



TESIS DOCTORAL

DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN UN LABORATORIO DE REFERENCIA "UNIDAD DE METALES". ACREDITACIÓN SEGÚN LA UNE-EN ISO 15.189.

DOCTORANDO: **Silvia Izquierdo Álvarez.**



UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA Y FISIOLÓGÍA



**UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA Y FISIOLÓGÍA**

Tesis doctoral

**DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD EN UN LABORATORIO DE REFERENCIA "UNIDAD
DE METALES". ACREDITACIÓN SEGÚN LA UNE-EN ISO 15.189.**

Doctorando: Silvia Izquierdo Álvarez.

DIRECTORES:

- Dr. D. Jesús Fernando Escanero Marcén.**
- Dr. D. Ángel García de Jalón Comet.**

Zaragoza, 2007.



UNIVERSIDAD
DE
ZARAGOZA

Departamento de
Farmacología y
Fisiología

D. Jesús Fernando Escanero Marcén, Catedrático en Fisiología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Zaragoza y D. Ángel García de Jalón Comet, Doctor en Químicas, Licenciado en Medicina por la Universidad de Zaragoza y Jefe del Servicio de Bioquímica Clínica del H.U.M.S. (Zaragoza).

CERTIFICAN:

Que D^a Silvia Izquierdo Álvarez, Licenciada en Ciencias Químicas por la Universidad de Oviedo y adscrita a la Universidad de Zaragoza, ha realizado bajo nuestra dirección el trabajo para la elaboración de su Tesis Doctoral titulado:

DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN UN LABORATORIO DE REFERENCIA "UNIDAD DE METALES". ACREDITACIÓN SEGÚN LA UNE-EN ISO 15.189.

Y para que así conste, expedimos el presente certificado en Zaragoza, a 2 de marzo de 2007.

Fdo: Dr. J. F. Escanero Marcén

Fdo: Dr. A. García de Jalón Comet

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a todas aquellas personas que han hecho posible el desarrollo de la presente tesis doctoral:

- Al Dr. Escanero, por haber contribuido con sus conocimientos y experiencia a este trabajo y por compartir conmigo su gran calidad humana.
- Al Dr. García de Jalón, por confiar en mí y haber dado soporte al desarrollo de este proyecto así como el permitirme llevarlo a cabo en su Servicio de Bioquímica Clínica del H.U.M.S.
- A D^a Pilar Bocos Terraz, mi tutora durante mi formación como Q.U.I.R., por animarme cada día, por sus sabios consejos y apoyarme en los buenos y malos momentos.
- A todos y cada uno de los miembros del Servicio de Bioquímica Clínica del H.U.M.S.: Facultativos, en especial a D^a Maria Luisa Calvo Ruata, y demás personal. A todos, gracias por haber participado en este proyecto y haber mostrado buena actitud y predisposición en todo momento.
- A las enfermeras de la "Unidad de Metales": D^a Esther Ruíz y D^a Elena Fuertes, por ayudar al desarrollo de las pruebas analíticas de laboratorio realizadas, así como por su entrega y comprensión.
- A mis padres, Luis y Mariluz, a los que quiero y adoro, por aguantar mis momentos de agobio y, sobretodo, por su apoyo incondicional.
- A mi familia Muñoz-Lablanca por apoyarme y haber hecho más agradable estos años de intenso trabajo en el desarrollo de la presente tesis.
- Y a todos aquellos que de manera puntual han ayudado a que esta tesis doctoral vea la luz:

¡GRACIAS!

<<Las flores se encuentran en cualquier sendero, pero no todos saben tejer una corona>>.

Anastasius Grün

-ABREVIATURAS y SIGLAS UTILIZADAS EN LA PRESENTE TESIS DOCTORAL:

- **S.G.C.= SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.**
- **M.C.= MANUAL DE LA CALIDAD.**
- **M.T.M.= MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS.**
- **P.N.T.= PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO.**
- **I.T.T.= INSTRUCCIÓN TÉCNICA DE TRABAJO.**
- **P.O.C.= PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE LA CALIDAD.**
- **ITTMET= INSTRUCCIÓN TÉCNICA DE TRABAJO DE LA UNIDAD DE METALES.**
- **PNTMET= PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE LA UNIDAD DE METALES.**
- **PNTVAL= PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE VALIDACIÓN.**
- **E.T.A.A.S.= ESPECTROSCOPIA DE ABSORCIÓN ATÓMICA ELECTROTÉRMICA.**
- **A.A.S.= ESPECTROSCOPIA DE ABSORCIÓN ATÓMICA DE LLAMA.**
- **L.C.H.= LÁMPARA DE CÁTODO HUECO.**
- **E.D.L.= LÁMPARA DE DESCARGA SIN ELECTRODOS.**
- **S.I.L.= SISTEMA INFORMÁTICO DE LABORATORIO.**
- **C.C.I.= CONTROL DE CALIDAD INTERNO.**
- **P.E.E.C.= PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD.**

- C.C.E.= CONTROL DE CALIDAD EXTERNO.
- E.E.C. EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD.

<u>ÍNDICE DE CONTENIDO</u>	<u>pág</u>
1. INTRODUCCIÓN.....	3
-1.1. ASPECTOS GENERALES.....	3
-1.1.1. TÉRMINOS Y CONCEPTOS SOBRE CALIDAD.....	5
-1.1.2. EXIGENCIAS DE CALIDAD EN LOS ANÁLISIS CLÍNICOS.....	8
-1.2. LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	9
-1.2.1. PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	10
-1.3. FASES DEL PLAN DE CALIDAD (PECA).....	11
-1.4. REALIZACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD (PECA).....	11
-1.5. LA ISO 15189. LABORATORIOS CLÍNICOS. REQUISITOS PARTICULARES PARA LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA.....	13
-1.5.1. CARACTERÍSTICAS.....	13
-1.5.2. ALCANCE DE LA ISO 15189.....	14
-1.5.3. CONTENIDO DE LA NORMA ISO 15189.....	14
-1.6. LA ACREDITACIÓN ISO 15189 DE UN LABORATORIO CLÍNICO.....	17
-1.7. DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE UN S.G.C.....	17
-1.8. ESTRUCTURA DOCUMENTAL DE UN S.G.C. EN UN LABORATORIO CLÍNICO.....	20
-1.8.1. OBJETIVO DE UN MANUAL DE CALIDAD.....	22
-1.8.2. LOS PROCEDIMIENTOS.....	23
-1.8.3. LAS INSTRUCCIONES DE TRABAJO (I.T.T.s).....	27
-1.8.4. LOS REGISTROS.....	28
-1.9. DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN EN LA IMPLANTACIÓN DE UN S.G.C.....	28
-1.9.1. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN.....	29
-1.9.2. ORGANIZACIÓN DE LOS DOCUMENTOS.....	30

-1.10. CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO.....	32
-1.10.1. CONTROL DE CALIDAD INTERNO.....	35
-1.10.2. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO.....	37
-1.11. VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS ANALÍTICOS EN EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA.....	39
-1.12. ESTABLECIMIENTO DE INTERVALOS DE REFERENCIA BIOLÓGICOS ACTUALIZADOS.....	43
-1.13. CÓMO EVALUAR QUE UN S.G.C. ES EFICIENTE Y EFICAZ.....	43
-1.13.1. LAS AUDITORÍAS Y AUTOEVALUACIONES.....	44
-1.13.2. LAS REVISIONES POR LA DIRECCIÓN.....	47
-1.13.3. LAS DESVIACIONES.....	48
-1.13.4. INDICADORES DE CALIDAD.....	49
-1.13.5. HERRAMIENTAS PARA LA MEJORA CONTÍNUA DE LA CALIDAD.....	49
2. JUSTIFICACIÓN.....	57
3. OBJETIVOS.....	63
4. METODOLOGÍA.....	67
-4.1. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA.....	67
-4.2. ANÁLISIS ECONÓMICO SEMICUANTITATIVO DEL PROYECTO DE ACREDITACIÓN.....	68
-4.3. DESARROLLO Y ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN INTEGRANTE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	69
-4.4. VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS.....	71
-4.5. DESARROLLO DEL PLAN FORMATIVO/INFORMATIVO A LOS USUARIOS DE LA UNIDAD Y LABORATORIO.....	83
-4.6. VALORACIÓN DE LA OPINIÓN DEL PERSONAL RESPECTO A LA ACREDITACIÓN EN LA "UNIDAD DE METALES".....	85

-4.7. EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PROPUESTO. AUTOEVALUACIÓN.....	86
5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	91
-5.1. RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA CON RESPECTO AL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA ISO 15189 EN LA "UNIDAD DE METALES".....	91
-5.2. RESULTADOS DEL ANÁLISIS ECONÓMICO SEMICUANTITATIVO DEL PROYECTO DE ACREDITACIÓN.....	106
-5.3. RESULTADO DEL DESARROLLO Y ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	108
-5.4. RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS.....	119
-5.4.1. RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS A PARTIR DE LOS RESULTADOS DE LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE INTERCOMPARACIÓN.....	119
-5.4.1.1. RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN DE LA DETERMINACIÓN DE Pb EN SANGRE TOTAL MEDIANTE E.T.A.A.S.....	119
-5.4.1.2. RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN DE LA DETERMINACIÓN DE ALUMINIO EN SUERO MEDIANTE E.T.A.A.S. A PARTIR DE RESULTADOS DE INTERCOMPARACIÓN.....	131
-5.4.1.3. RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN DE LA DETERMINACIÓN DE ALUMINIO EN AGUA DE DIÁLISIS MEDIANTE E.T.A.A.S.....	134
-5.4.1.4. RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN DE LA DETERMINACIÓN DE SELENIO EN SUERO MEDIANTE E.T.A.A.S.....	135
-5.4.1.5. RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN DE LA DETERMINACIÓN DE CINC EN SUERO MEDIANTE A.A.S.....	138

-5.4.1.6. RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN DE LA DETERMINACIÓN DE COBRE EN SUERO MEDIANTE A.A.S.....	142
-5.4.1.7. RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN DE LA DETERMINACIÓN DE LITIO EN SUERO MEDIANTE ELECTRODO SELECTIVO.....	148
-5.5. RESULTADOS DEL DESARROLLO DEL PLAN FORMATIVO/INFORMATIVO A LOS USUARIOS DE LA UNIDAD DE METALES Y DE TODO EL PERSONAL DEL LABORATORIO INVOLUCRADO EN LA ACREDITACIÓN.....	150
-5.6. RESULTADOS DE LA VALORACIÓN DE LA OPINIÓN DEL PERSONAL DEL LABORATORIO RESPECTO A LA ACREDITACIÓN EN LA "UNIDAD DE METALES".....	153
-5.7. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PROPUESTO. AUTOEVALUACIÓN.....	155
6. CONCLUSIONES.....	163
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	169
8. ANEXOS.....	175
-ANEXO 8.1.: CUESTIONARIO EXCEL. EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN INICIAL DE PARTIDA DE LA UNIDAD A ACREDITAR RESPECTO AL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA ISO 15.189. Ver CD ANEXADO AL FINAL DE LA TESIS.	
-ANEXO 8.2.: CALENDARIO/PLANNING DE LOS CURSOS/TALLERES A DESARROLLAR DENTRO DEL PLAN ANUAL DE FORMACIÓN INTERNA; REGISTROS DE LAS ACCIONES FORMATIVAS DESARROLLADAS, EJEMPLOS DE LAS LISTAS DE CONTROL DE ASISTENCIA A LOS CURSOS DE LA UNIDAD DE METALES. VER CD ANEXADO AL FINAL DE LA TESIS.	

