DESARROLLO DE UNA PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN UN LABORATORIO CLÍNICO EN CARACAS – VENEZUELA

Briones N[1], Llada I[1], Bustamante Y[1].

Aprobado para publicación septiembre 2011. Publicado abril 2012

RESUMEN:
Los Laboratorios Clínicos requieren Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) para operar de manera óptima y eficiente. Actualmente pocos laboratorios en Venezuela, trabajan con SGC formales, por ello se planteó elaborar un diagnóstico para generar propuestas del SGC actual en un Laboratorio Clínico a través de una Lista de Verificación (LV) elaborada según la Norma COVENIN/ISO:15189-2007. La LV fue completada a través de entrevistas con el coordinador del Laboratorio y la demostración de evidencias de cumplimiento de los requisitos del SGC descritos en la norma seleccionada. Se tabularon los resultados obtenidos y se elaboró un diagrama de causa-efecto y un diagrama de Pareto para jerarquizar y determinar las causas de las no conformidades en el SGC actual. Los resultados obtenidos reflejaron la carencia de un SGC adecuado, ya que se obtuvo que un 77% de los requisitos no están implementados ni documentados, un 11,4% están documentados pero no implementados y solo un 3,4% están implementados y documentados (8,2% de las clausulas no aplican al laboratorio estudiado). De acuerdo a estos resultados se concluyó que no existe un Sistema de Gestión de la Calidad adecuado en el Laboratorio y para favorecer su progreso se redactaron propuestas acordes al laboratorio para la implementación del mismo en este centro de salud.

Palabras claves: Gestión de la Calidad, Lista de Verificación, Documentación.

DEVELOPMENT OF A PURPOSE FOR THE IMPLEMENTATION OF A QUALITY MANAGMENT SYSTEM IN A CLINICAL LABORATORY IN CARACAS – VENEZUELA

SUMMARY
The clinical laboratories require quality management systems (QMS) to operate in an optimal and efficient way. Actually only a few laboratories work with formal QMS, due this fact, we established to elaborate a diagnosis in order to create purposes over the present QMS through a verification list (VL) that was performed in accordance with the COVENIN/ISO:15189-2007 normative. The VL was completed through interviews with the laboratory coordinator and the demonstration of the evidence of fulfillment for the requirements of the QMS described in the standard. The data was tabulated and a cause-effect diagram was elaborated, also a Pareto diagram to give hierarchy to the results obtained and to determine the causes of the non conformities in the actual QMS. The results reflected the lack of an adequate QMS, cause 77% of the requirements are not implemented nor documented, a 11,4% are documented but not implemented, and only a 3,4% are implemented and documented (8,2% of the requirements do not apply for this lab). According to these results we conclude that it does not exist an adequate QMS in this laboratory, and in order to promote its progress we wrote purposes in agreement with the laboratory for the implementation in this health center.

Key words: Quality Management, Verification List, Documentation

Solicitar copia a: nathalie.briones@gmail.com
[1] Escuela de Bioanálisis, Facultad de Medicina, Universidad Central de Venezuela

INTRODUCCIÓN

Los laboratorios clínicos (LC) han sido concebidos como entes de ayuda y orientación diagnostica para los clínicos. En ellos se desarrollan actividades asistenciales, docentes, de investigación entre otros, y dada la trascendencia que tienen los informes y resultados que estos emiten para la atención al paciente, resulta evidente que todos los laboratorios deben disponer de un sistema que asegure la calidad de sus resultados.

Se entiende por aseguramiento de la calidad al conjunto de acciones sistemáticas encaminadas a proporcionar la adecuada confianza en los servicios que suministra el laboratorio para satisfacer las necesidades de atención al paciente1. En estos sistemas se han introducido conceptos de gestión de la calidad, tal como los que se reflejan en la norma ISO 9000:20052, así como otras, las cuales son estándares de sistemas de gestión de la calidad que definen como una organización debe manejar, gestionar y sistematizar sus procesos en lo relativo a la calidad.

