

# SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS.

QFB. GABRIELA OLAY FUENTES\*  
ING. ANGELA GUDIÑO RAMIREZ\*  
DRA. JESSICA A. RIVERA DOMÍNGUEZ\*  
\*GRUPO DIAGNÓSTICO MÉDICO PROA

## Resumen

En términos generales el Sistema de Gestión de Calidad (SGC), es un conjunto de políticas y procedimientos utilizados por una organización cuya finalidad es asegurar que los productos o servicios cumplan con los estándares de calidad con el objetivo de satisfacer las necesidades del cliente o consumidores. Dentro del SGC se contemplan diversas actividades coordinadas que ayudan a dirigir y controlar a la organización para cumplir con los objetivos de calidad, definidos por esta, en nuestro caso por un laboratorio de análisis clínicos [1].

Para un laboratorio clínico el SGC le permite contener una estructura organizada en: recursos, procesos y procedimientos, necesarios para implementar la gestión de la calidad que incluyen: documentos y registros, expedientes del personal y equipamiento, control de compras e inventario, así como diversos puntos de gestión en los procesos, la información, los eventos de no conformidad, evaluaciones, mejora continua, enfoque al cliente, instalaciones y seguridad, entre otros [2].

Son muchas las ventajas que se tienen cuando se implementa un SGC, la más importante es tener **Centricidad en el Cliente** y que este quede satisfecho con el producto o servicio recibido y evitar en la medida que sea posible impactos negativos los cuales traerán gastos y reprocesos.

## Palabras clave:

Sistema de gestión de calidad, Mejora continua, Calidad.

**Introducción:**

La Organización Internacional de Normalización (ISO), por sus siglas en inglés, es la Organización Internacional para la Estandarización. El objetivo de esta es que, a través de comités técnicos se elaboren normas que se puedan aplicar a nivel internacional [2].

La norma ISO 15189, (NMX-EC-15189-IMNC-2022), es específica para el laboratorio clínico y tiene como objetivo la calidad y competencia, que se deben cumplir para asegurar:

- Que se cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad (SGC)
- Que sean técnicamente competentes
- Que se tenga la capacidad de reproducir resultados técnicamente válidos que cumplen con dos características muy importantes: **Calidad y Oportunidad.**

Para el laboratorio clínico el SGC será de gran utilidad para el logro de estos objetivos.

La Norma ISO 9000 indica que el SGC es un sistema cuya función es definir la política que seguirá la organización y las metas que fijará para la obtención de la calidad. Sin embargo, este concepto en sistemas de salud implica, establecer los 7 principios de la calidad, los cuales se muestran en la [figura 1](#).

**Lineamientos para implementar un Sistema de gestión de Calidad**

Todo inicia desde una cultura organizacional bien establecida, si no hay claridad en la visión y misión, así como el plan estratégico para el establecimiento de objetivos, metas e indicadores, un SGC será muy difícil de implementar. Se debe establecer una política de calidad y sus objetivos, que irán de la mano con el manual de calidad el cual definirá las normas aplicables y dará pie a la definición de procesos, basado en procedimientos, planes de calidad y las evidencias que sustentarán todo el sistema. Todo estará concatenado y bien estructurado para su fácil comprensión y aplicación [3-4], ver [figura 2](#).



**Figura 1:** 7 Principios de Calidad aplicables para el laboratorio clínico referidas en la Norma ISO 9000 e ISO 15189, (NMX-EC-15189-IMNC-2022).