-ANEXO 8.3.: PROGRAMA DE LAS DIVERSAS ACCIONES FORMATIVAS DESARROLLADAS DENTRO DEL PLAN ANUAL DE FORMACIÓN INTERNA PREESTABLECIDO. VER CD ANEXADO AL FINAL DE LA TESIS.

-ANEXO 8.4.: RESUMEN DE ALGUNOS DE LOS FLUJOGRAMAS/TRABAJOS REALIZADOS POR LOS ASISTENTES A LAS ACCIONES FORMATIVAS INCLUIDAS EN EL PLAN DE FORMACIÓN INTERNA. VER CD ANEXADO AL FINAL DE LA TESIS.

-ANEXO 8.5.: MODELO DE LA ENCUESTA USADA PARA LA EVALUACIÓN DE LAS ACCIONES FORMATIVAS/ ACTIVIDAD DOCENTE Y DE LA OPINIÓN DEL PERSONAL ACERCA DE LA ACREDITACIÓN ISO 15189. VER CD ANEXADO AL FINAL DE LA TESIS.

-ANEXO 8.6.: ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL S.G.C. DESARROLLADO EN LA UNIDAD DE METALES. VER CD ANEXADO AL FINAL DE LA TESIS.

-ANEXO 8.7.: MODELO DE CUESTIONARIO DE AUDITORÍA INTERNA O AUTOEVALUACIÓN.....177

-ANEXO 8.8.: ESQUEMA DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN Y TÉCNICOS DE LA NORMA UNE EN ISO 15189.....215

-ANEXO 8.9.: DIAGRAMA DE LOS PASOS A SEGUIR PARA OBTENER LA ACREDITACIÓN ISO 15189 POR ENAC.....216

-ANEXO 8.10.: ENLACES DE INTERNET ÚTILES PARA LA REALIZACIÓN DE CONSULTAS RELACIONADAS CON LA ACREDITACION.....217

1. INTRODUCCIÓN.

1. INTRODUCCIÓN.

-1.1. ASPECTOS GENERALES.

Durante los últimos años ha habido cambios importantes en la filosofía de la mejora continua de la calidad en el ámbito del laboratorio clínico. Se ha evolucionado desde el control, pasando por el aseguramiento y llegando finalmente a la Gestión de la Calidad.

El Servicio de Bioquímica Clínica del Hospital Universitario "Miguel Servet", dentro del marco de la actividad del modelo de la Excelencia EFQM¹ decidió adentrarse en el proyecto de la acreditación del Laboratorio de Bioquímica según la norma UNE-EN ISO 15189² de requisitos particulares para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos. La Organización Internacional de Normalización publicó esta nueva norma que es la base para la futura acreditación por parte de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

La norma UNE- EN ISO 15189:2003² tiene una doble orientación: por una parte contiene requisitos relacionados con la gestión de la calidad - similares a los exigidos por la ISO 9001:2000³ para la gestión de la calidad- y por otra, requisitos relacionados con la competencia en los aspectos técnicos propios de los laboratorios clínicos².

Esto implica que si una unidad de diagnóstico del laboratorio de Bioquímica se acredita según la ISO 15189:2003 demuestra que está bien organizada y documentada, que se preocupa de las necesidades y expectativas de sus "clientes", que practica la mejora continua y que la actividad que le es propia la realiza competentemente⁴.

El modelo EFQM, ver la figura 1⁵, se apoya en el esquema general de la mejora continua para la mejora de los resultados y de los agentes facilitadores que los soporta. Este modelo de mejora continua se conoce como CICLO DE DEMING⁶.

La ISO 9001:2000³ considera, ya en su introducción, que de manera adicional pueda aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar- Hacer- Verificar- Actuar" quedando todo ello reflejado en el capítulo 8. La mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad es uno de los requisitos exigidos en el apartado 8.1 y materializado en el punto 8.5.

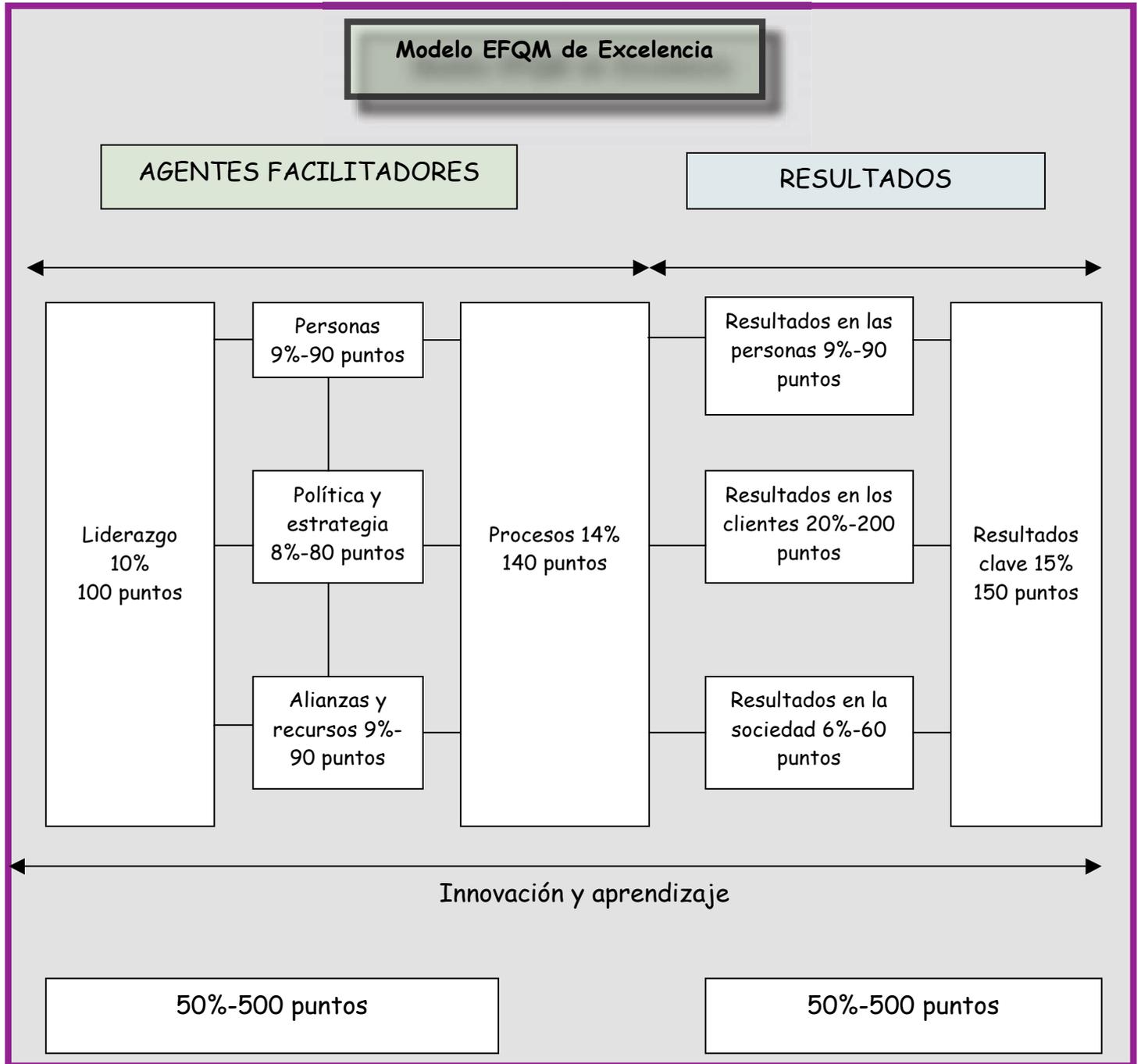


Figura 1. Modelo europeo de la calidad (EFQM)⁵.

-1.1.1. TÉRMINOS Y CONCEPTOS SOBRE CALIDAD.

A continuación se recogen una serie de términos y conceptos que deben tenerse presentes cuando se aborda un tema de calidad^{5,7}.

- **LA CALIDAD ASISTENCIAL:** Proporcionar a cada paciente el conjunto de actos diagnósticos y terapéuticos que le asegure el mejor estado en salud, conforme al estado actual de las ciencias de la salud, al mejor coste, con el menor riesgo y con la mayor satisfacción en términos de procedimientos, resultados y de contactos humanos en el sistema asistencial.
- **CALIDAD:** Conjunto de características de un producto o servicio que le confiere la aptitud necesaria para satisfacer e incluso superar las necesidades y expectativas del cliente o usuario.
- **POLÍTICA DE CALIDAD:** Conjunto de intenciones, fines y objetivos y orientación de una organización referentes a la calidad, según el compromiso expresado por sus máximos responsables (alta dirección).
- **PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD:** Parte de la gestión de la calidad que establece los objetivos de calidad y especifica los procesos operativos y los recursos necesarios para lograr dichos objetivos.
- **CONTROL DE LA CALIDAD:** Parte de la gestión de la calidad orientada a examinar y conocer el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos o requeridos de los procesos, de los productos o de los servicios del laboratorio.
- **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:** Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza de que se cumplen los requisitos de calidad exigidos.
- **GESTIÓN DE LA CALIDAD:** Conjunto de actividades necesarias para el control, aseguramiento y mejora de la calidad de acuerdo con la política de calidad y las responsabilidades fijadas en el S.G.C.
- **SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (S.G.C.):** Estructura organizativa establecida para regir y actualizar el conjunto de responsabilidades, procesos, acciones y recursos que exige la gestión de la calidad.

- **PROCESO:** Conjunto de una serie de tareas o actividades relacionadas entre si que transforman unos elementos de entrada o insumos en elementos de salida o resultados.
- **PRODUCTO O SERVICIO:** Resultado de un proceso.
- **INDICADOR DE CALIDAD:** Dato objetivo y cuantificable que refleja el comportamiento o la evolución de un proceso de manera cuantitativa.
- **PROVEEDOR:** El que proporciona los elementos de entrada de un proceso.
- **CLIENTE:** Organización o persona que recibe un producto o servicio. (Cliente interno: personal del laboratorio; cliente externo o usuario: pacientes, médicos prescriptores, organizaciones o entidades sanitarias (centros, ambulatorios, hospitales.)).
- **USUARIO:** El que utiliza un producto o servicio.
- **EFICACIA:** La extensión en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados. Capacidad necesaria para lograr hacer efectivo un propósito u objetivo preestablecido.
- **EFICIENCIA:** La relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados. Capacidad de lograr la eficacia al menor coste.
- **DESVIACIÓN (del S.G.C.):** Cualquier incumplimiento o deficiencia de un requisito exigido que implique una acción correctora.
- **DEFECTO:** Incumplimiento de un requisito.
- **CONFORMIDAD:** Cumplimiento de los requisitos especificados.
- **NO CONFORMIDAD:** Incumplimiento de un requisito.
- **ACCIÓN CORRECTIVA:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. La acción correctiva se adopta para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda.
- **ACCIÓN PREVENTIVA:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- **ACREDITACIÓN:** Procedimiento por el cual un organismo nacional reconoce formalmente que una entidad o persona es competente para realizar tareas específicas. La otorga únicamente una entidad oficial y nacional de calidad (ENAC).

