

Primeros pasos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos de Camagüey

First steps for the implementation of a Quality Management System in the clinical laboratories of Camagüey

Dra. Ana Isabel Carbajales León^I; Lic. Isis Rodríguez Socarrás^{II}; MsC. Manuel Morejón Campa^{III}

I Especialista de II Grado en Laboratorio Clínico. Profesor Asistente. Hospital Universitario Manuel Ascunce Domenech. Camagüey, Cuba. aicl@finlay.cmw.sld.cu

II Licenciada en Bioquímica. Profesor Asistente. Universidad de Ciencias Médicas.

III Máster en Laboratorio Clínico. Profesor Auxiliar. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. La Habana, Cuba.

RESUMEN

Fundamento: la necesidad de mejorar la práctica de la salud pública obliga a implementar los Sistemas de Gestión de la Calidad en los laboratorios. **Objetivo:** describir las acciones llevadas a cabo en la provincia de Camagüey para iniciar la implementación de manera efectiva y sostenida de un Sistema de Gestión de la Calidad en los laboratorios clínicos. **Método:** se realizó un estudio descriptivo y documental de las acciones realizadas en la provincia de Camagüey para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad según Plan de Acción Nacional. **Resultados:** se capacitaron a veintiún profesionales de diferentes laboratorios de la provincia que recibieron para dar cumplimiento a un plan de acción nacional elaborado al respecto. Se hizo énfasis en la revisión exhaustiva y difusión del proyecto de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, según la regulación 3-2008 y en el tema de Ética con el apoyo de un especialista en Bioética Médica, para finalizar con el diagnóstico de la

situación actual de las unidades participantes. Los requisitos organizativos, de recursos y relacionados con el producto se cumplen en el 60% de las unidades de la provincia, sin embargo, los requisitos relacionados con las mejoras tienen alrededor de un 27% de cumplimiento. **Conclusiones:** se evidenció que la provincia posee una fortaleza organizativa y de recursos, que le permitirá implementar el Sistema de Gestión de la Calidad en la medida que se complementen los requisitos y recursos pendientes.

DeCS: CONTROL DE LA CALIDAD; GESTIÓN DE LA CALIDAD; ISO 9000; IMPLEMENTACIÓN DE PLAN DE SALUD; LABORATORIOS

ABSTRACT

Background: the necessity to improve public health practice forces to implement the Quality Management Systems in the laboratories. **Objective:** to describe the actions carried out in Camagüey province to begin the implementation in effective and sustained way of a Quality Management System in clinical laboratories. **Method:** a descriptive and documental study of the actions carried out in Camagüey province to implement a Quality Management System according to the Plan of National Action was conducted. **Results:** twenty-one professionals of different laboratories of the province were qualified to give performance to a plan of national action elaborated on the matter. Emphasis in exhaustive revision and diffusion of the project Good Practices of Clinical Laboratory was made, according to the regulation 3-2008 and in the topic of Ethics with the support of a specialist in Medical Bioethics, to conclude with the diagnosis of the current situation of the participating units. The organizational requirements, of resources and related with the product are fulfilled in the 60% of the units in the province, however, the requirements related with the improvements have around 27% of performance. **Conclusions:** it is evidenced that the province possesses an organizational strength and resources that will allow implementing the Quality Management System to the extent that requirements and pending resources were supplemented.

DeCS: QUALITY CONTROL; QUALITY MANAGEMENT; ISO 9000; HEALTH PLAN IMPLEMENTATION; LABORATORIES

INTRODUCCIÓN

Los laboratorios, que incluyen a los clínicos, de salud pública, de investigación, de control de alimentos, medicamentos y aguas y de control de medio ambiente, generan productos y servicios, tanto al paciente y comunidad, como al personal clínico, a las instituciones y autoridades de salud y a las empresas. En esta situación, las exigencias de la salud y la seguridad, así como los requisitos legales y las leyes del mercado, obligan a los laboratorios a incorporar el concepto de calidad en sus rutinas diarias.¹