Los modelos de sistemas de aseguramiento y de gestión de la calidad de laboratorio basados en normas han tomado auge internacionalmente en los últimos años. Sin embargo, en nuestro país aun no se han implementado de manera regular ni son exigidos por ninguna institución o autoridad competente.

Desde febrero del año 2003, los LC alrededor del mundo tienen una norma por implementar en sus operaciones para el mejoramiento continuo de la calidad de los resultados, la norma ISO 151893: "Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares para la calidad y la competencia". Esta norma fue oficializada por el Comité Técnico 212 (CT212) de la Organización Internacional para la Normalización (ISO), y posee un conjunto de requerimientos que se dividen en dos categorías, la primera se relaciona con el sistema de gestión, donde se evalúa al sistema de la calidad relacionado con la estructura organizativa y la gestión de calidad del LC, y la segunda con los requisitos técnicos que contemplan los lineamientos a ser cumplidos por el personal, las instalaciones y condiciones ambientales, los equipos de laboratorio, los procedimientos de pre-análisis y procedimientos de análisis, el aseguramiento de la calidad de procedimientos de análisis, el proceso de post-análisis e informe de resultado, actualmente está disponible la versión 2007 de esta norma. Además existen otros documentos bajo los cuales un laboratorio puede diseñar e implementar un sistema de gestión, tal como las buenas prácticas de laboratorio (BPL)4 que se implementan en otros países de Latinoamérica y el mundo, sin embargo, no están establecidos como un requisito en Venezuela.

Tanto la ISO 15189 como las BPL y otras, han servido de base para la elaboración de cuestionarios de autoevaluación que permiten realizar un diagnostico general del sistema de gestión del laboratorio, y así mismo conocer el grado de cumplimiento de la norma o el documento con el fin de desarrollar planes y políticas dirigidas a lograr la conformidad con los requisitos exigidos.

De las normas mencionadas, solo se ha adaptado como norma Venezolana a la ISO 15189. Esta norma fue adoptada en Venezuela como norma COVENIN (COVENIN/ISO 15189:2004) por el instituto de normalización nacional Fondonorma, y en el momento que se disponga, SENCAMER (Servicio Autónomo Nacional de Calibración, Metrología y Reglamentos Técnicos), será el encargado de acreditar laboratorios venezolanos bajo esta norma, entendiendo que un laboratorio clínico que logre acreditarse con COVENIN/ISO 15189:2007 asegura a sus clientes que provee no solo resultados confiables, sino un buen servicio de atención clínica.

Actualmente existe a nivel internacional un interés creciente entre los laboratorios clínicos de obtener la acreditación de sus servicios bajo el enfoque de ISO 15189 debido a que la norma ha ganado aceptación por los cuerpos de acreditación a nivel mundial. Este es un estándar de calidad desarrollado exclusivamente para laboratorios clínicos y tiene su base sobre las normas ISO 170255 e ISO 90012.

En Venezuela, además de esta norma que es de aplicación voluntaria, existen leyes y decretos de obligatorio cumplimiento en el área del Bioanálisis, como por ejemplo la Ley del Ejercicio del Bioanálisis (Gaceta Oficial N° 30160 del 23 de Julio de 1973)6; la Gaceta Oficial N° 36595, del Jueves 3 de diciembre de 19987, en donde se establecen los requisitos para obtener el permiso de funcionamiento del laboratorio clínico, incluidas las responsabilidades del Director del Laboratorio y por último, la Gaceta Oficial N° 37144 del 20 de febrero de 20018, en donde se establecen los requisitos para conformar la estructura física del laboratorio clínico. Sin embargo, la supervisión de su cumplimiento por parte de las autoridades competentes no es estricta.

La introducción de sistemas de gestión de la calidad representa una oportunidad importante para los laboratorios clínicos de Venezuela, ya que estos elevarían los estándares de calidad y de desempeño actuales y lograrían la unificación de criterios clínicos en pro de generar calidad e impacto positivo en los usuarios.

El primer paso para la implementación de estos sistemas debe ser establecer un diagnostico del estado del laboratorio, a fin de determinar en qué grado o a qué nivel se encuentra el sistema de gestión y a partir de allí, establecer una planificación gradual que tenga como objetivo la construcción del sistema de gestión del laboratorio.

