

**Proyecto de implantación de la norma ISO 15189 en
un laboratorio clínico y adecuación del sistema de
gestión**

Máster en sistemas integrados de gestión (MSIG)

Autor/a: Paula López I Serra

Tutor/a: Lucia Cachafeiro

Curso: 2021/2022

ABSTRACT

El objetivo principal de un laboratorio clínico es contribuir al diagnóstico, pronóstico y seguimiento de la evolución de una enfermedad mediante el análisis de muestras biológicas de los pacientes, y a través de las diferentes etapas que constituyen el proceso central de un laboratorio clínico: preanalítica, analítica y postanalítica. La ISO 15189:2012 es la norma que tiene de referencia la acreditación de laboratorios clínicos, que contiene los requisitos relativos al sistema de la calidad y se convierte en un pilar fundamental para el buen funcionamiento de los mismos.

El objetivo de esta tesis se fundamenta en realizar un diagnóstico de calidad basado en la norma ISO 15189:2012 para el laboratorio privado *Labpro*, aplicando una metodología descriptiva y transversal, que permita determinar las debilidades y fortalezas del centro en relación con la norma; y evaluar, si está preparado para superar una auditoría externa para la certificación en la ISO 15189:2012.

Al decidir implantar un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con los requisitos de la norma, y acreditar las técnicas empleadas en el laboratorio, estudiaremos que hay que analizar, y el alcance adecuado para su aplicación, así como los requisitos de cada apartado de la norma y la implementación dentro de la organización.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Contexto de la calidad	1
1.2. Gestión de la calidad	2
1.3. La importancia de las certificaciones	2
1.4. Norma ISO 15189:2012	3
1.4.1. Objeto y campo de aplicación de la norma	4
1.4.2. Alcance de la norma.....	5
1.4.3. Contenido de la norma	5
2. OBJETIVO Y ALCANCE	7
2.1. Objetivos principales	7
2.2. Objetivos secundarios.....	7
2.3. Alcance.....	8
3. MATERIAL Y MÉTODOS	8
3.1. Contexto de la organización	8
3.2. Organigrama.....	9
3.3. Misión, visión y valores	9
4. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LABPRO.....	10
4.1. Requisitos de gestión.....	10
4.1.1. Organización y gestión.....	10
4.1.1.1. Requisitos	10
4.1.1.2. Mapa de procesos	11
4.1.2. Sistema de gestión de la calidad	11
4.1.2.1. Control de la calidad interno y externo.....	12
4.1.2.2. Política y objetivos del sistema de gestión de la calidad	12
4.1.2.3. Estructuración del manual de la calidad	13

4.1.3.	Control de la documentación	14
4.1.4.	Revisión de contratos	15
4.1.5.	Análisis efectuados por laboratorios externos.....	16
4.1.6.	Servicios externos y suministros.....	17
4.1.7.	Servicio de asesoramiento.....	18
4.1.8.	Resolución de reclamaciones	18
4.1.9.	Identificación y control de no conformidades.....	19
4.1.10.	Acciones correctivas	20
4.1.11.	Acciones preventivas	21
4.1.12.	Mejora continua	21
4.1.13.	Registros	24
4.1.14.	Auditoría interna	25
4.1.15.	Revisión por la dirección	26
4.2.	Requisitos técnicos	27
4.2.1.	Personal.....	27
4.2.2.	Instalaciones y condiciones ambientales.....	27
4.2.3.	Equipo de laboratorio.....	29
4.2.4.	Procedimientos preanalíticos	30
4.2.5.	Procedimientos analíticos	31
4.2.5.1.	Garantía de calidad de procedimientos analíticos.....	32
4.2.6.	Procedimientos postanalíticos.....	32
4.2.7.	Informe de laboratorio	33
5.	DISCUSIÓN.....	33
6.	CONCLUSIONES.....	35
7.	FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN	36
8.	BIBLIOGRAFÍA	36

1. INTRODUCCIÓN

El laboratorio clínico forma un pilar esencial en el sistema de salud, ya que es conocido que el resultado del análisis clínico aporta de forma primordial en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del paciente. Por lo tanto, un laboratorio clínico acreditado es muy beneficioso en muchas formas, en primer lugar, para el médico, quien basará su decisión clínica en información dada por laboratorios; pero en segundo lugar y sin ninguna duda, el mayor beneficiado es el paciente. ^{[1][9]}

Los laboratorios clínicos disponen actualmente de varias opciones para implantar un sistema de gestión de la calidad, ya sea aplicando los requerimientos de la norma UNE-EN ISO 9001:2015, certificando los diversos procesos del laboratorio clínico, o bien a través de los requisitos de la norma UNE-EN ISO 15189:2012, acreditando técnicas, o determinadas pruebas específicas incluidas en sus carteras de servicios. ^{[6][10]}

Con la liberación de los mercados en las últimas décadas, se ha producido una mayor competitividad entre las empresas. Esto se ha traducido en la necesidad de crear productos o servicios con mayores calidades para poder tener más ventajas sobre los competidores en los diferentes mercados. De esta manera, se ha creado un sistema donde las empresas crean sus productos mejorados, con menos costes de producción y una mayor satisfacción y fidelidad por parte de los clientes, una mejor imagen del producto y posicionamiento de la empresa en la escala de sus competencias. ^{[7][24]}

La acreditación es el reconocimiento de capacidad y equidad al laboratorio clínico, que se desarrolla mediante una evaluación de los organismos de acreditación que se crearon en el mundo, quienes respaldan mediante el otorgamiento de dicha acreditación, que el laboratorio cumple las cláusulas de capacidad técnica, así como los del sistema de gestión de calidad. ^[9]

1.1. Contexto de la calidad

Existen muchas definiciones para el término de “calidad”. Todas son afirmaciones aptas, pero según el punto de vista de la empresa serán más adecuadas unas que otras. Entre ellas se encuentran:

- ✓ Cumplimiento de los requisitos (D.Crosby) es decir, un control de la calidad.
- ✓ Adecuación al uso (J.Jurán), es decir, el producto hay que adaptarlo a las necesidades del cliente.
- ✓ Satisfacción de las expectativas del cliente (A.Feigenbanm) que implica que la opinión del cliente es muy importante.
- ✓ Pérdida que el uso de un producto o servicio causa a la sociedad (G.Taguchi).

Como se puede observar, todas estas definiciones se encuentran enfocadas en las necesidades y/o requisitos del cliente; y en el laboratorio clínico, el paciente es el cliente y el médico es el usuario. De manera que toda la organización debe cumplir requisitos y atender necesidades de clientes; los primeros son de índole legal y reglamentaria y los segundos se convierten en elementos de valor agregado. Concretamente, los requisitos y necesidades pueden ser de dos tipos: ^[29]

- **Implícitos:** se relacionan con las expectativas que tienen los clientes respecto al producto o servicio para cubrir sus necesidades.
- **Explícitos:** tienen que ver con elementos establecidos en contratos o compromisos de servicio.

Las necesidades de los clientes/usuarios marcarán la existencia de los procesos clave dentro del servicio, donde se ofrecen unos determinados servicios porque existen unas necesidades que se han de cubrir. Las expectativas de los clientes/usuarios marcan las características que esperan que tengan los servicios demandados. Y el nivel de satisfacción del cliente/usuario con el servicio prestado dependerá de cómo se cubran sus expectativas, para que el cliente quede satisfecho, su percepción tendrá que ser superior a sus expectativas. ^{[16][25][30]}

Por otra parte, existe un concepto más definido de la calidad que se encuentra en las Normas UNE-EN-ISO 9000: 2000 que son las que regulan este sistema de calidad de una manera consensuada. En ella se define la calidad

como, “el grado con el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”. Aquí podemos ver dos grupos de requisitos, por un lado, las necesidades o expectativas establecidas, y por otro, las implícitas u obligatorias. ^{[7][24]}

La norma ISO 9001:2015 define a una organización de calidad como aquella que promueve una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos que proporcionan valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes. ^{[7][28][23]}

También existe una definición de la calidad como “*total*”, esto quiere decir, que las empresas que se centran en esta definición concretan su objetivo principal en la calidad, de manera que todo su proceso productivo gira en torno a satisfacción del cliente. ^{[16][24]}

Dentro de todo este sistema de calidad existe la certificación, que es donde se manifiesta la conformidad de una empresa con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas. Y mediante un organismo de evaluación de conformidad, se evalúa que los productos, servicios o instalaciones técnicas reúnen los requisitos establecidos. ^{[16][24]}

También aparecen entidades de certificación que evalúan y certifican los sistemas de calidad según las normas publicadas y cualquier otra documentación requerida. Estas entidades requieren un documento de certificación para poder obtener la información que necesitan. ^{[7][16][24]}

Todo lo expuesto anteriormente lleva consigo la existencia de una acreditación por parte de un organismo autorizado para reconocer que una organización es competente para la realización de la actividad de evaluación de la conformidad. En España el organismo es ENAC (Entidad nacional de Acreditación), que acredita a empresas como laboratorios, entidades de inspección, entidades de certificación o verificadores medioambientales. Y para que todo esto nombrado se lleve al uso, es necesario contar con normas que se han formado a través de la experiencia y el consenso, y que deben ser aprobadas por parte de un organismo de normalización reconocido. ^[24]

1.2. Gestión de la calidad

Según Westgard “La gestión de la calidad es un proceso que involucra muchos elementos, componentes y puntos esenciales, y requiere una cuidadosa organización e implementación”. Un sistema de gestión de calidad es un sistema dinámico que evoluciona en el tiempo mediante períodos de mejora. ^[29]

El concepto de aseguramiento de la calidad según la norma ISO 9000:2015, se define como “Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad”. Y el concepto de control de la calidad según la misma normativa se define como “Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de requisitos de la calidad”. ^{[7][24]}

1.3. La importancia de las certificaciones

Gracias a la implantación de los estándares y normas, se ha conseguido establecer niveles de calidad en los procesos que se desarrollan en las empresas, como es el caso de la ISO 9001. Que además, puede ser una plataforma ideal desde la que avanzar hacia otras certificaciones de sistemas de gestión del medio ambiente, la seguridad o la responsabilidad social; permitiendo de esta manera a la pequeña y mediana empresa situarse al nivel de empresas mucho más grandes, equiparándose en eficiencia y compitiendo en igualdad de posibilidades en el agresivo mercado actual. ^{[2][6][12]}

Además, la implantación de un sistema de gestión de la calidad permite a la organización demostrar su capacidad de proporcionar de forma coherente productos o servicios que satisfacen los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables. ^{[2][6][12]}

Entre otras ventajas, las certificaciones ofrecen la posibilidad de: cumplir con los clientes que, cada vez más, requieren proveedores certificados; aumentar la posibilidad de incrementar sus ventas en la Unión Europea; mejorar los sistemas de calidad propios, así como la documentación y los proveedores en cuanto a desempeño, e igualmente generar una mayor confianza entre proveedores y clientes. ^{[2][6][12]}

En el caso de la mayoría de las certificaciones las normas internacionales y las certificaciones promueven la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implanta y mejora la eficacia de un sistema de gestión, basado mayoritariamente en el ciclo de mejora continua PDCA (Planificar, hacer (ejecutar), comprobar (verificación) y actuar). ^[12]

Westgard establece que “la planificación de la calidad se centra en establecer y validar procesos que satisfacen las necesidades del cliente; la selección y la verificación de nuevos procedimientos de medida e instrumentos, y selección y diseño de procedimientos de control estadístico de calidad”. Así como también se planifican los objetivos de la calidad analítica, que deben estar destinados a brindar resultados correctos dentro de límites establecidos. ^[29]

La ejecución se basa en cómo se realiza el trabajo; y la verificación incluye el control y la evaluación de la calidad. ^{[12][29]}

En el caso de los laboratorios clínicos, el control de la calidad se fundamenta en los procedimientos para efectuar el seguimiento de los procesos de trabajo, detección de problemas y realización de acciones previas a la liberación del informe del laboratorio; y la evaluación de la calidad, se basa en un seguimiento más completo de otros aspectos de la calidad como el tiempo de espera, confort y limpieza de las instalaciones, tiempo de entrega de resultados, preparación del paciente, toma de muestras y accesibilidad a los informes de los resultados. Finalmente, el actuar refleja las acciones necesarias para solucionar problemas y mejorar procesos. ^[14]

1.4. Norma ISO 15189:2012

La norma ISO 15189, es específica de laboratorios clínicos y ha sido elaborada por profesionales (Comité técnico ISO/TC 212). Esta norma contiene los requisitos relativos al sistema de la calidad de los mismos, y su uso abarca todas las disciplinas incluidas dentro de la denominación genérica “Laboratorio clínico” (Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmuno-hematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano), con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos; para a su vez, poder proporcionar un servicio consultivo asesor que cubra todos los aspectos de los análisis de laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier análisis apropiado adicional. ^{[10][11]}

Esta norma contiene todos los requisitos que los Laboratorios Clínicos tienen que cumplir para demostrar que disponen de un sistema de gestión de la calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos. Además, incorpora una correlación cruzada provisional con los requisitos de las Normas ISO/EC 17025 e ISO 9001. ^{[10][11]}

La norma ISO 15189 contempla todos los procesos de los laboratorios clínicos:

1. Acuerdos de petición.
2. Preparación del paciente.
3. Identificación del paciente.
4. Toma de muestras.
5. Transporte.
6. Almacenamiento.
7. Procesado y análisis de muestras clínicas.
8. Validación.
9. Interpretación.
10. Comunicación.
11. Asesoramiento.

Actualmente esta norma ha pasado por tres ediciones, la primera en el año 2003, la segunda en septiembre de 2007, y la tercera en el año 2012, que es la vigente actualmente, y ya se está trabajando en una cuarta edición. ^{[10][11]}

Los laboratorios clínicos pueden utilizar la norma internacional ISO 15189:2012 para desarrollar sus sistemas de gestión de la calidad y evaluar su propia competencia. También pueden utilizarla los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación, para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios clínicos. ^{[10][11]}

Las normas que son indispensables para la aplicación de la ISO 15189:2012 son: ^{[6][10]}

- ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.
- ISO/IEC 17025:2005, Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- Guía ISO/IEC 2, Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general.
- Guía ISO/IEC 99, Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM).

