

Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: certificación y acreditación

Concepción Gimeno

Departamento y Servicio de Microbiología. Facultad de Medicina y Hospital Clínico Universitario. Instituto Valenciano de Microbiología. Valencia. España.

Se revisa el concepto de calidad y su aplicación a los laboratorios de microbiología clínica. Se revisan las normativas actuales para implantación de un sistema de calidad en nuestros laboratorios, comentando las características más sobresalientes de cada una de las posibilidades existentes (autorización administrativa por parte de las comunidades autónomas, certificación basada en la norma ISO 9001:2000 y acreditación basada en la norma ISO 17025), haciendo hincapié en las ventajas e inconvenientes de cada una de ellas, así como en la metodología clave para su implantación.

Palabras clave: Calidad. Gestión de la calidad. Certificación. Acreditación, ISO 9001:2000, ISO 17025.

Systems of quality management in clinical laboratories: certification and accreditation

The aim of this article is to review the concept of quality and the vigent rules in order to implant a quality system in the Clinical Microbiology laboratories. We describe the different ways of its application (autonomic administrative authorization, certification based in the ISO 9001:2000 and accreditation following the ISO 17025 rule). We denote the advantages and the disadvantages of each one and also the keys to put them into practice.

Key words: Quality. Quality Management. Certification. Accreditation, ISO 9001:2000, ISO 17025.

Introducción

Los laboratorios, cualquiera que sea su actividad, no pueden abstraerse a los acontecimientos de su entorno, ya que, con mayor o menor profundidad, éstos pueden afectar al desarrollo de sus actividades y a la percepción que de su trabajo pueda tener la “comunidad”. Es cada vez más necesario enarbolar algún “estándarte” que confirme que nuestra actividad se atiene a unas normas de calidad establecidas (aunque algunas sean muy difíciles de implantar en los laboratorios de ensayo, pues están

pensadas y elaboradas para el sector industrial) y que nuestros “productos” (resultados) llevan un marchamo de calidad.

Ya no es suficiente que el personal del laboratorio esté avalado por innumerables horas de investigación, numerosas publicaciones, incluso que hayan sido los diseñadores de un método. Es, además, necesario “demostrar” de otro modo que se realizan los ensayos con “calidad” para ser aceptados o autorizados por organismos superiores, tanto en el ámbito local, regional, nacional e internacional, como por nuestros “clientes” y poder así “sobrevivir” en un mundo cada vez más competitivo. Sin embargo, no es sólo la presión de las autoridades o del entorno la que hace que los laboratorios inicien su andadura por el camino sembrado de obstáculos que constituye la implantación de un sistema de calidad hasta la consecución de una autorización, de una certificación o de una acreditación. Es un hecho, que también existe un deseo de aprovechar esta oportunidad como plataforma para mejorar la estructura, organización y funcionamiento de los laboratorios. Así pues, la “calidad” se ha convertido actualmente en un valor indiscutible¹.

Concepto y definiciones de calidad

La primera cuestión que cabe plantearse es: ¿qué es la calidad? La calidad, según la definición del diccionario, es el “grado de excelencia”; sin embargo, tal y como la define la norma de vocabulario de calidad UNE-EN ISO 8402², y actualmente la ISO 9000³ (aceptada internacionalmente) es el “conjunto de características de una entidad que le confieren aptitud para satisfacer las necesidades establecidas e implícitas” y el sistema de calidad es el “conjunto de las estructuras de la organización, de responsabilidades, de procedimientos, procesos y de recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad”.

Sin embargo, este es un concepto muy estático de la calidad, que hace referencia a la calidad intrínseca, casi sinónimo de conformidad con una norma. La calidad intrínseca es un componente de la calidad total, pero no el único. Actualmente, según los conceptos empresariales, “la calidad es la adecuación del producto o servicio a las necesidades presentes y futuras de los usuarios, contribuyendo a la satisfacción del cliente”. Este es el nuevo concepto de calidad que se aplica en las normas de la serie ISO 9000 del año 2000⁴ y que tienen en cuenta al cliente como principio y fin de la organización empresarial. Para los laboratorios clínicos, este concepto de satisfacción del cliente sirve siempre y cuando no olvidemos que ese producto (resultado de la determinación analítica), debe cumplir unos

Correspondencia: Dra. C. Gimeno.
Departamento y Servicio de Microbiología. Hospital Clínico Universitario.
Avda. Blasco Ibáñez, 17. 46010 Valencia. España.
Correo electrónico: concepcion.gimeno@uv.es

requisitos científicos que, en nuestro caso, son mucho más importantes que la satisfacción del cliente. Este es un punto añadido que hace que nuestro servicio sea distinto del de cualquier empresa y que debemos adaptar todo lo bueno de los sistemas de gestión de la calidad sin olvidar nuestra faceta de laboratorio clínico aplicando conocimientos científicos.