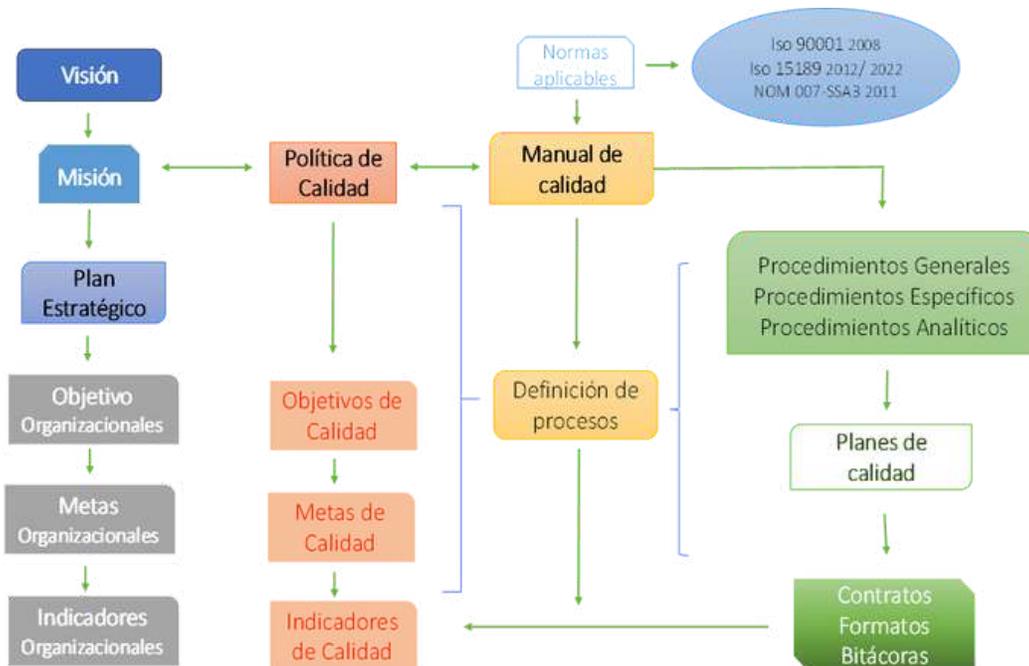
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS.  
OLAY-FUENTES, ET AL

**Pasos a seguir para la Implementación de un SGC**

Para la implementación de un SGC, una vez que ya se establecieron los lineamientos, los expertos recomiendan seguir los siguientes pasos [4-5], ver figura 3 :

- 1.- Concientizar a todo el equipo de trabajo (alta dirección, gerencia, personal técnico, etc.), de la importancia y beneficios de la implementación de un SGC.
- 2.- Establecer un equipo de implementación: que incluya todas las áreas, así como definir líderes clave.
- 3.- Capacitación: igualmente a toda la organización, con enfoques definidos a dirección, mandos medios, personal técnico, etc.
- 4.- Evaluación inicial del laboratorio: permite conocer la situación actual del laboratorio clínico.

- 5.- Plan de implementación documentado: con la evaluación inicial vs lo que se requiere, se tendrá un abordaje para esta implementación.
- 6.- Desarrollar la documentación del sistema a implementarse: debe incluir la política y manual de calidad, objetivos, procedimientos, registros y documentos para asegurar la efectividad, planificación, operación y control de los procesos. Así como gestionar la creación, aprobación, distribución, revisión, almacenamiento y eliminación de los distintos tipos de documentación.
- 7.- Implementación: generación de todos los documentos en conjunto con sus respectivos indicadores requeridos para validar la aplicación de cada requerimiento dentro del SGC.
- 8- Auditoría de calidad interna: es necesario para verificar que el sistema instalado cumple con las disposiciones planificadas.
- 9.- Revisión por la dirección: se lleva a cabo para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema.



**Figura 2:** Lineamientos para implementar un SGC, definirá las normas aplicables y dará pie a la definición de procesos, basado en procedimientos, planes de calidad y las evidencias que sustentaran todo el sistema. ISO 15189, (NMX-EC-15189-IMNC-2022).

10.- Auditoría previa a la certificación (si aplica): cuando las deficiencias del sistema ya no son visibles, es el momento de solicitar la acreditación.

11.- Acreditación y registro (si aplica): una vez que el sistema haya estado en funcionamiento durante unos meses y se haya estabilizado.

12.- Mejoramiento continuo: es necesario para mejorar la eficacia e idoneidad del sistema.

**Diagrama de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la NOM 15189 (NMX-EC-15189-IMNC-2022)**

En la figura 2, se especificó que todo un SGC inicia con una visión, misión y política de calidad. Seguido de esta política de calidad y aplicado de forma general los requerimientos de la NOM 15189, se desprende cada punto en un flujo de trabajo continuo, mismo que se puede revisar en la figura 4.



Figura 3: Pasos a seguir para la Implementación de un SGC

De la política de calidad se derivarán los objetivos, indicadores y metas del sistema de gestión, todo esto debe pasar a la Revisión por la Dirección donde se generará un reporte y la comunicación de resultados.

Esto dará lugar a una mejora continua (respecto a los hallazgos encontrados), que estará retroalimentado al SGC el cual da lugar al control de documentos, que contemplan lo siguiente [6-8]:

1. Los contratos de clientes y proveedores de servicio, importantes para tener la certeza de los acuerdos adquiridos.

2. Procedimientos específicos que abarcan todo el proceso preanalítico (pre-examen); condiciones del paciente previo al examen, toma de muestra, tipo de insumo a utilizar, estabilidad y condiciones de envío de muestra. Este proceso abarca exámenes de laboratorio que se envían a referencia.