Los servicios del laboratorio clínico son esenciales para la asistencia al paciente y por tanto tienen que disponerse de forma que se satisfagan las necesidades de todos los pacientes y del personal clínico responsable de la asistencia de dichos pacientes. Tales servicios incluyen los acuerdos para la petición analítica, la preparación del paciente, la identificación del paciente, la toma de muestras, el transporte, el almacenamiento, el procesado y el análisis de las muestras clínicas, junto con la subsiguiente interpretación, comunicación del informe de laboratorio y asesoramiento, además de las consideraciones de seguridad y ética en el trabajo en el laboratorio clínico. ^{[10][11]}

1.4.1. Objeto y campo de aplicación de la norma

Esta norma internacional especifica los requisitos relativos a la calidad y la competencia que atañen a los laboratorios clínicos. Estos laboratorios pueden utilizar esta norma internacional para desarrollar sus sistemas de gestión de la calidad y evaluar su propia competencia. También pueden utilizarla los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios clínicos. ^{[15][27]}

Esta norma, está orientada a garantizar la competencia técnica, por tanto, solo la definición de objetivos de calidad analíticos y la planificación de la calidad analítica nos permitirá brindar y demostrar aseguramiento de la calidad analítica a nuestros clientes y usuarios; de ahí la necesidad de definir “límites de tolerancia” o “error máximo permitido” de los métodos analíticos, que probablemente es la mayor deficiencia de la gran mayoría de laboratorios clínicos. ^{[14][15]}

Este proceso de la gestión de la calidad puede ser aplicado inicialmente a parte del total de pruebas de un laboratorio, donde para esta aplicación, existen algunas herramientas para ello, las guías y estándares de CLSI como la EP15-A2, C24-A3, que brindan orientación sobre buenas prácticas del laboratorio para evaluar aquellos puntos débiles que necesitan mejora. Aunque otra herramienta cuantitativa para medir la calidad analítica es la sigma métrica. ^{[14][15]}

El Modo de Análisis Falla y Efecto, es una herramienta de la Gestión de riesgos utilizada para identificar causas – errores, adicionalmente provee orientación de cómo mitigar los riesgos (prevención, detección, eliminación, recuperación); el énfasis actual es identificar y corregir problemas en cada proceso, de tal manera que evitamos reclamos, contratiempos y pérdida de confianza del servicio brindado. ^{[14][15]}

Las herramientas y técnicas mencionadas complementan el enfoque central de gestión de calidad, deben ser entendidas como parte de la gestión de la calidad y no como alternativas para este proceso. La gestión de la calidad requiere de liderazgo, pero también de equipos de personal de diferentes secciones y áreas, comprometidos con las mejoras profundas en los procesos analíticos dentro del laboratorio, ejemplo con el desarrollo de calidad analítica efectiva; también se requiere de equipos multifuncionales para abarcar el proceso global que abarque las necesidades del médico (usuario) y paciente (cliente). ^{[14][15]}

1.4.2. Alcance de la norma

Los alcances de acreditación proporcionan información sobre las actividades en las que un laboratorio ha demostrado competencia y esta se puede presentar en forma de un alcance fijo (cualquier modificación debe realizarse a través de una ampliación) o de un alcance flexible. ^{[2][18]}

En ambos casos el laboratorio clínico proporciona un servicio que incluye todas las etapas del proceso, preanalítico, analítico y post analítico, dentro de su ámbito de responsabilidad, y recogerá el área de especialización en el que se incluyen las actividades (ej. Microbiología, Bioquímica o sub-áreas dentro de estas, ej: Bacteriología, Toxicología). ^{[18][30]}

El alcance de acreditación es el documento que describe las actividades para las que un laboratorio clínico está acreditado, proporcionando a todos los potenciales usuarios de ese laboratorio una información clara sobre aquellas actividades para las que ha demostrado competencia técnica. Además, en el alcance se identificarán también las ubicaciones del laboratorio y las pruebas que se realizan en cada una de ellas. ^{[18][30]}

Para realizar el alcance en esta normativa, nos basamos en la descripción detallada de las pruebas, que nos facilita todo el proceso de evaluación de la competencia del laboratorio; ya que esta descripción de circunscribe a las actividades incluidas en su alcance de acreditación. ^{[13][18][30]}

El alcance de acreditación en vigor es un documento que se hace público y que acompaña al certificado de acreditación del laboratorio. Una vez acreditados, los laboratorios pueden realizar ampliaciones o modificaciones a su alcance, solicitando una nueva evaluación por parte de ENAC. ^[18]

Sin embargo, debido a la constante evolución de las necesidades de los laboratorios clínicos, como es la inclusión de nuevas magnitudes biológicas en su cartera de servicios o la actualización de métodos y equipos, surge la necesidad de establecer mecanismos que permitan que, aplicando los procedimientos adecuados y bajo ciertas condiciones, los laboratorios puedan llevar a cabo estas actividades sin requerir la evaluación previa de ENAC. ^[2]

Este sistema se recoge en los denominados Alcances flexibles y para ello se desarrollan los requisitos específicos que debe cumplir el laboratorio y que le permitirá demostrar, no sólo que dispone de la competencia para realizar una serie de pruebas, sino también que ha establecido un sistema que garantiza que, antes de incorporar una nueva prueba o una modificación que afecta a pruebas ya acreditadas, se han realizado todas las actividades necesarias que garantizan que los informes emitidos bajo acreditación cumplen todos los requisitos establecidos en la norma UNE-EN ISO 15189. Por lo tanto, ENAC podrá elaborar, juntamente con las sociedades científicas, modelos de alcances, fijos o flexibles, que faciliten a los laboratorios su implantación. ^{[18][30]}

1.4.3. Contenido de la norma

La norma se divide en dos requisitos que se subdividen en diferentes apartados, con el objetivo de implantar el sistema de calidad e implementar una mayor disciplina en el manejo de equipos y temas técnicos. ^{[2][14]}

➤ *Requisitos de gestión:* ^{[2][14]}

- 1. Organización y gestión:** la dirección debe garantizar la organización de responsabilidades (dirección técnica, responsable de calidad, funciones y responsabilidades del personal y designación de sustitutos), y la competencia técnica, basada en la formación de todo el personal.
- 2. Sistema de gestión de la calidad:** se basa en definir la política y objetivos (objeto del servicio, nivel de servicio y objetivos del sistema de gestión de calidad), que deben incluir, el control interno y externo, y el seguimiento de la calibración de los instrumentos, reactivos y sistemas.
- 3. Control de la documentación:** en este punto de los requisitos de gestión se requiere del uso de procedimientos para la elaboración, revisión, aprobación por personal autorizado y control de la documentación.

4. **Revisión de los contratos:** el laboratorio asegurará la actualización de los contratos para proporcionar servicio.
5. **Laboratorios externos:** la empresa debe implementar procedimientos para seleccionar y asegurarse de la competencia de los laboratorios externos con los que colabora, realizará revisiones periódicas de los acuerdos y mantendrá un registro de los laboratorios, de las muestras enviadas y de los resultados.
6. **Servicios externos y suministros:** la dirección debe establecer políticas y procedimientos para la selección y utilización de los servicios, equipos y material fungible.
7. **Servicio de asesoramiento:** este apartado se encarga de asegurar que el personal facultativo asesora sobre la utilización de los servicios, la elección de análisis, la frecuencia, el tipo de muestra y la interpretación de resultados.
8. **Resolución de reclamaciones:** expone política y procedimientos para la resolución de reclamaciones. Se exige: registro, evaluación y corrección.
9. **Identificación y control de no conformidades:** la dirección debe asegurar el registro de las no conformidades, la designación a personal para la resolución del problema, la definición de acciones correctivas y de la responsabilidad para autorizar reanudación de análisis, y finalmente, la revisión de un registro regular para identificar tendencias e iniciar acciones preventivas.
10. **Acciones correctivas:** tiene como objetivo eliminar las desviaciones y evitar su repetición, mediante el análisis de la causa, la aplicación de una acción correctiva y la revisión por parte de la dirección de la eficacia de la acción.
11. **Acciones preventivas:** tiene como objetivo identificar oportunidades de mejora y detectar las no conformidades potenciales. Se basa en la revisión de procedimientos, análisis de tendencias y riesgos, para aplicar una acción preventiva y posteriormente revisar la eficacia de esta acción.
12. **Mejora continua:** en este apartado se realiza la revisión de los procedimientos regularmente para la detección de no conformidades y oportunidades de mejora. También se realiza la evaluación de la contribución al cuidado del paciente (mediante indicadores implementados por parte de la dirección), y la formación del personal.
13. **Registros:** pretende la identificación, almacenamiento y desecho seguro de los registros de calidad y técnicos. Se basa en el almacenamiento (siendo válido cualquier método) y en el periodo de retención (establecido por el laboratorio y que puede variar para cada registro).
14. **Auditorías internas:** Su objetivo es verificar que se cumplan los requisitos del sistema de gestión.
15. **Revisión por la dirección:** la dirección debe revisar el sistema de gestión para comprobar la adecuación y eficacia de este; con una frecuencia que suele ser de un año.

➤ *Requisitos técnicos:* ^{[2][14]}

1. **Personal:** se debe disponer de personal adecuado para el trabajo. La dirección del laboratorio se encargará de la realización del plan de organización, las políticas de personal, las descripciones de trabajo y del sistema de cualificación profesional.

2. **Instalaciones y condiciones ambientales:** el director del laboratorio deberá crear un entorno adecuado para la toma de muestras, los equipos del laboratorio (fuentes de energía, ventilación, agua, desecho de residuos) y para la comodidad y seguridad.
3. **Equipo de laboratorio:** se debe garantizar el correcto funcionamiento de los equipos (instrumentos, materiales de referencia, reactivos, materiales fungibles y sistemas analíticos) y la trazabilidad de las medidas realizadas. La gestión de los equipos de laboratorio se consigue mediante el control, mantenimiento, calibración y seguridad de estos.
4. **Procedimientos preanalíticos:** se basa en asegurar que las actividades previas al análisis no influyen en los resultados.
5. **Procedimientos analíticos:** se deben asegurar los procedimientos adecuados para realizar las actividades correspondientes para cada ensayo.
6. **Garantía de calidad de procedimientos analíticos:** se garantiza la calidad de los procedimientos analíticos mediante evidencias objetivas que permiten demostrar que los resultados son fiables y comparables.
7. **Procedimientos postanalíticos:** se basan en la revisión de los resultados por personal autorizado, que los valida en función de su conformidad con la información clínica y autorizan la entrega; y el almacenamiento y eliminación de las muestras según las recomendaciones locales.
8. **Informe de laboratorio:** debe contener información suficiente y asegurar que los pacientes reciben la información correctamente. Además, los procedimientos de entrega del informe deben estar descritos y correctamente documentados.

2. OBJETIVO Y ALCANCE

2.1. Objetivos principales

El objetivo general de este trabajo de fin de máster es plantear y diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 15189:2012 para el laboratorio clínico *labpro*, con el objetivo de lograr una mejor eficiencia de sus procesos clave e incrementar la satisfacción del cliente. Mediante la implantación de esta normativa, se pretende demostrar el nivel de fiabilidad y veracidad en los resultados ante pacientes, otros médicos y laboratorios; y aportar confianza y serenidad en la muestra de los datos, como punto básico en el momento de emitir un diagnóstico.

2.2. Objetivos secundarios

Otros objetivos que la empresa pretende lograr a través de la implantación de este sistema de gestión son:

- Conseguir una mayor garantía de fiabilidad sobre los resultados obtenidos en el laboratorio.
- Optimizar la imagen de la marca.
- Reconocer formalmente la competencia técnica del laboratorio.
- Aumentar la productividad, disminuyendo la probabilidad de error.
- Implementación de nuevas actuaciones para mejorar y optimizar el funcionamiento técnico.

2.3. Alcance

La presente tesis persigue la realización del diseño de un sistema de gestión de calidad enfocado al respaldo técnico internacional ISO 15189, con el fin de conseguir una mayor fiabilidad sobre los resultados obtenidos, mediante el control de los procesos clave; y estandarizar los protocolos y procedimientos realizados en muestras biológicas humanas en el laboratorio.

Este modelo de gestión de la calidad se basará en la empresa *labpro* y buscará la mejora continua del laboratorio, así como el aumento de la eficacia de sus procesos internos para aumentar la eficiencia y calidad de sus servicios.

El alcance de este estudio se fundamentará en la identificación de todos aquellos puntos que faltan y su implementación, para poder llegar a una auditoría interna, externa y finalmente a una acreditación.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

El laboratorio clínico *labpro* es un laboratorio privado, que tiene una larga trayectoria en el sector de los análisis clínicos, ofreciendo sus servicios en las áreas de análisis clínicos, inmunología, microbiología, biología molecular y anatomía patológica.

La empresa dispone de la certificación ISO 9001:2015 para prácticamente todas las áreas de la organización, y también tiene establecidos protocolos propios y estamentos básicos. Además, tiene definidas características básicas y requerimientos necesarios para proceder con su funcionamiento, pero no posee herramientas ni protocolos a un nivel internacional de gestión para la calidad en el área concreta de la ISO 15189.

Asimismo, carece de procesos técnicos y gestión estandarizada que acaba recayendo en procesos como el transporte de muestras, la ejecución de los procesos, la calidad de los resultados y el tiempo de entrega de estos.

En consecuencia, esta carencia de una certificación internacional específica provoca grandes pérdidas para el laboratorio, ya que sus competidores sí que disponen de esta normativa certificada; implicando así, que los clientes prefieran optar por otros servicios en vez del nuestro.

Por todo lo mencionado anteriormente, los departamentos u áreas que se encontrarán dentro del alcance de la implantación de la ISO 15189 serán: Bioquímica, hematología, inmunología y microbiología. Y dentro de cada departamento, se establecerán las pruebas para tener en cuenta para ser acreditadas con esta normativa.

3.1. Contexto de la organización

➤ **Ubicación de la organización:** la empresa *Labpro* se encuentra en un polígono industrial a las afueras de la ciudad de Barcelona.

➤ **Empresas colindantes:** *labpro* se encuentra en un polígono industrial rodeado de otras empresas de diferentes ámbitos (logística, construcción, automoción, etc.)

➤ **Entorno social y político de la ubicación:** la ubicación de nuestra empresa es la comunidad autónoma de Catalunya, una comunidad fuertemente industrializada donde el gobierno autonómico tiene mucha experiencia. Además, el entorno social de la empresa se basa en las asociaciones empresariales de las cuales la organización forma parte, y donde intercambia experiencias con otras entidades, bien de su sector o bien de otros.

➤ **Entorno financiero y económico:** España presenta una recuperación económica y financiera después de la crisis sanitaria ocurrida, gracias a la aportación de fondos europeos y la vacunación masiva de la población. Para este año 2022 se prevé que el PIB acelere hasta cerca del 6%, aunque la pandemia aún puede generar inestabilidades en todos los sectores. Por lo tanto, nuestra empresa se encuentra en un entorno en crecimiento continuo, propulsado por la previsión del Gobierno para invertir en I+D+I, industria y energía; pero esta situación se puede ver afectada por inestabilidades económicas debido a la pandemia global.

➤ **Condiciones ambientales:** las condiciones ambientales relacionadas con el clima, el agua y el suelo son óptimas, ya que nos encontramos en una zona geográfica donde el clima se mantiene bastante neutro durante todo el año, sin muchas precipitaciones, y con temperaturas no muy extremas. Por lo tanto, el terreno no se ve deteriorado por condiciones climáticas, y aunque las lluvias no son abundantes, sí que son suficientes para mantener las necesidades de la empresa cubiertas, con la ventaja de que la zona territorial donde nos encontramos dispone de muchas áreas cercanas con presas y embalses, así como ríos o pantanos.

➤ **Socios o sedes:** nuestra empresa dispone de varias sedes en diferentes países europeos vecinos como son Francia y Portugal.

➤ **Relación con los clientes:** la empresa dispone de una cartera de clientes propios muy afianzada, la mayoría de estos clientes se encuentran en España, pero al tener distintas sedes, la empresa también dispone de clientes en Francia y Portugal.

➤ **Dependencia de proveedores:** la empresa depende de varios proveedores para el suministro de los materiales necesarios para realizar su actividad. Además, de que los equipos de los que dispone el laboratorio son cedidos por parte de la empresa Siemens healthineers, quien se encarga del suministro de la mayoría de los reactivos, controles y material para su funcionamiento, y que permiten al laboratorio poder operar con normalidad.

