

## Comunicación breve

Hospital General Universitario Provincial “Camilo Cienfuegos”. Sancti Spíritus

### Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos de la provincia Sancti-Spíritus.

**Lic. Edelby Escobar Carmona<sup>1</sup>, Dr. Rafael Ibarrollín Ulloa<sup>2</sup>, Lic. Oriol Meneses Echemendía<sup>3</sup>**

Lic. en Bioquímica. Profesor Asistente <sup>1</sup>

Especialista de 1<sup>er</sup> grado en Genética. MSc en Enfermedades Infecciosas. Profesor Instructor <sup>2</sup>

Lic. en Tecnología de la salud <sup>3</sup>

#### resumen

Se realiza una descripción de la implementación en la provincia Sancti - Spíritus de una prueba piloto para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y Buenas Prácticas en Laboratorios Clínicos como parte de un cronograma nacional desde abril del 2008 hasta diciembre del 2009 acorde con lineamientos internacionales.

**DeCS:** Gestión de Calidad, Control de Calidad, Laboratorios, Hematología

**Palabras claves:** Gestión de la Calidad, Laboratorios Clínicos

#### INTRODUCCIÓN

Después de finalizada la II Guerra Mundial se incrementó notablemente el número de técnicas de laboratorio y, por lo tanto, la mejora continua de los métodos diagnósticos requiriendo la adopción de herramientas de gestión para implementarlas de manera óptima en los sistemas de laboratorios de salud. La calidad ha pasado a ser un concepto puramente industrial para convertirse en una meta en las ciencias médicas. Los laboratorios clínicos, como componente esencial en esta era de constantes investigaciones, juega un papel primordial en el buen servicio y satisfacción de sus principales clientes: el paciente y el médico lo cual debe ser considerado con una apreciación razonable de los costos considerando siempre que la salud y el bienestar de las personas es la meta primordial de cualquier sistema de salud pública.

Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, calidad es la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie <sup>(1)</sup>.

La calidad ha transitado por varias etapas en su devenir histórico las cuales se pueden resumir en:

1. Inspección de la calidad.
2. Control de la calidad.
3. Aseguramiento de la calidad.
4. Gestión de la calidad.
5. Gestión total de la calidad.

El control de la calidad en nuestro país ha sido bien descrito en un artículo del Profesor Manuel Morejón Campa <sup>(2)</sup>. Es a partir de 1987 que la Organización Internacional de Normalización (ISO) describe las relaciones entre el control de la calidad, interno y externo y el aseguramiento de la calidad como “todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas, necesarias para proporcionar la seguridad adecuada de que un producto o servicio satisfacen determinados requerimientos de calidad” <sup>(3)</sup>.

Según la Norma Cubana refrendada a su vez por la norma ISO, calidad es el “grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” <sup>(4)</sup>. Cabría entonces preguntarse, ¿qué son las normas ISO? La ISO que agrupa organismos nacionales de normalización de más de 130 países, es un sistema voluntario, no gubernamental y se aplica por consenso mundial resultando en la aplicación de Normas Internacionales.

¿Cuáles son entonces los factores que hacen posible la aplicación de las normas ISO 9000 en Cuba?:

1. Las exigencias del mercado internacional (globalización).
2. La resolución del V Congreso del PCC.
3. El Perfeccionamiento Empresarial.
4. Decreto Ley No. 182 y 183 de Normalización y Calidad y Metrología, respectivamente.
5. El Premio Provincial de la Calidad.
6. El Premio Nacional de Calidad de la República de Cuba.
7. El Premio Iberoamericano de la Calidad.

El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) no es más que un "sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad" <sup>(4)</sup>. El SGC se implementa dentro de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) las cuales son el "conjunto de requisitos científico-técnicos y organizativos que deben satisfacer los laboratorios clínicos para demostrar su competencia para realizar determinados ensayos y garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados de dichos ensayos" <sup>(5)</sup>.

En aras de elevar la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos, se edita en nuestro país la Norma Cubana NC-ISO 15189:2008 <sup>(6)</sup> la que recoge muchos de los conceptos asociados a este propósito la cual es el basamento del Proyecto de Regulación No. 3-2008 sobre BPLC el cual tuvo un antecedente en la década del 90 del pasado siglo con el Proyecto No.3-95 sobre el mismo tema <sup>(7)</sup> al cual le sucedió la creación por Resolución Ministerial del Buró Regulatorio como entidad para la protección de la Salud Pública <sup>(8)</sup>.

