

CURSO PRECONGRESO: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTP ISO

15189- 2008. Laboratorios Clínicos.

Requisitos particulares para la calidad y la competencia

María Elena Muñoz Zambrano^{1a},
Mirian Guevara Robles^{2b},
Blanca Huapaya Cabrera^{3b}

El Instituto Nacional de Salud, dentro del marco de la realización del Congreso Internacional, realizó el curso Precongreso, "Curso Taller Sistema de Gestión de la Calidad NTP ISO 15189- 2008" realizado del 18 al 21 de octubre del presente año en las instalaciones del Auditorio de Biomedicina del Instituto Nacional de Salud.

Esta Guía está basada en las Normas Técnicas Peruanas NTP- ISO/IEC 17025 y NTP-ISO 9001, la cual proporciona los requisitos relativos a la competencia y la calidad propios de los laboratorios clínicos, aunque sabemos que cada país podría tener sus propias regulaciones específicas.

La Organización Internacional de Estándares OIE (ISO) define la calidad como:

"Todas las características de una entidad (servicios, productos, organizaciones, procesos o personas) que sustentan su capacidad de satisfacer las necesidades expresas e implícitas de los consumidores".

La aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de las actividades de los laboratorios clínicos dentro del marco de los esquemas de aseguramiento de la calidad, es un compromiso que debe ser asumido por todos.

Los laboratorios clínicos son importantes porque contribuyen al estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud de los pacientes. Es conocido también con el nombre de Patología Clínica.

En todo laboratorio clínico se tienen clasificadas tres áreas fundamentales que son, el área preanalítica, analítica y posanalítica. En cada una de ellas se tienen una serie de actividades que realiza el personal constituyendo todo el contexto que significa una atención en el laboratorio.

En la fase preanalítica debe considerarse la preparación del paciente, recomendaciones para una óptima toma de muestra, identificación del espécimen o muestra, análisis solicitados, información clínica o ficha epidemiológica con diagnóstico clínico o presuntivo, transporte adecuado, almacenamiento hasta el momento del análisis, centrifugación y separación de la muestra según sea el caso, nombre del médico o profesional que solicita el examen, hora de toma de muestra entre otros datos menos relevantes.

Un laboratorio clínico debe tener instrucciones precisas escritas en un manual de procedimientos de tomas de muestras o de la fase preanalítica, sobre todas las muestras que utiliza respecto del tipo de análisis que realiza.

Este proceso involucra una serie de subprocesos, los cuales al ser realizados deben seguir las recomendaciones de esta guía a fin de evitar posibles errores; por ello, la guía corresponde a un material de referencia cualitativo y cuantitativo en el cual nos indica en forma detallada los pasos a seguir para un buen control y monitoreo en esta fase preanalítica.

Se deben tener manuales de procedimientos de todos los procesos en cada una de estas

1 Dirección Ejecutiva de Enfermedades No Transmisibles. Centro Nacional de Salud Pública. Instituto Nacional de Salud. Lima Perú

2 Centro Nacional de Salud Pública. Instituto Nacional de Salud. Lima Perú

3 Dirección Ejecutiva de Enfermedades Transmisibles. Centro Nacional de Salud Pública. Instituto Nacional de Salud. Lima Perú.

a Tecnóloga Médica. Magister en Salud Pública. Doctorado en Ciencias de la Salud. b Bióloga.

fases, procedimientos operativos estándar (POE), guías de práctica y protocolos a fin de uniformizar criterios y que los procesos ejecutados sean garantizados por las competencias de los profesionales con apoyo de todo el equipo responsable.

Los resultados analíticos son útiles para confirmar o descartar el diagnóstico presuntivo hecho por el clínico, pronóstico y control de las enfermedades, control del tratamiento en la prevención de las enfermedades, el desarrollo de investigaciones operativas para mejorar y actualizar los procesos que conlleven a una atención de calidad y con calidad y, por otro lado, la importancia del laboratorio dentro de los trabajos multidisciplinarios en la investigación clínica.