3.2. Organigrama

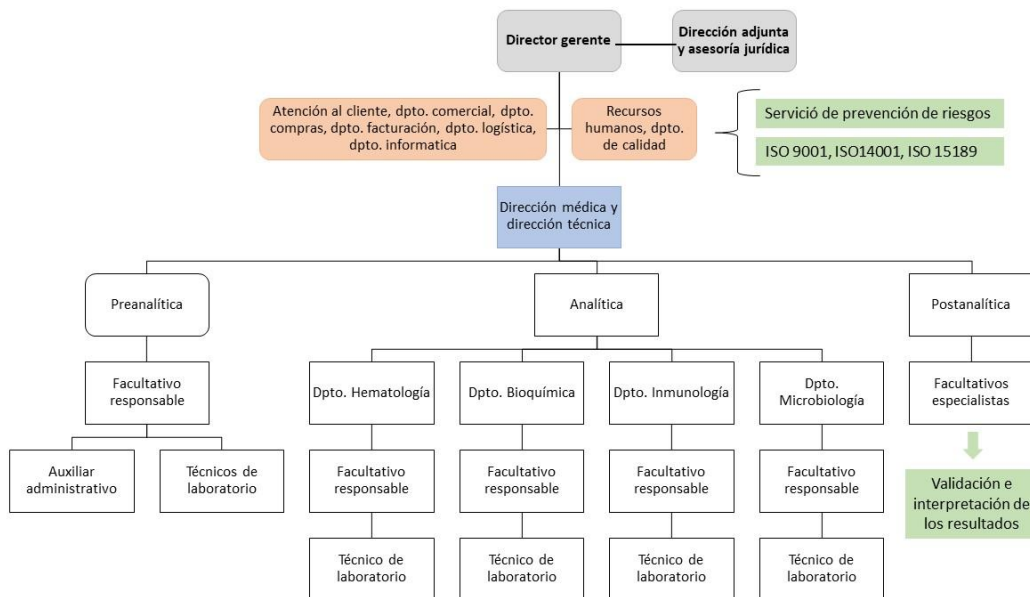


Figura 1. Organigrama de la organización Labpro. Elaboración propia.

3.3. Misión, visión y valores

La misión de nuestros laboratorios es proporcionar a las personas el conocimiento sobre su salud mediante resultados fiables y confidenciales en base a pruebas específicas. Nuestro objetivo principal es ofrecer una base sólida y fiable que permita y ayude a los profesionales a tomar las mejores decisiones en el ámbito terapéutico de cada paciente.

La visión de nuestra empresa se basa en mejorar la vida de las personas, tanto a corto como a largo plazo, haciendo que un mayor conocimiento de sus organismos los lleve a una vida más longeva y de mayor calidad. En consecuencia, la visión de Labpro es mejorar y alargar la vida de las personas, y para ello, empleamos análisis adaptados a las personas, y nos basamos en unos criterios que superan las expectativas de nuestros clientes mediante el liderazgo a través de la excelencia. Ofrecemos diagnósticos fiables y de calidad, y una actitud

profesional y apasionada hacia el servicio y la atención al cliente, que nos permite ofrecer diagnósticos que aportan un importante valor añadido.

Los valores de *Labpro* se fundamentan en la innovación, el potencial humano, la fiabilidad, la excelencia y la confidencialidad. Nuestros valores nos hacen mejorar, nos permiten trabajar de acuerdo con nuestros objetivos y de forma alineada con la sociedad a la que pertenecemos. Nos permiten crecer y son la base de nuestra identidad corporativa.

4. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LABPRO

4.1. Requisitos de gestión

4.1.1. **Organización y gestión**

El laboratorio debe buscar la satisfacción de pacientes y del personal clínico. En consecuencia, la dirección debe garantizar la organización de responsabilidades (dirección técnica, responsable de calidad, funciones y responsabilidades del personal y designación de sustitutos), y la competencia técnica, basada en la formación de todo el personal. ^{[2][14]}

Los requisitos de la organización y gestión que establece la norma están orientados a conseguir la mejora continua, con el compromiso expresa de la dirección, y la obtención de un producto que satisfaga las necesidades del cliente. En el caso concreto de los laboratorios clínicos, a parte de los procesos analíticos, el servicio incluye también actividades de consultoría e interpretación de los resultados. ^{[10][11][15]}

Las ventajas de una gestión correcta de todos los procesos, además de repercutir positivamente en el propio laboratorio clínico, tiene consecuencias positivas en la prestación y optimización de otros servicios sanitarios, ya que se conseguirían evitar ingresos innecesarios, agilizar el proceso de las altas médicas, y en general, mejorar la asistencia primaria y hospitalaria. ^{[10][11]}

Muchos de los requisitos propuestos en este apartado de la norma, se consiguen con el cumplimiento de la legislación, y de los códigos éticos, de las profesiones involucradas en los procesos del laboratorio. ^{[10][11][15]}

Además de los requisitos legales, el cumplimiento de este apartado de la norma requiere la elaboración de algunos documentos y procedimientos, relacionados con la organización del laboratorio, su papel dentro de la organización a la que pertenece y documentos relacionados con el personal junto con un procedimiento de comunicación. ^{[10][11][15]}

4.1.1.1. *Requisitos*

El primer requisito que debe cumplir la organización en este apartado de la norma es que el laboratorio sea identificable legalmente, y que tenga licencia de apertura de la empresa a la que pertenece el laboratorio. En el caso de la empresa *Labpro*, este requisito ya se cumple.

El laboratorio clínico se debe comprometer a cumplir todos los requisitos de la norma, cuando se trabaje tanto fuera como dentro de sus instalaciones; y debe definir, las responsabilidades e identificación del personal que participa en la toma y manipulación de muestras, basados en criterios de sociedades científicas. ^[10]

Estos requerimientos de tipo ético y legal los podemos ver reflejados en la política de calidad de *labpro*. Y otras acciones a considerar en este ámbito, podrían ser la realización de concursos públicos de proveedores, llevar un registro de otros trabajos que esté realizando el personal fuera de la empresa, y de las horas extraordinarias. ^{[4][10]}

4.1.1.2. Mapa de procesos

Respecto a otros requisitos de la organización y gestión, se debe tener en cuenta la estructura de procesos con los cuales *Labpro* genera su sistema productivo, para obtener una guía más estructurada y práctica de todas sus ejecuciones, mediante la creación y el uso del mapa de procesos.

Estos organigramas deberán estar actualizados de manera periódica, y también tendremos documentos que especificarán con detalle las funciones y responsabilidades de cada puesto de trabajo ubicado en el mapa de procesos.^[10] Además, y como podemos ver en la *Figura 2*, las interrelaciones entre el personal se pueden expresar mediante diagramas de flujo donde se reflejan qué tareas se desempeña cada trabajador en su puesto de trabajo.

Adicionalmente, es muy importante en este apartado designar un responsable de calidad, que se encontrará en constante contacto directo con la dirección del laboratorio, y que se encargará de supervisar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.^{[4][10]}

Finalmente, se debe elaborar un plan de formación continuada para todo el personal, y se deberán detectar las necesidades de formación basándose en las incidencias más frecuentes, las opiniones del personal, las necesidades de la empresa, etc.^{[4][10]}

Un ejemplo de mapa de procesos de un servicio de análisis clínicos y que se podría aplicar a nuestra empresa sería el siguiente:

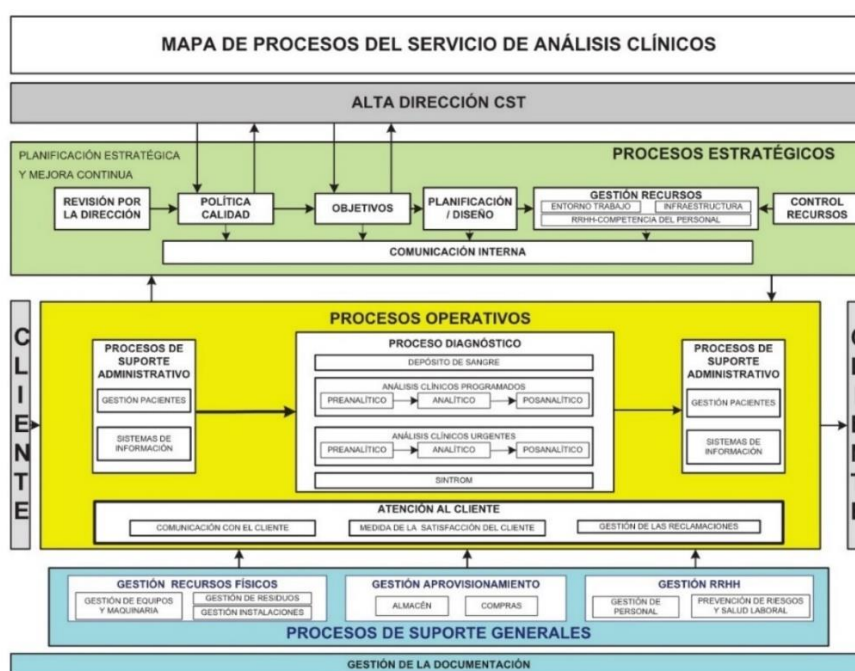


Figura 2. Mapa de procesos de un servicio de análisis clínicos como *Labpro*. Fuente: Jorge. “Gestión Bioquímica Proactiva: Mapa de Procesos de Un Laboratorio Clínico.” *Gestión Bioquímica Proactiva*, 1 Feb. 2018.

4.1.2. Sistema de gestión de la calidad

El sistema de gestión de la calidad se basa en definir la política y objetivos (objeto del servicio, nivel de servicio y objetivos del sistema de gestión de calidad), que deben incluir, el control interno y externo, y el seguimiento de la calibración de los instrumentos, reactivos y sistemas. Ya que cuando un laboratorio clínico quiere implantar un sistema de gestión de la calidad es para garantizar la calidad del servicio prestado, aumentar la satisfacción del usuario, lograr la repetibilidad, trazabilidad, eficiencia y facilitar los procesos de mejora continua.^{[10][11][15]}

Pero, antes de que la dirección decida la implantación de un sistema de gestión de la calidad según la norma UNE-EN ISO 15189, habría que hacer una valoración de la situación del laboratorio clínico, en cuanto a su experiencia

en validación de métodos analíticos, aseguramiento de la calidad en general, y delimitar el alcance de la acreditación.^[10]

En este apartado debe documentarse el manual de calidad, que debe contener: descripción del sistema de calidad y estructura de la documentación, procedimientos técnicos y funciones y responsabilidades de la dirección técnica y responsable de calidad. Y el cual debe mantenerse actualizado y todo el personal debe ser instruido en su uso.^{[10][11]}

Lo primero que hay que hacer es disponer del compromiso de la Dirección, y formar en calidad, e implicar al personal involucrado en las pruebas/determinaciones que se deseen incluir en el alcance de la acreditación.^[10]

Se debe establecer e implementar programas de calibración y mantenimiento preventivo de instrumentos, reactivos y sistemas analíticos, así como, incluir el control de calidad interno y participación en intercomparaciones entre laboratorios clínicos.^{[10][11][15]}

4.1.2.1. Control de la calidad interno y externo

Las políticas, programas, procesos y métodos e indicaciones son documentadas y comunicadas a todo el personal pertinente, asegurando de parte de la dirección que los documentos son entendidos e implementados por todo el personal.^{[10][11][15]}

En este caso, *Labpro* dispone de documentación que registra el procedimiento de control interno de la calidad y avala el cumplimiento de dicho procedimiento. Se establecen objetivos de calidad analítica internos para cada determinación, que surgen de criterios científicos basados en bibliografía registrada. Y respecto al control externo de la calidad, cada departamento se encuentra inscrito a diferentes programas de intercomparación entre laboratorio de la SEQC.

En consecuencia, los registros derivados de estos controles son utilizados como indicadores del cumplimiento de los objetivos de calidad analítica, que permiten a su vez detectar y corregir tendencias y tomar decisiones referentes a metodologías específicas.^[4]

4.1.2.2. Políticas y objetivos del sistema de gestión de la calidad

La dirección de *Labpro*, anuncia la iniciativa de implantar un sistema de gestión de la calidad donde se busca que el laboratorio cumpla con la norma internacional, así como el compromiso por parte de la dirección y el compromiso del laboratorio con las buenas prácticas.

Dentro del manual de calidad del sistema de gestión que se quiere implantar tiene que estar documentada obligatoriamente la política de la calidad, que será elaborada por la dirección del laboratorio^{[10][11][15]}. La política de *Labpro* se compromete a:

- Cumplir con los requisitos legales establecidos por las normas de referencia del sistema de gestión de calidad del laboratorio.
- Gestionar la calidad para garantizar la mejora continua.
- Promover la difusión y comprensión de la política de la calidad y procedimientos entre todo el personal.
- Cumplir con los objetivos del sistema de gestión de la calidad.

Un ejemplo del registro de establecimiento, seguimiento y evaluación de objetivos de la calidad es:

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO O AREA DE APLICACIÓN			
DEFINICIÓN GENERAL DEL OBJETIVO			
FECHA ESTABLECIMIENTO		CÓDIGO	[OBJ-aaaa/xx]
1.- ESTABLECIMIENTO			
OBJETIVO		INDICADORES	
2.- ACCIONES NECESARIAS PARA SU CUMPLIMIENTO			
Acción/es	Responsable	Fecha Prevista	
3.- SEGUIMIENTO			
Periodicidad		Responsable	
Fecha Seguimiento	Resultado Seguimiento		
4.- EVALUACIÓN FINAL			
Fecha Evaluación		Responsable	
Resultado Evaluación			

Figura 3. Modelo de formato de registro. Fuente: Izquierdo Álvarez, Silvia. *Guía Práctica Para La Implantación de Un Sistema de Gestión de Calidad Según La Norma UNE-EN ISO 15189: Acreditación Del Laboratorio Clínico*. Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, Nov. 2011.

4.1.2.3. Estructuración del manual de la calidad

El manual de calidad debe definir tanto las funciones como responsabilidades del personal que interactúa con el laboratorio, e incluye la estructura de la documentación y los procesos técnicos de cada procedimiento que se realiza en el laboratorio. ^{[10][11][15]} Sus contenidos mínimos deben ser: ^[15]

- Descripción del sistema de gestión de la calidad y la estructura de la documentación utilizada por dicho sistema.
- Procedimientos de apoyo y técnicos.
- Definición de las funciones de la dirección técnica y del responsable de calidad.

El manual de calidad del laboratorio *Labpro* presenta el siguiente índice:

1. Introducción
2. Política de la calidad
3. Organización y gestión del laboratorio
4. Instalaciones y entorno de trabajo
5. Personal
6. Control de la documentación y registros
7. Gestión de suministros
8. Validación de procedimientos analíticos
9. Procedimientos preanalíticos
10. Procedimientos analíticos
11. Control de calidad
12. Validación de resultados
13. Informe de laboratorio
14. Sistema informático del laboratorio
15. Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas

16. Gestión de reclamaciones
17. Gestión de residuos
18. Aspectos éticos
19. Auditorías internas

Además, dentro del manual de calidad del laboratorio también se debe incluir: el protocolo de calibración y funcionamiento de los instrumentos de laboratorio, el plan de mantenimiento para los equipos (incluye procedimientos de mantenimiento preventivo, disposiciones relativas al inventario, resolución de problemas y reparación de equipos) y la fase de documentación del plan de mantenimiento de los equipos (diario de inventario de todos los conjuntos del laboratorio).^{[9][10][19]}

4.1.3. Control de la documentación

En este punto de los requisitos de gestión se requiere del uso de procedimientos para la elaboración, revisión, aprobación por personal autorizado y control de la documentación. Además, se requiere su revisión periódica y del registro con las revisiones y la validez de esta documentación. Y finalmente, también hay que implementar un sistema de conservación y eliminación de información obsoleta.^{[9][10][19]}

La documentación de calidad es el conjunto de documentos de un laboratorio clínico donde se describe la planificación, realización y control de los procesos, ya sean de tipo organizativo y de gestión o técnicos. Debe ser información clara y útil para las personas que tengan que manejarla, y el tipo de documentos se pueden organizar en procedimientos generales del sistema.^{[10][15]}

Esta documentación se trata siguiendo el procedimiento de control de los documentos que exige la norma, y que desarrolla los siguientes requisitos:^{[9][10]}

- **Identificación:** la documentación se debe elaborar e identificar según unas pautas definidas con una serie de características de formato (cabecera que incluya la identificación propia del laboratorio, el título del documento, el código y la edición; cuadro resumen de las modificaciones respecto a la edición anterior; cuadro de trazabilidad de revisiones...). En todos los extractos de documentos (instrucción, resumen, póster, anexos u otros) se debe hacer referencia al documento del que se derivan, y aplicarles la misma sistemática de control del resto de la documentación.
- **Difusión y control:** los documentos deben ser controlados por el responsable de calidad, asegurando su disponibilidad para todo el personal. El responsable de calidad generará copias controladas identificadas como tal, para poder difundir la información a las áreas donde vayan a ser de aplicación. En adición, el responsable de calidad deberá retirar las copias obsoletas y sustituirlas por las revisiones vigentes.
- **Modificación:** cualquier persona del área afectada puede proponer modificaciones de los documentos al responsable de la elaboración de estos, pero deberá asegurarse de realizar las modificaciones en todas las copias distribuidas, y comunicar el cambio al personal afectado; aunque el dato original debe quedar visible y nunca eliminado.

