

Gestión de la implantación de la norma UNE-EN-ISO 9001: 00 por extensión de alcance en un Laboratorio de Bioquímica.

Miranda Nicolás I, Bergón Jiménez E, Mayoral Rodríguez M, Ceña Gómez L, Berlanga Panadero ML, Miravalles González E

Unidad de Gestión Clínica de Análisis Clínicos. Hospital Universitario de Getafe. Madrid.

Introducción: La obtención de la certificación UNE-EN-ISO 9001:00 en la unidad de preanalítica del Laboratorio de Bioquímica, constituyó el punto de partida para iniciar la implantación de la norma en las fases analítica y postanalítica de este laboratorio.

Objetivo: Evaluar las ventajas de la implantación de la norma de una forma progresiva.

Material y métodos: Asesoramiento por empresa acreditada para la certificación de Sistemas de Gestión de Calidad.

1 TEL en contrato temporal para apoyo administrativo.

Los ordenadores personales del Laboratorio.

Resultados:

- El diseño de los procesos de la fase analítica se simplifica, ya que parten de la muestra, y no del espécimen, obviando por tanto la descripción de circuitos de obtención y recepción del espécimen.
- Los formatos de toda la base documental están estructurados.
- La codificación de los documentos está implantada.
- El personal está más mentalizado y familiarizado con los requisitos y la terminología de los sistemas de gestión de calidad.

Discusión y conclusiones:

- Es indudable que implica numerosas ventajas, sobre todo destacaría que minimiza la inercia, que conllevan todos los inicios (continuar vs empezar).
 - A nivel económico, es mucho más ventajoso un contrato de extensión de alcance de certificación, que un nuevo contrato.
 - Sin embargo tiene un inconveniente importante, hay que sincronizar en el tiempo las auditorias de seguimiento y certificación para la totalidad del alcance.
Es probable que a medida que el sistema esté afianzado, éste inconveniente, pierda interés, pero al principio supone una carga importante de stress, debido a que el cronograma de actuaciones está implantado con fecha fija para que sea coincidente con el de la certificación de la unidad de preanalítica, que viene establecido por la norma.
-