El modelo más aceptado internacionalmente es el de las *normas ISO*⁵, elaboradas por la Organización Internacional de Normalización y que se utilizan en la evaluación de la conformidad de los productos y servicios con los requisitos establecidos por la propia empresa. Según este modelo, unos organismos de normalización desarrollan normas que establecen las especificaciones técnicas necesarias para cumplir con las leyes comunitarias europeas e internacionales. En España, el organismo normalizador es la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), reconocida por el Ministerio de Industria y Energía en el año 1995. La adopción de estas normas por parte de los laboratorios tiene carácter voluntario, excepto en el caso ya comentado de los laboratorios de salud pública y suponen un gran esfuerzo tanto personal como económico. La evaluación de la conformidad con estas normas se efectúa a través de organismos independientes, externos e imparciales, que aseguran la confidencialidad, no relacionados con la empresa ni con la administración, pudiendo obtenerse según la norma aplicada y el organismo evaluador, lo que se denomina una certificación o una acreditación⁶.

Además de estas dos posibilidades voluntarias de implantar unas normas de calidad, como ya hemos comentado, la mayor parte de las comunidades autónomas han legislado y regulado mediante decretos los requisitos necesarios para la autorización inicial de apertura de laboratorios clínicos, así como los requisitos necesarios para la adaptación de los laboratorios ya establecidos e implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad, semejante a las normas ISO 9000, pero con muchas menos exigencias. Tal es el caso de los decretos de la Generalitat Catalana (76/1995. DOGC 163), de Baleares (BOCAIB 163 de 1996), de la Consejería de Salud de Andalucía (112/1998, BOJA 74), del País Vasco (589/1998. EHAA 25) y de la Generalitat Valenciana (108/2000, DOGV 3.801)⁷.

Tipos de formalización de la implantación de un sistema de gestión de la calidad

Así pues, en estos momentos los responsables de los laboratorios clínicos se encuentran en la disyuntiva de adecuarse a los requisitos de la normativa que exigen las comunidades autónomas (autorización administrativa), y/o de adoptar un sistema más completo de gestión de la calidad según las normas ISO (ya mediante certificación o acreditación).

Es, en cierto modo, una ventaja que los tres tipos de formalización de la implantación de un sistema de gestión de la calidad tengan puntos comunes y, por tanto, permiten partir de una base mínima e ir escalando en niveles de complejidad, sirviendo los pasos que se han hecho con uno para conseguir los otros. A continuación se describen las características de cada uno de ellos, para poder compararlos y comentar las posibles decisiones.

Autorización administrativa

Los decretos emitidos por las administraciones de las distintas comunidades autónomas son semejantes entre sí. Tanto es así que algunos de ellos difieren solamente en el idioma de publicación y en los organismos que llevarán a cabo la evaluación y que, por supuesto, controla la autorización. En todos ellos, para la autorización inicial se requiere memoria descriptiva de las actividades que se van a desarrollar, incluyendo un proyecto técnico con justificación expresa del cumplimiento de la normativa vigente en materia de construcción, instalación y seguridad.

Tanto para los de nueva inscripción como para los ya están funcionando, se requiere el cumplimiento de unos requisitos; hay unos capítulos relacionados con personal, espacio físico, instalaciones, equipamiento y material fungible, así como el capítulo dedicado al sistema de calidad exigido y que se divide en fase preanalítica, analítica y postanalítica, así como al archivo de resultados.

La mayoría de estos puntos son ventajosos para el laboratorio (si verdaderamente pudieran conseguirse en el sistema público, puesto que hacen referencia a exigencias que tienen que ser cubiertas por la propia administración).

En cuanto al sistema de calidad es de corto alcance, siendo más unos requisitos que un verdadero sistema de calidad. Deberá tener un manual de calidad, participar en un programa de control externo y archivar los registros de calidad e informes de resultados durante un mínimo de 2 años.

Certificación de un sistema de calidad

La certificación es el procedimiento por el cual una tercera parte garantiza por escrito que un producto, proceso o servicio cumple con los requisitos especificados o implícitos. La tercera parte es una entidad sin ánimo de lucro, acreditada por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) para dichas funciones de certificación y que en España pueden ser AENOR, LGAI, Bureau Veritas, independiente de la administración e imparcial. La marca de conformidad asociada se denomina registro de empresa. El sistema de aseguramiento de la calidad más aceptado internacionalmente es el de las normas ISO y se han desarrollado para ser implantadas en empresas de producción técnica e industrial, con dificultades de aplicación a empresas de servicios, que es como puede ser considerado un laboratorio clínico desde el punto de vista empresarial. Así pues, tanto las definiciones como el lenguaje utilizado son propias del mundo empresarial y de difícil adaptación al laboratorio⁸.