La preparación técnico-científica requiere del sustento académico en cada uno de los niveles del personal de salud, por ello, los esquemas de mejora continua abarcan la capacitación del personal en este campo, ya que la actualización y nuevos retos para la ciencia y la innovación tecnológica en el campo de los análisis clínicos, exigen a su personal la asistencia y participación en cursos y eventos académicos nacionales e internacionales en las diferentes organizaciones.

En la fase analítica se incluye todas las actividades para la realización de los análisis de laboratorio como la selección de metodologías y tecnologías a ser utilizadas, equipos óptimos, calibrados y con un mantenimiento preventivo y correctivo, controles de precisión y exactitud, así como el control de calidad interno, entre otros.

Se da especial atención al desarrollo de procedimientos validados, documentados, conocidos y aplicados por el personal que labora en el área.

La fase posanalítica, constituye una de las etapas clave para la entrega de resultados en forma oportuna y con identificación clara, legible, que incluya los valores de referencia cuando

requiera, límite de detección e interpretación de resultados, su tiempo de entrega y los costos que debe ser a un precio competitivo.

Dada la trascendencia que los informes de laboratorio pueden tener para la atención al paciente, resulta evidente que todo laboratorio debe disponer de un sistema que asegure la calidad de sus resultados.

Esta área también debe considerar el almacenamiento de las muestras según la normativa vigente y el desecho seguro de acuerdo con la reglamentación actual local y nacional de manejo de residuos.

El Centro Nacional de Salud Pública del INS, a partir del año 2003, viene implementando el Sistema de Gestión de Calidad basadas en la NTP- ISO 15189- 2008. Desde que se tomó la decisión de adoptar las normas ISO en los Laboratorios del centro, se han elaborado procedimientos técnicos, procedimientos administrativos, instructivos, manuales, procedimientos operativos, entre otros, con la finalidad de:

- ✓ Garantizar la calidad del producto;
- ✓ Demostrar que los procesos se realizan de manera controlada;
- ✓ Tener un enfoque de mejora continua de los procesos de nuestro centro.

Participaron en el curso precongreso personal de los departamentos de Tumbes, Lambayeque, Piura, La Libertad, Cusco, Arequipa, Tacna, Iquitos, del Centro de Investigación de Enfermedades Tropicales de la Amazonía Peruana (CIETROP) las direcciones de salud Lima Ciudad, Lima Sur, Lima Este, Lima Callao, Hospital Santa Rosa, San Bartolomé, Hospital Loayza y Dos de Mayo.

Como expositores participaron personal del área de Gestión de Calidad del CNSP, las direcciones ejecutivas de enfermedades transmisibles y no transmisibles, personal del área de Informática del CNSP, del INS y la dirección de la DISA Lima Sur.

Dentro de los objetivos del curso se consideró transferir conocimientos teóricos y mediante talleres del SGC – NTP 15189:2008, para promover la mejora en los servicios y productos que ofrezca los Laboratorios de Referencia Regionales y de Lima, así como el monitoreo de los procesos de laboratorio a fin que sean oportunos y que garanticen la calidad en todos sus contextos.

Los tópicos que se trataron fueron:

- Organización del sistema de gestión de la calidad;
- Control de documentos;
- Registros de calidad y técnicos;
- Vídeo: actitud mental positiva;
- Procedimientos preanalíticos;
- Procedimientos de análisis;
- Programa de evaluación externa del desempeño;
- Procedimientos posanalíticos;
- Instalaciones y condiciones ambientales;
- Equipo de Laboratorio. Mantenimiento preventivo, correctivo y calibración;
- Satisfacción de usuario;
- Identificación y control de no conformidades;
- Mapeo de procesos- elaboración de procedimientos;
- Acciones preventivas;
- Acciones correctivas;
- Mejoramiento continuo;
- Revisión por la dirección;
- No conformidades;
- Taller no conformidades;
- Taller identificando los equipos a calibrar y verificar;
- Presentación y exposición de la Norma NTP ISO/IEC 17799:2007;
- Experiencia exitosa de los avances en la implementación del SGC en la DIRESA Lima Sur;
- Tips para mantener la seguridad de la información;
- Sistema de información NETLAB;
- Taller Sistema de Información NETLAB.