

Documento marco sobre Calidad en los Laboratorios Clínicos

Entidades que han revisado y aprobado la versión del documento

✍ ASOCIACION ESPAÑOLA DE BIOPATOLOGIA MEDICA (AEBM)

Dr. Santiago Prieto Menchero

s.prieto@arrakis.es

✍ ASOCIACION ESPAÑOLA DE FARMACEUTICOS ANALISTAS

Dr. Rafael Calafell Clar

analisis@centre-analisis.com

✍ ORGANIZACION MEDICA COLEGIAL

Dr. Antonio Entisne/Dra. M. Carmen Rodríguez Menéndez

presiden@asturias.org

✍ ORGANIZACION FARMACEUTICA COLEGIAL

Dr. Apolinar Serna

apolinarserna@redfarma.org

✍ FEDERACION DE LABORATORIOS CLINICOS

Dr. Alfonso Santamaría Blanco

FEBRERO 2003

Indice

Documento marco sobre Calidad en los Laboratorios Clínicos	1
1. Introducción.....	3
2. Alcance.....	4
TABLA : Ejemplo de una ficha completa.....	5
3. ESQUEMA DE TRABAJO.....	6
◇ REQUERIMIENTOS DE GESTIÓN.....	6
◇ SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. ASPECTOS GENERALES	6
◇ SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. NO CONFORMIDADES. ACCIONES CORRECTORAS.....	6
◇ SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. AUDITORIAS INTERNAS.....	7
◇ SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. PROCESO DE MEJORA CONTINUA	7
◇ SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REGISTROS TECNICOS	7
◇ SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. ASESORIA	7
◇ SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. PROVEEDORES	7
◇ REQUERIMIENTOS PARA ACTIVIDAD REALIZADA FUERA DEL LABORATORIO (PPORE/POCT)....	8
◇ SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. ENVÍO A OTROS LABORATORIOS	8
◇ REQUERIMIENTOS TECNICOS. PERSONAL.....	8
◇ REQUERIMIENTOS TECNICOS. DIRECTOR DEL LABORATORIO.....	8
◇ REQUERIMIENTOS TECNICOS. LOCALES Y ASPECTOS AMBIENTALES	9
◇ REQUERIMIENTOS TECNICOS. EQUIPOS DE LA BORATORIO	9
◇ REQUERIMIENTOS TECNICOS. SIL (Sistema Informático del Laboratorio)	9
◇ REQUERIMIENTOS TECNICOS. FASE PREANALITICA	10
◇ REQUERIMIENTOS TECNICOS. FASE ANALITICA.....	10
◇ REQUERIMIENTOS TECNICOS. FASE POSTANALITICA	11
◇ LEGISLACION EUROPEA GENERAL APLICABLE A LA ACTIVIDAD DEL LABORATORIO:	12
◇ LEGISLACION NACIONAL GENERAL APLICABLE A LA ACTIVIDAD DEL LABORATORIO:.....	12
◇ LEGISLACION AUTONOMICA GENERAL APLICABLE A LA ACTIVIDAD DEL LABORATORIO:.....	12

1. Introducción.

La medicina moderna ha incorporado entre las características que la definen una preocupación creciente por la calidad.

Calidad entendida como disminución de la variabilidad en un entorno –la relación médico paciente- que no es estandarizable. Un ejemplo de ello son las guías de práctica clínica.

Calidad entendida como la mejor utilización posible de los medios disponibles en beneficio del paciente, unido a una lucha por mejorar también esos medios. La medicina basada en la evidencia sería un ejemplo.

Calidad entendida como seguridad: poder asegurar al paciente cuáles pueden ser sus expectativas dentro de un margen de variación aceptado como esperable. Ejemplos serían desde el consentimiento informado al catálogo de servicios.

En el área de los análisis clínicos se incluyen además otros aspectos: la preocupación por la calidad y su metodología provienen desde los comienzos de la propia especialidad. Se trata de una actividad en la que además de médicos, participan otros facultativos con formación especializada por el sistema de residencia.

Entre los aspectos negativos hay que destacar una mayor tendencia al enfoque “industrial” de la calidad, que desestructura y deteriora el condicionante clínico de la especialidad: En el momento actual existe un evidente riesgo de baja calidad y/o aspectos de calidad no controlada que puede comprometer las decisiones del clínico y por tanto la salud de los pacientes.

