

SISTEMAS DE CALIDAD RECOMENDACIONES SEGÚN AEFA

(Documento definitivo, aprobado el 26 de Octubre)

Sistemas de Calidad

1. Generalidades:

La Política de Calidad de un laboratorio de análisis clínicos debería ser aquella que le permitiera cumplir con los objetivos de colaborar en el diagnóstico, tratamiento, prevención e investigación de un determinado proceso patológico. En ella se definirán los estándares para todo el proceso de los análisis clínicos y los objetivos de calidad analítica del laboratorio para cada una de las magnitudes biológicas que constituyen el catálogo de prestaciones del laboratorio. El nivel de calidad debe estar determinado para cumplir exigencias de utilidad clínica o en su defecto con el estado del arte de cada magnitud biológica

Los objetivos de calidad deben plasmarse en un **Sistema de Calidad**, que **identifica, planifica y controla** los procesos, su secuencia e interacciones y asegura su conformidad con los requisitos establecidos con procedimientos realizables, cuantificables y trazables.

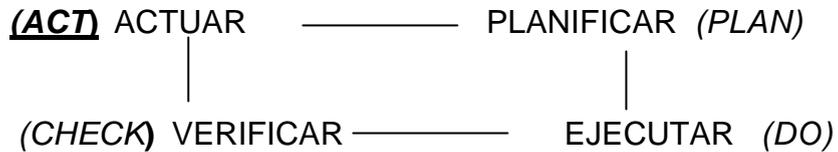
Como consideración básica, un Sistema de Calidad tiene que ser **inteligente**, es decir ser capaz de adaptarse a la realidad de cada laboratorio, **eficaz** en el control de los procesos, **trazable**, entendido como la capacidad para reconstruir la historia de los procesos aplicados mediante registros para llegar al resultado final, y capaz de **regenerarse** en la búsqueda de una mejora continuada.

El sistema de calidad cumplirá con los **REQUISITOS MINIMOS PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS** establecidos por AEFA.

Las bases genéricas de un sistema de calidad (para todos los procesos que afecten a la calidad) son:

- Actitud y aptitud para la mejora permanente.
- Procedimientos de funcionamiento escritos.
- Compromiso de cumplimiento de estos procedimientos.
- Registro de las acciones o incidencias
- Evaluación del Sistema y aplicación de acciones correctoras y preventivas

Su **implantación** se fundamenta en el denominado ciclo PEVA (diagrama de Deming)



Para la implantación de un Sistema de Calidad es esencial:

- ✍ Que el personal esté involucrado y motivado
- ✍ Que el personal conozca la existencia y el contenido de los documentos y que los aplique
- ✍ Que el Sistema proporcione evidencias objetivas de las actividades realizadas

La estructura del Sistema de Calidad se desarrolla a través de la **pirámide documental**:



2 Estructura documental:

La estructura documental puede ser tan simple como se quiera pero debe ser ordenada, uniforme y sistemática. Todo lo que se haga constar en el sistema deberá cumplirse.

Los documentos:

- ✍ Deben estar identificados
- ✍ Debe constar el responsable de su elaboración y aprobación, así como fecha y firma
- ✍ Deben estar en vigor
- ✍ Deben estar distribuidos, controlados y disponibles para sus usuarios

3. Requisitos mínimos de AEFA

3.1 Manual de Calidad:

El objeto del Manual de Calidad es describir de manera general el Sistema de Calidad que regula y define todas las actividades del laboratorio. Debe incluir básicamente:

- Información relativa al laboratorio
- Política y objetivos de calidad
- Organigrama y responsabilidades
- Estructura documental

3.2 Procedimientos:

Los procedimientos establecen, documentan y mantienen el Sistema de Calidad.

De manera general los procedimientos tendrán un estilo literario llano de forma que sean comprensibles para el personal y serán en la medida de lo posible de diseño y concepción homogénea. Los procedimientos utilizados por los miembros del laboratorio serán siempre la versión en vigor, para ello existirá siempre un listado de documentos en vigor

De acuerdo con los REQUISITOS MINIMOS PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLINICOS de AEFA, al menos deben existir procedimientos escritos para los siguientes procesos:

A. Procesos generales:

1. Organización y responsabilidades
 - Responsabilidades de todo el personal y delegaciones.
 - Ficha registro de cualificación y formación del personal
 - Organigrama.
2. Confidencialidad
 - Comunicaciones personales y telemáticas, con pacientes y médicos,
 - Informes analíticos, entrega y consultas, copias.
 - Documentación interna (técnica, controles de calidad, resultados),
 - Documento de confidencialidad del personal,
 - Acceso a la información y archivo.
3. Etica
 - Respeto al paciente. Intimidad y derecho a la información,
 - Código deontológico del laboratorio.