Las normas que estaban en vigor tan sólo hasta el año pasado y que han servido de base para la certificación de laboratorios han sido las UNE-EN ISO 9001, 9002 y 9003, promulgadas en 1994, similares entre sí pero aplicables a distintos tipos de empresa. La que más se ajustaba a los laboratorios clínicos era la *ISO-9002: Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, instalación y servicio posventa*⁹. Es requisito indispensable la existencia de una persona responsable de calidad, que es el que se encarga de la puesta en marcha y control del sistema, siempre con apoyo incondicional de la dirección (de ahí una de las dificultades de su implantación en el sistema público sanitario) y de la redacción de un manual de calidad que aglutine documentalmente los

pilares básicos del sistema de la calidad que se quiere implantar.

Introduce conceptos como responsabilidad de la dirección en la calidad, la “identificación y trazabilidad” de los productos (todos los resultados deben poder ser *trazables*, es decir, si hay algo no conforme, el sistema debe garantizar que puede conocerse en cualquier momento, con los registros realizados, dónde está el origen de la no conformidad), “control de los procesos” tanto de análisis como de calidad en general (identificación de muestras, registros, quién informa, quién puede hacer modificaciones, etc.), “inspección y ensayo” (donde se exige la documentación de los procesos que se van a realizar mediante procedimientos normalizados de trabajo (PNT) y se requiere que el sistema permita conocer en cualquier momento el estado de ensayo de cada muestra. Se hace además hincapié en el “control de los productos no conformes”, en la necesidad de controlar el sistema mediante “auditorías internas” de la calidad, realizadas por secciones por personal no implicado en el área que se va a auditar y generales por el responsable de calidad y que son muy útiles para conocer las desviaciones del sistema de calidad implantado y poder así emprender “acciones correctivas y preventivas”. En los laboratorios es un punto importante el “control de los equipos de medición, inspección y ensayo” (disponiendo de un documento de funcionamiento y mantenimiento de cada equipo, así como un protocolo de calibración). Es importante definir un “plan de formación para el personal”, así como una “definición de requisitos y funciones” de cada puesto de trabajo. Otro de los aspectos es lo que la norma denomina el “servicio posventa” y que para los laboratorios se resume en las acciones posteriores a la emisión del informe⁹.

Claramente son unas normas muy generales y pueden resumirse con las siguientes frases:

1. *Documenta lo que haces.* Dejando evidencias documentales de todo lo que se hace, que permita saber quién, cómo y cuándo se ejecutó cualquier actividad.

2. *Haz lo que documentas.* Cualquier actividad relacionada con la calidad debe realizarse tal y como se describe en el documento relativo a la misma.

3. *Produce la calidad de producto y servicio que has prometido a tu cliente.* No hay que crear falsas expectativas ofreciendo algo que no puede cumplirse.

Así pues, la implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad según estas normas es “algo que tú defines”, es decir, se desarrollan los distintos puntos de la norma en el manual de calidad, pero es el propio laboratorio el que define qué hacer con las muestras, qué características requieren, qué pruebas hace, en qué tiempo responde, qué controles tiene, los procedimientos que se van a utilizar, las acciones de formación de personal, cuándo realiza las calibraciones, etc., y, por tanto, debe ser sencillo, fácil de implantar, funcional y que sirva para el objetivo deseado. No es recomendable hacer un manual perfecto, pero imposible de implantar y mantener⁶.

Estas normas de la serie ISO 9000 del año 1994⁹, pensadas para las industrias, han sido muy difíciles de implantar en empresas del sector servicios, por lo que en el año 2000 se procedió a aunar las tres normas anteriores en una única, que mantiene la mayor parte de los puntos comentados, y es mucho menos exigente en otros, pero

claramente más enfocada a la satisfacción del cliente y a la mejora continua. Esta norma se denomina *ISO 9001/2000, Sistema de gestión de la calidad. Requisitos*⁴ y promueve la adopción de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos como la mejor manera de gestionar eficazmente las actividades y denomina a su enfoque “gestión por procesos”, enfatizando en la importancia del cumplimiento de los requisitos, de la obtención de resultados y eficacia y de la mejora basada en la definición de objetivos y su medición posterior para conseguir la mejora. Se basa en establecer, documentar, implantar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad.

Es un sistema mucho más flexible que el de la norma anterior, puesto que llega a permitir que no existan procedimientos normalizados de trabajo; sin embargo, los auditores recomiendan su existencia (casi es un requisito) en los laboratorios clínicos, y debe considerarse un valor añadido de calidad, puesto que permite la reproducibilidad de las técnicas, así como la posibilidad de formación de personal. Hace mucho hincapié en la definición de objetivos medibles y en su seguimiento mediante auditorías internas periódicas, independientes de las auditorías externas llevadas a cabo para conseguir la certificación o para mantenerla, ya que permiten implantar acciones correctoras a tiempo. También señala la necesidad de la adecuación de las infraestructuras al trabajo realizado, así como del ambiente de trabajo. El otro punto importante es el de la comunicación interna (es decir, que todo el personal esté enterado del sistema implantado y exista un mecanismo ágil de información de las decisiones y cambios), así como de la importancia de la comunicación con el cliente (encuestas de satisfacción, etc.) y de la gestión de sus reclamaciones⁵.