Otros esfuerzos se han venido realizando en el contexto latinoamericano con el mismo propósito de promover la calidad en los laboratorios clínicos <sup>(9), (10), (11), (12)</sup>.

Es en este marco que resulta lógico el esfuerzo de Cuba para la implementación de un SGC en Laboratorios Clínicos lo cual comenzó con la certificación de 41 facilitadores en un Curso Nacional que tuvo lugar del 4 al 8 de abril de 2008 donde se trazaron las estrategias para las pruebas pilotos en unidades previamente seleccionadas en un cronograma hasta el 31 de diciembre del 2009. En nuestra provincia fueron seleccionados los laboratorios del Policlínico Norte y el del Hospital Pediátrico Provincial "José Martí y Pérez" para disponer de dos ejemplos de la Atención Primaria y Secundaria de Salud, respectivamente. "

A partir de este momento se siguió el esquema propuesto en el Plan de Acción el cual ha comprendido hasta este momento los siguientes pasos:

1. Comentarios Proyecto de Regulación sobre Buenas Prácticas en Laboratorios Clínicos 3-2008.
2. Informe de Diagnósticos Institucionales (incluye infraestructura, levantamiento de recursos humanos, equipamiento, reactivos, documentación y otras consideraciones relevantes).
3. Planes Institucionales de Acción.
4. Compromisos documentados de la implementación de los Planes Institucionales de Acción.
5. Réplica del Curso Nacional.
6. Desarrollo de la Política de Calidad
7. Creación de la Unidad de Calidad
8. Elaboración de los Procedimientos de Operacionalización Estándar (POES o PNO)
9. Control Interno y Programas de Evaluación Externa de la Calidad.
10. Formación y Certificación de Auditores.
11. Calificación de auditores.

Todo lo anterior conllevará una gran sensibilización el personal puesto que la adaptación al cambio siempre resulta difícil aunque se entienda de que este es bueno.

Esta implementación deberá cumplir con los siguientes indicadores:

1. Compromisos documentados de implementación de los Planes Institucionales.
2. Informes y registros de Talleres de capacitación.
3. Política de Calidad, misión, visión, funciones esenciales.
4. Unidad de Calidad Operacional.
5. Manual de Calidad elaborado en todos los laboratorios.
6. Revisión de la estructura orgánica.
7. Formato de los Documentos de procesos y procedimientos.
8. Procedimientos administrativos y técnicos. Formularios y registros.
9. Controles Internos sistemáticos en todas las pruebas factibles.
10. Participación en Programas de Evaluación Externa o comparaciones interlaboratorio.
11. Acciones correctivas y preventivas implementadas. Registros.
12. Capacitación de auditores internos.
13. Auditorías.
14. Inspecciones.

En la medida en que el personal involucrado comprenda la importancia y necesidad de un SGC en el Laboratorio Clínico y se comprometa con el mismo, se lograrán mejores resultados.

## **Bibliografía**

1. Real Academia de la Lengua Española. Diccionario Oficial de la Lengua Española. Madrid; 2004
2. Morejón Campa M. El laboratorio clínico y los conceptos asociados a la calidad en Cuba. Diag Vítro [serie en internet]. 2004. Disponible en: <http://www.ifcc.org/ria/div/vol2/morejón.pdf>
3. ISO- 9000: Quality Management and Quality Assurance Standards - Guidelines for Selection and Use. International Standardization Organization I-III: 1-6, 1987.
4. NC-ISO 9000:2005. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario [ISO 9000:2005(Traducción certificada), IDT]
5. NC 376: 2004. Terminología sobre laboratorios clínicos y diagnosticadores.
6. NC ISO 15189:2008. Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia. (ISO 15189:2007, IDT).
7. Regulación No.3 – 1995. Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. CECMED.
8. Resolución Ministerial No.132 de 1996. Creación del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública (BPS).

9. OMS. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. ;2004
  10. OPS/OMS. Cabinas de seguridad biológicas: uso, desinfección y mantenimiento; 2002
  11. OPS. Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América Latina; 2002
  12. OPS/OMS. Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre; 2004
- 

## summary

### **Implementation of the Quality Management System in Clinical Labs of the Province of Sancti Spíritus.**

A description is made of the implementation in the province of Sancti-Spíritus of a pilot test for applying the System of Management of Quality and Good Practices in Clinical Laboratories ,as part of a national schedule from April of 2008 to December of 2009 according to international guidelines.

**MeSH:** Quality Management, Quality Control, Laboratorios, Hematology

**Key words:** Management of Quality, Clinical Laboratories

[Sumario](#)