La documentación de calidad de cualquier laboratorio clínico que quiera acreditarse debe incluir, además de otros documentos estimados por el laboratorio, los siguientes:^{[9][10][15]}

- Manual de calidad
- Manual de obtención, transporte, tratamiento preanalítico y conservación de muestras
- Cartera de servicios (conjunto de técnicas, o procedimientos mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias de salud pública)
- Procedimientos de gestión o procedimientos generales
- Procedimientos normalizados de trabajo (PNT)

El laboratorio *Labpro* dispone de un protocolo para asegurar la protección y correcto registro de los documentos desde su creación y recepción, hasta su almacenamiento y posterior destrucción. Además, dentro del procedimiento encontramos también el almacenamiento digital de estos documentos, para poder mantener la información intacta en caso de que los documentos físicos sufran cualquier daño o deterioro. Y para el desarrollo de la documentación, la empresa dispone de plantillas de elaboración de documentos, consensuadas en cuanto a formato y contenido.

La documentación en nuestro laboratorio siempre se identifica de la misma forma, siguiendo el esquema que podemos observar a continuación:

1. Título
2. Fecha de revisión o número
3. Número de páginas
4. Responsable de emisión
5. Fuente de identificación

El encargado de definir los tiempos mínimos de almacenamiento de los documentos es el director del laboratorio, y el personal encargado de llevar a cabo el control de la documentación es el responsable de calidad. ^[10]

4.1.4. Revisión de los contratos

En este apartado, el laboratorio asegurará la actualización de los contratos para proporcionar servicio, ya que se deben revisar regularmente los contratos con los clientes con el fin de repasar los requisitos previos concertados y, las necesidades clínicas; e incorporar los cambios que puedan influir en los servicios que proporciona, así como garantizar que tiene los recursos para hacerlo. ^{[9][10][14]}

En este caso, el laboratorio revisa su capacidad y recursos de los que dispone para cumplir con los requisitos concertados; y desarrolla, mantiene e implanta los procedimientos necesarios, donde se deben inscribir: responsabilidades, requisitos concertados (incluidos los métodos), procedimientos para la revisión de los contratos, la manera de registrar la notificación al cliente de cualquier modificación o desviación y la manera de registrar las incidencias detectadas. ^{[10][14]}

La política de los contratos de *Labpro*, sigue los siguientes requisitos o prácticas: ^{[4][10]}

- Los contratos que se generan están adecuadamente definidos, documentados y comprendidos.
- Ambas partes mediarán si la capacidad y los recursos del laboratorio serán eficaces para cumplir los requisitos de trabajo.
- Una vez concertado el contrato, nos comprometeremos a que los procedimientos serán apropiados, seleccionados y capaces de cumplir los requisitos del contrato y las necesidades clínicas.
- Se ejecutarán registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio relevante y aclaraciones oportunas.
- Los clientes siempre serán informados de cualquier desviación del contrato.
- En el caso en que exista la necesidad de modificar un contrato después de haber iniciado el trabajo de contratación, se repetirá el mismo proceso de revisión y cualquier modificación se comunicará a todas las partes afectadas.

Para registrar la modificación de las magnitudes solicitadas, ya sea por eliminación o por incorporación a la cartera de servicios, se pueden utilizar varios modelos de formatos.

LOGO		REGISTRO DE MAGNITUDES MODIFICADAS		ORIGEN:	
Fecha nº petición	Pruebas modificadas		Motivo	Registrado por:	Muestra
	Añadidas	Eliminadas			

CÓDIGO FORMATO

Figura 4. Modelo de formato de registro de magnitudes modificadas. Fuente: Izquierdo Álvarez, Silvia. *Guía Práctica Para La Implantación de Un Sistema de Gestión de Calidad Según La Norma UNE-EN ISO 15189: Acreditación Del Laboratorio Clínico*. Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, Nov. 2011.

Y además de los procedimientos, se ha de registrar toda la información en forma de: contratos con los clientes, registros de las revisiones de los contratos, registros de las modificaciones de contratos, registros de la notificación al cliente de cualquier modificación o desviación y registros de incidencias y sus revisiones.^{[10][14]}

4.1.5. Análisis efectuados por laboratorios externos

Cuando el laboratorio ha de derivar analíticas a laboratorios subcontratistas, debe implementar procedimientos para seleccionar y asegurarse de la competencia de los laboratorios externos con los que colabora. Por ello, realizará revisiones periódicas de los acuerdos y mantendrá un registro de los laboratorios, de las muestras enviadas y de los resultados. Así como, el laboratorio solicitante debe aceptar la responsabilidad de que el resultado llegue al clínico.^{[4][5][10][14]}

Labpro realiza el seguimiento de la calidad con respecto al uso del servicio de laboratorios externos, para garantizar que estos son competentes. Disponemos de documentación detallada de la sistemática usada para realizar estas subcontrataciones, los criterios seguidos para seleccionar estos laboratorios subcontratistas y la metodología para reflejar los resultados obtenidos en los informes.^[4]

Además, se debe disponer de un registro de todos los laboratorios subcontratistas que utiliza el laboratorio clínico y de los analitos que se derivan a cada uno. Así como también se debe tener un registro de todas las muestras que se envían.^{[5][10]}

En nuestro caso, los resultados obtenidos del laboratorio subcontratista los incorporamos con los datos en el propio informe clínico que entregamos a los pacientes, pero también se podría entregar el resultado directamente al cliente mediante el uso del informe entregado por el laboratorio externo. Adicionalmente, procuramos que los laboratorios subcontratados por nuestra empresa tengan acreditadas las pruebas que se les solicitan para poder disponer de un aseguramiento de la calidad; e incluimos todos los elementos esenciales de los resultados realizados por este laboratorio de referencia, para evitar alteraciones que puedan afectar la interpretación clínica, de tal forma que la interacción entre los laboratorios será íntegra y plausible.

Finalmente, se realizará una revisión periódica de los acuerdos para asegurar que el laboratorio subcontratista es competente para realizar los análisis que se le solicitan, por ello, se revisará periódicamente: ^[4]

- Los requisitos preanalíticos, analíticos y postanalíticos.
- Que el laboratorio subcontratista sigue siendo capaz de cumplir con los requisitos.
- Que no existen conflictos de interés.
- Que las técnicas analíticas son apropiadas.
- Que están definidas claramente las responsabilidades para la interpretación de los resultados del análisis.
- Las incidencias detectadas.

4.1.6. Servicios externos y suministros

El laboratorio clínico debe asegurar que los bienes y servicios comprados cumplen de forma coherente los requisitos de calidad establecidos. ^{[10][11]}

La dirección debe establecer políticas y procedimientos para la selección y utilización de los servicios, equipos y material fungible; los cuales no deben utilizarse hasta comprobar que cumplen las especificaciones, así como confirmar que existe un control de inventario y registro. ^{[10][11]}

Un ejemplo de metodología de evaluación del proveedor podría ser el cuestionario de evaluación:

LOGO	CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN DEL PROVEEDOR																																																																																															
Proveedor:																																																																																																
El cuestionario debe ser contestado para cada punto SI, NO u OTROS. En este último caso se han de adjuntar las aclaraciones pertinentes. El apartado CALIFICACIÓN será rellenado por el Laboratorio.																																																																																																
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 80%;"></th> <th style="width: 5%;">SI</th> <th style="width: 5%;">No</th> <th style="width: 5%;">Otros</th> <th style="width: 5%;">Calificación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1. ¿La empresa tiene definida una política de la calidad?</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2. ¿Existe un organigrama definido?</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3. ¿Existe un Responsable de la Calidad?</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4. ¿Están establecidas las responsabilidades de cada etapa del proceso?</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5. ¿Los proveedores están evaluados y seleccionados?</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>6. ¿Existe un procedimiento de verificación de productos comprados?</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>7. ¿Están documentados los procesos de producción?</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>8. ¿Se realizan controles o inspecciones de los procesos?</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>9. ¿Existe un plan de mantenimiento de los equipos?</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>10. ¿Existe un sistema documentado de calibración de los equipos?</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>11. ¿Quedan registradas las actividades de calibración y control?</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>12. ¿Existe control o inspección de los productos acabados?</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>13. Existe un sistema documentado de tratamiento de los productos no conformes?</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>14. ¿Existe un sistema documentado para la realización de acciones correctivas?</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>15. ¿Existen registros que permitan la trazabilidad a lo largo de todo el proceso?</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>16. ¿Existe un sistema documentado que garantice la correcta expedición de los productos al cliente?</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>17. ¿Existe un plan de formación del personal?</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td style="text-align: right;">Puntuación Total</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		SI	No	Otros	Calificación	1. ¿La empresa tiene definida una política de la calidad?					2. ¿Existe un organigrama definido?					3. ¿Existe un Responsable de la Calidad?					4. ¿Están establecidas las responsabilidades de cada etapa del proceso?					5. ¿Los proveedores están evaluados y seleccionados?					6. ¿Existe un procedimiento de verificación de productos comprados?					7. ¿Están documentados los procesos de producción?					8. ¿Se realizan controles o inspecciones de los procesos?					9. ¿Existe un plan de mantenimiento de los equipos?					10. ¿Existe un sistema documentado de calibración de los equipos?					11. ¿Quedan registradas las actividades de calibración y control?					12. ¿Existe control o inspección de los productos acabados?					13. Existe un sistema documentado de tratamiento de los productos no conformes?					14. ¿Existe un sistema documentado para la realización de acciones correctivas?					15. ¿Existen registros que permitan la trazabilidad a lo largo de todo el proceso?					16. ¿Existe un sistema documentado que garantice la correcta expedición de los productos al cliente?					17. ¿Existe un plan de formación del personal?					Puntuación Total				
	SI	No	Otros	Calificación																																																																																												
1. ¿La empresa tiene definida una política de la calidad?																																																																																																
2. ¿Existe un organigrama definido?																																																																																																
3. ¿Existe un Responsable de la Calidad?																																																																																																
4. ¿Están establecidas las responsabilidades de cada etapa del proceso?																																																																																																
5. ¿Los proveedores están evaluados y seleccionados?																																																																																																
6. ¿Existe un procedimiento de verificación de productos comprados?																																																																																																
7. ¿Están documentados los procesos de producción?																																																																																																
8. ¿Se realizan controles o inspecciones de los procesos?																																																																																																
9. ¿Existe un plan de mantenimiento de los equipos?																																																																																																
10. ¿Existe un sistema documentado de calibración de los equipos?																																																																																																
11. ¿Quedan registradas las actividades de calibración y control?																																																																																																
12. ¿Existe control o inspección de los productos acabados?																																																																																																
13. Existe un sistema documentado de tratamiento de los productos no conformes?																																																																																																
14. ¿Existe un sistema documentado para la realización de acciones correctivas?																																																																																																
15. ¿Existen registros que permitan la trazabilidad a lo largo de todo el proceso?																																																																																																
16. ¿Existe un sistema documentado que garantice la correcta expedición de los productos al cliente?																																																																																																
17. ¿Existe un plan de formación del personal?																																																																																																
Puntuación Total																																																																																																
Cuestionario respondido por:	Firma:																																																																																															
Cargo:	Fecha:																																																																																															

Figura 5: Modelo de cuestionario de autoevaluación del proveedor. Fuente: Izquierdo Álvarez, Silvia. *Guía Práctica Para La Implantación de Un Sistema de Gestión de Calidad Según La Norma UNE-EN ISO 15189: Acreditación Del Laboratorio Clínico*. Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, Nov. 2011.

Al comienzo, el laboratorio deberá: ^{[3][4][11]}

- Definir con antelación las necesidades de los suministros o materiales que vayan a adquirirse.
- Buscar el mejor precio.
- Considerar las ventajas e inconvenientes de adquirir dichos productos.
- Realizar la adquisición de los productos documentando las facturas o inconvenientes en caso de suscitarse.

Además de los procedimientos, se tiene que disponer de toda la información de los suministros mediante: ^{[4][10]}

- o Fichas de proveedores (contendrá entidad, persona de contacto, teléfono, correo electrónico, dirección y servicios o suministros autorizados por la dirección).
- o Registros de suministros (lotes de reactivos, controles y calibradores; fecha de recepción; cumplimiento de requisitos definidos; y fecha en que el material se pone en servicio).
- o Conformidad del proveedor con su sistema de gestión de la calidad (si aplica).
- o Control de inventario y registro.
- o Registro de las inspecciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles.
- o Registro de incidencias.
- o Registro de reevaluación de los proveedores.
- o Listados de proveedores aprobados (recoge motivos de la aprobación y la antigüedad de la misma).

4.1.7. Servicio de asesoramiento

Este apartado se encarga de asegurar que el personal facultativo asesora sobre la utilización de los servicios, la elección de análisis, la frecuencia, el tipo de muestra y la interpretación de resultados. Adicionalmente, se encarga de verificar que los facultativos participan en reuniones con el personal y sesiones clínicas. ^[10]

El asesoramiento puede ser puntual y a tiempo real, cuando responde a consultas concretas del cliente, o facilitarse en reuniones o sesiones planificadas regularmente. ^{[10][11]}

Por lo tanto, el personal facultativo de *Labpro* asesora al cliente sobre: ^[4]

- Utilización de los servicios
- Elección de análisis
- Interferencias
- Limitaciones
- Frecuencia de repetición
- Tipo de muestra que se requiere
- Procedimiento de extracción de la muestra
- Condiciones de transporte
- Interpretación de resultados

En el informe además quedará identificada la persona que asume la responsabilidad técnica del informe. Y el laboratorio deberá incluir en sus procedimientos analíticos, como parte de la expresión de los resultados, las interpretaciones o recomendaciones en forma de comentarios predefinidos o, cuando esto no sea posible, deberá definir las pautas concretas que van a guiar dichos comentarios. ^{[4][10][11]}

4.1.8. Resolución de reclamaciones

El laboratorio expone la política y los procedimientos para la resolución de reclamaciones o de cualquier otra comunicación recibida de los profesionales clínicos, pacientes u otras partes interesadas. ^{[9][10]}

Labpro dispone de un sistema para la resolución de reclamaciones, que incluye el registro, la evaluación y la corrección de estas. Así como contiene un registro de las reclamaciones e investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio cuando proceda. Este registro se conserva durante mínimo 3 años.