En ese sentido, en este trabajo se plantea como primer paso realizar un diagnostico inicial según la norma COVENIN/ISO 15189:2007 del sistema de gestión de la calidad de un laboratorio clínico. Para ello se empleará un cuestionario de autoevaluación o lista de verificación (LV) (Checklist ISO/FDIS 15189) elaborada siguiendo la estructura de la norma, para definir el grado de conformidad con la norma citada, y así conocer las fortalezas y debilidades del sistema de gestión actual. Una vez completada la LV, con los datos obtenidos a partir de esta, se buscará establecer la base sobre la que se diseñará un plan de acción coherente dirigido a mejorar y fortalecer el sistema actual.

Hasta ahora no existen registros en Venezuela de laboratorios acreditados con la norma ISO 15189:2007, de donde se hace necesario que las instituciones responsables del ejercicio del Bioanálisis, promuevan y exijan la implementación de sistemas de gestión de la calidad basados en normas, y así mismo verifiquen el cumplimiento de estándares mínimos de calidad9, los cuales deben ser de obligatorio cumplimiento dada la importancia que tiene el producto o resultado de un laboratorio para las decisiones diagnosticas y terapéuticas de los clínicos que se reflejan directamente en la calidad de vida de los pacientes.

METODOLOGIA

Para definir el grado de cumplimiento de la norma COVENIN/ISO 15189:2007 en el laboratorio objeto de estudio, se empleó una lista de verificación (LV) (Checklist ISO/FDIS 15189). Este formulario una vez completado, permite obtener una aproximación del grado de cumplimiento de los requisitos que contempla la COVENIN/ISO 15189:2007. La LV está agrupada por secciones (cláusulas y subcláusulas) en un orden que coincide con el de presentación de la norma y está diseñada de tal forma que junto a cada requisito, se encuentra un espacio vacío previsto para dar respuesta al ítem evaluado. El modo de responder la LV debe definirse a fin de facilitar el análisis de los resultados, en este caso la LV se completó de acuerdo con el modelo de respuestas del cuestionario de autoevaluación del cumplimiento de la norma ISO 17025 de la ENAC (Entidad Nacional de Acreditación – España)10. Según ello, el tipo de sistemática utilizada fue:

DI: Sistemática definida Documentalmente e Implantada eficazmente .

DNI: Sistemática definida Documentalmente pero no Implantada eficazmente.

NDA: Sistemática No definida Documentalmente, pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión.

NDNA: No se ha definido Sistemática alguna, ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión.

NA: No es de Aplicación en el laboratorio

Se seleccionó este modo de respuestas debido a que permite considerar opciones dentro del grado de cumplimiento, ya que si se utiliza un modo cerrado tal como Si cumple/No cumple, es predecible, dado lo incipiente que es la aplicación de sistemas de la calidad en laboratorios clínicos en Venezuela, que cerca del 100% de las opciones sean respondidas con No cumple cuando pueden haber requisitos con cumplimiento parcial. De esta manera, se permite identificar aquellos aspectos para los cuales existen actuaciones y aquellos para los cuales no existen actuaciones, estableciéndose entonces con mayor claridad cuales son las áreas más criticas del laboratorio que requieran atención inmediata.

Se completó la LV (Checklist ISO/FDIS 15189) a través de entrevistas entre el coordinador del laboratorio y los autores del trabajo, en las cuales se solicitaba al coordinador del laboratorio que demostrara a través de evidencias la conformidad con los requisitos de la norma. Según las evidencias mostradas en cada cláusula, se clasificó el grado de cumplimiento de acuerdo a la sistemática señalada.

