-