Nos enfrentamos a la lucha entre dos concepciones del laboratorio. Una es “producir y vender mediciones realizadas en muestras” la otra “producir información que sirva para diagnosticar, clasificar, monitorizar o tratar al paciente enfermo, para promocionar la salud y para identificar factores o poblaciones de riesgo”.

El liderazgo en el terreno de la calidad es y debe ser de los profesionales. La obligación de los poderes públicos es garantizar la equidad, el cumplimiento de unos estándares mínimos y el estímulo hacia la mejora continuada.

Es necesaria la colaboración de las sociedades científicas y los organismos de representación profesional con las autoridades para revisar, compilar y actualizar la gran cantidad de información disponible en el área de la calidad, entroncandola con el adecuado ejercicio de la profesión. Y es muy recomendable presentarla de una manera sencilla y estructurada que pueda ser utilizada por los profesionales, las autoridades y los financiadores de servicios para mejorar la atención y los resultados sobre salud que prestamos a nuestros pacientes.

Es fácil entender que en un entorno de revisión y mejora continua, este documento sólo tiene sentido si se revisa y actualiza periódicamente y si se contrasta con la realidad de nuestro entorno.

2. Alcance

Los análisis clínicos son una parte esencial para el diagnóstico, tratamiento, prevención e investigación de las enfermedades, y por tanto de las ciencias de la salud.

Para poder controlar todo el proceso del análisis clínicos es imprescindible que el laboratorio de análisis clínicos esté dotado, aplique y mantenga un sistema de calidad.

Tras una serie de documentos y estudios que se remitieron y discutieron con la Dirección General de Planificación del Ministerio de Sanidad en el año 2001, se decidió elaborar un documento base que sirviera para ordenar los aspectos de calidad en el área de los análisis clínicos a partir de:

- ✍ Los estándares nacionales, europeos e internacionales disponibles.
- ✍ La realidad de nuestro país y las autonomías que lo componen.

El presente es un documento inicial que se presenta y se abre para ser participado por otros grupos y sociedades relacionadas con el laboratorio, así como por las distintas Consejerías de Sanidad de las Autonomías, y los proveedores privados de servicios.

Se elaboraran periódicamente recomendaciones según el esquema adjunto y en formato base de datos para permitir revisiones y actualizaciones rápidas y sencillas.(ver tabla)

Puede haber diferencias entre distintos tipos de laboratorios, distintas autonomías y distintas situaciones de prestación de servicios; pero se busca garantizar unos mínimos comunes obligatorios que entendemos que deberían ser fijados por el C. Interterritorial, y dos grupos más adicionales de estándares: deseables (que podrían ser incluidos como obligatorios por aquellas comunidades que lo consideren) y de excelencia (no obligatorios como requisitos mínimos).

El flujo de unos estándares a otros podría fijarse periódicamente a partir de las propuestas concretas de la partes implicadas, en función de la realidad de los laboratorios y la política de calidad que quiera desarrollar cada autonomía o financiador privado de servicios.

Las recomendaciones de este documento, además de servir como elemento útil para la elaboración y revisión de legislación sobre laboratorios, permitirían conocer al analista, al asegurador y a los colectivos de usuarios, cuáles son las tendencias en ese momento y hacia donde es previsible que evolucionen en los años siguientes.

TABLA : Ejemplo de una ficha completa

1. \diamond	<i>REQUERIMIENTOS TECNICOS. FASE PREANALITICA</i>	NIVEL DE CONTROL
2. CONCEPTO (CÓDIGO)	Los especímenes debe ser trazables a un individuo identificado (en un volante de petición). (cod 59)	
3. CONDICIÓN / ITEM	IDENTIFICACION DEL PACIENTE	
4. CRITERIOS MÍNIMOS	DEBE IDENTIFICARSE AL PACIENTE CON NOMBRE Y DOS APELLIDOS	> 95 % de los casos
5. CRITERIOS DESEABLES	LA IDENTIFICACION INCLUIRA LA TARJETA SANITARIA (T.S.) (Centros públicos) o EL NÚMERO DE ASEGURADO	> 90 % de los casos
6. CRITERIOS EXCELENCIA	SIEMPRE SE INCLUIRA T.S./Nº ASEGURADO Y AL MENOS UNO DE LOS IDENTIFICADORES COMPLEMENTARIOS SIGUIENTES: Dirección del paciente, teléfono, nº historia del médico solicitante	> 80 % de los casos
7. TRAZABILIDAD A NORMAS/ LEGISLACION	(Ejs....ISO 9000 art xx ISO 15189 art XXX Aut Admon de CCAA art xxx Directiva Europea xx/xx art ...	
8. OBSERVACIONES.	El cumplimiento de criterios deseables debe estar conseguido antes de permitir la consulta de datos del archivo histórico del pacientes por vía informática.	