La certificación se consigue tras la fase de preparación de la documentación, la fase de implantación, que consiste en conseguir que todas las actividades se realicen tal y como se indica en la documentación, prever las excepciones y eliminar en lo posible la improvisación, además de corregir posibles errores en la documentación y de apreciación (puede que se haya querido ir más lejos de lo que se puede en ese momento). En esta fase es cuando hay que crear hábitos en el personal para que dejen evidencia de quién, dónde, cuándo y cómo se realizó cada actividad. Cuando la dirección y el responsable de calidad consideran que el sistema está preparado, se realiza la auditoría externa para conseguir la certificación y, posteriormente, una vez conseguida dicha certificación se realizan auditorías externas anuales por parte de la entidad certificadora, sólo de los puntos que los auditores consideran más débiles o importantes según el tipo de laboratorio. Cada 3 años la entidad certificadora hace una auditoría de renovación que alcanza de nuevo a todo el sistema. Los laboratorios que se decidieron por la implantación de las normas ISO 9000/1994, deben adaptarse a las normas ISO 9001/2000 antes del año 2003, ya mediante una auditoría de adaptación o aprovechando una auditoría de renovación.

El alcance de la certificación es un tema que decide el propio laboratorio y puede implicar a una parte del laboratorio (p. ej., el diagnóstico serológico de las enfermedades infecciosas, el diagnóstico de las infecciones por micobacterias, etc.) o, lo que es más aconsejable, la certificación del laboratorio para el diagnóstico microbiológico de las enfermedades infecciosas, ya que el esfuerzo que se debe realizar es común en muchas áreas.

Es importante destacar que la certificación ISO 9000 del sistema de la calidad de un laboratorio no está relacionada con la calidad de los resultados de la entidad certificada⁸. En una empresa de tipo industrial se garantiza que los productos tienen la calidad prometida, es decir, la establecida en las especificaciones descritas en la documentación, pero no hace referencia a recomendaciones de sociedades científicas ni de otro tipo, tampoco garantiza la competencia técnica del personal. Así pues se decía que un laboratorio podía estar certificado y disponer de métodos obsoletos o no adecuados microbiológicamente. Esto es posible, pero difícil, ya que normalmente se trata de laboratorios dirigidos por personas cualificadas que pueden aglutinar alrededor de sus proyectos a gran cantidad de buenos profesionales. Esto puede ser demostrado, en parte, con la acreditación.

Acreditación de laboratorios

La acreditación es el procedimiento por el que un organismo autorizado reconoce formalmente que un organismo o un individuo es competente para llevar a cabo unas tareas específicas. Aplicado a los laboratorios de ensayo, sería el procedimiento por el que un organismo autorizado reconoce formalmente que un laboratorio de ensayo es competente para realizar ensayos específicos o ciertos tipos de ensayos. En ambos casos se trata del reconocimiento formal por parte de un organismo de una situación. En el caso de la acreditación, la demostración de competencia lleva implícita el haber "superado un listón" mínimo de calidad, mientras que la certificación no presupone la calidad del producto.

El organismo que concede el reconocimiento o acreditación ha de ser un "organismo autorizado", lo que de alguna manera lleva implícito que éste haya sido reconocido por la autoridad competente. En España el organismo acreditador es la ENAC (Entidad Nacional de Acreditación), reconocido por el Ministerio de Industria y Energía, pero no de forma explícita por el Ministerio de Sanidad. La diferencia con el organismo certificador es que éste, es una tercera parte independiente, pero no necesitan ser reconocidos por ninguna autoridad (aunque sí deben estar acreditados por la ENAC). Esto genera la paradoja de que AENOR, que es el organismo que crea las normas de certificación y acreditación, debe estar acreditado por la ENAC (siguiendo las normas que ellos mismos han publicado) para poder actuar como entidad de certificación.

Hasta el año pasado el documento normativo relativo a la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración era la norma *EN 45001: Criterios esenciales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo*¹⁰ y la *Guía ISO 25: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*¹¹. Estos documentos ponían énfasis especialmente en la competencia técnica, y aunque incluyen algún requisito relativo a calidad, no eran suficientes para asegurar la calidad de procesos no estrictamente metrológicos. Por este motivo, y porque la certificación ISO 9000 es más conocida y otorga prestigio y valor competitivo añadido, muchos laboratorios, sobre todo del sector industrial, habían optado por la certificación. También en los laboratorios clínicos, que tienen muchos procesos no estrictamente metrológicos, necesitan un sistema de calidad general, además del aseguramiento de la competencia técnica.