[a]El grado de definición y extensión de la sistemática definida puede ser motivo de diferentes interpretaciones.
[b]Se entiende por eficazmente implantada cuando se aplica regularmente y se consigue el objetivo que pretende.
[c]Que sea de aplicación o no puede ser motivo de diferentes interpretaciones

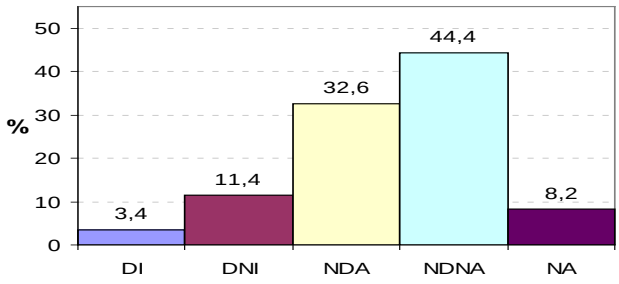
Una vez culminada la aplicación de la LV, se procedió a tabular la frecuencia de las categorías empleadas para calificar el cumplimiento de las clausulas de la norma y así establecer el grado de conformidad del sistema actual del laboratorio entrevistado con la norma COVENIN/ISO 15189:2007.

Posteriormente a partir de los datos obtenidos, se construyeron los diagramas de Ishikawa11 y Pareto12, los cuales son herramientas de mejoramiento continuo que ayudan a identificar y determinar las posibles causas y fuentes de no conformidades derivadas de la LV. La construcción de estos diagramas se logra a través de tormenta de ideas, análisis y participación de todos los integrantes del trabajo y del laboratorio, y se realizan con el objeto de proponer coherentemente, sobre la base de su análisis algunas mejoras que estén dirigidas a optimizar el sistema de gestión actual y con lo mismo aumentar el grado de cumplimiento de la norma COVENIN/ISO 15189:2007.

Finalmente, con los resultados obtenidos de los diagramas mencionados se formulan de acuerdo a los problemas identificados, propuestas las cuales al ser aplicadas e implementadas proporcionan una mejora a la competencia del laboratorio.

Este proceso de diagnostico, análisis y propuesta e implementación de mejoras debe ser cíclico a fin de incrementar cada vez más el estándar de calidad y de desempeño de la organización.

Resultados



DI: Documentado e Implementado. DNI: Documentado No Implementado. NDA: No Documentado pero con Actuaciones. NDNA: No Documentado No actuaciones. NA: No Aplica

Gráfico 1.- Diagnóstico del Sistema de Gestión de la Calidad en un Laboratorio Clínico según resultados de la Lista de Verificación. Caracas, Octubre 2009.

