

---

## **Implantación de un sistema de gestión de calidad según la Norma ISO 9001:2000 en un Área de Laboratorios con tres laboratorios independientes. Ventajas e inconvenientes.**

Jiménez Lobo C\*, Hdo. de Larramendi C\*, Páez Peña M\*\*, Wilhelmi de Cal I\*\*, Pérez-Pons C\*\*\*, Sánchez Godoy P\*\*\*

*Servicios de Análisis Clínicos\*, Microbiología\*\*, Hematología\*\*\*. Hospital Severo Ochoa, Leganés – Madrid.*

**Introducción y objetivos:** El Hospital Univ. Severo Ochoa proporciona asistencia sanitaria pública a los pacientes del Área IX de Madrid la cual comprende una zona geográfica de unos 400.000 habitantes. En su ámbito de asistencia se incluye un Centro de Especialidades y 29 Centros de Atención Primaria.

El Área de Laboratorios engloba a los laboratorios de Bioquímica, Hematología y Microbiología. Cada laboratorio es independiente del resto, existiendo zonas comunes a los tres laboratorios (Extracciones, Unidad de Recepción de Muestras, Secretaria Laboratorios y Almacén).

En Noviembre del año 2006 se iniciaron las primeras reuniones conjuntas con el objetivo de obtener la certificación según la norma ISO 9001:2000.

El objetivo del estudio es comunicar las ventajas e inconvenientes de abordar la implantación simultánea de un sistema de gestión de la calidad en laboratorios con entidad propia.

### **Material y métodos:**

- Reuniones del comité de calidad.
- Participación del personal de laboratorio.
- Definición y elaboración de la documentación en papel y ficheros informáticos.
- Asesoramiento de consultorías.

### **Resultados:**

- De noviembre del año 2006 a diciembre de 2007 se generó la estructura documental común a los tres laboratorios, así como la documentación de cada uno de ellos.
- La implantación, utilizando la base documental, se produjo de manera gradual durante todo el año 2007.
- Las empresas consultoras aportaron su asesoramiento, experiencia y favorecieron la coordinación de los tres laboratorios, si bien la carga asistencial dificultó la adecuada fluidez de las reuniones intralaboratorios y alargó el proceso de implantación.
- Los avances en la implantación fueron simultáneos en los tres laboratorios, no apreciándose durante el proceso que ninguno de los laboratorios estuviera más adelantado o retrasado que el resto.
- En este tiempo se han puesto de manifiesto las diferencias y necesidades propias de cada laboratorio, lo cual dificultaba la implantación de una documentación común. Por dicho motivo los documentos comunes (manual de calidad, procedimientos generales y registros) se redujeron al máximo.

### **Conclusiones:**

- Las principales ventajas de la implantación común cuando cada laboratorio tiene personalidad propia son:
  - Asesoramiento común, en caso de necesitarlo, lo cual reduce los costes del proceso.
  - Facilidad para desarrollar documentación polivalente y sencilla.

- Apoyo psicológico y resolución de problemas y dudas durante el tiempo de implantación.
  - Como inconvenientes se destaca:
    - Dificultad para reunirse con la periodicidad adecuada.
    - Dificultad para resolver las necesidades individuales de cada laboratorio.
  - Se precisa la figura de un coordinador común a los laboratorios para controlar el desarrollo y la implantación de la documentación común.
-