Este hecho llevó a los organismos de normalización a revisar los documentos normativos de acreditación con la finalidad de que éstas abordaran varias facetas. El resultado de la revisión es la publicación en julio de 2000 de la norma *UNE- EN ISO/IEC 17025: Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*¹², que sustituye a la EN 45001:1989 y a la Guía ISO 25. Los laboratorios acreditados por esas normas deberán adaptarse a la 17025 antes de enero de 2003. Esta norma tiene dos bloques distintos de requisitos, uno relativo al aseguramiento de la calidad y otro a la competencia técnica, de tal manera que el cumplimiento de esta norma comporta simultáneamente el cumplimiento de los requisitos de las norma ISO 9000 y de la competencia técnica. La ENAC ha editado un documento para facilitar su implantación, denominado criterios generales para la acreditación (CGA) de laboratorios de ensayos y de calibración según norma UNE-EN ISO/IEC 17025¹³.

El sistema de calidad implantado con esta norma es el de las normas ISO 9000 del año 1994, con todas las características antes mencionadas y sin incluir las ventajas formales de la adaptación del 2000. En cuanto a los requisitos de gestión, el laboratorio o la organización de la que forma parte debe ser una entidad con responsabilidades legales.

En cuanto a la competencia técnica se hace hincapié en el capítulo de personal (semejante a la norma de certificación), instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo y validación de métodos, control de datos, equipos y calibración e informes de ensayo, dejando claramente expresado que las opiniones o interpretaciones de los informes de ensayo no son objeto de acreditación por parte de la ENAC. Hay un capítulo muy detallado que hace referencia a la selección de métodos y que en definitiva comenta que cuando el cliente no especifique el método que se debe desarrollar, el laboratorio elegirá los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones de prestigio, en textos o revistas científicas, o como instrucciones de fabricantes de equipos (métodos normalizados). Pueden utilizarse métodos desarrollados por el propio laboratorio y métodos no normalizados, siempre que sean validados. Los laboratorios deben participar en programas de intercomparación o en ensayos de aptitud, y debe establecerse la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos, lo que deja clara la necesidad de un programa de control de calidad externo.

Sin embargo, es un hecho que estas normas no están hechas para laboratorios clínicos, donde la adecuación de los procedimientos a la sintomatología del paciente y las interpretaciones son a veces más importantes que la propia realización técnica. Por ello, ISO creó un comité (ISO/TC 212) encargado de los temas relativos a los análisis de los laboratorios clínicos y sistemas de diagnóstico *in vitro*. Este grupo de trabajo está elaborando un documento destinado a constituir una nueva norma experimental, la ISO/DIS 15189, específica para la gestión de la calidad de los laboratorios clínicos. Este documento está basado en la norma ISO 17025 y, como ella, presenta la particularidad de complementar los requisitos técnicos con un sistema de aseguramiento de la calidad tipo ISO 9000, de manera que los laboratorios que la cumplan puedan optar tanto a la acreditación como a la certificación. Aunque parecía en

principio que sería sencillo, es más complicado de lo que parece, tanto es así que el día 2 de mayo pasado se reunió en Amsterdam el grupo de trabajo de laboratorios médicos, perteneciente al comité de laboratorios de las EAL (entidades de acreditación de laboratorios). El tema tratado fue la situación actual de la *ISO 15189 Gestión de calidad en laboratorios médicos*, y la ENAC en su Boletín n.º 16 de 1 de junio de 2001 comenta: “el debate sobre esta norma y su aplicación parece que se va a prolongar y en el día de hoy no puede predecirse cuál será la situación final”¹⁴. A esas reuniones acude un miembro de la ENAC, pero que no ha consultado cuáles son las aspiraciones o necesidades en microbiología.

Otro de los puntos clave es el alcance de la acreditación, refiriéndose a un cierto método de ensayo o a un grupo de métodos de ensayo. Esto es en la teoría, en la práctica existe todavía un problema de definición del alcance y aunque teóricamente podemos acreditarnos en campos amplios (p. ej., diagnóstico de las enfermedades infecciosas mediante enzimo-inmunoanálisis [ELISA]), la experiencia de los laboratorios agroalimentarios no está siendo sencilla. Es lógico que, al igual que en la certificación, amplíemos al máximo el alcance de éstas, ya que el sistema de gestión de la calidad es el mismo para una sola sección que para el laboratorio entero.