3. ESQUEMA DE TRABAJO

<> **REQUERIMIENTOS DE GESTIÓN**

CONCEPTO

CODIGO

- 1 Identidad legal
- 2 Debe estar diseñado para resolver las necesidades de pacientes y clínicos
- 3 Debe fijar requerimientos para el trabajo realizado fuera de sus locales (PPORE /POCT)
- 4 Debe existir un responsable del sistema de gestión de la calidad y de implementar y revisar indicadores de calidad
- 5 Debe existir un sistema formal de gestión de la calidad
- 96 Debe estar definida la relación con los pacientes
- 97 Deben existir procedimientos y normas específicas en caso de docencia o investigación acreditadas

<> **SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. ASPECTOS GENERALES**

CONCEPTO

CODIGO

- 6 Documentar todas las actividades, procesos, políticas y objetivos.
- 7 Debe incluir un Control de calidad interno y externo
- 8 Plan de calibración y revisión de funcionamiento de instrumentos, reactivos y sistemas analíticos.
- 9 Debe existir un sistema de control de la documentación
- 10 Plan de mantenimiento
- 11 Manual de calidad
- 98 Debe existir un catálogo de servicios (que incluye además del catálogo de determinaciones, otros servicios que realiza el Laboratorio)

<> **SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. NO CONFORMIDADES. ACCIONES CORRECTORAS**

CONCEPTO

CODIGO

- 12 Debe existir un procedimiento de identificación, registro y acción ante toda no conformidad
- 13 Toda no conformidad debe ser comprobada, revisada y resuelta.
- 14 La revisión de no conformidades se debe utilizar como un elemento de mejora.
- 15 Deben controlarse y revisarse todas las reclamaciones e incidencias

<> SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. AUDITORIAS INTERNAS

CONCEPTO

CODIGO

- 16 Deben definirse auditorías internas para verificar el sistema.
- 17 Los sistemas básicos deben revisarse una vez al año por la dirección del laboratorio
- 18 Debe informarse al staff de dicha evaluación y fijarse objetivos de mejora

<> SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. PROCESO DE MEJORA CONTINUA

CONCEPTO

CODIGO

- 19 Revisión periódica del sistema de gestión de la calidad. Evaluación por la Dirección del laboratorio

<> SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REGISTROS TECNICOS

CONCEPTO

CODIGO

- 20 Debe haber un archivo de registros. Dichos registros deben guardar su trazabilidad histórica

<> SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. ASESORIA

CONCEPTO

CODIGO

- 21 Deben ser capaces de ofrecer a través de la consultoría pre y postanalítica información sobre los métodos analíticos usados, la preparación del paciente o pruebas alternativas y/o complementarias.
- 22 Debe incluirse un informe de interpretación clínica del conjunto de resultados del paciente en relación al motivo de la solicitud cuando sea preciso. Debe colaborarse con el clínico en la interpretación de los resultados y sus limitaciones
- 23 Deben mantenerse sesiones con los clínicos para comprobar el uso adecuado del laboratorio

<> SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. PROVEEDORES

CONCEPTO

CODIGO

- 24 Selección, características de uso de reactivos y equipos
- 25 Recepción y verificación de reactivos y equipos
- 26 Control de stock y caducidades

<> REQUERIMIENTOS PARA ACTIVIDAD REALIZADA FUERA DEL LABORATORIO (PPORE/POCT)**CONCEPTO****CODIGO**

- 99 Sistema formal de garantía de calidad en el PPORE/POCT
- 100 Trazabilidad de POCT a técnicas del laboratorio
- 101 Deben definirse requerimientos relacionados con el personal de los PPORE/POCT
- 102 Deben definirse requerimientos relacionados con el transporte de especímenes/muestras

<> SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. ENVÍO A OTROS LABORATORIOS**CONCEPTO****CODIGO**

- 27 Procedimiento para seleccionar y evaluar (periódicamente) al otro laboratorio o a consultores independientes
- 28 Registro de pruebas remitidas e informe de las mismas

<> REQUERIMIENTOS TECNICOS. PERSONAL**CONCEPTO****CODIGO**

- 29 Organigrama, políticas de personal, Análisis de Puestos de Trabajo que definan la cualificación del personal.
- 30 El personal ha de estar cualificado para el trabajo asignado
- 31 Deben mantenerse registros sobre la formación del personal
- 32 Debe existir delegación de funciones registrada
- 33 Política de acceso al SIL (Sistema Informático del Laboratorio)
- 34 Política de confidencialidad
- 35 Programa de formación continuada
- 36 Evaluación del desempeño