Como atributos de calidad, el laboratorio debe brindar un servicio al paciente en términos de confianza y cordialidad, que lo hagan sentirse cómodo, seguro y bien informado, en un ambiente que lo incentive a regresar en el futuro. En sus "Principios de gestión de la calidad", las normas ISO 9000 establecen que una organización depende de sus clientes y por lo tanto, deben evaluar y satisfacer sus necesidades actuales y futuras, procurando siempre superar sus expectativas a través de una evaluación sistemática de los insumos y desempeños.^{2,3}

"La calidad no sucede por accidente, sino que debe ser planificada", planear la calidad significa establecer un sistema de gestión que permita mejorar en forma continua el desempeño de la organización teniendo en consideración a todos los involucrados: gerentes, empleados, clientes, comunidad y proveedores. Reviste especial importancia que los empleados se involucren en el proceso: "La gente, en todos los niveles, es la esencia de una organización; el hecho de que todo el personal participe permite emplear sus capacidades en beneficio de la organización y de ellos mismos".⁴

El Sistema de la Calidad se define como un conjunto de políticas, objetivos, procesos, documentos y recursos que conducen a asegurar la calidad, no sólo del producto sino de la organización como un todo, buscando la máxima satisfacción de los clientes, en este caso, los usuarios. Se trata del macroproyecto que soporta la gestión de calidad y, como tal, se traduce en un proceso riguroso de análisis y planificación para lograr y garantizar la calidad de productos y servicios.⁵

En el caso de los laboratorios, la implementación de un sistema de la calidad sirve como instrumento para cumplir con:

- Aspectos regulatorios (satisfacer las exigencias de la autoridad sanitaria).
- Aspectos económicos (aumentar la eficiencia para reducir los costos).
- Aspectos promocionales (incrementar la satisfacción del cliente).
- Aspectos legales (cumplir con la reglamentación en vigor).
- Aspectos organizacionales y operativos (mejorar los métodos y optimizar los recursos).

- Aspectos técnicos (elevar y mantener la confiabilidad de los resultados).

El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es el conjunto de actividades relacionadas entre sí, ordenadamente, que permite establecer la metodología, las responsabilidades y los recursos necesarios para lograr los objetivos planificados siguiendo la política de calidad de la organización.⁶⁻⁸

En nuestro país, los laboratorios clínicos realizan funciones asistenciales, docentes y de investigación, y eventualmente, algunos también apoyan la actividad reguladora, participando en ensayos clínicos de medicamentos y en la evaluación del desempeño de diagnosticadores. En 1995 el CECMED aprobó la Regulación no.3-95, Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC), en la cual se estableció un conjunto de requisitos que debían cumplir los laboratorios clínicos. No obstante, desde entonces, se ha producido una acelerada evolución de estos laboratorios como servicios de salud, han surgido normas internacionales específicas y se ha globalizado la necesidad de evidenciar la calidad y competencia de los mismos.^{9, 10}

Por todo lo anterior, se ha revisado la citada regulación y se ha elaborado una segunda edición (3-2008), la cual tiene como objetivo establecer requisitos actualizados para que los laboratorios clínicos puedan evidenciar su calidad y competencia para cumplir satisfactoriamente las funciones asignadas a los mismos.

Con el objetivo de implementar de manera efectiva y sostenida un Sistema de Gestión de la Calidad en los laboratorios clínicos de Cuba, se impartió un curso nacional, con participación internacional, en la ciudad de La Habana, para brindar capacitación en los principios básicos necesarios para la gestión de la calidad en los laboratorios, dirigido a profesionales que trabajan en ellos (41 facilitadores) que tenían la responsabilidad de reproducirlo en sus respectivas provincias, a partir del cumplimiento de un Plan de Acción Nacional elaborado al respecto donde se volcaron todos los conocimientos, experiencias y expectativas para la implementación o mejoramiento de un sistema de gestión de la calidad.