Ventajas e inconvenientes de trabajar en un laboratorio con un sistema de calidad implantado. Experiencia de cuatro años en un laboratorio certificado (Instituto Valenciano de Microbiología)

Es tan dura la experiencia inicial para optar a la implantación de un sistema de calidad, que cuando se ha conseguido el objetivo, sea certificación o acreditación, tanto los responsables del proyecto como los que han participado quedan durante un tiempo “fuera de juego”, es decir, no quieren ni hablar, ni ver, ni escuchar nada sobre calidad. Se tiene la sensación de que los auditores te “han tomado el pelo”, que realmente se han metido en puntos “controlados” y que no hacen más que sacarle defectos a un sistema que ha costado mucho de implantar.

Esta actitud cambia con el tiempo y sobre todo cuando poco a poco se van consolidando todos los aspectos de la calidad, pasando a ser algo intrínseco al funcionamiento del laboratorio. Ya no cuesta esfuerzo lo que antes parecía que era lo único que se hacía. Se empiezan a ver ventajas; todos los equipos tienen sus instrucciones y manual de mantenimiento; todo el instrumental está calibrado; los procedimientos técnicos están escritos y se crea el hábito de usarlos; se conoce en todo momento quién ha anotado las correcciones, quién se ha hecho responsable de cada paso del análisis, quién ha llamado y qué quería; las no conformidades que han surgido a lo largo de cada día; las reclamaciones que ha habido, quién las ha hecho, por qué y cómo se han resuelto, y todo esto sin necesidad de reuniones complejas, sino observando los registros de la calidad (que una vez que uno se ha acostumbrado son sencillos de rellenar y más todavía de analizar). Se terminan las preguntas sin respuesta (algo a lo que estamos

acostumbrados en el día a día, puesto que nadie ha hecho nada ni se responsabiliza de nada). Los inconvenientes son fáciles de ver, se “consume” tiempo rellenando o guardando registros que antes no se hacían, de ahí que haya que simplificarlo todo al máximo para que no cueste un esfuerzo mayor que el beneficio obtenido, y se depende en cierto modo de las auditorías externas que alteran la vida del laboratorio antes y después.

Cuando se tienen claras las auditorías internas y el seguimiento de objetivos, es cuando de verdad se reconoce que realmente sirve. Las auditorías internas, bien hechas, siguiendo una metodología, que es poco compleja, pero que hay que conocer y practicar, sirve para “tomar el pulso” al laboratorio. Aquí se cumple claramente la “ley de Murphy”, la mano del auditor siempre encuentra el fallo, esté donde esté. Esto es una ventaja cuando es una auditoría interna, puesto que sirven para corregir el sistema, pero complica un poco más la situación cuando ocurre en la auditoría externa.

Las “no conformidades” que emergen de una auditoría externa deben ser tratadas y el organismo evaluador debe tener constancia de que se han corregido. Cuando se analizan, se comprueba que algunas pueden estar motivadas por la “falta de conocimientos” prácticos o de nuestra especialidad por parte del auditor (a veces por considerarnos como una empresa de producción), pero la mayoría son puntos débiles de la organización. Por ejemplo, en la primera auditoría tuvimos no conformidades, técnicas, de redacción del manual y la mayoría de comprensión o interpretación de la norma. En la segunda menos, pero algunas de ellas importantes (p. ej., objetivos no cuantificables, un documento no paginado, fallos en la metodología de calibración). En la tercera, muy pocas, pero algunas incidían sobre los mismos puntos (calibración, hasta que decidimos formar un responsable en metrología y calibración), y otras con menos sentido, como que no se encontraban definidos los criterios de evaluación inicial y seguimiento de los proveedores no comercializadores. En la última (mayo de 2001), que hemos aprovechado para la adaptación a las normas ISO 9001/2000, sólo hubo cuatro no conformidades, todas ellas referentes a puntos menores de redacción del manual de calidad (tan simples o burocráticas como que no se citaba explícitamente el motivo de la exclusión del apartado de diseño en el punto correspondiente, pues ya se había comentado en otro). Así pues, todos estos datos, unas veces de acuerdo con lo que nosotros pensamos de nuestro sistema, y otras más en desacuerdo, pero mirándolo desde la distancia, parece beneficioso en cuanto a funcionamiento.

¿Por qué sistema de gestión de la calidad optar?

Parece claro que ya no hay marcha atrás en cuanto a que es necesario implantar en nuestros laboratorios algún sistema de calidad, sin que esto signifique que lo que tenemos ahora no sea de calidad. Debemos entender que lo que tenemos es bueno, basado en nuestra experiencia y en la de los que nos han precedido, así como en nuestros conocimientos científicos, y es en ello en lo que hay que basarse para implantar estos sistemas actuales que estamos heredando de las empresas. Así pues, probablemente, tanto

se elija un sistema como otro, lo importante es documentar lo que ahora hacemos, implicar al personal en unos objetivos comunes que aúnen y nos devuelvan ilusiones y no pensar que lo que tenemos por hacer es un “rollo” burocrático, ni una locura de las autoridades o una moda pasajera, y mucho menos algo que se hace “en cuatro días” o que “encargamos a un tercero”. Hay que tener claro que, seguro, vamos a mejorar en muchos puntos, y seamos tan optimistas que pensemos que habrá recompensa (aunque sea el orgullo personal). Es pues, a todas luces ventajosa, la implantación de un sistema de calidad en un laboratorio, sobre todo cuando está ya todo hecho y se ven las cosas desde el punto de vista de “lo conseguido”.