<> REQUERIMIENTOS TECNICOS. DIRECTOR DEL LABORATORIO**CONCEPTO****CODIGO**

- 37 El Director del laboratorio Debe tener responsabilidad ejecutiva que incluyan aspectos: Profesionales, Científicos, de Consultoría y Asesoramiento, Organizativos, Administrativos, Formación y Educación

<> REQUERIMIENTOS TECNICOS. LOCALES Y ASPECTOS AMBIENTALES**CONCEPTO****CODIGO**

- 38 Espacio físico adecuado con acceso restringido a áreas que puedan afectar la calidad, y con control de variables si es preciso
- 39 Diseño adecuado a la función asignada, minimizando riesgos
- 40 Laboratorio es responsable de características adecuadas en PPORE Y POCT
- 41 En áreas de extracciones, controlar acceso a minusválidos, confort y privacidad
- 42 Condiciones de almacén adecuadas
- 43 Gestión de residuos
- 44 Limpieza (procedimientos especiales y formación específica)

<> REQUERIMIENTOS TECNICOS. EQUIPOS DE LABORATORIO**CONCEPTO****CODIGO**

- 45 Deben controlarse todos los equipos, incluso los ubicados fuera del laboratorio
- 46 Todo nuevo equipo debe validarse.
- 47 Debe existir un plan de calibración, verificación y mantenimiento preventivo
- 48 Identificación única y registro de equipos
- 49 Los equipos y sistemas deben ser utilizados sólo por personal autorizado. Debe controlarse la manipulación indebida
- 50 Deben mantenerse las condiciones de seguridad
- 51 En caso de averías comprobar si puede haber afectado a resultados emitidos previamente. Tras la reparación debe comprobarse y verificarse
- 52 En caso de transporte de equipo deben tomarse medidas de seguridad y controlar la manipulación indebida

<> REQUERIMIENTOS TECNICOS. SIL (Sistema Informático del Laboratorio)**CONCEPTO****CODIGO**

- 54 Debe tener un software adecuado
- 55 Deben existir protocolos
- 56 Debe funcionar adecuadamente (condiciones ambientales)

<> REQUERIMIENTOS TECNICOS. FASE PREANALITICA
CONCEPTO

CODIGO

- 53 Debe existir un manual del usuario del laboratorio
- 57 Datos del volante de petición y obtención del espécimen
- 58 Debe existir un manual de toma de muestras
- 59 Los especímenes debe ser trazables a un individuo identificado (en un volante de petición).
- 60 Debe monitorizarse el transporte de muestras al laboratorio
- a) *en un periodo de tiempo apropiado a la naturaleza de la petición*
- 61 *b) dentro de un rango de temperatura especificado (en el manual de toma de muestras) y con los conservantes adecuados*
- 62 *c) de una manera que asegura la seguridad para el personal que la transporta y para el público en general*
- 63 *d) conforme a los requerimientos locales, regionales, nacionales o internacionales.*
- 64 Deben registrarse todas las muestra recibidas.
- 65 Deben existir criterios de aceptación y rechazo
- 66 Debe controlarse la cantidad de muestra recibida
- 67 Debe existir un proceso específico para muestras urgentes
- 68 Trazabilidad de las alícuotas a la muestra primaria
- 69 Las muestra procesadas deben almacenarse convenientemente para poder repetir las determinaciones o añadir otras si es preciso..

<> REQUERIMIENTOS TECNICOS. FASE ANALITICA
CONCEPTO

CODIGO

- 70 Los métodos deben estar validados
- 71 Debe revisarse periódicamente el estado de las técnicas
- 72 Deben existir protocolos normalizados o instrucciones de las técnicas y fichas resumen.
- 73 Debe usarse cada técnica para lo que esta definida
- 74 Deben revisarse los valores de referencia.
- 75 Debe existir un catálogo de pruebas
- 76 Si un cambio de prueba o metodología genera cambios en valores o interpretación, debe comunicarse al usuario por escrito. Los resultados anteriores deben ser siempre trazables a los métodos y valores de referencia usados en su momento
- 77 Debe existir un control interno con especificaciones de calidad fijadas