3. Examen, que incluye todos los procesos analíticos involucrados en el proceso de la muestra y todo lo que se deriva de este proceso:

a) Toda la gestión para mantener las instalaciones dentro de las especificaciones requeridas (pre-examen, examen, post examen, inventarios, áreas administrativas, etc.).

b) Personal: procedimiento de factor humano que incluye; descripciones de puesto, competencia técnica, capacitación continua, calificación de desempeño, expediente de personal, registro de salud (Ejemplo: pruebas del Daltonismo para el experto técnico que realiza lectura al microscopio, así como diversas evidencias que garantizan que el personal del laboratorio está calificado para llevar a cabo sus funciones).

c) Equipo de laboratorio; expediente que incluya toda la historia desde que se instaló, mantenimiento correctivos y preventivos.

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS.  
OLAY-FUENTES, ET AL

d) Servicio externo de suministro, procedimientos que especifique todo lo referente a cualquier tipo de servicio recibido, que incluya la calificación de este servicio.

4.- Post examen: Procesos que debe incluir por ejemplo cifras críticas (como se establecen, como se comunican, quien las informa), establecimiento de reglas de congruencia, si el resultado lleva un adjunto (gráfica, imagen) asegurar que llegue al cliente, entre otros.

5. Informe de resultados, que será el producto final entregado al cliente (paciente), las formas en que se hará llegar este resultado.

De todo este sistema documental se derivan los registros de calidad: calibraciones, verificación de la calibración, Control de Calidad Interno, Evaluación Externa de

Competencia, verificaciones de desempeño, mantenimientos, registros de temperatura, etc. Los cuáles serán la evidencia de nuestro proceso bajo control y en cualquier momento pueden ser auditables.

Derivado de esta auditoria se pueden generar no conformidades que nos lleven a desarrollar acciones, preventivas y/o correctivas que van de la mano con las quejas que puedan existir por parte del cliente. De todo esto también debe existir procedimientos que indiquen la forma de proceder y los registros a utilizar.

De esta forma gráfica es posible tener una SGC diagramado que nos lleve de la mano y que contemple los requerimientos necesarios para un SCC.

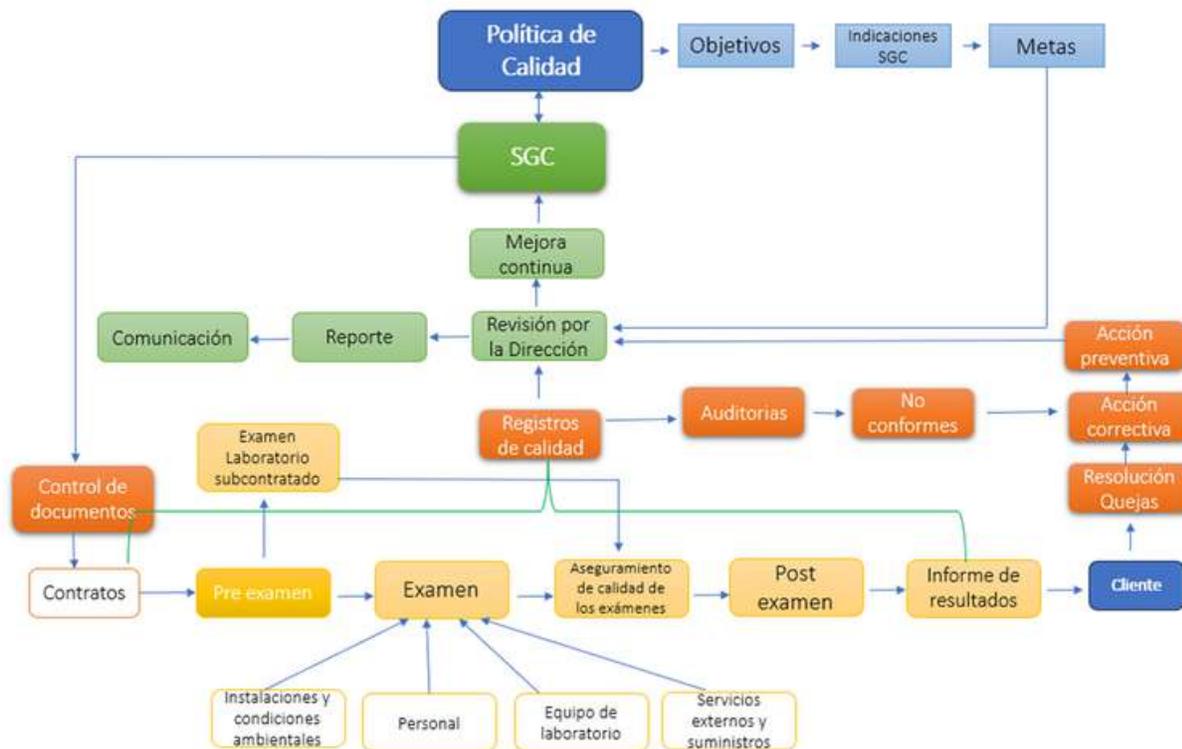


Figura 4: Sistema de Gestión de Calidad (SGC), basado en la NOM 15189 ISO 15189, (NMX-EC-15189-IMNC-2012).