La envergadura de la tarea que realiza el personal del laboratorio es tal, que la dispersión de los esfuerzos puede, a veces, hacer olvidar el objetivo propuesto. Cuando el responsable cuenta con unos métodos sencillos que puedan ser utilizados por todos, aumenta sus posibilidades de éxito al delegar la redacción de los documentos a las personas que mantienen una relación más directa y que son más competentes con el tema en cuestión. De esta forma se obtienen ventajas, ya que cada individuo, al plantearse las cuestiones relativas a la organización de su trabajo, podrá encontrar, entre otras cosas, verdaderos filones de tiempo y de gestión aún sin explotar, y comenzará a encontrar satisfacción cuando se dé cuenta de que se acaba con las acciones de “reinspeccionar, reescribir, repetir, rehacer, etc.”, que suponen gran pérdida de tiempo y energía.

El responsable del proyecto jamás deberá olvidar que la formación, la información y la comunicación son tres herramientas esenciales sin las cuales, con independencia de los métodos y las herramientas utilizadas, no se podrá contar con la motivación del personal. La adhesión de todos es, el punto de partida del camino que conduce a la implantación, mantenimiento y mejora de un sistema de calidad, como un sistema generado y concebido para convivir en el entorno del laboratorio. Más que convivir con él como algo externo, debe integrarse de tal forma en la filosofía de trabajo que lo que cueste sea hacer las cosas de forma distinta al sistema. Es muy importante que se hagan reuniones donde se comuniquen los resultados de las auditorías, se felicite a los responsables de las áreas que funcionan bien y se reprogramen “sin enfados ni castigos” las áreas o procesos que se hayan desviado.

Desde luego, lo más fácil para cada laboratorio depende de lo que tengamos y del nivel en el que estemos como punto de partida; así, para aquellos laboratorios que no tienen ningún sistema de calidad, lo mejor sería cumplir con la normativa de su comunidad autónoma, que en principio es muy semejante a lo que se está haciendo, aunque para los centros públicos supone en muchos casos un esfuerzo de documentación. Para los laboratorios que ya tienen la certificación según las ISO 9000, es sencillo comenzar los trabajos para conseguir la acreditación en los puntos que se consideren más necesarios u oportunos. Para los que no están certificados y confían en sus posibilidades, probablemente podrían empezar directamente por la acreditación, ya que ahora también exige los puntos de calidad de las normas ISO 9000, que antes le faltaban a la acreditación. Sin embargo, hay que tener en cuenta también las dificultades económicas y en el sistema público los puntos comentados previamente, como que el responsable del proyecto no es responsable de todos los aspectos del

laboratorio. Probablemente el más importante sea el de la implicación de la dirección en el proyecto, puesto que es necesario que el responsable del laboratorio tenga autoridad plena sobre los recursos humanos y técnicos, ya que es muy difícil implicar al personal en un proyecto con la desilusión existente en la actualidad, sin incentivos económicos y con personal dependiente de estructuras externas (dirección de enfermería, administración, etc.). Además, otros puntos también hacen dudar de las posibilidades de implantación en los actuales laboratorios clínicos de la red sanitaria pública, como la falta de apoyo del sistema, la burocracia externa al laboratorio y, en general, el propio sistema administrativo.

En cuanto a la parte técnica, es también imposible gestionar un sistema de calidad en el que no se es el responsable de la compra de reactivos (concursos públicos), ni de los equipos necesarios para el correcto funcionamiento del laboratorio. Otro problema es, ciertamente, el económico en sí, ya que el sistema público no tiene previstos los gastos derivados de las auditorías externas y costes de certificación. Las diferencias entre uno y otro se han comentado anteriormente, pero se resumen a continuación.

En el sistema de calidad definido por los decretos de las comunidades autónomas no hay definición de objetivos, ni medición de los mismos, y por tanto no se detallan las acciones correctivas ni preventivas ni las auditorías de revisión del sistema, ni la trazabilidad es un requisito, ni la satisfacción del cliente, ni la gestión de las reclamaciones, y tampoco está definida la figura del responsable de calidad. Está basado en conceptos de fases preanalítica, analítica y postanalítica, sin definir la interacción entre éstas. Los organismos evaluadores son la propia administración, lo que se consigue con esto es una *autorización administrativa*, que no es una certificación ni una acreditación, y que no cumple los requisitos de estos sistemas, que son la voluntariedad y la evaluación por organismos independientes, y no se han definido las características de dichos evaluadores, ni su vinculación con sociedades científicas, ni su pertenencia o no al sector técnico de la administración. Además, presentan el problema añadido de que son válidos localmente, puesto que no se han llegado a acuerdos ni entre las comunidades autónomas.