El presente trabajo resume las acciones llevadas a cabo en la provincia de Camagüey a partir del mes de abril/2008 para dar cumplimiento a lo propuesto y tiene como objetivo describir las acciones llevadas a cabo en la provincia de Camagüey para iniciar la implementación de un Sistema de Gestión de la calidad en los laboratorios clínicos.

MÉTODO

Se realizó un estudio descriptivo y documental de las acciones realizadas en la provincia de Camagüey para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad para los laboratorios clínicos según Plan de Acción Nacional.

El universo se constituyó por los 65 laboratorios clínicos de la atención primaria y secundaria de la provincia.

Constituyeron la muestra 21 profesionales (Médicos especialistas en Laboratorio Clínico, Médicos residentes, Licenciados en Bioquímica, Biología, Farmacia y Tecnólogos) que laboran en los Hospitales: Ginecobstétrico Ana Betancourt de Mora, Universitario: Manuel Ascunce y Amalia Simoni, Oncológico Madame Curie, Militar Octavio de la Concepción, Pediátrico Eduardo Agramonte, Florida, Nuevitas, Banco de Sangre Provincial, Policlínicos: Previsora, Pirre, Tula Aguilera y otros.

Se impartió el curso nacional a los 21 facilitadores provinciales y se planificó a partir de un plan de acción provincial la réplica del curso, pero en esta ocasión a todo el personal del laboratorio de hospitales y policlínicos provinciales y municipales. Anexo 1 Se realizó la revisión y difusión del proyecto de las BPCL, según la regulación 3-2008 que finalizó con un levantamiento diagnóstico del estado de cumplimiento de los requisitos de las unidades participantes; estos se agruparon en cuatro categorías que incluyeron varios acápite de la regulación:

1. Requisitos de organización y gestión de la calidad

- Organización
- Documentos

2. Requisitos de recursos

- Recursos humanos
- Higiene y Bioseguridad
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Servicios externos y suministros
- Equipos e instrumentos
- Reactivos y diagnosticadores

3. Requisitos relacionados con el producto

- Fase pre analítica
- Fase analítica
- Fase post analítica

4. Requisitos de mejora

- Convenios y contratos
- Asesoramiento

- Control de no conformidades
- Auditorías
- Acciones correctivas
- Tratamiento de quejas

Para el análisis estadístico se utilizó:

Estadística descriptiva

- Frecuencia absoluta
- Frecuencia relativa (%)

Se utilizó hoja de cálculo Microsoft Excel. Los resultados se exponen en una tabla.

RESULTADOS

En el mes de abril/2008 se confeccionó en Camagüey por parte de los facilitadores que recibieron el curso nacional un plan de acción provincial para la implementación de un SGC en la provincia que incluía:

1. Preparación del curso a nivel provincial:
 - Se impartiría una frecuencia semanal por seis semanas de 8.00am a 4.00pm en el Instituto Superior de Ciencias Médicas.
 - El primer encuentro incluiría la sensibilización del personal en la tarea a realizar.
 - Se garantizaría material de referencia: disco compacto: "Gestión de la calidad" y "Buenas prácticas de Laboratorio clínico" (BPLC) que incluye: Proyecto de regulación 3-2008 BPLC, NC ISO 9000-2005, NC ISO 15189, Guía latinoamericana para la implementación del código de ética en los laboratorios de salud, NC 376 (Terminología sobre laboratorios clínicos y diagnosticadores), NC ISO 1000, NC ISO 9001, curso de Gestión de Calidad para laboratorios.
 - Recibirían el curso los profesionales.
 - Finalizaría con el diagnóstico de la situación actual de las unidades participantes con respecto a las BPLC.
2. Réplica del curso en hospitales y policlínicos municipales y provinciales (participaría todo el personal que labora en el laboratorio) con sus respectivos planes de acción.
3. Certificación del personal capacitado.