4. Auditorías internas
 - Perfil del auditor
 - Plan de auditorías y su periodicidad
 - Realización de las auditorías, informe y determinación de acciones correctoras. Seguimiento de las acciones correctoras

B. Fase pre-analítica:

Comprenden el conjunto de actividades realizadas desde el momento en que se recibe la petición analítica hasta que se inicia la fase propiamente analítica.

1. Preparación del paciente
 - Incidencias que se consideren puedan afectar a los resultados (por ejemplo ayuno, medicación, etc.),
 - Condiciones especiales del paciente,
2. Obtención de muestra primarias (especímenes)
 - Métodos y pautas de obtención de las diferentes muestras primarias,
 - Tipo de muestra y cantidad necesaria para cada analito,
 - Tipo de contenedor, aditivo o conservante.
3. Manipulación, conservación, distribución y transporte de muestras primarias y secundarias
 - Necesidad y condiciones de tratamiento previo,
 - Condiciones mínimas para preservar la integridad biológica de las muestras,
 - Criterios para la preparación de alícuotas.
4. Identificación y trazabilidad de las muestras
 - Métodos y sistemática para la identificación y trazabilidad de las muestras.
5. Rechazo de muestras. Criterios y excepciones.
 - Muestra no documentada,
 - Identificación ambigua, deficiente o errónea,
 - Muestra no recibida,
 - Ausencia o presencia de cualquier aditivo no procedente,
 - Cantidad insuficiente,
 - Contenedor inadecuado,
 - Hemólisis,
 - Almacenamiento o transporte inadecuado,

El rechazo de una muestra dará lugar a un registro de la acción y sus causas y de las medidas adoptadas.

C. Fase analítica

Comprende el conjunto de actividades directamente relacionadas con la ejecución analítica.

1. Existirá un procedimiento que establezca los criterios que se utilizan para la selección, adquisición y verificación de todos los equipos, reactivos y consumibles usados en el laboratorio.
2. Equipos y sistemas analíticos
 - Fichas registro: identificación, fecha recepción y puesta en marcha.
 - Descripción general del equipo o sistema
 - Detalles relativos al mantenimiento, uso y estado del equipo
 - Registro e identificación de funcionamiento inadecuado, averías y reparaciones
 - Verificación del equipo o sistema analítico
3. Aparatos auxiliares
 - Fichas registro: identificación, fecha recepción y puesta en servicio
 - Detalles relativos al mantenimiento, uso y estado de los mismos.
4. Equipos de medición absoluta
 - Fichas registro: identificación, fecha de recepción y puesta en servicio
 - Descripción general del equipo o sistema
 - Detalles relativos al mantenimiento, uso y estado del equipo
 - Registros de funcionamiento inadecuado, averías y reparaciones
 - Datos de calibración (si procede) o verificación
5. Técnicas analíticas cuantitativas
 - Nombre de la magnitud
 - Bases analíticas de la determinación
 - Tipo de espécimen a utilizar
 - Reactivos: número de referencia, condiciones de conservación, preparación
 - Calibración o verificación
 - Técnica operatoria
 - Cálculos y criterios de validación y rechazo
 - Valores de referencia
 - Limitaciones
6. Técnicas analíticas cualitativas
 - Descripción general del proceso
 - Criterios de validación y rechazo
7. Técnicas de observación
 - Descripción general del proceso
 - Criterios de validación y rechazo
8. Control de calidad interno
 - Objetivos de calidad analítica
 - Elección de los materiales de control
 - Fichas registro de los materiales de control, identificación, y condiciones de almacenamiento.

- Elección del procedimiento de control: definición de la serie analítica, elección de la regla de control, elección del número de controles por serie, uso y frecuencia de utilización
- Criterios de aceptación y rechazo
- Registro, explotación y custodia de los datos obtenidos

9. Supervisión externa de la calidad

- Criterios usados para la selección del programa.