- **ACREDITACIÓN (ISO) DE UN LABORATORIO CLÍNICO:** Reconocimiento documentado de la conformidad del S.G.C. y de la competencia técnica para realizar las pruebas, ensayos o exámenes especificados en el alcance de la Acreditación ISO de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 15189, otorgado por una organización oficial y nacional de calidad reconocida internacionalmente (ENAC).
- **CERTIFICACIÓN:** Acta por la que un tercero da fe documental de que una organización, un producto, unos servicios o las competencias de una persona cumplen todos los requisitos especificados y exigidos. Ese tercero es cualquier entidad «Acreditada ISO» para otorgar Certificación ISO.
- **CERTIFICACIÓN (ISO) DE UN LABORATORIO CLÍNICO:** Reconocimiento otorgado al SGC implantado en el laboratorio que ha demostrado que cumple todos los requisitos especificados en las normas ISO adoptadas y en su manual de calidad. La organización que otorga la Certificación ISO, debe tener Acreditación ISO emitida por una entidad oficial y nacional de calidad reconocida internacionalmente.
- **AUDITORÍA DE LA CALIDAD:** Examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad, cumplen las disposiciones previamente establecidas y si éstas están implantadas de forma efectiva y son adecuadas para alcanzar los objetivos.
- **AUDITORÍA INTERNA:** Auditoría realizada por auditores de la organización o contratados por ella y que no tienen responsabilidades en las actividades auditadas.
- **AUTOEVALUACIÓN:** Examen metódico y documentado realizado por los propios profesionales responsables de las actividades examinadas para hacer un diagnóstico sobre el grado de cumplimiento de las disposiciones preestablecidas.
- **AUDITORÍA EXTERNA:** Auditoría para obtener un reconocimiento externo, que se efectúa a demanda de una organización; esta auditoría la realiza la entidad que otorga dicho reconocimiento externo.
- **AUTORIZACIÓN:** Acto administrativo de la autoridad pública que permite el comienzo o continuación de una actividad.

- **VALIDACIÓN:** Confirmación mediante evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.
- **VERIFICACIÓN:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.
- **COMPETENCIA:** Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.
- **EVIDENCIA OBJETIVA:** Datos obtenidos por observación, medición, ensayo u otros medios y que respaldan la existencia o veracidad de algo.
- **MEJORA CONTINUA:** Acción recurrente para aumentar la capacidad para cumplir con los requisitos de la calidad.
- **MEJORA DE LA CALIDAD:** Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.
- **PLAN DE CALIDAD:** Procedimientos, recursos y fines para documentar, desarrollar, implantar y mantener un S.G.C..
- **MANUAL DE CALIDAD:** Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.
- **PROCEDIMIENTO:** Forma especificada y normalizada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- **INSTRUCCIONES DE TRABAJO:** Descripción detallada de cómo realizar y registrar las tareas.
- **REGISTRO:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- **REQUISITO:** Necesidad o expectativa establecida o generalmente implícita u obligatoria.

-1.1.2. EXIGENCIAS DE CALIDAD EN LOS ANÁLISIS CLÍNICOS⁵.

En los análisis clínicos existen unas exigencias de calidad que se citan a continuación:

1. **GESTIÓN:** gestión integral del laboratorio como empresa de servicios médico-asistenciales.
2. **ORGANIZATIVA:** organigrama, responsabilidades y funciones del personal.
3. **FUNCIONAL:** volumen y flujo de trabajo.

4. ESTRUCTURAL: instalaciones, recursos humanos y materiales adecuados al volumen y tipo de servicios prestados.
5. TÉCNICA: prestaciones analíticas (exactitud, sensibilidad, especificidad).
6. INFORMATIVA Y FORMATIVA: informe analítico, interpretación, consulta, asesoría, comunicación, formación,....
7. CRONOMÉTRICA: tiempos de respuesta convenientes.
8. SEGURIDAD: laboral (física, química, biológica), ecológica (ambiente, residuos).
9. RESULTADOS FINALES: eficacia diagnóstica (máxima información con el menor número de pruebas), mejora del nivel asistencial, aprovechamiento de los recursos, etc.

-1.2. LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.

La gestión de la calidad exige al Laboratorio de Bioquímica y a los profesionales que trabajan en él las siguientes acciones y condiciones ⁵:

- Una actitud (disposición moral) y una aptitud (formación profesional) para la mejora permanente de la calidad.
- Una política y unos objetivos de calidad.
- Una planificación de la calidad mediante reglas de funcionamiento escritas.
- El aporte de recursos humanos y materiales necesarios.
- El compromiso de cumplimiento de esas reglas de manera sistemática y de la mejora permanente.
- El registro de las acciones desarrolladas para poder rastrear (trazabilidad) las actividades realizadas en caso de fallos para su corrección, mejora y, en caso necesario, demostrar objetivamente que se cumplen los requisitos anteriores.

El S.G.C. en su totalidad (política, organización, gestión, reglas escritas y su práctica) se basa en una norma, bien obligatoria como una norma legal o una norma de calidad exigida legalmente, bien voluntaria, como son en muchos casos ciertas normas de calidad.

Un Sistema de Gestión de la Calidad (S.C.G.) se puede concebir, desarrollar, implantar y mejorar, aplicando en cada fase el mismo principio: el ciclo de Deming conocido también como ciclo PECA (en su original inglés, PDCA de Plan, Do, Check, y Act). Dicho ciclo resume perfectamente los principios de las fases de un S.C.G.. Se trata de:

- **PLANIFICAR**, concebir y escribir todo lo que se debe hacer, dando lugar a las reglas escritas en los documentos, según las cuales se van a regir y a realizar cuantos trabajos se hagan en el laboratorio.
- **EJECUTAR**, llevar a la práctica diaria las reglas escritas para ejecutar todos los procesos que se efectúan en el laboratorio, recogiendo las trazas o registros necesarios para poder controlar y verificar como se han hecho, si se han cumplido los requisitos establecidos y los posibles fallos o errores conocidos en el ámbito de la calidad como no conformidades.
- **CONTROLAR** y verificar, incidiendo en el seguimiento de los procesos y analizando los datos recogidos o registros para determinar si se han cumplido las reglas y los requisitos documentados.
- **ACTUAR** para rectificar y perennizar el S.G.C., determinando las posibilidades de mejora y las desviaciones, mediante el estudio y análisis de los registros en general y de los resultados de los controles en particular.

Un **S.G.C.** no es un sistema **estático**, sino **dinámico**, en el que el final de una etapa e incluso de un ciclo, no es más que el principio del siguiente y precisamente ésta es la principal ventaja y objetivo del sistema. Es un sistema **vivo** que no sólo mejora, sino que permanece en el tiempo porque es capaz de irse adaptando a los grandes avances tecnológicos y científicos que se dan en el laboratorio clínico.

-1.2.1. PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD^{5,8}.

Los principios de gestión de la calidad son los siguientes:

1. **ORGANIZACIÓN ORIENTADA AL USUARIO O CLIENTE:** satisfacer y sobrepasar las expectativas de usuarios y clientes.
2. **LIDERAZGO:** motivar e implicar al personal para participar en el logro de los objetivos.
3. **IMPLICACIÓN DEL PERSONAL:** es la esencia del Laboratorio-empresa, así se aprovechan sus capacidades e iniciativas.
4. **ENFOQUE POR PROCESOS:** recursos y actividades identificados y tratados como un proceso, mejoran los resultados finales.
5. **GESTIÓN POR PROCESOS:** un buen sistema de gestión de los procesos interrelacionados mejora la eficacia y eficiencia de la organización.

6. MEJORA CONTINUA: objetivo permanente de la organización.
7. DECISIONES BASADAS EN HECHOS O «CULTURA DE LA MEDICIÓN»: medidas cuantitativas de los controles y análisis de los datos.
8. RELACIONES CON SUMINISTRADORES MUTUAMENTE SATISFACTORIAS: mejoran la capacidad de ambos para lograr los mejores resultados.

-1.3. FASES DEL PLAN DE CALIDAD (PECA)^{5,8}.

El ciclo PECA se compone de cuatro fases:

FASE 1: (Preparación). Concebir y redactar el plan de actuación para desarrollar el S.G.C. (Manual Calidad).

FASE 2: (Ejecución). Definir los procesos y sus relaciones, procedimientos, implantarlos, controlarlos y recoger los registros (Procedimientos).

FASE 3: (Control). Autoevaluación: análisis de los registros de la realización y control de los procedimientos (Indicadores de Calidad).

FASE 4: (Actuación). Mejora de los procesos al planear, realizar y seguir la aplicación de las acciones correctivas y preventivas aplicadas a las desviaciones observadas. (Mejora Continua).

-1.4. REALIZACIÓN DEL PLAN DE CALIDAD (PECA)^{5,9,10}.

Las distintas fases del Ciclo de Deming se pueden aplicar de manera sencilla a cualquier Laboratorio de Bioquímica, una manera esquemática de visualizarlas se refleja en las figuras 2 y 3.

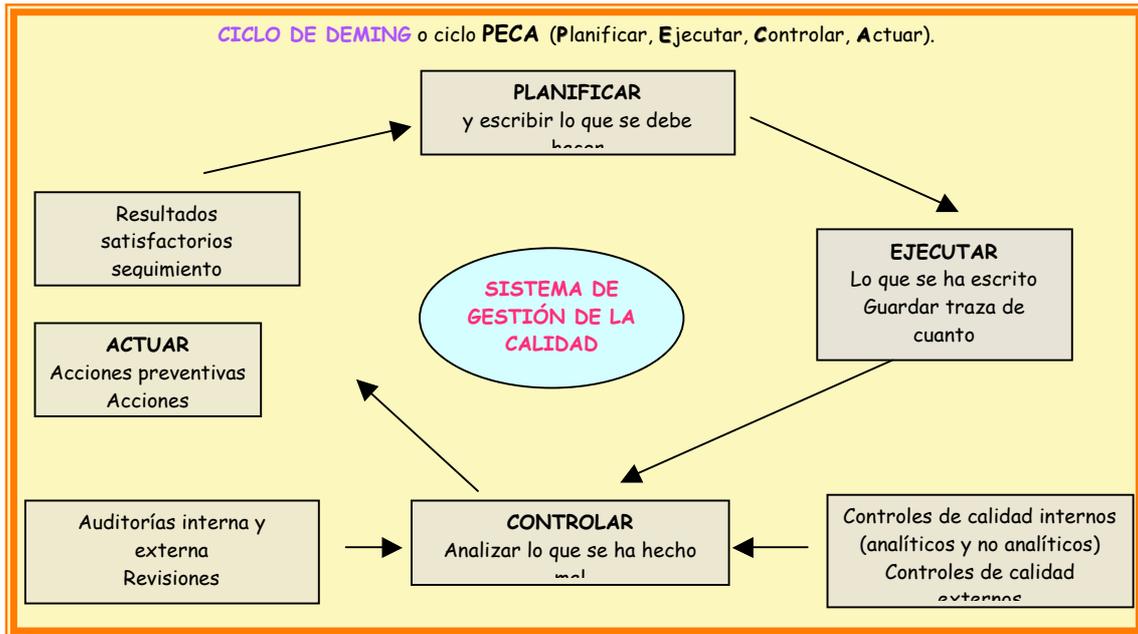


Figura 2. Ciclo de Shetwart-Deming⁵.