La necesidad de mejorar la práctica de la salud pública obliga a implementar los Sistemas de Gestión de la Calidad en los laboratorios, en tal sentido, nuestra provincia comenzó la multiplicación del curso Gestión de la Calidad y BPLC el 30 de abril y finalizó el 4 de junio/2008, en esta primera instancia estuvo dirigido a aquellas personas que tienen a cargo la planificación del sistema de la calidad en los laboratorios. El curso se impartió en diez módulos para facilitar su estudio y lo caracterizó el trabajo en grupo. Cada participante elaboró su propio plan de acción para su unidad y otros laboratorios que le fueron asignados para cubrir la capacitación a todos los municipios de la provincia, en esta ocasión haciéndolo extensivo a todo el personal del laboratorio como una herramienta que los informe y los prepare para desempeñarse con eficiencia y entusiasmo dentro del nuevo sistema. La gestión de la calidad requiere el compromiso de todo el personal de la organización, independientemente de su posición o responsabilidad.

Las BPLC son aplicables a cualquier laboratorio clínico en el territorio nacional. El documento contiene 20 apartados y dos anexos y está basado en la NC-ISO 15189:2008 (segunda edición), aunque ha sido sustancialmente enriquecido con otros documentos relacionados con esta actividad. Su contenido ha sido convenientemente adaptado considerando la experiencia acumulada en las inspecciones efectuadas a los laboratorios clínicos en los últimos años y el desarrollo actual y perspectiva de la ciencia y la tecnología médica en Cuba.⁹

El curso culminó con el levantamiento, en varias unidades de la provincia, para definir el estado del cumplimiento de la Regulación 3-2008 de las BPLC.

Requisitos	Se cumple		No se cumple		No procede	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%
Organización y gestión	305	55	191	34	61	11
Recursos	452	63	239	34	22	3
Relacionados con el producto	422	69	165	27	22	4
Mejoras	81	27	170	56	52	17

Los resultados del diagnóstico realizado demuestran que el trabajo en los requisitos organizativos, de recursos y relacionados con el producto se cumplen en el 60% de las unidades de la provincia, aspectos que con un nuevo enfoque se contemplaban ya en la Regulación 3-95 sobre BPLC, sin embargo, los requisitos relacionados con las mejoras tienen alrededor de un 27% de cumplimiento.

DISCUSIÓN

Para la implantación del SGC en la provincia no se parte de cero, existen antecedentes del mismo desde el año 1995 cuando se impartió el Seminario Nacional de Mejoría Continúa de la calidad (MCC) y posteriormente se comenzó la capacitación del personal mediante cursos de posgrado, seminarios, talleres y conferencias en los temas de Aseguramiento de la Calidad, Bioseguridad, MCC, Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), documentos regulatorios de BPLC y formación de auditores internos fomentando entre nuestros profesionales y técnicos una cultura por la calidad y la excelencia del servicio.

En este sentido también se han realizado numerosos trabajos y proyectos de investigación a nivel provincial e institucional, que han permitido la realización de levantamientos sobre necesidad de recursos para Bioseguridad, realización de Manuales de Normas de Bioseguridad, Manuales de procedimientos y manejos de equipos, entre otros.

Es necesario disponer de un sistema de mejoramiento continuo que involucre técnicas y herramientas de calidad y rutas para el mejoramiento. El cliente tiene que estar en el centro de nuestros objetivos, él exige servicios de calidad y se debe siempre procurar superar sus expectativas, por eso la mejoría continua en el sistema de gestión de la calidad constituye su retroalimentación, aún cuando las cosas andan bien, por lo que debe ser siempre propósito permanente de este, mientras no se tenga este enfoque es

imposible crear y mantener un SGC; de lo anteriormente expuesto se deduce que la mayor parte de los esfuerzos en la implementación del sistema deben ir dirigidos a la mejora continua, aunque es sabido que los procesos de cambio de una organización son difíciles y muchas veces toman más tiempo del esperado debido a la resistencia natural de las personas al cambio.¹¹⁻³