Los criterios deberán contemplar como mínimo

- a) Que la entidad que organice el Programa debe ser una Asociación Científica o Profesional de reconocido prestigio en el desarrollo de los mismos.
- b) Que la entidad asegure la confidencialidad del Programa documentalmente.
- c) Que los laboratorios desconozcan de antemano los resultados de las determinaciones a realizar.
- d) El grado de disponibilidad de un histórico de resultados.
- e) Que los límites admisibles de error aplicados sean congruentes con el estado del arte de los laboratorios del país.

- Fichas registro de los materiales de control que incluya tipo de muestra uso y utilización, recepción, identificación y condiciones de almacenamiento.
- Análisis de las muestras y envío de los resultados.
- Recepción de los informes, comunicación y explotación de los resultados.
- Evaluación: toma de decisiones oportunas, registro, documentación y aplicación. Seguimiento.

D. Fase post-analítica

Comprende el conjunto de actividades realizadas con posterioridad a la ejecución analítica.

1. Validación

- Criterios para validación individualizada de los informes, alertas y alarmas.
- Pautas para la validación fisiopatológica.
- Firma

2. Informe analítico

Informaciones que debe contener y diseño.

- Identificación del laboratorio
- Identificación del paciente, solicitante, fecha de petición y fecha de finalización.
- Número de páginas del informe
- Magnitud y método, resultado y valores de referencia
- Comentarios

3. Distribución y entrega de los informes analíticos

- Acceso a los informes

- Copias e informes parciales
- Registro de distribución
- Pautas para la comunicación de resultados por vía telefónica, fax o telemática.

4. Consultoría

- Criterios de consulta: general, profesional o sobre resultados o informes
- Reclamaciones

5. Actuación ante resultados anómalos, sorprendentes e inesperados

- Pautas de actuación y niveles de decisión

6. Conservación de muestras: criterios y actuación.

3.3 Instrucciones:

Son documentos de menor rango, habitualmente pautas técnicas concretas o de otro tipo que se desprenden de los diferentes procedimientos.

3.4 Registros:

La clave del éxito de un Sistema de Calidad es su capacidad de mejora. Para ello resultan imprescindibles los registros que se deriven de la aplicación de los procedimientos e instrucciones de trabajo, en especial de:

Los registros recomendados por AEFA son los siguientes:

- Procedimientos e instrucciones en vigor y su ubicación
- Histórico de procedimientos
- Incidencias en la recogida de muestras
- Registros de los Controles de calidad y Supervisión Externa de la Calidad
- Mantenimiento de aparatos y sistemas analíticos
- Averías y reparaciones de los aparatos y sistemas analíticos
- Informes de Calibración de aparatos de medida absoluta y verificación de sistemas analíticos
- Comunicaciones con clínicos
- Reclamaciones
- Resultados anómalos, sorprendentes o de pánico
- Medidas correctoras

3.5 Revisión y Evaluación del Sistema de Calidad

La evaluación del Sistema de Calidad, se basa en:

- ✍ Control Interno de la Calidad

- ✍ Supervisión externa de la Calidad
- ✍ Auditorías del Sistema de Calidad
- ✍ Revisión de los registros
- ✍ Reclamaciones de los clientes

Las auditorías del Sistema de Calidad detectan no sólo el grado de cumplimiento de los procedimientos, sino también las necesidades de formación del personal y las acciones correctoras y preventivas necesarias.

- ✍ Cualquier medida tomada será registrada
- ✍ El resultado de la acción correctora será evaluado y registrado
- ✍ Se investigarán las causas que dieron lugar a la toma de acciones correctoras y se registrarán.

3.6 Formación continuada

Existirá un programa de formación continuada que se renovará anualmente, de acuerdo con:

- ✍ Necesidades identificadas en las auditorías y no conformidades
- ✍ Implantación de nuevas tecnologías

Esta formación puede impartirse mediante una de las acciones formativas siguientes (o una combinación de ellas):

- ✍ Sesiones internas
- ✍ Asistencia a cursos de formación
- ✍ Asistencia a congresos
- ✍ Programas de formación continuada
- ✍ Otros