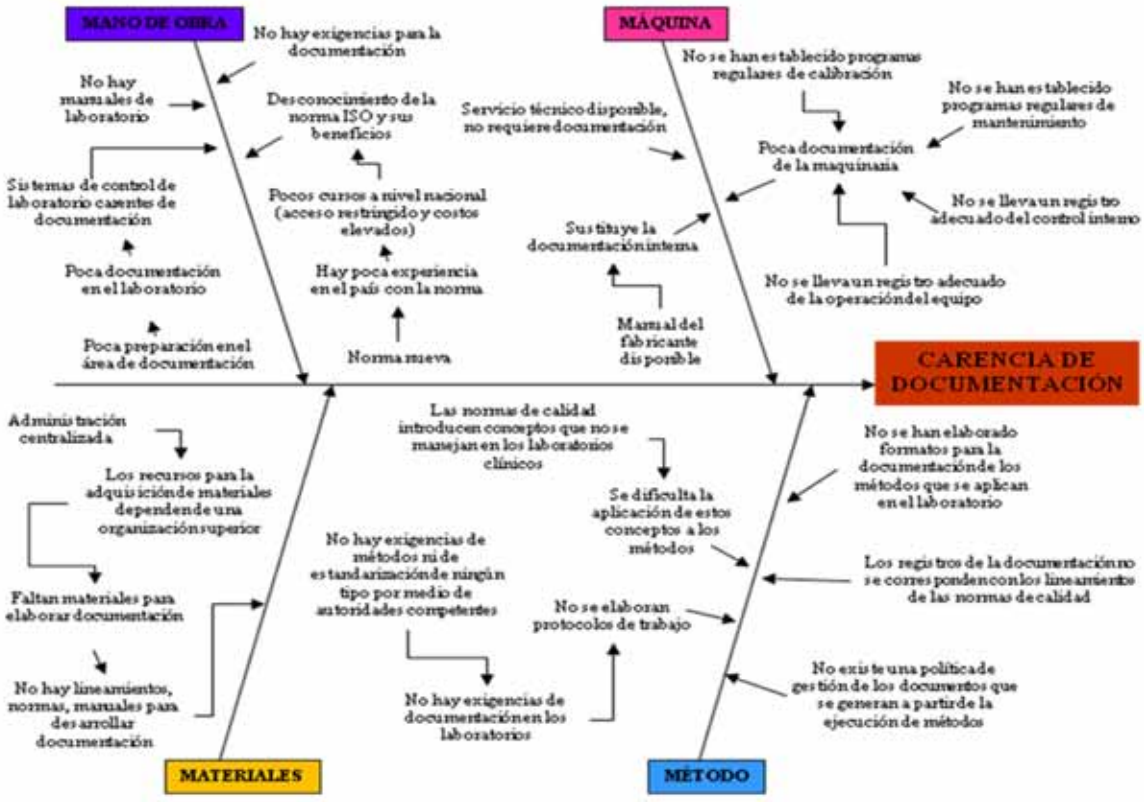


Figura 1.- Diagrama de Ishikawa (Causa-Efecto). Causas de la Carencia de Documentación Detectada en el Laboratorio Clínico. Caracas, Octubre 2009.

Los resultados del diagnóstico derivado de la lista de verificación, muestran que existe un predominio en las categorías que se refieren a la no documentación, donde se concentra un 77% de las respuestas (NDA, NDNA). De acuerdo a este resultado y tomando en cuenta que la documentación constituye la base de todo Sistema de Gestión de la Calidad, establecemos como deficiencia principal del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), la falta de documentación, y es a este aspecto al que deben dirigirse las propuestas a fin de que se logre implementar un sistema documental que sustente al SGC en el Laboratorio Clínico estudiado.

Una vez establecida la principal deficiencia del SGC actual, se construyó un Diagrama Causa-Efecto, el cual se elaboró a partir de una tormenta de ideas entre todos los Bioanalistas que trabajan en el LC estudiado. En dicho diagrama se estableció como "efecto" la carencia de documentación y se pidió a los participantes que señalaran las causas de este efecto que se refieren a cada una de las "M" (Mano de Obra, Máquina, Materiales y Método) con las que tradicionalmente se construyen estos diagramas. Después de la tormenta de ideas se esquematizó el siguiente diagrama en el que se muestran las posibles causas de la carencia de documentación.

Luego de realizado el diagrama causa-efecto, se procede a ponderar la importancia o impacto de cada causa en el efecto estipulado. Para ello, se le pidió a los Bioanalistas que señalaran de acuerdo a su criterio y su trabajo diario, cuales causas contribuían más al efecto establecido, según las condiciones actuales del laboratorio, en cuanto a presencia y disponibilidad de la causa mencionada. La clasificación la debían hacer de acuerdo a la siguiente escala en un rango entre 0 y 3, considerando:

0 = no importante, 1 = poco importante, 2 = importante, 3 = muy importante

Posteriormente se sumaron y promediaron los resultados y se construyó la siguiente tabla:

Tabla Nº 1.- Importancia de las Causas de la Carencia de Documentación Detectada en el Laboratorio Clínico. Caracas, Octubre 2009.