Las oportunidades de mejorar los procesos se pueden generar a partir de información proveniente de informes de no conformidades, que conllevan a acciones correctivas en los procesos; auditorías internas y auto inspecciones, que presentan hallazgos en los monitoreos de indicadores de calidad, que requieren acciones correctivas; auditorías externas, que evidenciarán las "no conformidades" detectadas por inspecciones de las autoridades regulatorias u organismos de certificación; información de clientes, tanto internos, como externos y revisión al azar de procesos seleccionados. Junto con las auditorías, la gestión de no conformidades son unas de las principales herramientas que aseguran que los procesos se mantengan bajo control.¹⁴⁻⁶

En un laboratorio, la decisión sobre cuáles son los procesos que deben mejorarse prioritariamente estará determinada por el grado en que dichos procesos tienen que ver con la seguridad y la eficacia del producto y, consecuentemente, con la salud de los pacientes. Finalmente será la gerencia quien, a la luz de estas consideraciones y de los recursos financieros necesarios, decida cuáles son los procesos que recibirán atención en primer lugar.^{17,18}

Aún cuando en teoría las fases de la implementación de un SGC pueden parecer sencillas, cada institución deberá adaptarlas a su propia realidad con el objetivo de superar barreras, identificar problemas, establecer prioridades y finalmente lograr el cambio deseado. La planificación de este sistema no es una tarea lineal, muy por el contrario es una actividad que requiere ser planificada estratégicamente.^{19, 20}

CONCLUSIONES

La provincia de Camagüey posee una fortaleza organizativa y de recursos, sobre todo los relacionados con la preparación y sensibilización del personal que le permitirán implementar el SGC según el cronograma nacional en la medida que se complementen los requisitos y recursos pendientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. COLABIOCLI. Gestión de la calidad en el Laboratorio clínico. México: Editorial Médica Panamericana; 2005.
2. ISO/DIS 9000 (E). Quality Management systems, fundamentals and vocabulary. 2005.
3. ISO/DIS 9001 (E). Quality management systems-Requirements. 2008.
4. Evans JR, Lindsay W. Administración y control de calidad. México: Internacional Thomson Editores; 2000.
5. ISO 15189. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y competencia. 2008.
6. OPS/OMS. Curso de Gestión de Calidad para Servicios de Sangre. Washington; 2004.
7. Niño HV, Barrera LA. Garantía de Calidad en el Laboratorio Clínico. New York: McGraw Hill; 1993.
8. Organización Panamericana de la Salud. Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios [CD- ROM]. Washintong D.C; 2005.
9. Regulación 3-2008. Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Ciudad de la Habana: CECMED; 2008.
10. UNDP/World Bank/WHO. Good laboratory Practice (GLP). Washington: WHO/TDR; 2006.
11. ISO/DIS 9004 (E). Quality management systems-Guidelines for performances. 2006.
12. Juran J. Manual de calidad. 5ª Ed. New York: McGraw Hill; 2001.
13. Kotter JP. El Líder del Cambio. México: Mc Graw Hill; 1997.
14. Edwards JH. Justo a tiempo. Bogotá: Editorial Norma; 1990.
15. OPS. Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América Latina. Washington; 2005.
16. Shen Z, Yang Z. The problems and strategy relevant to the quality management of clinical laboratories. Clin Chem Lab Med. 2001;39(12): 1216-8.
17. Siloaho M. Key elements of the implementation of a quality system in three Finnish clinical laboratories. Clin Chem Lab Med. 2001;39(10):988-96.
18. Ishikawa K. ¿Qué es control total de calidad? Bogotá: Ed. Norma; 1986.
19. Ishikawa K. What is Quality Control the Japanese Way?. New York: Prentice Hall; 1985.
20. Vázquez RI, Arjona RI. Costes de laboratorio como herramienta de gestión. MAPFRE MEDICINA. 1999; 10 (4):102-5.

Recibido: 15 de abril de 2009

Aprobado: 25 de septiembre de 2009

Dra. Ana Isabel Carbajales León. Email: aicl@finlay.cmw.sld.cu