### Conclusiones:

El propósito de un SGC es establecer y estandarizar los procesos a través de procedimientos documentados, para el logro de la mejora continua y efectividad de las acciones, para proporcionar servicios confiables y oportunos, poder asegurar y mejorar la satisfacción del cliente. También permite alcanzar los objetivos planificados a través de la revisión de la dirección del SGC.

El SGC es un conjunto de procesos, políticas, procedimientos y recursos diseñados para garantizar una alta calidad en los servicios de una organización. El alcance del servicio es la descripción de las pruebas/servicios que el laboratorio brinda a sus clientes/clientes (p. ej., pruebas ofrecidas, horas de operación, tiempos de respuesta).

Un sistema de gestión de la calidad), debe lograr:

- Ø Garantizar procesos confiables
- Ø Disminuir defectos (desperdicios)
- Ø Centrarse en la mejora de resultados
- Ø Evidenciar un servicio satisfactorio

Un SGC implica mucho esfuerzo, pero el conocer las interacciones de los procesos y tenerlos bajo control, ayudan a reducir los impactos negativos y promover la evaluación de oportunidades de mejoras integradas.

La implementación satisfactoria de un SGC esta determinado por la planificación, compromiso y conocimiento de los beneficios e implicaciones que conlleva el cumplimiento de requisitos y normas.

Hoy en día se hace énfasis en los Sistemas de Gestión de la Calidad de los laboratorios clínicos y un mayor reconocimiento en el liderazgo que impone la dirección, así como el compromiso de todos los integrantes de la organización, dado que son esenciales para garantizar la calidad en todas las actividades y procesos del laboratorio clínico.

Lograr, mantener y mejorar la exactitud, la puntualidad y la fiabilidad son los principales retos de los laboratorios de salud, por lo que solo una sólida gestión de la calidad facilita la generación y notificación de resultados que puedan utilizarse en la toma de decisión médica, dado que el laboratorio clínico acompaña al médico en el diagnóstico, al establecer pronósticos, en la evaluación del tratamiento y en la rehabilitación. Según algunos criterios, la mayoría de las decisiones clínicas están basadas en esta especialidad, por lo cual la calidad tiene que estar presente en todos los procesos que se llevan a cabo en esos servicios, a fin de lograr resultados confiables y clínicamente útiles.

## Referencias:

- [1].- Westgard, J. (2014). "Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico" (1.ª ed.). Wallace Coulter; archivo recuperado de: [https://ifcc.web.insd.dk/media/433206/SISTEMAS\\_DE\\_GESTION\\_DE\\_CALIDAD\\_PARA\\_EL\\_LABORATORIO\\_CLINICO.pdf](https://ifcc.web.insd.dk/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf)
- [2]. Organización Internacional de Normalización, 2015 "Principios de gestión de la calidad", ISBN 978-92-67-10650-2; archivo recuperado de: <http://www.iso.org/iso/pub100080.pdf>.
- [3]. ASQ, "Glosario de calidad", <http://asq.org/glossary/q.html>.
- [4]. Joseph M. Juran y Joseph A. De Feo, "Cómo lograr resultados superiores a través de la calidad", The Quality Handbook, 6.ª ed., McGraw-Hill, 1999.
- [5]. Nancy R. Tague, The Quality Toolbox, 2.ª ed., Quality Press, 2005
- [6]. 9000, N.I (s.f.). Normas ISO serie 9000; archivo recuperado de: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/811058/0005110\\_Tema\\_5\\_NORMA-ISO\\_9000.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/811058/0005110_Tema_5_NORMA-ISO_9000.pdf)
- [7]. Agudelo, L.F. (2012). Evolución de la gestión de Procesos. ICONTEC.
- [8]. Kaizen, M.L. (2003). La mejora continua aplicada a la calidad, la productividad y la reducción de costos. Lefcovich. <https://www.gestiopolis.com/wp-content/uploads/2003/09/kaizen-la-mejora-continua-aplicada-en-la-calidad-productividad-y-reduccion-de-costos.pdf>
-