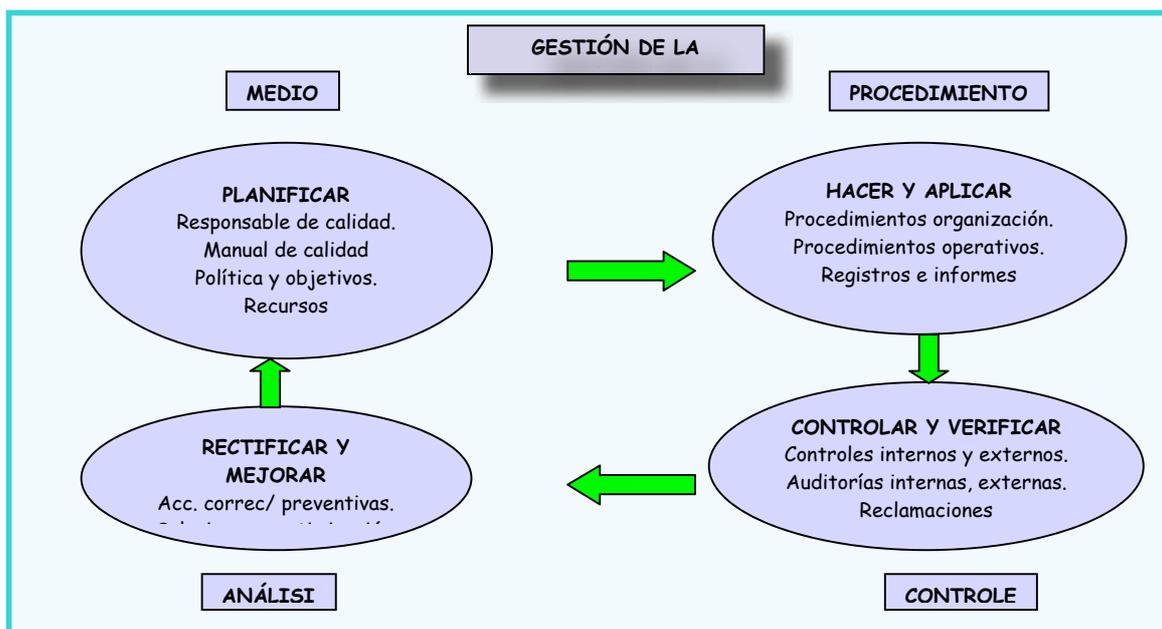


Figura 3. Materialización del ciclo de Deming⁵.

1. PREPARACIÓN (PLANIFICAR):

- Definición de la política y objetivos de calidad.
- Compromiso escrito de la dirección.
- Información y sensibilización del personal.
- Definición de la estructura de la calidad integrada en la organización y gestión del laboratorio.

2. EJECUTAR:

- Implicación y formación del personal.
- Identificación de las necesidades de clientes o usuarios.
- Definición de los procesos y sus interrelaciones.
- Elaboración e implantación de los procedimientos y su control.
- Registros: definición y formularios para su recogida.
- Manual de calidad.

3. CONTROLAR:

- Análisis de los datos obtenidos de los registros en la realización de los procedimientos.
- Definición de indicadores de calidad cuantificables.
- Autoevaluación y auditoría: desviaciones.

4. ACTUAR:

- Planeamiento de las acciones correctivas y preventivas para las desviaciones observadas.
- Ejecución y seguimiento de dichas acciones.
- Revisión y mejora de los procesos.
- Información del personal.

-1.5. LA ISO 15189:2003. LABORATORIOS CLÍNICOS. REQUISITOS PARTICULARES PARA LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA.

-1.5.1. CARACTERÍSTICAS^{5,8}.

- Es la norma específica del laboratorio clínico.
- Asume los requisitos de gestión de la calidad y de competencia técnica en los análisis de las normas ISO 9001:2000 e ISO 17025:1999.
- Añade las condiciones para todas las actividades específicas de nuestro ejercicio profesional, en las fases preanalítica, analítica y postanalítica.
- Es una norma de «ACREDITACIÓN ISO» de ámbito internacional, que se consigue al superar satisfactoriamente las correspondientes auditorias (la inicial y las periódicas) por el organismo nacional y oficial de la calidad (ENAC, en España).
- Es aplicable a todo tipo de laboratorios de biodiagnóstico.

-1.5.2. ALCANCE DE LA ISO 15189^{5,8}.

- Define los requisitos particulares de calidad y competencia de los laboratorios clínicos.
- Cubre todas las pruebas y da las directrices para los procedimientos del laboratorio con el fin de asegurar la calidad.
- Es aplicable a todas las disciplinas de los servicios de los laboratorios clínicos.
- Se basa en las normas ISO 17025:1999 e ISO 9001:2000 formando parte integral de ambas.
- Es la norma a aplicar por los organismos nacionales y oficiales de la calidad que deseen confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios clínicos.

-1.5.3. CONTENIDO DE LA NORMA ISO 15189².

- ❖ Introducción.
- ❖ Normativas de referencia.
- ❖ Definiciones.
- ❖ Requerimientos del Sistema de Gerenciamiento.
 - Sistema de Gestión de Calidad.
 - Mejoramiento de la Calidad.
 - Administración instrumental, reactivos, y sistemas analíticos.
 - Manual de Calidad.
 - Organización y Dirección.
 - Control documental.
 - Elección de Laboratorios de Derivación.
 - Suministros y Servicios externos.
 - Control de Análisis No Conformes.
 - Servicio Consultivo.
 - Acciones Correctivas.
 - Acciones Preventivas.
 - Registros de controles técnicos y de calidad.
 - Auditoría Interna.
 - Revisión de la gestión.
- ❖ Recursos y Requerimientos Técnicos.
 - Personal.
 - Condiciones ambientales y laborales.
 - Equipamiento del Laboratorio.

- Procedimientos Pre-analíticos.
- Procedimientos Analíticos.
- Aseguramiento de la Calidad en los Procedimientos Analíticos.
- Informando resultados.
- ❖ Anexo A: Informativo.
 - Sistemas Informatizados del Laboratorio.
- ❖ Anexo B: Informativo.
 - Ética en el Laboratorio Médico.
 - Introducción.
 - Principios Generales.
 - Obtención de Información.
 - Recolección de Muestras.
 - Desarrollo de los Exámenes.
 - Informes y Resultados.
 - Resguardo y Archivo de Registros Médicos.
 - Acceso a los Registros Médicos.
 - Arreglos financieros.
- ❖ Anexo C: Bibliografía.

En la figura 4, puede verse de una manera más clara y esquemática los puntos y apartados más destacados de la ISO 15189.

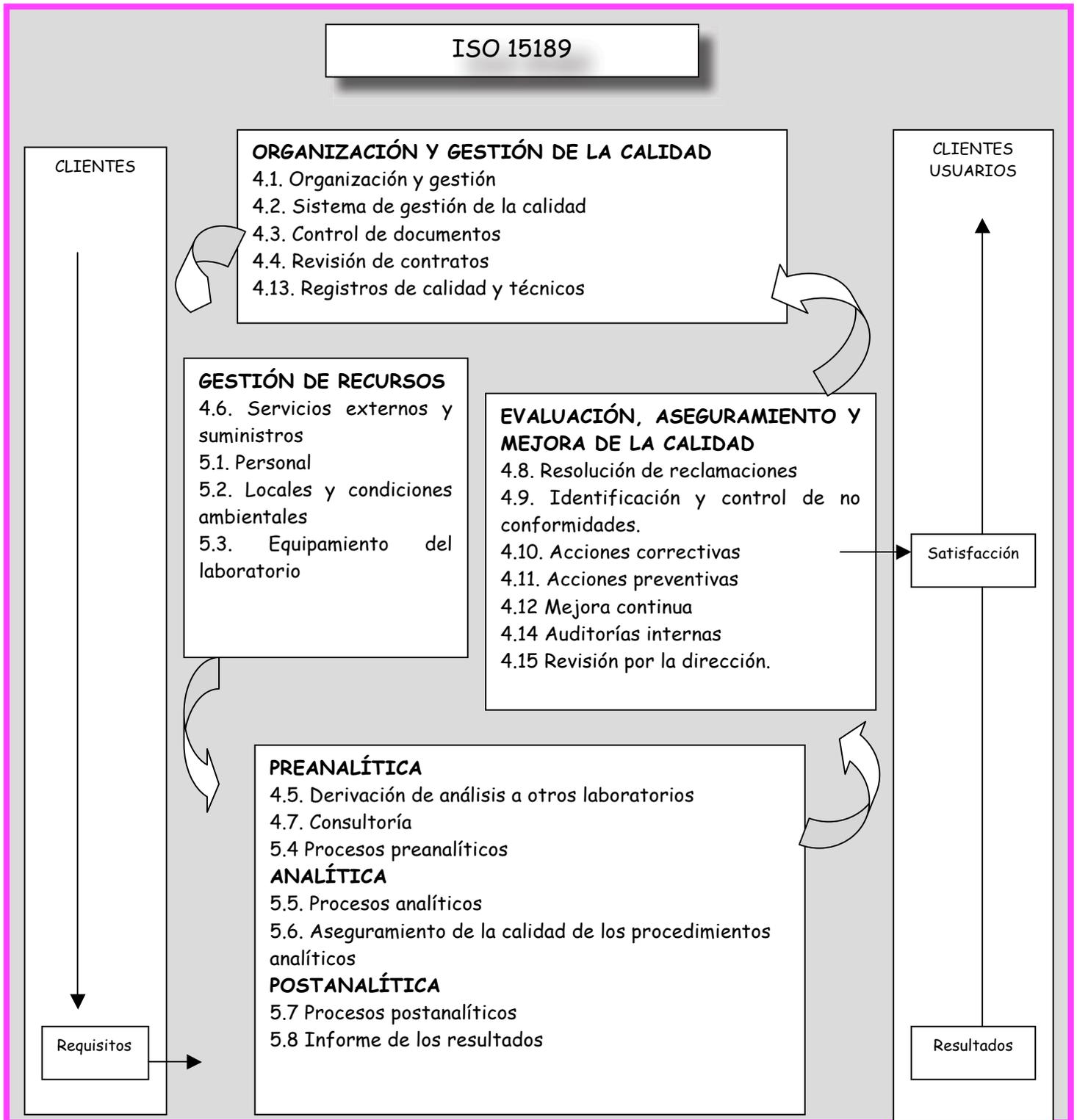


Figura 4. Esquema de la norma ISO 15189:2003⁵.

-1.6. LA ACREDITACIÓN ISO 15189 DE UN LABORATORIO CLÍNICO.

La acreditación (ISO) de un laboratorio clínico, es un reconocimiento documentado de la conformidad del S.G.C. y de la competencia técnica para realizar las pruebas, ensayos o exámenes especificados en el alcance de la acreditación ISO de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 15189², otorgado por la organización oficial y nacional de calidad reconocida internacionalmente (ENAC, Entidad Nacional de Acreditación).

La acreditación de un laboratorio puede ser para el total de los servicios que presta o sólo para una parte de ellos, como es el caso del Servicio de Bioquímica del H.U.M.S., que se ha encauzado en la experiencia piloto de la acreditación de la "UNIDAD METALES", laboratorio de referencia en la determinación de elementos traza (Pb, Al, Se, Cu, Zn) en muestras biológicas (suero, orina de 24 h. y sangre total) de toda la Comunidad de Aragón y comunidades colindantes, contribuyendo al diagnóstico de ciertas patologías.

La ACREDITACIÓN EN ASISTENCIA SANITARIA, es el reconocimiento profesional y nacional reservado para servicios que proporcionan una sanidad de calidad. Ello significa que el servicio sanitario particular se ha sometido voluntariamente a la evaluación frente a estándares altamente profesionales y los cumple substancialmente.

La acreditación puede reconocer: la competencia de una persona para llevar a cabo tareas específicas y una prestación o servicio en sanidad adecuado para conseguir los objetivos docentes. Es importante porque entre otros, reconoce la competencia, facilita los intercambios de servicios (distintos laboratorios), proporciona una valiosa herramienta de gestión y asegura que se satisfacen las necesidades, requisitos de todos los usuarios (clínicos y pacientes)^{6,11-16}.

-1.7. DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE UN S.G.C.^{5,8,17-21}

Las etapas en la implantación y control para crear un S.G.C. son una secuencia de acciones que aparecen reflejadas en la figura 5.