			Promedio
Mano de obra	No Hay Exigencias para la Documentación		2.6
	Sistemas de Control de Laboratorios Carentes de Documentación	Preparación en el Área de Documentación	3
		Documentación en el Laboratorio	1.8
	Desconocimiento de la Norma ISO y sus Beneficios	Conocimiento de Norma Nueva	2
		Experiencia en el País con la Norma	3
		Cursos a Nivel Nacional (acceso restringido y costos elevados)	2.4
Máquina	No Hay Manuales de Control de la Calidad en los Laboratorios		2.8
	Servicio Técnico disponible no requiere documentación		0.4
	Sustituye la Documentación Interna	Manual del Fabricante Disponible	0
	Documentación de la maquinaria	Registro Adecuado de la Operación del Equipo	0.3
		Registro Adecuado del Control Interno	1
		Programas Regulares de Mantenimiento Establecidos	1.4
		Programas Regulares de Calibración Establecidos	1
Materiales	Lineamientos, Normas, Manuales para desarrollar Documentación	Administración Centralizada	0.5
		Los Recursos para la Adquisición de Materiales dependen de una Organización Superior	0
		Falta de Materiales para Elaborar Documentación	0
	Elaboración de Protocolos de Trabajo	Exigencias de Métodos y de Estandarización por medio de Autoridades Competentes	3
		Exigencias de Documentación en los Laboratorios	2.7
Método	Se Dificulta la Aplicación de Conceptos a Métodos	Las Normas de Calidad introducen Conceptos que no se Manejan en los Laboratorios Clínicos	2
	Elaboración de Formatos para la Documentación de los Métodos que se Aplican en el Laboratorio		5
	Existencia de una Política de Gestión de los Documentos que se Generan a partir de la Ejecución de Métodos		2.7
	Los registros de la Documentación corresponden con los Lineamientos de las Normas de Calidad		2.7

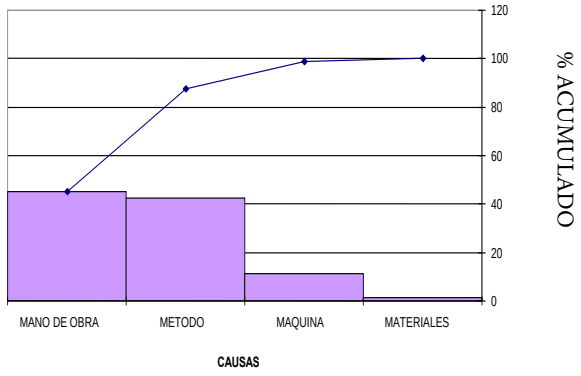
De la tabla anterior se obtuvo la siguiente tabulación para elaborar el diagrama de Pareto:

Tabla Nº 2.- Sumatoria y % Acumulado de las Causas de la Carencia de Documentación Detectada en el Laboratorio Clínico. Caracas, Octubre 2009.

CAUSA	Σ	%	% ACUMULADO
MANO DE OBRA	17.6	45,3	45,3
METODO	16.4	42,3	87,6
MAQUINA	4.3	11,1	98,7
MATERIALES	0.5	1,3	100

Con los resultados obtenidos en la tabla 2, se elaboró el diagrama de Pareto, en el cual se priorizan las causas, permitiendo visualizar el aspecto que requiere mayor atención para desarrollar propuestas para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico estudiado.

Gráfico 2.- Diagrama de Pareto de las Causas de la Carencia de Documentación Detectada en el Laboratorio Clínico. Caracas, Octubre 2009.



Entre la Mano de Obra (45.3%) y el Método (42.3%), se encuentra el 87.6% de las causas de la deficiencia documental; de acuerdo a estos hallazgos, debe dirigirse el desarrollo de propuestas hacia estos aspectos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico objeto de estudio.

Discusión

Lamentablemente los Laboratorios Clínicos de Venezuela se han caracterizado por la utilización insuficiente y desorganizada de los Sistemas de Gestión de la Calidad, situación que se origina básicamente debido a la falta de políticas de salud dirigidas a promover el trabajo de calidad y a establecer lineamientos de calidad en los centros de salud, sumado a la falta de supervisión por parte de entes competentes del cumplimiento de estos estándares de calidad básicos en cualquier laboratorio clínico.

La Norma COVENIN/ISO 15189:20073, así como cualquier estándar de calidad para los laboratorios clínicos, pretenden armonizar los criterios y lineamientos a seguir para lograr la uniformidad en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

En este trabajo, se detectó que la principal causa de no conformidad es la no definición de una sistemática documental, lo que contrasta con la base de la norma que es la documentación de todas las acciones y propósitos del LC, vale citar que según ISO 15189:2007, se define como documento a toda información o instrucción, incluyendo el Manual de la Calidad, definiciones de políticas de calidad, libros, procedimientos, especificaciones, curvas y tablas de calibración, gráficas, memorándums, procedimientos de exámenes, etc.; mientras que según ISO 9000:20052 la documentación contribuye a:

Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;

Proveer la formación apropiada;

La repetibilidad y la trazabilidad;

Proporcionar evidencias objetivas, y

Evaluar la eficiencia y la educación continua del sistema de gestión de calidad.