- 78 Debe conocerse la precisión y exactitud de los métodos usados.
- 79 Preferentemente la calibración debe ser trazable a Sistema Internacional de Unidades.
- 80 Participar en QC externos y valorar los resultados, cuando no sea posible se deben buscar otras alternativas (comparación entre laboratorios, etc.)
- 81 Trazabilidad de resultados intralaboratorio (si se hace en más de un aparato)

<> REQUERIMIENTOS TECNICOS. FASE POSTANALITICA
CONCEPTO

CODIGO

- 82 Deben verificarse y validarse los resultados
- 83 Debe existir un protocolo de almacenamiento de muestras
- 84 Debe existir una adecuada gestión de residuos biológicos
- 85 Deben definirse aspectos relativos al informe
- 86 Debe comprobarse recepción de informes y TER (Tiempo de entrega de resultados)
- 87 Control del TER pactado. Notificar los retrasos si puede ser grave.
- 88 Legibles y trazables a unidades del SI
- 89 Debe indicarse si la muestra era inapropiada o puede influir en el resultado
- 90 El histórico debe ser fácilmente accesible para la obtención de copias.
- 91 Debe existir criterios para valores críticos
- 92 Deben existir criterios para informes por teléfono
- 93 Verificar transcripciones de otros laboratorios
- 94 Procedimiento sobre quien y a quien puede dar que información, como hacerlo y registrarlo.
- 95 Correcciones de datos remitidos. Deben registrarse, no borrarse. Así como indicar la persona que realiza el cambio
- 107 Deben existir requerimientos específicos para la consulta por vía informática de la base de datos del laboratorio
- cumplirá criterios de confidencialidad (según LOPD) y de identificación unívoca del paciente*

<> LEGISLACION EUROPEA GENERAL APLICABLE A LA ACTIVIDAD DEL LABORATORIO:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

<> LEGISLACION NACIONAL GENERAL APLICABLE A LA ACTIVIDAD DEL LABORATORIO:

☞ Ley Orgánica de Protección de Datos

☞ Ley de Riesgos Laborales

<> LEGISLACION AUTONOMICA GENERAL APLICABLE A LA ACTIVIDAD DEL LABORATORIO:

CONCEPTO

LEGISLACION DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO

DIARIO OFICIAL DE LA GENERALITAT DE CATALUÑA N° 2031- 29.3.1995 DECRETO 76/1995, DE 7 DE MARZO

BOLETIN OFICIAL DE LA C. DE LAS I.BALEARES N° 163 31-12-1996 ORDEN DE 16 DE DICIEMBRE DE 1996

BOLETIN OFICIAL DEL P. VASCO DE 6 DE FEBRERO 1998 ORDEN DE 14 DE ENERO DE 1998

BOLETIN OFICIAL DE LA J. DE ANDALUCIA N° 74 DE 4 JULIO 1998 DECRETO 112/1998 DE 2 DE JUNIO

DIARIO OFICIAL DE LA GENERALITAT VALENCIANA N° 3801 26-07-2000 DECRETO 108/2000 DE 18 DE JULIO

DIARIO OFICIAL DE GALICIA N° 207 25-10-2000 DECRETO 252/2000 DE 5 DE OCTUBRE

DIARIO OFICIAL DE CASTILLA-LA MANCHA N° 44 DE 6 DE ABRIL DE 2001 DECRETO 117/2001 DE 03-04-2001

GESTION DE RESIDUOS

Andalucía Decreto 283/1995 de 21 de noviembre BOJA 9/12/1995

Aragón Decreto 29/1995 de 21 de febrero BOA 6/3/1995

Cantabria Decreto 22/1990 de 7 de mayo BOC 25/5/1990

Castilla-León Decreto 204/1994 de 15 de septiembre BOC y L 21/9/1994

Cataluña Decreto 300/1992 de 24 de noviembre DOGC 30/12/1992

Cataluña Decreto 71/1994 de 22 de febrero DOGC 13/4/1994

Extremadura Decreto 135/1996 de 3 de septiembre DOE 14/9/1996

Galicia Decreto 460/1997 de 21 de noviembre DOGA 19/12/1997

La Rioja Decreto 51/1993 de 11 de noviembre BOR 16/11/1993

Madrid Decreto 83/1999 de 3 de junio BOCM 14/6/1999

Navarra Decreto 181/1994 de 3 de octubre BON 19/10/1994

Valencia Decreto 240/1994 de 22 de noviembre DOGV 5/12/1994

País Vasco Decreto 313/1996 de 24 de diciembre BOPV 21/1/1997