La primera etapa de la secuencia es la *política*, que puede definirse como "todos los propósitos y directrices globales de una organización". En la segunda etapa están los *objetivos y planes*, que abarcan "planificar y fijar objetivos para llevar a cabo los propósitos expresados en la política". En la tercera se encuentran los *procesos*, que abarcan la "definición de las actividades necesarias para llevar a cabo los propósitos" y en la cuarta los *procedimientos*, que son la "puesta en práctica para que los propósitos se

transformen en acciones". Finalmente, en la quinta se hallan los *registros* que proporcionan la evidencia, sobre la base del día a día, de que los procesos se llevan a cabo correctamente y que los propósitos se cumplen.

En términos del laboratorio clínico, esta secuencia se podría traducir de la siguiente forma. La política de calidad del laboratorio incluye un compromiso para que la entrega de los resultados analíticos se realice de la manera pactada. El proveedor del sistema informático del laboratorio comunica la aparición de un módulo para controlar los informes de los resultados. El director del laboratorio establece la instalación de dicho módulo como objetivo a cumplir para el próximo año. La planificación para que se lleve a cabo necesita la inclusión de la participación de los recursos en el plan de adquisición. Se define su impacto en el proceso postanalítico y se revisan y renuevan los procedimientos.

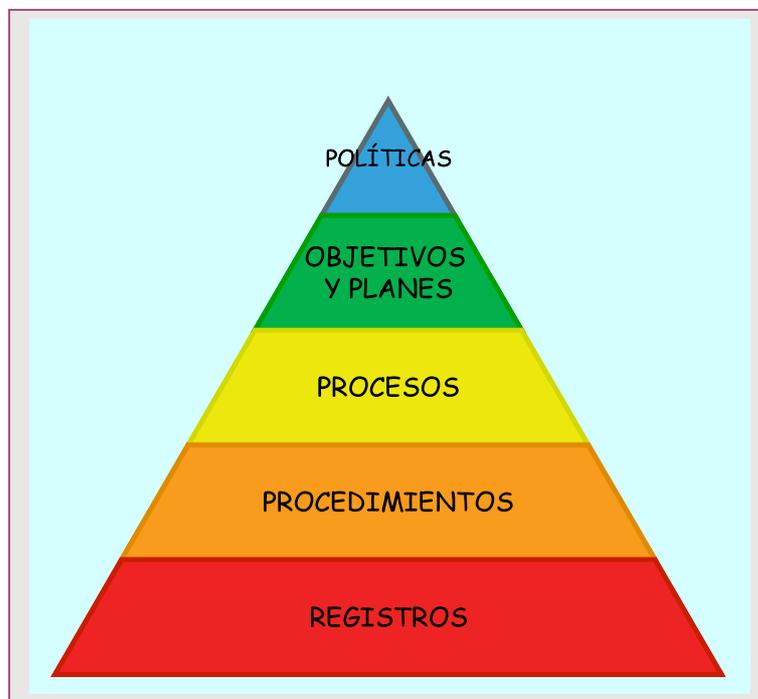


Figura 5. Secuencia de acciones en la gestión de la calidad⁵.

La N.P.A.A.C. (National Pathology Accreditation Advisory Council) publicó un valioso documento "Guía para sistemas de la calidad en los laboratorios clínicos". La figura 6 es una adaptación del diagrama de flujo del sistema de la calidad de dicho documento y muestra de manera ilustrada una estructura orientada a la implantación, control, revisión y mejora de un sistema de la calidad. La figura muestra los cuatro elementos del sistema de gestión de la calidad: implantación, control, revisión y mejora, como un ciclo. En cada uno de los elementos se establece una distinción entre "la responsabilidad de la dirección", que se centra en la implantación y revisión

de los elementos, y las responsabilidades de una organización que se centra en los elementos de control y mejora.

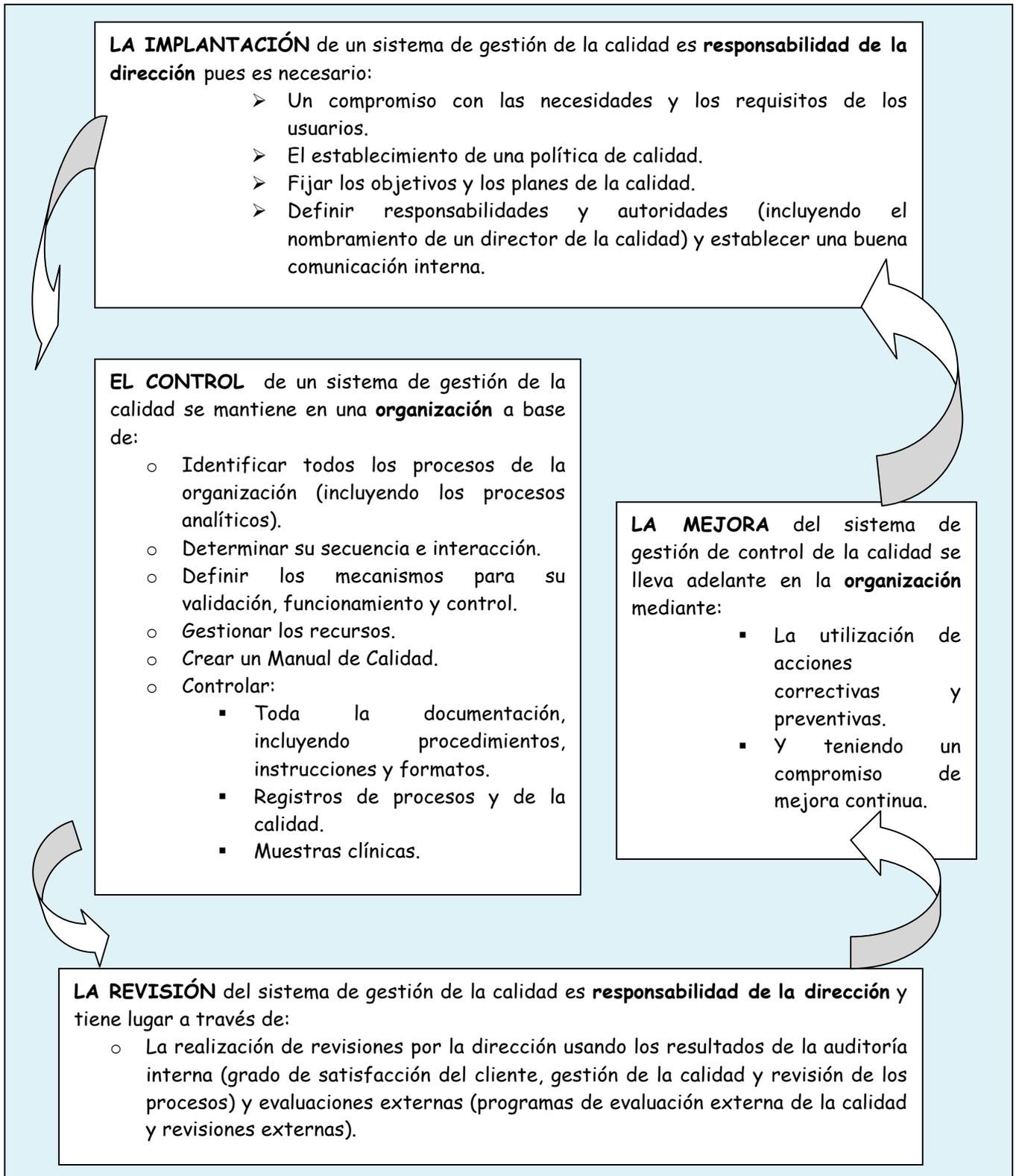


Figura 6. Construyendo un sistema de gestión de la calidad⁸.

-1.8. ESTRUCTURA DOCUMENTAL DE UN SGC EN UN LABORATORIO CLÍNICO ^{5,8,22-25}

La estructura documental de un S.G.C. por sus interrelaciones, se puede comparar con la de un árbol en el que la **raíz** es la norma, ISO 15189:2003, de la que parten todos los documentos; el **tronco** es la parte común, el manual de calidad (M.C.), de dónde emanan los distintos procedimientos; las **ramas principales** son los procedimientos y las **ramas secundarias** que se entrecruzan son los documentos de procesos más sencillos (instrucciones de trabajo, listas de formularios, etc.), que también se entrecruzan, ya que en muchos casos son comunes a varios procedimientos y por último las hojas se corresponderían con los registros de calidad y técnicos. En un árbol, las **hojas** y el estado en que se encuentran son el mejor indicador del estado de todo árbol: vivo, enfermo o muerto, hibernando. Paralelamente, los registros de un S.G.C. constituyen el mejor indicador de su estado.

La estructura de un S.G.C. es el subconjunto de documentos del S.G.C. De éstos, los básicos son los tres siguientes: **el manual de calidad** (define y hace constante referencia a los procedimientos que constituye el segundo nivel en la jerarquía documental); **procedimientos e instrucciones de trabajo** (ITTs), (quién hace qué, dónde lo hace, cuándo y con qué medios); **formularios para los registros** (son las pruebas de qué, quién, cuándo, cómo, con qué se ha ejecutado un proceso y los resultados obtenidos). Puede verse de una manera más visual la jerarquía de los citados documentos en la figura 7. Asimismo, en la figura 8 se presenta un ejemplo del contenido de la documentación del S.G.C.

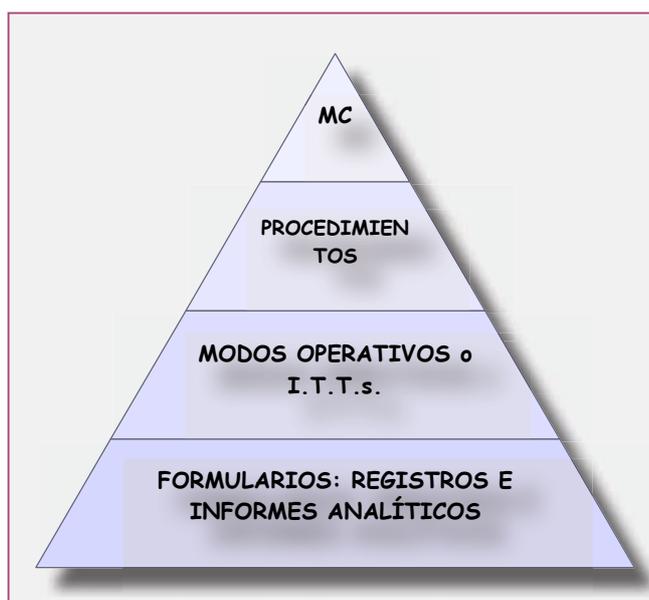


Figura 7. Pirámide documental. Jerarquía de los documentos de calidad⁵.

MANUAL DE CALIDAD		<ul style="list-style-type: none"> ● Declaración de compromiso con la política de calidad y aportación de los recursos necesarios. ● Estructura del laboratorio (organigrama). ● Actividades funcionales y operativas (mapa de procesos). ● Responsabilidad (extensión y límites) de las personas afectadas. ● Líneas generales de la estructura de la documentación del S.G.C. y referencia a los procedimientos del S.G.C..
P R O C E D I M I E N T O S	GENERALES	<ul style="list-style-type: none"> ● Organización y funcionamiento del laboratorio. ● Funciones, responsabilidades, cualificación y actualización del personal. ● Gestión de contratos, de compras, de almacén, de facturas, del sistema informático, estadísticas de accidentes, etc. ● Mantenimiento de locales. ● Salud y seguridad laboral. ● Limpieza, desinfección y eliminación de residuos. ● Archivo (informes, hojas de registro, datos intermedios, datos de controles, etc.).
	P.N.T.s	<ul style="list-style-type: none"> ● Obtención, recepción, manejo, conservación y envío de muestras. ● Procesos analíticos. ● Procesos administrativos y de los proveedores internos (etiquetas, alícuotas, etc.). ● Protocolos de equipos y sistemas analíticos. ● Protocolos de muestras de calibración y de muestras de control. ● Instrucciones técnicas (manejo de equipos, etc.). ● Informes analíticos (emisión, control, corrección y transcripción de resultados).
	CALIDAD	<ul style="list-style-type: none"> ● Emisión, control y modificación de procedimientos ● Control de registros. ● Revisión por la dirección. ● Plan de aseguramiento de la calidad de los análisis y del resto de los procesos. ● Desviaciones (no conformidades, observaciones) y reclamaciones. ● Acciones correctivas y preventivas de anomalías. ● Auditorías internas.
FORMULARIOS	REGISTROS	<ul style="list-style-type: none"> ● Trazas de qué, quién, cuándo, datos obtenidos, etc.