Cuando el laboratorio sea contactado sobre un problema, el contacto puede proporcionar información importante y útil, y todas las reclamaciones deberán investigarse de forma exhaustiva para aplicar las acciones correctivas. ^[4]

Para ello, *Labpro* dispone de un procedimiento de gestión para el tratamiento de las reclamaciones, en el que se especifica la gestión de no conformidades, acciones correctivas y acciones preventivas. Además, junto a estos procedimientos aparece el informe de reclamación (que incluye, fecha de apertura y persona que presenta la reclamación; área afectada; descripción de la reclamación; causas de la reclamación; acción a tomar para eliminar la causa, el responsable de la acción y la fecha de aplicación; y la comprobación de la eficacia de la acción tomada, el responsable de la comprobación y la fecha) y el registro de reclamaciones.

Dentro de la resolución de estas reclamaciones existen diferentes responsables para cada acción a realizar: el inicio del registro e implantación de las acciones lo realiza el responsable de área; la gestión de informes lo realiza el responsable de calidad; y el seguimiento y revisión de las medidas correctoras aplicadas las realiza el director médico. ^{[4][10]}

Algunas definiciones a tener en cuenta son: ^[10]

- ❖ **Incidencia:** problema puntual (fácilmente solucionable) que no compromete un resultado.
- ❖ **No conformidad:** Falta de cumplimiento con los requisitos legales, contractuales o especificados en procedimientos o especificaciones determinadas. Incidencias reiteradas
- ❖ **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto o situación indeseable existente, para impedir su repetición.

4.1.9. Identificación y control de no conformidades

Se entiende por no conformidad a cualquier desviación o incumplimiento de las normas o los requisitos especificados dentro del sistema de calidad, sea puntual o sistemático, que afecte a la competencia técnica del laboratorio. Su hallazgo supone la apertura de un informe de no conformidad. ^{[4][10][22]}

El laboratorio dispone de una política y procedimientos para poner en práctica cuando se detecte que algún aspecto de sus análisis no se ajusta a sus propios procedimientos o a los requisitos acordados en su sistema de gestión de calidad. Por ello se define un sistema para controlar las no conformidades que incluye la identificación, documentación, evaluación, acciones adoptadas y notificación a las áreas afectadas. ^{[10][22]}

La dirección debe asegurar el registro de las no conformidades, la designación a personal para la resolución del problema, la definición de acciones correctivas y de la responsabilidad para autorizar reanudación de análisis, y finalmente, la revisión de un registro regular para identificar tendencias e iniciar acciones preventivas. ^[10]

Los procedimientos para la identificación y control de las no conformidades deben asegurar que: ^{[10][26]}

1. Se designa al personal responsable para la resolución del problema.
2. Se definen las acciones a tomar.
3. Se considera el significado médico de los análisis afectados por la no conformidad.
4. Los análisis y la emisión de informes se interrumpen si es necesario.
5. Se llevan a cabo acciones correctivas inmediatas.
6. Se retiran los resultados de los informes ya emitidos o se notifican de forma apropiada.
7. Se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del análisis.
8. Se documenta y registra cada no conformidad, revisando estos registros regularmente para detectar tendencias e iniciar acciones preventivas.

Estas no conformidades deben documentarse mediante un informe de no conformidad y un registro de estos informes. ^[10]

El registro que se utiliza en *Labpro* para gestionar las reclamaciones y/o no conformidades es el siguiente:

Nueva no conformidad/reclamación

Complete los datos para agregar un nueva no conformidad/reclamación.

Apertura: Origen: Tipo:

Centro: Proveedor: Dpto.:

Clasificación:

Successo Ocurrido/Solución Acción correctiva Documentación

Proyecto existente: Proyecto nuevo:

Producto o servicio afectado:

Argumento de la NC:

Detectado por: Equipo:

Causa de la NC: Frecuencia NC:

Solución adoptada:

Persona Responsable:

Resultado:

Val Económica: Cerrada:

Orden de Trabajo: „Repetición“: OT repetida:

Observaciones: Acción Correctiva:

Figura 6. Modelo de registro de reclamaciones. Fuente: plataforma ISO 15189.

4.1.10. Acciones correctivas

El laboratorio tiene que gestionar y controlar las acciones correctivas de la manera más eficaz para evitar daños al paciente y los usuarios, y para abaratar costes; por ello debe adoptar acciones para evitar la repetición de una no conformidad. [10][28]

Este punto de la norma tiene como objetivo eliminar las desviaciones y evitar su repetición, mediante el análisis de la causa, la aplicación de una acción correctiva y la revisión por parte de la dirección de la eficacia de la acción. Además, en la acción correctiva hay que definir un plazo de implantación y también un plazo de seguimiento para comprobar que se han corregido los errores y la acción ha sido eficaz. [10][26]

Labpro dispone de un procedimiento para la revisión de las no conformidades y la implementación de la acción correctiva correspondiente, que se basa en que: [4][10][28]

- 1- Los procedimientos para las acciones correctivas incluyen un proceso de investigación para determinar la causa del problema. Comprenden:
 - Estudio de la no conformidad
 - Análisis de sus causas
 - Adopción e implementación de acciones para evitar su repetición
 - Registro de resultados
 - Seguimiento de su eficacia

- 2- La dirección del laboratorio documenta e implementa cualquier cambio que se requiera de sus procedimientos de trabajo resultantes de las investigaciones por acciones correctivas, así como realizan el seguimiento de los resultados para asegurarse de que tales acciones han sido eficaces para resolver los problemas identificados.

- 3- Cuando la identificación de la no conformidad o la investigación de la acción correctiva da lugar a dudas sobre el sistema de gestión de la calidad, la dirección del laboratorio debe asegurar que las áreas de actividad apropiada se revisan en la auditoría interna.

En este apartado debe documentarse el informe de la acción correctiva, el registro de acciones correctivas y el seguimiento y la revisión de las mismas. Un ejemplo de registro de acción correctiva empleado en *Labpro* se puede ver en la imagen a continuación:

The screenshot shows a web-based form for recording corrective actions. At the top, there are two tabs: 'Suceso Ocurrido/Solución' and 'Acción correctiva'. The 'Acción correctiva' tab is selected and highlighted in yellow. Below the tabs, the form is organized into several sections:

- Fecha Apertura:** A date input field with a calendar icon.
- Análisis de causas:** A large text area for describing the causes.
- Descripción de la acción:** Another large text area for describing the corrective action.
- Rble.Implantación:** A dropdown menu currently set to 'Ninguno seleccionado'.
- Plazo:** A dropdown menu for selecting a deadline.
- Rble.Seguimiento:** A dropdown menu currently set to 'Ninguno seleccionado'.
- Plazo Seguimiento:** A dropdown menu for selecting a follow-up period.
- Cierre Seguimiento:** A date input field with a calendar icon.
- Cierre Acción Correctiva:** A date input field with a calendar icon.
- Consecuencia:** A dropdown menu.
- Resumen consecuencia:** A text input field.
- ¿Eficaz?:** A dropdown menu currently set to 'SI'.
- Justificación:** A text input field.
- Comentarios:** A large text area at the bottom for additional notes.

At the bottom of the form, there are two buttons: 'Cancelar' on the left and 'Guardar' on the right.

Figura 7. Modelo de registro de acciones correctivas. Fuente: plataforma ISO 15189.

4.1.11. Acciones preventivas

El laboratorio debe tomar acciones con el objetivo de eliminar las causas de las no conformidades potenciales, para evitar que ocurran y así conseguir la mejora continua. Por ello, se busca identificar oportunidades de mejora y detectar las no conformidades potenciales; y se basa en la revisión de procedimientos y análisis de tendencias y riesgos, para aplicar una acción preventiva y posteriormente revisar la eficacia de esta acción. ^{[4][10][28]}

Labpro establece un procedimiento para la implementación de una acción preventiva. Ya que una acción preventiva es un proceso estructurado que contempla diferentes etapas: identificación y estudio de las no conformidades potenciales, análisis de sus causas, adopción e implementación de acciones preventivas, registro de resultados y seguimiento de su eficacia.

Con los registros de acciones preventivas, los datos proporcionados por otros registros existentes sobre no conformidades potenciales y la definición de indicadores, podemos evaluar la eficacia de las acciones preventivas implantadas y detectar la necesidad de llevar a cabo nuevas acciones preventivas. ^{[4][10]}

4.1.12. Mejora continua

El laboratorio clínico debe mantener un proceso de mejora continua en el tiempo, y establecer planes de mejora junto con los mecanismos para identificar las causas potenciales de no conformidades y las oportunidades de mejora del sistema de gestión de la calidad implantado. ^{[10][22]}

En este apartado se realiza la revisión de los procedimientos regularmente para la detección de no conformidades y oportunidades de mejora. También se realiza la evaluación de la contribución al cuidado del paciente (mediante indicadores implementados por parte de la dirección), y la formación del personal. ^{[10][28]}

Los procedimientos de trabajo deben ser revisados sistemáticamente por la dirección del laboratorio clínico. Se debe planificar la revisión de forma sistemática, independientemente de las revisiones provocadas por la detección de no conformidades y la actividad de las soluciones a las acciones correctivas, que se puedan generar y también las procedentes de las acciones preventivas que se vayan promoviendo en el curso de la aplicación de la norma. [10][22][28]

La norma expresa que se debe planificar, documentar e implementar, el plan de mejora; es decir, hay que realizar un desarrollo planificado de las acciones que se han decidido ejecutar. [10]

Se deben utilizar todos los elementos que aporten información: [10]

- Evaluación de la satisfacción del usuario y las quejas.
- Evaluación interna del sistema de la calidad.
- Auditoría interna de los procesos.
- Auditorías externas.
- Evaluaciones y seguimiento de la salud laboral y seguridad del laboratorio.
- Seguimiento de los equipos y sistemas de diagnóstico.
- Clima laboral, personal y revisión anual conjunta del personal.

Para *Labpro*, la mejora continua es un punto esencial para avanzar en el sector y posicionarse como líder en su área, por ello incorpora e implementa tanto la medición, como el seguimiento de indicadores de la calidad, sobre todo en los procesos más directamente relacionados con el cuidado del paciente, así como en todas las fases preanalítica, analítica y postanalítica.

Además, para esta mejora continua se establece un plan a largo plazo de mejoras con objetivos asequibles, y para ello, se hace uso de la metodología del ciclo de Deming que se basa en: [4][10][22]

- **Planificar:** el encargado de calidad recolectará la información necesaria para determinar cuál es la mejor forma de evaluar la situación actual y analizará las causas fundamentales de las áreas problemáticas. Se realizará la elaboración de un plan de mejora utilizando la información recogida, y el delegado del control de la calidad analizará con una periodicidad de 3 meses los inconvenientes y las probables fuentes de errores que se susciten en el servicio o el sistema de calidad.
- **Hacer:** una vez realizada la planificación, en base a la información que se ha recabado, se ejecutará el plan de acción elaborado.
- **Comprobar:** el encargado de calidad será el responsable de realizar el proceso de seguimiento de la implantación del plan de acción. Deberá evaluar la eficacia de la acción mediante procesos de revisión y auditoría.
- **Actuar:** se aplicarán acciones correctivas necesarias para solucionar y mejorar el sistema, y a continuación se realizará la comprobación de estas acciones correctivas para verificar que están surgiendo efecto.

Este ciclo es un proceso continuo, por lo que el laboratorio podrá realizar este ciclo tantas veces como considere necesario para obtener mejoras sustanciales.

Un punto muy importante que la empresa no debe pasar por alto es procurar establecer la estrategia acorde con la misión y visión de la organización, definidos por la dirección, además de establecer una estrategia de promoción de liderazgos y motivación, desarrollar una visión orientada a la formación del personal y establecer una política de selección de proyectos en los que incidir. [10]

Una vez establecida la revisión del sistema de la calidad y auditorías específicas se debe presentar a la dirección del laboratorio y hacer un análisis detallado de los cambios necesarios que se detectan del sistema de gestión de la calidad. Donde la dirección del laboratorio establece un proceso para identificar y gestionar las oportunidades de mejora e idear uno o varios procedimientos para la aplicación de criterios de eficacia, tanto en las auditorías como en la resolución de las no conformidades. Y una vez detectados los puntos de mejora se seleccionarán aquellos que produzcan más rendimiento, donde su esfuerzo sea justificado. [10][22][28]

PDCA
Plan: Una misión consistente, la acción orientada al cliente del plan
<ul style="list-style-type: none"> • Identificar las oportunidades para la mejora desde las fuentes de los datos • Priorizar las actividades de mejora • Desarrollar un plan de acción para la selección de la actividad <ul style="list-style-type: none"> -iniciando un nuevo proceso -mejorando un nuevo proceso • Identificar <ul style="list-style-type: none"> -necesidades del cliente -participantes -plazos -medición de resultados -factores de éxito
Hacer: Colocar el plan en acción
<ul style="list-style-type: none"> • Poner en práctica el plan • Primero el plan piloto • Ampliar sólo después del éxito • Recoger datos del rendimiento
Evaluar: ¿El cambio planificado ha creado una mejora?
<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de los datos recogidos • Comparar el rendimiento de los datos para establecer objetivos y datos originales de rendimiento para determinar si se obtiene la mejora • Identificar cualquier beneficio inesperado • Identificar problemas no previstos en otras áreas
Actuar: Decidir que realizar a continuación
<ul style="list-style-type: none"> • Determinar si las necesidades del cliente se cumplen • Realizar acciones basadas en los resultados • Revisar los procesos para futuras mejoras (opcional), y evaluar de nuevo para determinar si la mejora se mantiene si es un proyecto piloto, estandarizar el grupo más grande

Figura 8. Acciones del ciclo PDCA. Fuente: Izquierdo Álvarez, Silvia. *Guía Práctica Para La Implantación de Un Sistema de Gestión de Calidad Según La Norma UNE-EN ISO 15189: Acreditación Del Laboratorio Clínico*. Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, Nov. 2011.

Una de las fuentes de mejora más relevantes dentro del laboratorio clínico es la evaluación de la satisfacción de los clientes, es decir, médicos, clínicos, facultativos peticionarios e indirectamente los pacientes.^[7]

En nuestro caso, *Labpro* dispone de encuestas de evaluación de la satisfacción de los usuarios y también presenta de un diseño de un plan de mejora para llevarlo a cabo. Por ello, y para el desarrollo del plan del proyecto, el laboratorio utiliza técnicas para poder priorizar las acciones de mejora. Esta priorización dará lugar a:^{[4][10]}

- Incorporar a la valoración el nivel de criticidad de la acción.
- La existencia mayor o menor de beneficio.
- El nivel de alineamiento con políticas y estrategias del laboratorio.

Es muy importante que el laboratorio realice una evaluación de la oportunidad y de las mejoras introducidas, recogiendo la información de los registros de la calidad y aplicando los métodos estadísticos apropiados a la complejidad del proceso. Además, es crucial analizar la adecuación de los cambios realizados y de la orientación en función de los objetivos del laboratorio, y observar como la aplicación de las medidas de mejora repercuten en los objetivos de calidad, así como se tienen en cuenta las necesidades de los clientes.^{[4][10]}

Finalmente, para poder analizar esta mejora continua, el laboratorio tiene que disponer de indicadores para determinarlas, que permitan basarse en la evidencia médica, la práctica clínica y la atención de la salud. Estos indicadores se deben analizar para poder priorizarlos, para realizar este análisis se pueden plantear una serie de preguntas:^[10]

- ¿Qué es importante?
- ¿Dónde se deben concentrar los esfuerzos?
- ¿En qué lugares de las pruebas serán de aplicación los indicadores?
- ¿Cómo se puede evitar reinventar la rueda? Existen indicadores que se están utilizando y que se pueden adaptar a las necesidades del laboratorio.
- ¿Qué se puede hacer al inicio?
- Definir el alcance de análisis de los indicadores.
- Que sean factibles los esfuerzos para la obtención de los datos.
- Los artículos deberán ser auditables y trazables.