La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor.

En relación a los hallazgos del diagrama causa – efecto donde se considera la contribución de distintas categorías al efecto observado podemos analizar lo siguiente:

Método: No se cuenta con un sistema formal de registro de documentos, ni protocolos de trabajo adaptados a la norma que faciliten la elaboración de manuales de procedimientos, siendo esto atribuible a la innovación de conceptos por parte de COVENIN/ISO 15189:2007 relacionados con el SGC. Según los lineamientos de la Norma deben elaborarse una serie de manuales, procedimientos, instrucciones, registros, entre otros, que describan

el funcionamiento del laboratorio en su totalidad. Sin embargo, según lo considerado en este laboratorio, esto no se observa, ello se debe a la falta de exigencia, a la falta de programas de calidad, y la falta de una política de gestión de los documentos que se generan a partir de la ejecución de métodos.

Mano de obra: el desconocimiento de la norma COVENIN/ISO 15189:2007 y de sus beneficios es atribuible a que la norma es relativamente nueva, lo cual incide sobre la disponibilidad de cursos de capacitación, y a su vez ambos influyen en la preparación y experiencia del personal en la realización de los documentos. Por otra parte también es importante la iniciativa, tiempo y motivación del personal, en los que existe el deseo de mejora del Sistema de Gestión de la Calidad, mas no el compromiso de la directiva lo cual impide el desarrollo de un SGC adecuado. Actualmente observamos acciones basadas en los manuales del equipo y en las recomendaciones descritas por los trabajadores del centro, lo que desplaza la documentación de sus acciones.

Máquina: en este aspecto observamos que no existen políticas dentro del laboratorio para llevar un sistema documental tal como se establece en los SGC, ello debido a que los manuales del fabricante sustituyen a la documentación interna, lo cual es una no conformidad ya que en el manual están las características del equipo mas no los procedimientos bajo los cuales funciona el laboratorio. Por otra parte no se encuentran documentados los programas de calibración ni de mantenimiento de los equipos, ni se lleva un registro adecuado de la operación ni del control interno, los cuales serían la evidencia del cumplimiento de los requisitos relacionados.

Materiales: la administración y provisión de recursos está centralizada lo que afecta en algunas ocasiones la disponibilidad de los mismos, así como la consideración de aprobación de los recursos para contratar servicios de asesorías que orienten en la elaboración de los documentos.

Según el Diagrama de Pareto (Gráfico 2) se priorizaron las causas de las no conformidades mostradas en el Diagrama de Ishikawa (Figura 1) observándose que los principales aspectos por resolver son el método y la mano de obra, es decir, hacia estos aspectos debe estar dirigido el Plan de Mejora de la Calidad. En relación a lo anteriormente expuesto y según lo establecido en la Norma ISO 15189:2007 se propusieron las siguientes acciones para la implementación de un SGC que establezca una sistemática documental aplicable al LC.

A corto plazo (dentro de un lapso de tiempo no mayor a 1 año) se propuso:

- Realizar programas de calibraciones y control interno de todos los equipos del LC que se editen en un libro control, para obtener un reporte continuo de la correcta operatividad del LC que refleje un control interno continuo y eficaz, para verificar que la calidad alcanzada sea la especificada.
- Estimular al personal a participar en cursos de presentación de la normas COVENIN/ ISO:15189:2007, así como en cursos de documentación para hacer de su conocimiento el alcance, objetivos, contenido y beneficios de las mismas.
- Destacar la importancia de destinar recursos económicos para el adiestramiento del personal del Laboratorio en el área de calidad, así como para la contratación de asesoría en al área.