Para la acreditación se requiere la misma documentación de calidad que para la certificación y la demostración de que los métodos objeto de acreditación son realizados en condiciones reproducibles y están normalizados o validados por el laboratorio (independientemente de que haya otros mejores, más novedosos o que los expertos recomienden). La demostración de la capacidad técnica también es relativa, en cuanto a que los auditores “confían” en lo que se les dice y no siempre lo contrastan con conocimientos científicos propios o de organizaciones profesionales o sociedades científicas. La acreditación tampoco demuestra la capacidad profesional, de estudio o investigación de los componentes de un laboratorio. Lo que en realidad queda demostrado es que nuestros técnicos van a repetir en condiciones normalizadas (siempre las mismas), unos determinados ensayos, pero no queda demostrado que esos ensayos sean los más adecuados científicamente (como en el caso de la certificación es algo que se presupone) y no se acreditan ni las interpretaciones ni los comentarios de los profesionales. La competencia científica del sistema de acreditación queda en cierto modo garantizada, porque los

auditores que acuden a evaluar los laboratorios están asesorados por unos "expertos" en cada uno de los temas, que son colaboradores externos de la ENAC.

Papel de las sociedades científicas en la acreditación o incluso en la autorización administrativa

Debido a que la especial idiosincrasia de los laboratorios clínicos no está contemplada en las normas actuales, en algunos países se ha optado por elaborar documentos normativos por profesionales del sector, con o sin colaboración de la administración y, por tanto, son específicos para los laboratorios y utilizan su propia terminología. Aun cuando estos documentos no han sido desarrollados por entidades de normalización, en algunos países la acreditación la concede el mismo organismo de acreditación miembro de la EAL. Este es, por ejemplo, el caso de Holanda, donde el CCKL, o "Comité organizador para la promoción del control de calidad en los laboratorios de inspección y ensayo del sector sanitario", desarrolló una guía para la acreditación que ha sido complementada posteriormente con un modelo de manual de la calidad acorde con esta guía y que es la base normativa de la acreditación. Esta acreditación es voluntaria, excepto para los laboratorios de instituciones hospitalarias⁶.

Éste parece un buen ejemplo para nuestra sociedad científica y probablemente es la forma más sencilla para que la acreditación en nuestro país sea un hecho y todos estemos de acuerdo en que realmente será una demostración de competencia científica además de técnica.

Otra forma que podemos plantearnos para ser un elemento decisivo en la acreditación de laboratorios de microbiología y que no nos lo impongan (probablemente sin que nos guste), sería la de que la Junta Directiva de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), o quien en cada momento ésta designe, fuese el comité de expertos para la acreditación de laboratorios de microbiología. También es posible plantearse formar un equipo de auditores o, incluso, convertirnos en entidad de acreditación con unas normas hechas por nosotros. Parece más sencilla la primera solución, llegar a acuerdos con la ENAC y la administración (Ministerio de Sanidad, aprovechando que no ha reconocido a la ENAC) y tener un papel decisivo en todos los acontecimientos que en lo referente a calidad nos quedan por vivir.

Bibliografía

1. Revoil G. Aseguramiento de la calidad en los laboratorios de análisis y de ensayos. AENOR, 1997. ISBN 84-8143-082-X.
2. UNE-EN ISO 8492 Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario.
3. UNE-EN ISO 9000:2000. Sistema de gestión de la calidad: Fundamentos y vocabulario.
4. UNE-EN ISO 9001/2000. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.
5. Buch Jensen P. ISO 9000. Guía y comentarios. 3ª ed. AENOR 2001. ISBN 84-8143-203-2.
6. Panadero MT. Certificación y acreditación. Lecciones impartidas en el curso de "Dirección técnica y económica de laboratorios clínicos".
7. Decretos de las distintas Comunidades Autónomas, citados en el texto.
8. García de Lomas J, Farga A, Gimeno C. Acreditación y certificación de laboratorios de microbiología clínica: Sí, pero ¿son la ENAC y AENOR adecuados? *Enferm Infecc Microbiol Clin* 1999;17:111-2.
9. UNE-EN ISO 9002/1994. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, instalación y servicios postventa.
10. UNE-EN ISO/IEC 45001. Criterios esenciales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo.
11. G-ENAC-04. Guía para la acreditación de laboratorios que realizan análisis microbiológicos. Marzo, 1997.
12. UNE-EN ISO/IEC 17025. Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Julio, 2000.
13. Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayos y calibración según norma UNE -EN ISO/IEC 17025. Noviembre, 2000.
14. Boletín de la ENAC nº 16. Junio, 2001.