Tipos de indicadores según la finalidad	
Gestión financiera :	Margen neto / margen bruto.
Recursos Humanos:	Tasa de absentismo, rotación de personal.
Recursos Materiales:	Tasa de utilización de un equipo, tasa de averías.
Sistema de información:	Días de retraso de la puesta a disposición del catálogo actualizado.
Comercial:	Tasa de ofertas convertidas en pedidos.
Gestión de proyectos:	Tasa de tareas realizadas en los plazos adecuados.
Diseño: Desarrollo:	Plazo de puesta en el mercado de los proyectos de desarrollo.
Compras:	Tasa de no conformidades de los productos entregados por el suministrador.
Realización:	Tasa de retrasos, tasa de no conformidades.
Medida del producto:	Tasa de no conformidades de productos entregados.
Satisfacción de los clientes:	Tasa de reclamaciones.
Resolución de problemas:	Porcentaje de acciones correctoras cerradas.
Cooperación con el medio hospitalario	Tasa de comentarios con impacto positivo en los médicos o Numero de guías de práctica clínica en las que se han cooperado.

Figura 9. Tipos de indicadores según la finalidad. Fuente: Izquierdo Álvarez, Silvia. *Guía Práctica Para La Implantación de Un Sistema de Gestión de Calidad Según La Norma UNE-EN ISO 15189: Acreditación Del Laboratorio Clínico*. Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, Nov. 2011.

La apertura de opciones de mejora en formación y aprendizaje debe ser de forma continuada y planificada en el tiempo, de tal forma que permita la evolución conjuntada de toda la organización. ^[7]

4.1.13. Registros

Este apartado de la norma busca la identificación, almacenamiento y desecho seguro de los registros de calidad y técnicos. Se basa en el almacenamiento (siendo válido cualquier método) y en el periodo de retención (establecido por el laboratorio y que puede variar para cada registro). ^[10]

Según la normativa ISO, todo el sistema de calidad debe ser documentado y no basta con que las tareas se lleven a cabo de una determinada forma, sino que se debe dejar constancia de cómo se deben hacer, permitiendo la trazabilidad de los procesos. Por ello, el laboratorio tiene desarrollados procedimientos que contemplen los requisitos necesarios en materia de gestión de los registros, en cuanto a su identificación, acceso, almacenamiento, retención y control. ^{[2][10]}

El laboratorio define y elabora tanto los registros de calidad como los técnicos necesarios para reproducir los ensayos y además permite recopilar datos con la finalidad de establecer planes de acción. Estos registros pueden ser: hojas de peticiones, resultados e informes, procedimientos analíticos, controles de calidad y calibraciones, etc. ^{[10][28]}

Son documentos que proporcionan evidencias objetivas de las actividades efectuadas o de los resultados obtenidos, y la estructura de estos documentos varía en función de la actividad, proceso o datos registrados. ^[28]

Para el correcto control de estos registros, se debe redactar un procedimiento que defina la sistemática de actuación para la identificación, archivo, recuperación, protección, mantenimiento y control de los registros, así como las modificaciones que se realicen de los mismos. ^{[10][27][28]}

Para *Labpro* los registros son información de alto valor, son permanentes y no se modifican, son completos, legibles y se resguardan cuidadosamente para una utilización o revisión posterior. Estos registros son tan importantes porque posibilitan un seguimiento continuo, el seguimiento de las muestras y la evaluación de problemas inmediata. ^{[4][10][28]}

Entre los procedimientos documentados exigidos por la norma se encuentra el procedimiento de control de los registros, en el que se desarrollan todos los requisitos que a continuación se detallan, para el adecuado control de los registros del sistema de calidad: ^{[10][15][28]}

- *Tipos de registro*: podemos encontrar dos tipos: registros generales del sistema de calidad, generados como consecuencia de la implantación de los requisitos de acreditación a través de procedimientos generales; y registros técnicos, generados como consecuencia de la actividad del laboratorio, en todas sus etapas, para el control de muestras, resultados de controles, resultados de pruebas, control de reactivos, etc.
- *Identificación*: los formatos de registros deben estar codificados con el título y la edición a pie de página. Los registros generados deberán permitir una fiel reproducción de las condiciones y circunstancias en las que se desarrolló la prueba, debiendo registrar todos aquellos aspectos que puedan afectar a los resultados.
- *Modificación*: en los casos en que se identifique la necesidad de modificar algún dato de un registro porque contengan errores, estos deben ser tachados, pero deben quedar legibles sin eliminarlos e introduciendo al lado el valor correcto, quedando constancia de la persona que ha realizado la modificación y la fecha.
- *Protección y almacenamiento*: Los registros en soporte papel se deben proteger de la humedad y agentes externos, y para los registros en soporte informático se deben realizar copias de seguridad con una periodicidad establecida.
- *Control de registros*: en el listado de control de archivo de registros se debe indicar las personas encargadas de custodiar cada uno de los registros y el periodo durante el cual han de ser custodiados.

Además, los contenidos que exige la norma ISO 15189 para realizar los informes de análisis son: ^{[10][28]}

- Identificación del análisis.
- Identificación del laboratorio.
- Nombre y dirección del solicitante.
- Fecha y hora de recogida de la muestra y hora de recepción en el laboratorio.
- Fecha y hora de la emisión del informe.
- Tipo de muestra primaria.
- Interpretación de los resultados.
- Identificación y firma de la persona que autoriza la emisión del informe.

4.1.14. Auditorías internas

Las auditorías internas se deben realizar para verificar que el sistema de calidad implantado sigue cumpliendo con los requisitos definidos en el mismo, así como los definidos en la norma de acreditación. Es decir, que continua correctamente implantado y se mantiene de una manera eficaz. ^{[10][14][28]}

Su objetivo es verificar que se cumplan los requisitos del sistema de gestión. La ejecución de este punto debe planificarse y llevarse a cabo por el responsable de calidad en todos los elementos del sistema, durante intervalos

planificados que suelen ser de un año, aunque también se pueden realizar cada 6 meses para tener un mejor control del sistema de gestión y de los procesos de la empresa. ^{[10][14]}

Se suelen seleccionar como áreas para auditar, aquellas zonas del laboratorio en las que se hayan detectado inconvenientes, como reclamaciones de los consumidores o problemas con el control de la calidad. ^{[10][28]}

Se deben desarrollar los procedimientos necesarios donde se debe describir: ^{[4][14]}

- Las responsabilidades: se asignan responsabilidades para planificar, organizar y aprobar el programa y el plan de las auditorías. Seleccionar el equipo auditor, y llevar a cabo, proponer implantar y verificar la eficacia de las acciones correctivas.
Estas responsabilidades son asignadas por el director de la organización.
- Los tipos de auditorías: que pueden ser, por procedimientos, siguiendo la trazabilidad de la muestra y la petición asociada (preanalítico, analítico, postanalítico), por puntos de la norma, etc.
- Las frecuencias con que se realizan: por lo menos anualmente, de manera que se auditen todas las actividades o elementos del sistema que tengan un impacto en la calidad del sistema.
- La metodología: como se conducirán las actividades de la auditoría, por ejemplo, como se realizará la comunicación interna durante la realización de la auditoría (reuniones parciales, etc.).
- La documentación requerida: antes de desarrollar las actividades *in situ*, debe revisarse la documentación del sistema para determinar la conformidad del sistema con los criterios de la auditoría.

Hay que tener en cuenta que se deben identificar y priorizar aquellas áreas que tienen un mayor impacto sobre la efectividad y que son más relevantes en la atención al paciente.

4.1.15. Revisión por la dirección

Las revisiones por la dirección tienen por finalidad asegurar por un lado la adecuación continua del sistema de gestión implantado y su grado de eficacia, y por otro ser un mecanismo para introducir cualquier cambio o mejora que se considere oportuno para conseguir su objetivo. ^[10]

La dirección debe revisar el sistema de gestión para comprobar la adecuación y eficacia de este; con una frecuencia que suele ser de un año. Se deben revisar todos los aspectos necesarios contemplados en la norma, así como otros que el laboratorio estime que aportan información relevante: ^{[4][10][14][28]}

- Revisiones por la dirección previas.
- Acciones correctivas y preventivas.
- Informes del personal técnico y de gestión.
- Auditorías internas recientes.
- Auditorías realizadas por organismos externos.
- Resultados de la participación del laboratorio en programas de evaluación o garantía externa de la calidad.
- Cambios en el volumen, el tipo de trabajo, personal, etc., que afecten al sistema de gestión de la calidad.
- Retroalimentación o retorno de información de los clientes.
- Indicadores de la calidad.
- No conformidades.
- Seguimiento del tiempo de respuesta.
- Resultados de los procesos de mejora continua.
- Control del plan o programa de formación continua del personal.
- Evaluación de los proveedores.

Los hallazgos realizados por la revisión por la dirección deben registrarse y ser comunicados a todo el personal. La dirección del laboratorio debe asegurarse de que las acciones a emprender se llevan a cabo dentro de un tiempo adecuado y planificado. ^[14]

En el mismo punto, se definen los responsables, la sistemática y la periodicidad para revisar y evaluar el sistema de la calidad implantado, asegurando que se cumplen los requisitos de las distintas normas, la política y objetivos de la calidad, así como cualquier otro aspecto previamente elaborado y documentado relacionado con la gestión de la calidad en su organización, y utiliza esta sistemática para iniciar las acciones necesarias para adecuar el citado sistema a los posibles cambios en la estructura y/o en las actividades analíticas. ^{[10][14]}

4.2. Requisitos técnicos

4.2.1. Personal

Se debe disponer de personal adecuado para el trabajo. La dirección del laboratorio se encargará de la realización del plan de organización, las políticas de personal, las descripciones de trabajo y del sistema de cualificación profesional. El director de laboratorio será una figura con responsabilidad ejecutiva y competencia para asumir la responsabilidad de los servicios proporcionados. ^{[10][13][14]}

Los recursos humanos constituyen uno de los pilares clave del éxito de toda la organización, ya que el grado de calidad del servicio prestado es en parte dependiente de la capacidad de gestionar al personal. Para los laboratorios clínicos, el personal resulta fundamental para alcanzar la competencia técnica, cuyo reconocimiento formal es el objetivo final de la acreditación, y es por ello por lo que la ISO 15189 exige la planificación y documentación de la estructura, funciones, responsabilidades, cualificaciones y registros como evidencias de todo ello. ^{[10][13][14]}

También se deberá tener personal adecuado para todas las funciones con formación específica y continuada, que esté autorizado para tareas específicas (como toma de muestras), y tenga las competencias adecuadas que se evaluarán de forma periódica mediante registros. ^{[10][13]}

La norma exige que la dirección tenga un plan de organización, políticas de personal y descripciones de los puestos de trabajo que definan las cualificaciones y obligaciones del personal, manteniendo registros que indiquen el cumplimiento de requisitos: ^{[10][13][14]}

- Estructura y organigrama.
- Cualificación para cada grupo profesional (titulación, experiencia, adiestramiento, habilidades...).
- Descripción de funciones y responsabilidades.
- Acogida de nuevo personal.
- Valoración de competencias (al inicio de la actividad, después de un tiempo...).
- Formación continuada.
- Compromiso de confidencialidad de todos los profesionales.

Habitualmente el responsable del cumplimiento de este procedimiento es el responsable de calidad, aunque dirección también se debe responsabilizar de definir las funciones, tareas, competencias, formación y experiencia mínima exigida para cada puesto de trabajo, así como realizar intercomparaciones internas entre los diferentes profesionales y mantener registros. ^{[4][10][13]}

4.2.2. Instalaciones y condiciones ambientales

Las condiciones ambientales no deben influir en el resultado del ensayo. Por ello, el director del laboratorio deberá crear un entorno adecuado para la toma de muestras, los equipos del laboratorio (fuentes de energía, ventilación, agua, desecho de residuos) y para la comodidad y seguridad. ^{[10][14]}

Para la consecución de estas condiciones, se realizan seguimientos, controles y registros; se separan las zonas con actividades incompatibles; se controlan acceso; se realiza el aseguramiento de la adecuación de los sistemas de comunicación; se evalúan las correctas condiciones del almacenaje de los reactivos y fungibles; se procura orden, mantenimiento y limpieza; y se establece la eliminación regulada de sustancias producidas. ^{[10][13][14]}

Es necesario que las instalaciones y condiciones ambientales contemplen la calidad y eficacia de las actividades, a los trabajadores, y a los pacientes, así como otros usuarios del laboratorio, para operar de manera eficaz, optimizar la tranquilidad de sus ocupantes y minimizar el peligro de heridas o patologías tanto de empleados como visitantes. ^[10]

Hay que tener en cuenta: un diseño adecuado, instalaciones suficientes y seguras, y limpieza y mantenimiento. Tales instalaciones integran, fuentes de energía, iluminación, ventilación, agua, espacio para desecho de residuos y condiciones del medio ambiente. Por lo que debería prestarse atención a la esterilidad, el polvo, interferencias electromagnéticas, radiación, humedad, abasto eléctrico, temperatura y niveles de ruido y vibración. ^[13]

El laboratorio además debe contar con un lugar y condiciones de almacenamiento pertinentes para poder almacenar muestras, documentos, archivos, manuales, equipos, reactivos, suministros, etc. ^[13]

Por este motivo, *Labpro* dispone de diferentes protocolos para el aseguramiento de las mejores condiciones de seguridad y limpieza de sus instalaciones, entre estos protocolos se encuentra el protocolo para residuos biosanitarios de diferentes niveles y su tratamiento para ser desechados.

Además, nuestro laboratorio dispone de áreas delimitadas para muestras o pruebas que requieren condiciones especiales en cuanto a aislamiento, seguridad biológica, control de variables, etc. Y también, en todo el recinto se controlan y registran las condiciones ambientales que repercuten a la calidad de los resultados, como sería la temperatura de neveras y congeladores, y también la temperatura ambiental.

Finalmente, las instalaciones disponen de dispositivos de protección como alarmas y medidas de protección individual necesarias para los trabajos (ropa de trabajo, gafas de protección, mascarillas, batas, etc), haciendo obligatorio su uso.






CLASE I	CLASE II	CLASE IIIa	CLASE IIIb
RESIDUOS SÓLIDOS URBANOS	RESIDUOS SANITARIOS ASIMILABLES A URBANOS	RESIDUOS SANITARIOS ESPECIALES	RESIDUOS QUÍMICOS Y OTROS.
 <ul style="list-style-type: none"> ❖ Cartón, papel, embalajes,... (Contenedor tapa azul) ❖ Papel de secarse las manos, restos de comida,... (Papelería orgánica) ❖ Plásticos, latas, briks,... (Contenedor tapa amarilla, ...) 	 <ul style="list-style-type: none"> • Material de curas, gasas y apósitos. • Bolsas o frascos de orina vacíos. • Jeringas sin agujas. • Guantes. • Algodones y papel manchados de sangre. • Puntas de pipeta no manchadas de sangre. • Papel de filtro utilizado para proteger las mesas. • Material de vidrio de laboratorio roto que no este contaminado. • Todo material que habiendo estado contaminado se haya tratado específicamente para su descontaminación y/o esterilización (Autoclave) 	 <p>CONTENEDOR AMARILLO (Cualquier objeto cortante y/o punzante utilizado en los laboratorios y haya estado en contacto con fluidos corporales.)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agujas y lancetas • Pipetas, hojas de bisturí, portaobjetos, cubreobjetos, tubos capilares, palomillas, tubos de vidrio rotos, ... <p>CONTENEDOR VERDE.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Residuos infecciosos no cortantes ni punzantes (puntas de pipeta, asas de siembra, ...) • Residuos sólidos procedentes de cultivos de agentes biológicos (Placas Petri, tubos de ensayo, matraces, ...) • Sangre y hemoderivados en forma líquida u otros líquidos biológicos. 	 <ul style="list-style-type: none"> • Residuos de productos de laboratorio (envases, reactivos, ...) • Envases de productos químicos peligrosos.  <ul style="list-style-type: none"> • Soluciones acuosas que contienen sustancias peligrosas, generadas por los analizadores y colorantes de tinciones que se realizan en bandejas.