Figura 8. Contenido de los documentos de calidad⁵.

-1.8.1. OBJETIVO DE UN MANUAL DE CALIDAD^{8,22}.

Un manual de calidad es un documento útil para distintos grupos de personas, ver la figura 9. Proporciona información que debe de estar de acuerdo con las actividades de gestión de la organización central. La dirección del laboratorio tiene como responsabilidad principal establecer y revisar el sistema de gestión de la calidad. El manual de la calidad y la política de la calidad refuerzan los compromisos hechos por la dirección del laboratorio.

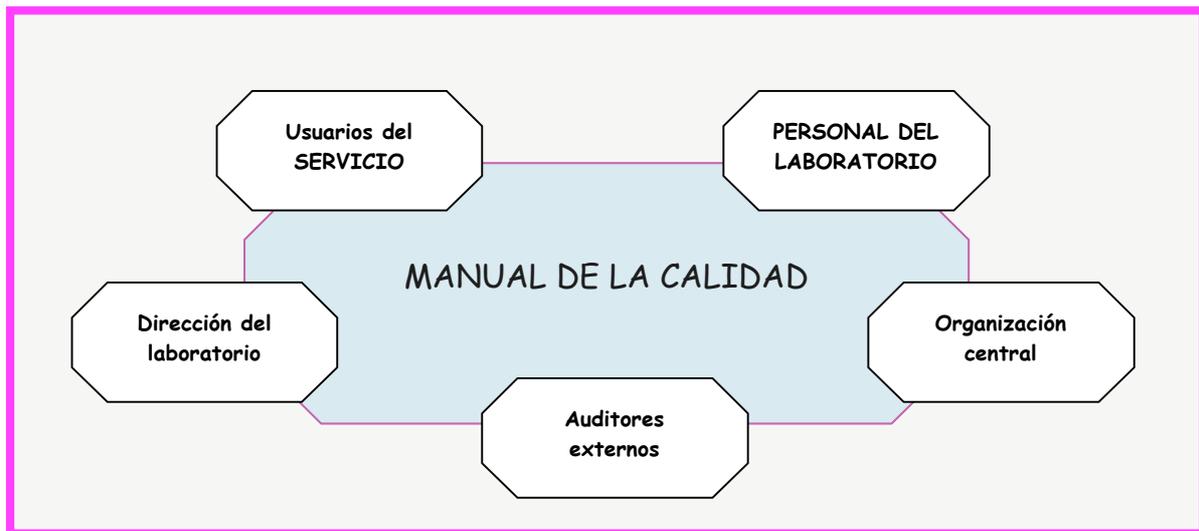


Figura 9. Objetivos de un manual de calidad⁸.

El manual de la calidad habilita al personal del laboratorio para conocer el compromiso de la dirección de la calidad y, cuando llega el momento de que los auditores externos visiten el laboratorio, para evaluar el cumplimiento de las normas de acreditación; el manual de la calidad es un punto de partida para la evaluación. Es importante que el manual de la calidad esté actualizado, escrito de forma clara y concisa, y presentado de una manera atractiva.

CONTENIDO SUGERIDO DE UN M.C. DE UN LABORATORIO CLÍNICO. ISO 15189 (4.2.4.)²:

- a) Introducción
- b) Descripción del laboratorio clínico, identidad legal, recursos y deberes principales
- c) Política de calidad
- d) Formación y adiestramiento del personal

- e) Aseguramiento de la calidad
- f) Control de documentos
- g) Registros, mantenimiento y archivo
- h) Locales y ambiente
- i) Instrumentos, reactivos y gestión de consumibles relevantes
- j) Validación de procedimientos analíticos
- k) Seguridad
- l) Aspectos medioambientales (p.e. transporte, consumibles, residuos) además de y diferentes de los mencionados en h) e i)
- m) Investigación y desarrollo, si aplica
- n) Lista de procedimientos analíticos
- o) Protocolos requeridos, obtención de muestras primarias y manejo de muestras del laboratorio
- p) Validación de resultados
- q) Control de calidad, incluidas las comparaciones interlaboratorios
- r) Sistema de información de laboratorio
- s) Informes de los resultados
- t) Acciones correctivas y gestión de las reclamaciones
- u) Comunicación y otras relaciones con los pacientes, profesionales de la salud, otros laboratorios y proveedores
- v) Auditorías internas

-1.8.2. LOS PROCEDIMIENTOS.

-SE DEBEN CUMPLIR LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS:

- ✓ Definir las **actividades y funciones** del laboratorio.
- ✓ A partir de lo anterior, concretar **los procesos y sus relaciones** de la manera más **eficaz y eficiente** estableciendo un primer **mapa de procesos**.
- ✓ Implicar a **todo el personal** del laboratorio.
- ✓ **Definir y listar** los procedimientos (procesos) que se van a desarrollar, comenzando por documentar los más **sencillos e importantes**, que son los que están relacionados con usuarios o clientes («procedimientos clave»).
- ✓ **No escribir nada que ya esté escrito** y podamos asumirlo como documento propio, anexas o hacer referencia; p.e. procedimientos analíticos y de mantenimiento de equipos facilitados en muchos casos por los fabricantes o sus agentes,

prospectos de estuches, etc.

- ✓ Para cada procedimiento, comenzar haciendo **un diagrama** con las **tareas** que comprende el proceso y un esquema de los **puntos** que debe incluir y su **contenido**.
- ✓ Cuando se escriba un párrafo, **volver a leerlo detenidamente y pensar** para volver a escribirlo de la **forma más corta y simple**. ¡Ni una sola palabra que no sea imprescindible!
- ✓ Utilizar **diagramas** siempre que se pueda para simplificar el texto.
- ✓ No escribir nada que no sea **estrictamente necesario**, entendiendo por tal que lo escrito sea lo **mínimo y suficiente** para que:
 - Los que ejecuten el procedimiento lo lleven satisfactoriamente a la **práctica**.
 - Cualquier colega ajeno o nuevo en el laboratorio, después de consultar la documentación del S.G.C. pudiera **conocer** de manera fácil y precisa todo el funcionamiento del laboratorio.
 - Un auditor del laboratorio pueda apreciar que el S.G.C. se ha implantado **de acuerdo** con la norma tomada como referencia.

Distinguiremos **dos tipos de procedimientos**:

-**PROCEDIMIENTOS GENERALES**, que los denominaremos <<**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE LA CALIDAD (P.O.C.)**>>, corresponden a los **procesos estratégicos** de gestión de la calidad y a los **procesos de apoyo** para dicha gestión.

-**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (P.N.T.)**, son los procedimientos operativos de los **procesos clave**, o sea para la realización de los servicios en sus fases preanalítica, analítica y postanalítica.

-**Las fases en la redacción de un procedimiento son:**

1. Determinar el objeto del procedimiento a redactar y su campo de aplicación, estableciendo claramente sus límites; definir las posibles dificultades y la causa que motiva el propio procedimiento.
2. Determinar la concatenación o sucesión de las tareas elementales que constituyen el proceso o actividad a

documentar.

3. Distinguir entre las siguientes tareas:
 - las que son una etapa fija del proceso
 - las que son opciones, requiriendo una toma de decisión
 - las que necesitan un modo operativo propio o formulario de registros de registros
4. Determinar los datos de entrada y salida que permitan aportar pruebas tangibles de las áreas efectuadas o de los resultados obtenidos (formularios de registros relativos a la calidad).
5. Redactar el procedimiento según el modo de redacción y formato definido por el laboratorio.

Esta tesis se va a centrar especialmente en la elaboración y desarrollo de los procedimientos normalizados de trabajo (P.N.T.s), los procedimientos de los procesos clave, o sea para la realización de los servicios en sus fases preanalítica, analítica y postanalítica.

Las etapas del proceso completo de la vida de un procedimiento son las que se detallan a continuación: propuesta, análisis de su necesidad, redacción del proyecto, revisión, aprobación del procedimiento, registro, distribución, archivo y uso en las ubicaciones requeridas, implantación, revisión periódica y reaprobación o nueva versión, archivo en el histórico de documentos caducados y destrucción. Véase de una manera más esquemática en la figura 10.

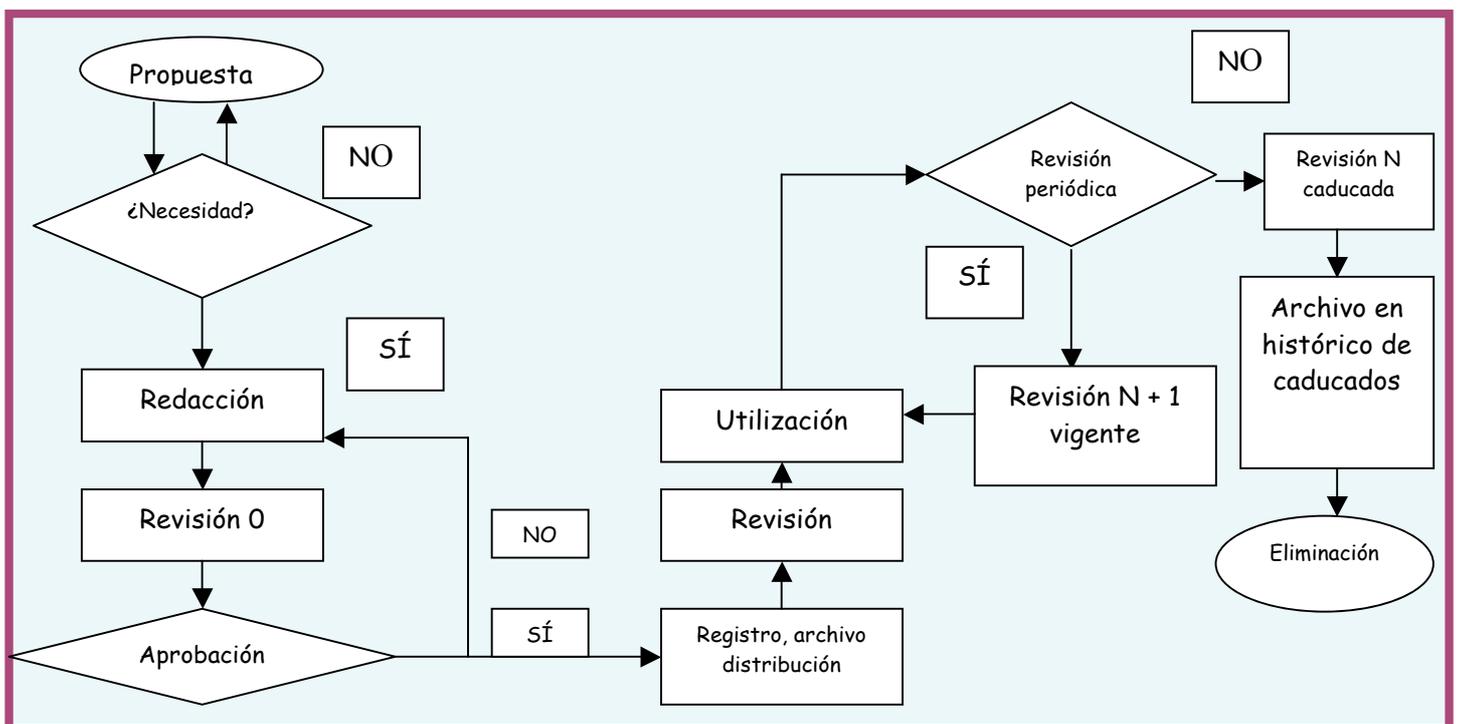


Figura 10. Modo operativo para la gestión de documentos del S.G.C.⁵

La identificación de un procedimiento la componen los siguientes datos: nombre del laboratorio (logotipo), título del procedimiento, código unívoco o revisión de referencia, n° de revisión/ versión o edición, fecha de emisión de la última revisión, n° de página del total de páginas, autor y aprobación. Estos datos deben ir en la cabecera de todas las primeras hojas del documento y en las siguientes: el nombre del laboratorio, título del procedimiento e identificación y n° de página del total de páginas.