Elaborar manuales de procedimiento que contemplen las etapas del proceso analítico (desde la fase pre-analítica hasta el informe de resultados).

A mediano plazo (dentro de un lapso de tiempo no mayor a 2 años) se propuso:

- La elaboración de un Manual de la Calidad accesible a todo el personal elaborado según la norma COVENIN/ISO:15189:2007, donde se describa el sistema de gestión de la calidad y la estructura de la documentación usada en él. Incluir o hacer referencia a los documentos que lo soportan, incluso los técnicos. Debe describir la estructura de la documentación del sistema de la calidad y deben estar definidos los roles incluyendo responsabilidades con el cumplimiento de esta norma internacional.
- Instruir a todo el personal en el uso y aplicación del mismo, y de todos los documentos a los que se hace referencia en él y de los requisitos para su implementación. El Manual de la Calidad debe ser actualizado, bajo la autoridad y responsabilidad de una persona designada como responsable de la calidad por la dirección del laboratorio. (ver cláusula 4.2.3 de la Norma).
- Elaborar un sistema de registro y control de todos los documentos contenidos en el Manual de la Calidad del Laboratorio.

A largo plazo (dentro de un lapso de tiempo no mayor a 5 años), se propuso:

- Participar y documentar la participación en programas de evaluación externa de la calidad.
- Elaborar programas de revisión continua del SGC para fortalecer el plan de mejora y plantearse acciones correctivas y preventivas, las cuales deberán ser implementadas oportunamente.

Con este trabajo se logró diagnosticar el Sistema de Gestión de la Calidad actual del Laboratorio Clínico, lo que permitió obtener un estimado de la situación real del mismo referente a la calidad. De igual manera se logró jerarquizar resultados de este diagnóstico lo que permitió establecer las principales causas de las no conformidades detectadas para la implementación de un SGC en el LC y en base a estas se logró proponer acciones y actividades para iniciar la implementación del mismo con la finalidad de obtener en el tiempo mejoras en su operatividad y en la calidad del servicio que ofrece a sus usuarios.

Referencias

1. Fernández C, Mazziotta D. Gestión de la calidad en el laboratorio clínico. 1ª ed. Editorial médica panamericana. Madrid 2005.
2. Norma Internacional. ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. (2005).
3. Norma Venezolana. COVENIN/ISO 15189. Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia. (2007).
4. Royal College of General Practitioners. Good Medical Practice for General Practitioners. [monografía en internet]. Disponible en: http://www.rcgp.org.uk/PDF/PDS_Good_Medical_Practice_for_GPs_July_2008.pdf [consulta marzo 2008]
5. Norma Internacional. ISO 17025. Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Calibración y Ensayo (2005).
6. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela (N° 30160). Ley del Ejercicio del Bioanálisis. (23 de julio de 1973).
7. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela (N° 36595). Normas y procedimientos para le ejecución del reglamento sobre clínicas de hospitalización, hospitales, casa de salud, sanatorios, enfermerías o similares. (3 de diciembre de 1998).
8. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela (N° 37144). Requisitos arquitectónicos para instituciones de salud medico asistenciales públicos y privados que oferten servicios de Bioanálisis. (20 de febrero de 2001).
9. Documento marco sobre calidad en los laboratorios clínicos. Asociación Española de Biopatología Medica (aebm). Federación de laboratorios clínicos. España (2003).
10. Entidad Nacional de Acreditación. Cuestionario de Autoevaluación de Cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2000 para Laboratorios. (2001).
11. Ishikawa Diagrama Causa - Efecto. [monografía en internet]. Disponible en: http://www.gestiopolis.com/recursos4/docs/ger/diagraca.htm [Consulta febrero 2008].
12. Diagrama de Pareto. [monografía en internet]. Disponible en: http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/eco/diagramapareto.htm [Consulta febrero 2008].
13. Sáez Ramírez, Silvia. Gómez, Luis Gregorio. López, Cambronero. Sistema de Mejora Continua de la Calidad en el Laboratorio: Teoría y Práctica. 1ª Edición. Editorial Universitat de Valencia. España. (2006).