Figura 10. Gestión de residuos. Fuente: Barbancho Fernández, Guadalupe. Clasificación en la gestión de residuos en el ámbito sanitario. Sanum. n°3, vol.2. 2018

4.2.3. Equipo de laboratorio

Se debe garantizar el correcto funcionamiento de los equipos (instrumentos, materiales de referencia, reactivos, materiales fungibles y sistemas analíticos) y la trazabilidad de las medidas realizadas. Nos aseguramos de que los equipos son los adecuados para proveer los servicios y que garantizan los requisitos de la norma. Esto se realiza mediante presentaciones y especificaciones de análisis y planificación, seguimiento, calibración regular y funcionamiento de los equipos, haciendo uso de las instrucciones del fabricante. ^{[10][14]}

La gestión de los equipos de laboratorio se consigue mediante el control, mantenimiento, calibración y seguridad de estos: ^{[4][10][14]}

- **Control:** se basa en la identificación única de cada equipo (listado de equipos y material auxiliar), la evaluación de resultados tras detectar el problema y la actualización de las instrucciones disponibles para el personal (este punto lo realiza personal autorizado).

Los registros para cada unidad del equipo deben contener:

- Identificación
- Fabricante, tipo y número de serie
- Persona de contacto y número de teléfono del fabricante
- Fecha de recepción y puesta en servicio
- Lugar donde se ubica
- Condición en la que se percibe
- Instrucciones del fabricante (PNTs)
- Registros de desempeño que confirmen su aptitud (informes detallados de todas las calibraciones o verificaciones, factores de corrección, etc.)
- Mantenimientos realizados y pendientes
- Cualquier evento sufrido
- Fecha prevista de sustitución

FORMULARIO DE INSTRUMENTOS			
CENTRO/ DEPARTAMENTO:		FECHA:	
NOMBRE EQUIPO:		CÓD. EQUIPO	
TIPO DE INSTRUMENTO			
Pipeta	<input type="checkbox"/>	Nevera	<input type="checkbox"/>
Analizador	<input type="checkbox"/>	Congelador	<input type="checkbox"/>
Cabina	<input type="checkbox"/>	Combi	<input type="checkbox"/>
Otros	<input type="checkbox"/>	Microscopio	<input type="checkbox"/>
		Balanza	<input type="checkbox"/>
		Termómetro	<input type="checkbox"/>
		Inc./estufa/baño	<input type="checkbox"/>
		Proc. Muestras	<input type="checkbox"/>
EQUIPO	MARCA	MODELO	Nº SERIE
COMPONENTES	MARCA	MODELO	Nº SERIE
ESTADO			
Alta	<input type="checkbox"/>	Propiedad	<input type="checkbox"/>
Baja	<input type="checkbox"/>	Cedido	<input type="checkbox"/>
Sustituye a: (Cód. equipo) _____		Otros	<input type="checkbox"/>
		ISO 15189	<input type="checkbox"/>
		ISO 17025	<input type="checkbox"/>
		¿Implicado en acreditación? NO <input type="checkbox"/>	
CONTRATO DE MANTENIMIENTO			
SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
		SAT: _____	
VERIFICACIÓN		CALIBRACIÓN	
SI	<input type="checkbox"/>	¿Tiene certif. de calibración?	SI <input type="checkbox"/>
NO	<input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>
Frecuencia: _____		Frecuencia: _____	
OBSERVACIONES			

Figura 11. Ejemplo de formulario de registro de instrumentos de Labpro. Fuente: Elaboración propia

- Mantenimiento: se basa en la planificación de los equipos, forma y periodicidad de los mantenimientos y la programación de fechas y registros de cumplimiento.
- Calibración: se basa en la planificación de los equipos, forma y periodicidad de las calibraciones, y la programación de fechas de calibración, evaluación de resultados de calibración y control para evitar ajustes inadecuados.
- Seguridad: se basa en el control de seguridad eléctrica, equipos de parada y eliminación de materiales de desecho. Para evitar detectar equipos defectuosos y tener espacio para reparaciones; para retirar, etiquetar y almacenar los equipos hasta su reparación; y asegurar el funcionamiento satisfactorio de estos equipos.

4.2.4. Procedimientos preanalíticos

El laboratorio debe asegurar un adecuado control y gestión de la fase preanalítica que comprende los procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico clínico e incluyen: ^{[1][10][28]}

- La petición de los análisis.
- La preparación del paciente.
- La recogida de la muestra primaria.
- El transporte hasta el interior del laboratorio clínico.

Por lo que el laboratorio debe asegurar que las actividades previas al análisis no influirán negativamente en los resultados ofrecidos al cliente, la trazabilidad de todas las muestras primarias y la integridad de la seguridad del paciente. En consecuencia, el laboratorio debe tener disponible toda la documentación necesaria para realizar las actividades preanalíticas incluidas en el alcance de la acreditación, y distribuirla en todos los lugares donde es de aplicación. ^{[1][10]}

Los puntos para tener en cuenta sobre el proceso preanalítico son: ^{[4][10][13][14][30]}

- Hojas de petición → deben disponer de la siguiente información: Identificación única del paciente, solicitante autorizado junto con el destinatario del informe, tipo de muestra primaria, análisis solicitados, información clínica del paciente (género y fecha de nacimiento), fecha y hora de la toma de la muestra primaria y fecha y hora de la recepción.
En este apartado también se debe tener en cuenta el formato de las peticiones, tanto en modelo electrónico como en papel; y el modo de comunicación con el laboratorio.
- Manual de recogida de especímenes → disponer de documentos implementados por la dirección sobre la correcta toma de especímenes, el registro de información de pacientes/usuarios y las instrucciones sobre el formulario y la manipulación y tratamiento de las muestras.
- Identificación muestras → las muestras se deben identificar correctamente mediante numeración con código de barras, para tener trazabilidad del paciente, ya que, si se produce una identificación dudosa o inestabilidad de la muestra, esta no se debe aceptar.
- Transporte seguro → el transporte de las muestras debe realizarse en el intervalo apropiado para la naturaleza del análisis, con una temperatura y conservantes adecuados y siguiendo los protocolos de seguridad pertinentes.
- Recepción → para la recepción de la muestra se deben registrar la fecha y la hora, así como la identidad de la persona receptora. A continuación, se deben aplicar los criterios de aceptación o rechazo de la muestra según sus condiciones; se deben revisar los volúmenes para técnicas específicas (como el líquido

cefalorraquídeo); y revisar las solicitudes y muestras para determinar los análisis a realizar para cada muestra.

- Sistema procesado de muestras urgentes
- Trazabilidad submuestras
- Política de petición verbal de análisis → la política de petición verbal determina que estas peticiones serán únicamente admitidas por el director del laboratorio, adoptando la responsabilidad absoluta, e informando al personal respectivo sobre el contexto de la misma.
- Almacenamiento → las muestras se deben almacenar el tiempo indicado por la bibliografía para mantener una estabilidad óptima, de manera que se garanticen las propiedades para poder realizar en casos necesarios repeticiones o análisis adicionales.

El laboratorio asume la responsabilidad de analizar sólo muestras que cumplen con los criterios de calidad establecidos. Por lo que cada laboratorio puede establecer su propia organización de procedimientos dentro de la fase preanalítica, tener un único manual de toma de muestras con diversas instrucciones de trabajo o diversos procedimientos de preanalítica.^[30]

En el caso de *Labpro*, dispone de procesos donde se indican los procedimientos para cumplir con la normativa del sistema de gestión de la calidad. La política para el procedimiento preanalítico se basa en que cada una de las muestras primarias recibidas se registrarán en el libro de entradas con su fecha y hora de recepción, documentándose con claridad los criterios para la aprobación de las muestras o su rechazo. Será el personal autorizado que deberá identificar sistemáticamente la solicitud del estudio, y las condiciones de almacenamiento según la muestra recibida.

4.2.5. Procedimientos analíticos

El laboratorio clínico debe utilizar procedimientos analíticos que cumplan las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio y que sean apropiados para los análisis que se vayan a realizar. Además, el laboratorio debe demostrar suficiente experiencia práctica en la realización de las pruebas que desea acreditar, de forma que se pueda evaluar y comprobar su competencia.^{[4][10]}

El laboratorio debe desarrollar y documentar todos los procedimientos de trabajo que se realicen incluyendo el procedimiento para la validación de los métodos. En ellos se debe establecer las especificaciones analíticas de los métodos, teniendo en cuenta su finalidad diagnóstica prevista.^[14]

Se deben asegurar los procedimientos adecuados para realizar las actividades correspondientes para cada ensayo, y seleccionar aquellos procedimientos que cumplan con las necesidades de los usuarios, que sean apropiados y estén normalizados por especificaciones de calidad. Estos procedimientos deben ser validados mediante revisiones anuales documentadas, para demostrar que son adecuados para su utilización prevista. Además, los procedimientos deben estar documentados y disponibles para todo el personal.^{[10][14]}

En este momento, es cuando el laboratorio debe confirmar que puede reproducir adecuadamente las especificaciones técnicas definidas, antes de aplicarlos a las muestras de pacientes. Para ello, deberá confirmar como mínimo la precisión y la veracidad a los niveles de decisión clínica. Si el laboratorio desarrolla sus propios métodos es responsabilidad de éste el validarlos completamente para demostrar que son adecuados a la finalidad prevista.^{[10][15][28]}

Dentro de la información de los procesos que ofrece el laboratorio, se deben incluir los intervalos de referencia biológicos, que se deben revisar periódicamente e investigar cuando se detecta que no son apropiados; el catálogo de prestaciones, que tiene que contener los requisitos de las muestras primarias, las especificaciones de las técnicas

y el tiempo de respuesta; y las notificaciones escritas, en el caso de que haya una modificación de resultado o interpretación complementaria. ^{[10][15]}

Entre la documentación necesaria para cumplir los requisitos de la ISO 15189 con respecto a los procedimientos analíticos están los PNTs, y como se ha comentado previamente, el responsable técnico de cada sección y/o responsable de la realización de determinadas pruebas de diagnóstico deberá documentar y desarrollar uno o varios procedimientos normalizados de trabajo. ^{[10][15]}

En el caso de *Labpro*, se cumple con los estudios analíticos que se efectúan dentro de cada departamento, cumpliendo tanto las necesidades del cliente como los métodos documentados y validados por los especialistas. Y en caso de que el laboratorio deba cambiar por algún motivo el proceso analítico a realizar, dichos cambios serán comunicados de forma escrita al usuario para advertir que la interpretación de los resultados puede llegar a ser significativamente distintos. ^[10]

4.2.5.1. Garantía de calidad de procedimientos analíticos

La dirección del laboratorio debe diseñar sistemas que definan cómo se realizan, y en qué consisten los sistemas de control de calidad interno que verifican y que confirmen la obtención de la calidad prevista en los resultados. Además, el laboratorio tiene que definir la incertidumbre de los resultados ofrecidos, y también debe diseñar sistemas de calibración respecto a materiales de referencia. ^{[4][15]}

Se garantiza la calidad de los procedimientos analíticos mediante evidencias objetivas que permiten demostrar que los resultados son fiables y comparables. En el caso interno de cada equipo se deben realizar actividades de control interno periódicas con criterios de aceptación de los resultados obtenidos, que se documentan para poder tener evidencias de cara a reclamaciones de resultados; además de resultados de control externos, que simulan muestras de pacientes y permiten comparar nuestros resultados con otros laboratorios para verificar que estamos trabajando dentro de los estándares adecuados. ^{[10][15]}

También debemos realizar programas de calibración periódicos para ajustar nuestras técnicas, hecho que nos permite mantener una trazabilidad metrológica en lo que se refiere a las unidades del sistema internacional o a las constantes naturales, entre otras. Y finalmente, se deben verificar los análisis realizados por procedimientos o equipos diferentes. ^{[10][14]}

Labpro cuenta con un plan de diseño para verificar la calidad interna de sus servicios, participando de manera interna en programas de comparación interlaboratorios, donde se dispone de materiales de control que permiten evaluar la intercambiabilidad de resultados con los demás participantes, y obtener un seguimiento de los resultados, así como participar entre sí en la implementación de acciones correctivas.

Concretamente, el laboratorio, sobre todo en las áreas con mayor o menor grado de automatización, utiliza las especificaciones de calidad analítica derivadas de la variabilidad biológica: imprecisión (medida a través del coeficiente de variación), error sistemático (medido a través de la desviación) e inexactitud (medida mediante el error analítico total). Para ello, el laboratorio dispone especificaciones de calidad analítica, donde se indica para cada uno de los parámetros analizados cuales son el coeficiente de variación, la desviación y el error total máximos admitidos. ^{[4][10]}

4.2.6. Procedimientos postanalíticos

Se basan en la revisión de los resultados por personal autorizado, que los valida en función de su conformidad con la información clínica y autorizan la entrega.

Dentro de estos procedimientos postanalíticos se incluyen, la validación técnica y facultativa de los resultados, su revisión sistemática, e interpretación; la preparación del informe de resultados, su emisión, distribución, autorización para la entrega, modificación e información de resultados; así como el almacenamiento de los datos permitiendo una verificación adecuada de la trazabilidad, y el almacenamiento de las muestras de los análisis y gestión de residuos. ^[10]

Es necesario que existan unos criterios bien definidos para proceder a la validación de los resultados, la cual debe asegurar que se produce en condiciones controladas cumpliendo los requisitos establecidos. ^[15]

Hay que tener en cuenta dos tipos de valores que nos pueden llevar a realizar actuaciones de emergencia:

VALOR CRÍTICO	VALOR DE ALERTA
Resultado de una prueba analítica que implica un riesgo real para la salud inmediata del paciente.	Resultado de una prueba analítica sobre el que se consensua un aviso/acción prioritarios.
Establecidos según bibliografía, especialidad médica, etc.	Consensuados con el cliente
Comunicación inmediata	Comunicación preferiblemente inmediata
Comunicación vía telefónica y en caso de no encontrar a nadie, vía e-mail.	Comunicación vía telefónica o vía e-mail indistintamente.

Tabla 1. Tipos de avisos ante valores alterados. Fuente: Elaboración propia.

4.2.7. Informe de laboratorio

Debe contener información suficiente y asegurar que los pacientes reciben la información correctamente. El informe concretamente debe contener: los resultados legibles (sin errores de transcripción), las personas autorizadas a usar la información clínica y la información mínima (las pruebas solicitadas, la calidad de la muestra, el método utilizado y la interpretación de los resultados); debe seguir las recomendaciones de organismos científicos internacionales en lo que se refiere a la nomenclatura y sintaxis de propiedades biológicas e incluir la incertidumbre y el límite de detección. ^{[10][14][15]}

Además, los procedimientos de entrega del informe deben estar descritos y correctamente documentados. En estos casos se debe establecer cuáles son hallazgos críticos que deben ser informados y como informarlos; la correcta transmisión del informe en el caso de que se adelante resultados; los periodos de respuesta y la comunicación de los atrasos; y finalmente, la revisión de la transcripción de los resultados que se realizan en laboratorios subcontratados y como debe ser su evaluación y entrega. ^{[10][14][15]}

Finalmente, también se debe establecer una política de resultados donde se determine como comunicarlos, así como comunicar sus posibles modificaciones y también como se debe realizar la conservación de estos informes (durante cuánto tiempo, en general y en función de las pruebas realizadas o del caso en concreto; y en que formato (papel o electrónico)). ^{[10][15]}

5. DISCUSIÓN

Después de analizar los apartados de la norma, y ver su contenido y formas de aplicación, observamos que es imprescindible para implementar este sistema de gestión, el reconocimiento de las características clave y lineamientos de la norma, con el fin de cumplir con las condiciones y requisitos fundamentales.