Un procedimiento en sus primeras hojas puede llevar, además de la identificación unívoca descrita anteriormente: un título y formulario de modificaciones con el n° de revisión o versión; índice de su contenido, si procede y el formulario en el que se registra la lista e historia de distribución de copias en la que figure la revisión o versión, el n° de copia, la persona o entidad receptora y la firma de ésta. También, se suele incluir un formulario en el que se registra la lista del histórico de versiones con la fechas de entrada en vigor y de retirada.

Según la ISO 15189², un P.N.T. debe contener los siguientes puntos:

- El propósito del análisis.
- El principio de procedimiento utilizado para los análisis.
- Las especificaciones técnicas (linealidad, precisión, exactitud, límite de detección, intervalo de trabajo, sensibilidad y especificidad, etc.)
- El tipo de muestra primaria, recipiente y aditivo.
- Equipo y reactivos, procedimiento de calibración.
- Pasos del procedimiento.
- Los procedimientos de control de calidad.
- Las interferencias.
- El principio del procedimiento para calcular los resultados, incluyendo la incertidumbre de medida.
- Los intervalos de los posibles resultados del análisis practicado.
- Los valores de alarma y críticos.
- La interpretación del laboratorio.
- Las precauciones de seguridad.
- Las fuentes potenciales de variabilidad.

-1.8.3. LAS INSTRUCCIONES DE TRABAJO (I.T.T.s).

Las instrucciones técnicas se pueden documentar mediante flujogramas en los casos de:

- 1) Procesos sencillos, como único medio de documentación.
- 2) Procesos complejos, como ayuda para los que lo ejecutan a diario el proceso, pero siempre como respaldado por el procedimiento original en el que dicho diagrama de flujo figura como anexo.

La metodología de elaboración de un diagrama de flujo⁵:

- El principio y el fin del proceso se introducen en un marco ovalado.
- Las etapas intermedias sin elección en un marco rectangular.
- Las etapas intermedias con posibilidad de opciones por un rombo.
- El encadenamiento de las etapas se marca con una flecha.

En la figura 11, se presentan los símbolos utilizados habitualmente para elaborar cualquier diagrama de flujo en el laboratorio.

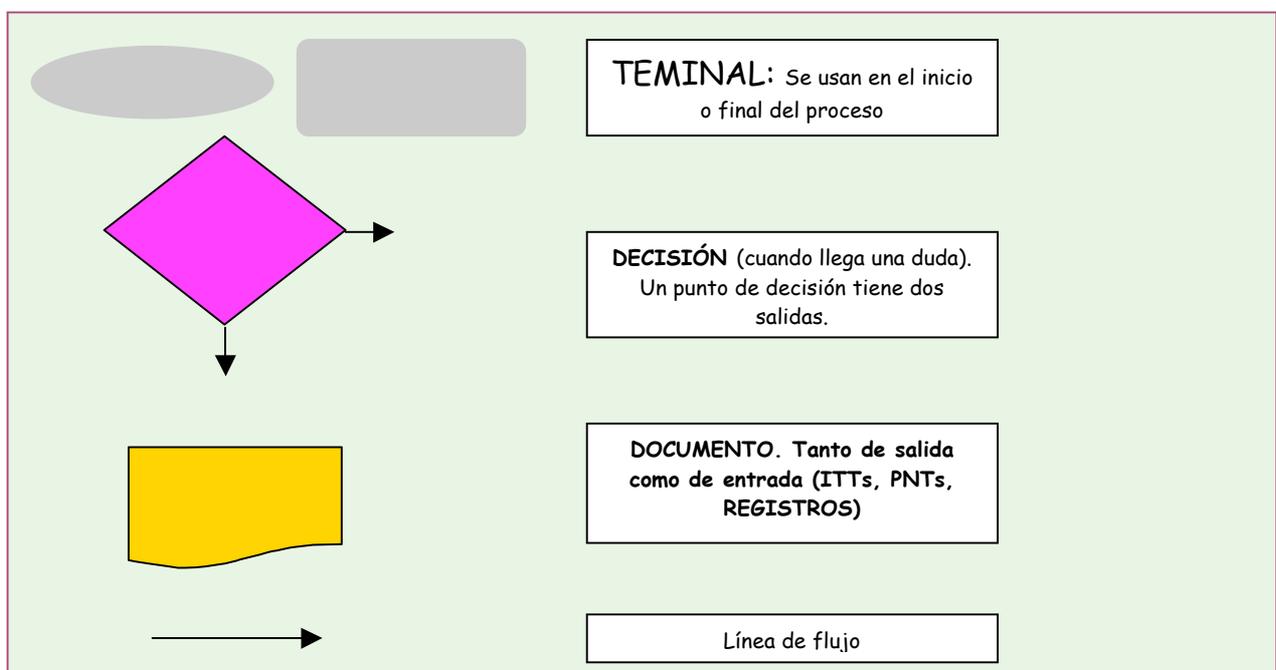


Figura 11. Símbolos empleados para la elaboración de un flujograma en el laboratorio.

-1.8.4. LOS REGISTROS.

- ◆ Demuestran que el S.G.C. está implantado, controlado e informa del nivel de calidad alcanzado.
- ◆ Permiten que todas las acciones sean trazables o rastreables y por tanto investigar las causas de las posibles desviaciones.
- ◆ Son la base de las revisiones por la dirección y de las auditorías internas para la búsqueda de posibilidades de mejora.
- ◆ Son la base de las auditorías externas con el fin de obtener el reconocimiento externo «por un tercero» (entidad de habilitación, certificación, acreditación, etc.).

Los registros a recoger y mantener deben ser al menos los siguientes (ISO 15189, 4.13.3)²:

- a) Hojas de petición (incluyendo la historia clínica, solamente si se utiliza como hoja de petición).
- b) Resultados del análisis e informes de laboratorio.
- c) Resultados editados por los instrumentos (salidas de impresora).
- d) Procedimientos analíticos.
- e) Cuadernos de trabajo o de recogida de datos del laboratorio.
- f) Registros de los accesos.
- g) Funciones de calibración y factores de conversión.
- h) Registros de control de la calidad.
- i) Reclamaciones y acciones tomadas.
- j) Registros de auditorías internas y externas.
- k) Registros de evaluaciones externas de la calidad y las comparaciones interlaboratorios.
- l) Registros de la mejora de la calidad.
- m) Registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de la calibración interna y externa.
- n) Documentación sobre el lote, certificados de suministros, folletos de instrucciones de uso.
- o) Registros de incidentes o accidentes y las acciones tomadas.
- p) Registros relativos a la formación y competencia del personal.

-1.9. DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN EN LA IMPLANTACIÓN DE UN S.G.C.

La parte que más rechazo provoca en el desarrollo e implantación de un SGC es la definición y formalización de los documentos y sus interrelaciones.

En la práctica esta labor se facilita si se sigue el esquema que

muestra la figura 12.

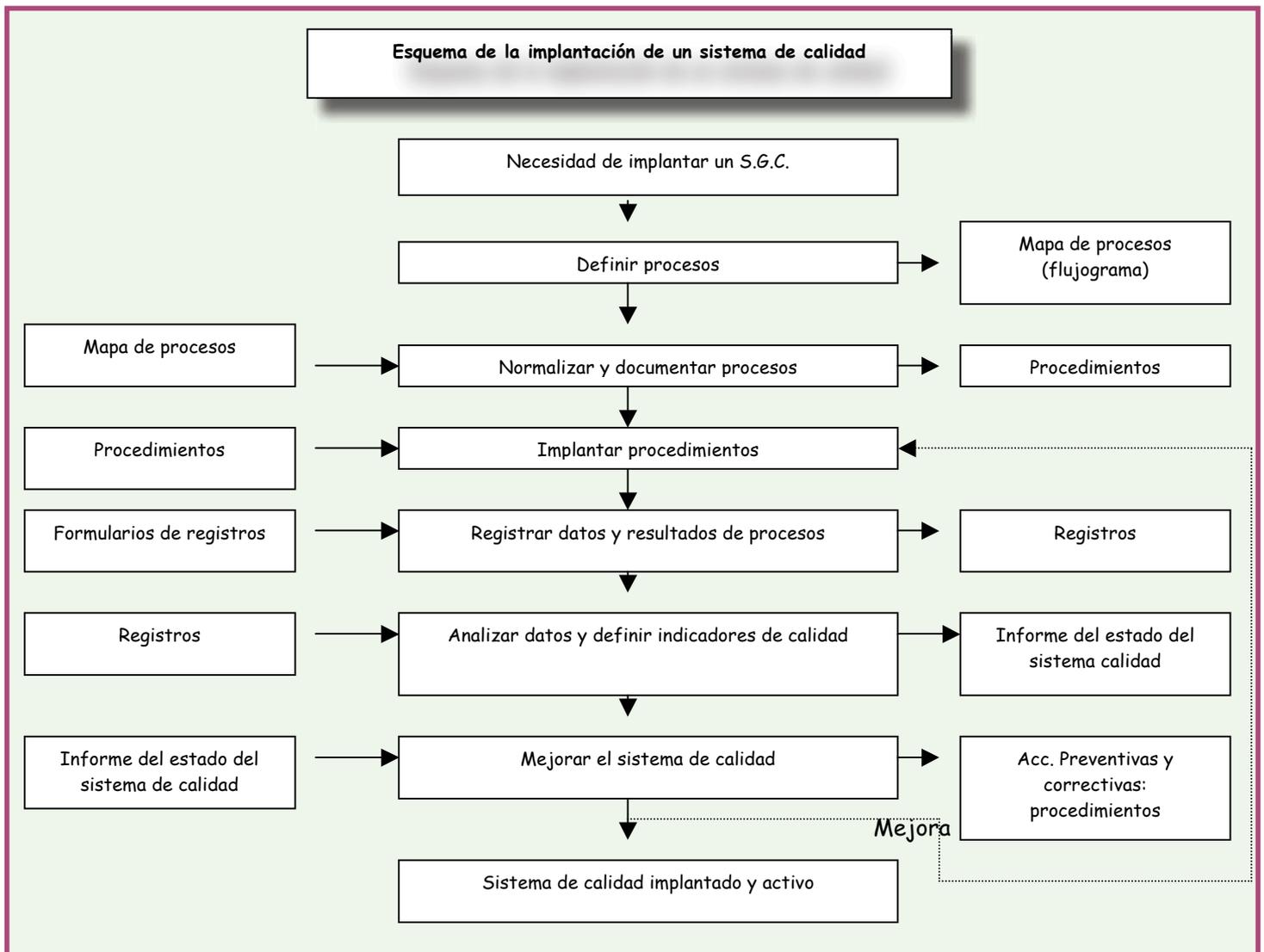


Figura 12. Esquema del desarrollo de la documentación en la implantación de un S.G.C.⁵.