Se ha podido observar cómo la empresa *Labpro* cumple con muchos de los requisitos determinados por la norma, ya que la organización dispone de una visión, misión y valores que evocan a la satisfacción de los clientes. Y gracias a la dirección y a los responsables de calidad, *Labpro* cumple con los requisitos base de tipo ético y legal que dicta la normativa.

La política y los objetivos que *Labpro* se comprometen a garantizar la calidad del servicio que presta el laboratorio, permiten aumentar la satisfacción de los clientes, y lograr resultados que presenten mejor repetibilidad, trazabilidad y que sean más eficientes. Además, y como ya hemos mencionado, el control documental de la organización, que es un punto esencial de la norma, está cubierto por protocolos que aseguran su protección y registro adecuados.

Otros puntos de la norma que *Labpro* cubre son, la revisión de contratos, mediante políticas de contratos establecidas; la gestión de análisis en laboratorios externos, mediante el seguimiento de la calidad de estos laboratorios subcontratados; la correcta resolución de reclamaciones, dentro de las cuales se supervisan el registro, la evaluación y corrección de las mismas; y la identificación y control de no conformidades, donde *Labpro* dispone de una plataforma online de calidad donde se registran y plantean las no conformidades y sus resoluciones para poder llevar un seguimiento a través de acciones correctivas. Además, también dispone de encuestas de evaluación y proyectos de desarrollo para la mejora continua.

Igualmente, *Labpro* cumple con varios de los requisitos técnicos de la norma mencionados, como, por ejemplo, el cuidado y respeto hacia sus trabajadores, que son el motor de su cuerpo humano; la disposición de instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio adecuadas; la implementación de una política de los equipos y prácticas del laboratorio, que se abastece de todos los conjuntos requeridos para proporcionar servicios y mejorar la calidad de los trabajos; y finalmente, el uso adecuado de procedimientos tanto preanalíticos, como analíticos y postanalíticos.

Aun así, y a pesar de que aparentemente *Labpro* parece disponer de las herramientas adecuadas que cumplen los requisitos de la norma, aún existen puntos a mejorar, y que se verán reflejados en una auditoría interna. Estos puntos se basan en la mejora de los registros, ya que se detecta que, a pesar de disponer de un protocolo, estos registros no siguen los contenidos que exige la norma ISO 16189 para realizar los análisis. Adicionalmente, aunque *Labpro* tiene unos principios e intenciones fuertes en lo que se refiere a la mejora continua, las oportunidades de educación y formación no son suficientes, y en algunos casos tampoco adecuadas para el personal del laboratorio o los usuarios pertinentes de ofrecer el servicio.

Finalmente, y después de la revisión de los informes del laboratorio, también se detectan carencias en la información contenida en tal informe para el paciente, así como modificaciones sin trazabilidad, formatos inadecuados, comentarios u observaciones contradictorias, etc.

A continuación, realizaremos un análisis DAFO de para plasmar de forma definida el análisis realizado en esta tesis, que nos ayude a establecer estrategias de cara a la auditoría externa para la certificación de la ISO 15189:2012.

Cuestiones internas	Cuestiones externas
DEBILIDADES	AMENAZAS
Formación insuficiente del personal en calidad	Gran competencia por parte de otras empresas
Informes incompletos y/o mal gestionados	Posible pérdida de clientes por no disponer de la certificación ISO 15189.
Registros incompletos, que carecen de contenidos exigidos por la norma.	Pérdida de la actividad que dé lugar al descenso de los ingresos.
Procedimientos analíticos poco definidos y falta de documentación requerida por la norma.	Contratación de servicios externos que no cumplen con los requisitos de calidad establecidos.
Falta de cultura de análisis de causas de no conformidades.	Maquinaria anticuada y uso de embalajes poco respetuosos con el medio ambiente (porexpan, poliestireno, polipropileno).
Incidencias preanalíticas por trabajar con clientes lejanos	
Falta de conocimiento del personal en separación de residuos sanitarios.	

FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
Liderazgo y compromiso de la alta dirección	Conocimientos previos de la ISO 9001 que aportan experiencia para la aplicación de nuevas normativas
Uso previo de plataformas de consultorías que permiten mantener toda la documentación disponible y registrar no conformidades, reclamaciones, acciones preventivas, etc.	Posibilidad de intercambio de experiencias con otras organizaciones (asociaciones empresariales)
Trabajadores consolidados con mucha experiencia	Plan de implantación de acreditación
Buena predisposición para aplicar medidas impuestas por las administraciones	Implementación de nuevas actuaciones para optimizar el funcionamiento técnico del laboratorio
Productos y servicios de calidad	Posibilidad de concretar negocios internacionales
Participación en programas de calidad interlaboratorios	
Disposición de instalaciones y condiciones ambientales adecuadas	
Apuesta por la mejora continua de los procesos.	

Por lo que, después de este análisis, podemos determinar que *Labpro* tiene un cumplimiento inicial que supera el 70%, pero en cambio, los requisitos técnicos, se tendrían que fortalecer, ya que su incumplimiento u oportunidades de mejora son mayores. En consecuencia, la empresa deberá destinar recursos, tanto económicos como humanos para el desarrollo de estas áreas, para que se ajusten a la norma y permitan la aplicación del sistema de gestión.

Un ejemplo de medida a tener en cuenta para mejorar los puntos débiles de la organización, podría ser la realización de un proyecto de evaluación de los informes y caracterización e implementación de plantillas que dispongan de todos los datos necesarios para la creación de un informe adecuado para el paciente, así como la creación de grupos especializados que regularmente analicen las modificaciones de los informes, las evalúen y las acepten o desestimen en función de su criterio de especialistas.

6. CONCLUSIONES

Se ha analizado y diseñado un sistema de gestión de calidad de acuerdo con los requisitos solicitados en la norma ISO 15189:2012, intentando llegar a un sistema eficaz y eficiente orientado a dar el mejor servicio a nuestros clientes y usuarios. El análisis de esta normativa y su aplicación en la empresa *Labpro* ha permitido detectar las carencias de nuestra empresa en relación con la implantación de norma, pero también nos ha permitido descubrir todas las fortalezas y puntos a favor que sí que se realizan correctamente.

El compromiso de la alta dirección de *Labpro* ha sido clave en el proceso, apoyando el proyecto de implementación del sistema de gestión desde el inicio, y gestionando todos los requisitos necesarios para lograr las conformidades. De manera que, si estos ofrecen los recursos necesarios para fortalecer los puntos débiles que se han detectado en este análisis, el laboratorio podrá superar con creces la auditoría interna y podrá llegar a una auditoría externa que superará sin complicaciones.

A lo largo de este proyecto, hemos podido observar que la empresa *Labpro* es una gran candidata para implementar la normativa ISO 15198, ya que aspira a mejorar continuamente sus procesos internos, y gracias a esta planificación de la norma e implementación del sistema de gestión de la calidad, aumentará la eficiencia y calidad de sus servicios.

Finalmente, determinamos que hemos podido cumplir los objetivos iniciales de este proyecto, en los cuales encontrábamos el diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 15189:2012, que hemos podido ver durante el transcurso de la tesis como sería su aplicación y como *Labpro* implementa cada requisito de la norma. Además, y gracias a esta implantación, se cumplirán los objetivos secundarios planteados entre los cuales encontrábamos conseguir una mayor garantía de fiabilidad sobre los resultados obtenidos i/o reconocer formalmente la competencia técnica del laboratorio.

Por ello, puedo concluir que, aunque a la empresa *Labpro* le queda un gran camino por delante en lo que se refiere a alcanzar las certificaciones a las que aspira, la aplicación de este sistema de gestión de la calidad basado en la normativa ISO 15189:2012, le permitirá certificarse como un laboratorio cualificado frente a sus oponentes y demostrar a sus clientes que trabajar con ellos es la decisión más acertada que podrían tomar.

7. FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Labpro aún tiene un gran camino por delante en la aplicación de nuevas líneas de investigación para mejorar sus procesos, y en la certificación de otras normativas como la ISO/IEC 17025:2017, que también busca garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos. Pero un ámbito innovador, que en los últimos años ha cogido mucha fuerza, y que pondría a la empresa en gran ventaja frente a sus competidores, es la implementación de la responsabilidad social corporativa a la organización.

En este caso, la responsabilidad social corporativa (RSC) la podemos definir como una forma de actuación adoptada por empresas para dirigir su actividad de manera sostenible y ética, disminuyendo el impacto negativo que la empresa tiene sobre su grupo de interés, medio ambiente y sociedad en general. Esa RSC puede influir en la gestión de la empresa en varias áreas (económica, social y ambiental). Y en el caso de *Labpro* se podría poner en práctica en ámbitos como: apoyo al medioambiente, intentando reducir las actividades de nuestra empresa que tienen impactos negativos en el medio ambiente; potenciación de la filantropía, mediante donaciones a ONG u otras organizaciones; y una mejora en el trato ético a los empleados, otorgándoles más derechos de los ya disponibles.^[8]

La implementación en nuestra empresa de esta RSC permitiría afianzar aún más las relaciones con nuestros grupos de interés, mejorar la imagen de la empresa, tener más facilidades financieras gracias a las prácticas éticas y transparentes, retener el talento en nuestra empresa, reducir costes mediante la implementación de políticas enfocadas a la disminución del consumo energético o del reciclaje, y obtención de beneficios fiscales.

Además, un punto esencial que ganaría la empresa aplicando esta RSC es la mejora en la prevención de riesgos, ya que la implementación más fuerte de códigos éticos y de conducta, disminuye la probabilidad de accidentes y aumenta la sostenibilidad a largo plazo.

Por lo que, si la empresa opta en un futuro por seguir este tipo de líneas de investigación, supondría una visión de negocio a medio y largo plazo que podría evolucionar hacia una competitividad duradera en el tiempo, la reducción de riesgos y costes, y una mejora en la reputación de la organización; obteniendo beneficios mutuos entre la corporación y sus grupos de interés.

8. BIBLIOGRAFÍA

[1] Barba-Meseguer, N., et al. “Acreditación Según La Norma UNE-EN ISO 15189, de La Fase Preanalítica Del Laboratorio de Análisis Clínicos Catlab.” *Revista de Calidad Asistencial*, vol. 30, no. 6, Nov. 2015, pp. 273–280, 10.1016/j.cali.2015.08.004.

[2] CGA-ENAC-LCL, Rev.2, Octubre 2014. Criterios generales de acreditación de Laboratorios Clínicos.

[3] *EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes Publication Reference PURPOSE*. 2019.

[4] Espinosa Hernández, Paúl Nicolás. “Diseño Del Sistema de Gestión de La Calidad de Acuerdo Con La Norma ISO 15189 En El Laboratorio Clínico Labomed Cía.Ltda.” *Repositorio.utn.edu.ec*, 18 Jan. 2022.

[5] Garzón, A. C. (s.f.). Sistemas de gestión en el laboratorio clínico en Latinoamérica. *Sistemas de gestión en el laboratorio clínico en Latinoamérica*, 26(4), págs. 221-225.

- [6] Guzel, Omer, and Ebru Ilhan Guner. "ISO 15189 Accreditation: Requirements for Quality and Competence of Medical Laboratories, Experience of a Laboratory I." *Clinical Biochemistry*, vol. 42, no. 4-5, Mar. 2009, pp. 274–278.
- [7] Harrington, James. 1996. *Mejoramiento de los procesos de la empresa*. Bogotá. McGraw-Hill Interamericana S.A.
- [8] Hernández-Linares, Remedios. *Laboratorios Clínicos Y Responsabilidad Social*. Pfizer España. 2011.
- [9] Izquierdo Álvarez, Silvia. "Acreditación: El Camino Hacia La Excelencia En El Laboratorio Clínico." *Revista de Calidad Asistencial*, vol. 30, no. 6, Nov. 2015.
- [10] Izquierdo Álvarez, Silvia. *Guía Práctica Para La Implantación de Un Sistema de Gestión de Calidad Según La Norma UNE-EN ISO 15189: Acreditación Del Laboratorio Clínico*. Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, Nov. 2011.
- [11] Izquierdo Álvarez, Sílvia. Modelo de acreditación ISO 15189. Sociedad andaluza de análisis clínicos (SANAC).
- [12] "La Importancia de Implementar Normas de Calidad En Tu Empresa: ISO 9001." Disponible en: [Wwww.camara.es](http://www.camara.es)
- [13] Laz Velasquez, M. E., & Lino Villacreses, W. (2022). Diagnóstico de calidad basado en la norma ISO15189:2012 aplicado en un laboratorio clínico privado. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS - ISSN 2806-5794.*, 4(4), 150–160.
- [14] Nazamuez Eche, Blanca. "Propuesta de diseño de un sistema de gestión de la calidad con base en la Norma ISO 15189:2012". Trabajo de fin de máster. Quito, 2020.
- [15] Norma Internacional ISO 15189: 2012. *Laboratorios clínicos: Requisitos particulares para la calidad y la competencia*. Madrid: AENOR.
- [16] Ojeda, Yolanda, and Eva García. *GUÍA PARA LA IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS de LOS PROCESOS de LA UNIVERSIDAD de MÁLAGA*. 2008.
- [17] Oliver, Paloma, et al. "POCT Accreditation ISO 15189 and ISO 22870: Making the Point." *EJIFCC*, vol. 32, no. 2, 29 June 2021, pp. 131–139.
- [18] NT-48 Rev.2. Laboratorios clínicos: alcances de acreditación. Junio 2018. ENAC
- [19] PAC-ENAC-LEC. Procedimiento de Acreditación de Laboratorios.
- [20] Portal ENAC. www.enac.es.
- [21] Portal ISO OBP. www.iso.org/obp
- [22] Quality, R. C. "Implantación ISO 15189 de Gestión de Calidad Laboratorios Clínicos." *RCQuality Consultores*, 24 Mar. 2020. Accesible en: www.rcquality.es/iso-15189-laboratorios-clinicos/

- [23] Schneider, Frank, et al. "International Organization for Standardization (ISO) 15189." *Annals of Laboratory Medicine*, vol. 37, no. 5, 2017, p. 365.
- [24] Sistemas de calidad empresarial. Ayuntamiento de Aljaraque. 2014.
- [25] Terrés-Speziale, Arturo. "Importancia de La Relevancia Médica En ISO 15189:2003." *Rev Mex Patol Clin*, vol. 54, no. 2, 2007, p. 59-71.
- [26] UNE-EN ISO/IEC 17011:2017 Evaluación de la conformidad. Requisitos que deben cumplir los organismos de acreditación que realizan acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- [27] UNE-EN ISO 15189. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Norma española. Junio 2013. AENOR
- [28] Villalba-Zambrano, Lissette Pamela, et al. "Gestión de La Calidad Y Procesos de Acreditación En Los Laboratorios de Análisis Clínicos Según Las Normas Internacionales." Mar 2021.
- [29] Westgard, James, et al. *Prácticas Básicas de Control de Calidad*. 2013.
- [30] Zambrano, L. P. Gestión de la calidad y procesos de acreditación de laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales. Marzo 2018.