-1.9.1. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN.

El control de la documentación requiere que:

- Sea autorizada (aprobada) para su adecuación antes de su emisión.
- Sea revisada y actualizada como corresponde y sea reautorizada (reaprobada).
- Que se identifique cualquier cambio y el estado actual de revisión.
- Haya las correspondientes versiones de la documentación en el lugar de su uso.

- Que permanezca legible e identificable.
- Se identifique la documentación externa y se controle su distribución.
- Se evite el uso involuntario de la documentación obsoleta.

Una manera esquemática de ver los pasos a seguir para controlar cualquier documento del sistema se presenta en la figura 13.

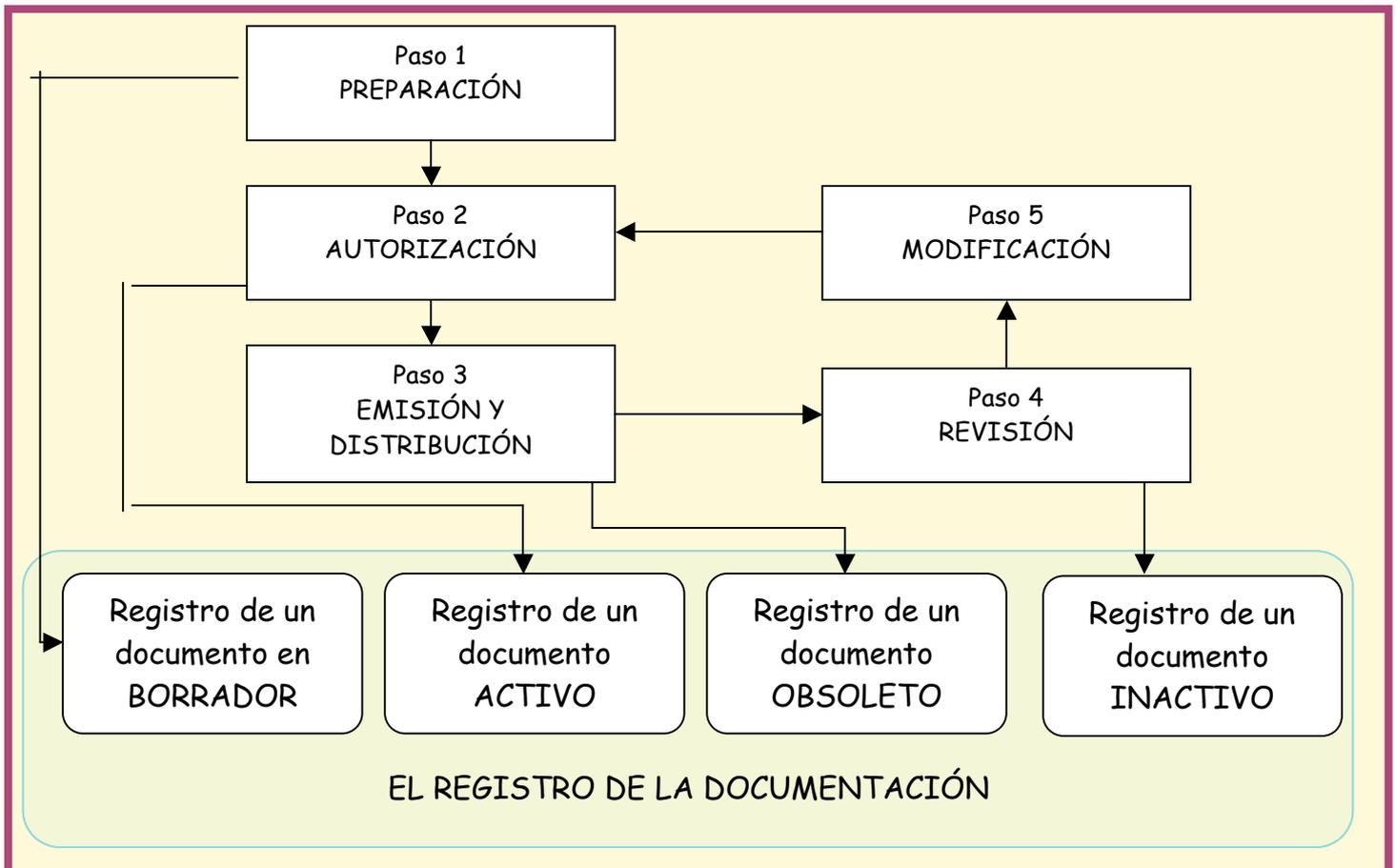


Figura 13. Pasos para la preparación de la documentación y del proceso de control⁸.

-1.9.2. ORGANIZACIÓN DE LOS DOCUMENTOS.

¿CÓMO SE DEBEN ORGANIZAR LOS DOCUMENTOS DEL LABORATORIO CLÍNICO Y EN NUESTRO CASO DE LA "UNIDAD DE METALES"?: los diferentes documentos deben clasificarse de manera que se puedan encontrar fácilmente.

ARCHIVADOR DE GESTIÓN Y MEJORA DE LA CALIDAD:

- Manual de calidad.

- Listas varias.
- Listas de documentos en vigor (L.D.V.).
- Planes o programas y objetivos de calidad.
- Procedimientos generales de los procesos estratégicos directamente relacionados con la gestión de la calidad.
- Registros de reclamaciones o sugerencias, no conformidades, acciones correctivas y preventivas y su seguimiento.
- Resultados de revisiones, autoevaluaciones y auditorías.
- Planes de mejora y su seguimiento.
- Planes de formación y su seguimiento.
- Notas internas de calidad.
- Actas de reuniones.

ARCHIVADOR DE PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS:

- Lista de procedimientos de trabajo e instrucciones en vigor en el laboratorio.
- Procedimientos con sus formularios de registros (originales).
- Instrucciones (originales).
- Otros formularios de registros no anexados a otros documentos (originales).
- Plan o programa de aseguramiento de la calidad de los análisis.
- Registros (originales) directos o transmitidos por los puestos de trabajo.
- Resultados del análisis de datos: indicadores de calidad: cálculos y evaluaciones.

ARCHIVADOR DE PUESTOS/ UNIDADES DE TRABAJO:

- Procedimientos e instrucciones de la unidad o puesto de trabajo.
- Relación de los productos o materiales utilizados.
- Fichas de los reactivos utilizados con su ubicación, si procede.
- Registro histórico de cada material o de su mantenimiento, en los que proceda.
- Ficha técnica de los equipos utilizados.

- Registros del mantenimiento por el usuario.
- Listados de accesorios existentes para el mantenimiento por el usuario.
- Hojas de trabajo de mantenimientos y acciones correctivas externas.
- Documentación técnica de los métodos analíticos y de los materiales y reactivos usados.
- Fichas de seguimiento de los controles internos de la calidad analítica y de la calidad de otros procesos, si aplica.
- Informes y otros documentos externos e internos de los P.E.E.C. (evaluación externa de la calidad) y otras intercomparaciones.
- Normas de seguridad.

ARCHIVADOR DE DOCUMENTOS EXTERNOS:

- Normas de calidad.
- Listado de textos legales (leyes, decretos, órdenes, etc.) y distintos textos reglamentarios.
- Otros documentos (directrices o procedimientos de entidades de normalización o de pruebas de intercomparación).

-1.10. CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO.

-Algunos términos relacionados con el control de calidad en el laboratorio, con los que es necesario familiarizarse⁵, se muestran a continuación:

CONTROL DE CALIDAD ANALÍTICA: Actividades planificadas y ejecutadas para evaluar la calidad de los resultados analíticos.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO: Técnica operativa de control de proceso que permite establecer si un procedimiento analítico mantiene prestaciones aceptables previamente establecidas.

EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD: Procedimientos de control de calidad de los resultados analíticos obtenidos por los diversos laboratorios que analizan el mismo espécimen.

MATERIAL DE REFERENCIA: Material o sustancia que posee los valores de una o más propiedades suficientemente homogéneos y bien conocidos, para permitir su empleo en la calibración de aparatos, la evaluación de un método o la atribución de valores a otros materiales.

MATERIALES DE CONTROL: Son sustancias que tienen una o varias de sus propiedades suficientemente bien establecidas como para permitir el uso en la calibración de un instrumento, en la validación de un método analítico o una serie analítica y en la asignación de valores a un material o sistema.

MUESTRA CONTROL: Es una sustancia estable y homogénea cuyas propiedades fisicoquímicas y comportamiento son iguales o muy similares a las de los especímenes o muestras.

ERROR ALEATORIO: Es el que se debe a causas accidentales difíciles de determinar y que pueden influir en el resultado en cualquier sentido (positiva o negativamente).

ERROR SISTEMÁTICO: Es el debido a una misma causa que se repite siempre de igual manera, usualmente fácil de identificar y que influencia el resultado siempre en el mismo sentido.

INEXACTITUD O ERROR TOTAL (DE UNA MEDICIÓN): Diferencia del valor de una medición y su «valor verdadero». Está conformada por término sistemático y otro aleatorio.

ESPECIFICIDAD: Es la capacidad de un método analítico para determinar solamente los componentes o propiedades que se desean determinar.

EXACTITUD: Es el grado de aproximación de un resultado obtenido y el valor verdadero. Es un término cualitativo. Se cuantifica la inexactitud, la cual tiene un componente sistemático y otro aleatorio.

INCERTIDUMBRE (de la medición): Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mensurando.

LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN: Concentración mínima que puede determinarse con un nivel aceptable de exactitud.

PRECISIÓN: Grado de concordancia de valores obtenidos al analizar repetidamente una misma muestra estable. Es un término cualitativo. Se cuantifica la imprecisión calculando la desviación estándar.

REPETIBILIDAD: Precisión de los resultados de una medición obtenidos con el mismo método, el mismo operador, el mismo instrumento de medida y durante un corto tiempo.

REPRODUCIBILIDAD: Precisión de los resultados de una medición obtenidos con el mismo método, el mismo mensurando pero en distintas condiciones (diferentes operadores, diferentes lotes de reactivos, etc.).

SERIE ANALÍTICA: En la rutina diaria, conjunto de determinaciones analíticas realizadas sin interrupción; en analítica de urgencias, conjunto de determinaciones analíticas efectuadas en las mismas condiciones materiales e instrumentales, de calibración, de control, y de verificación y aceptación de resultados.

TRAZABILIDAD (ANALÍTICA): Propiedad del resultado de una medición el cual puede ser relacionado a referencias establecidas, usualmente patrones de medición nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, todas ellas teniendo incertidumbre definida.

VARIABILIDAD BIOLÓGICA INTERINDIVIDUAL: Fenómeno por el cual los valores de una misma magnitud biológica de los individuos pueden variar en el curso del tiempo.

VARIABILIDAD BIOLÓGICA INTRAINDIVIDUAL: Fenómeno por el cual los valores de las magnitudes biológicas de un individuo pueden variar en el curso del tiempo.

VERACIDAD: Es el grado de coincidencia entre el mejor valor obtenido por un procedimiento (el promedio de muchas determinaciones) y el valor verdadero de la sustancia medida.

VALOR DE CONSENSO: Valor promedio de los resultados obtenidos por un conjunto de laboratorios y después de haberse eliminado los errores marginales. Puede ser un valor consenso general o para un método determinado.

En el laboratorio se va a trabajar con dos tipos de control para lograr el aseguramiento de la calidad en el mismo, como se muestra en la figura 14.

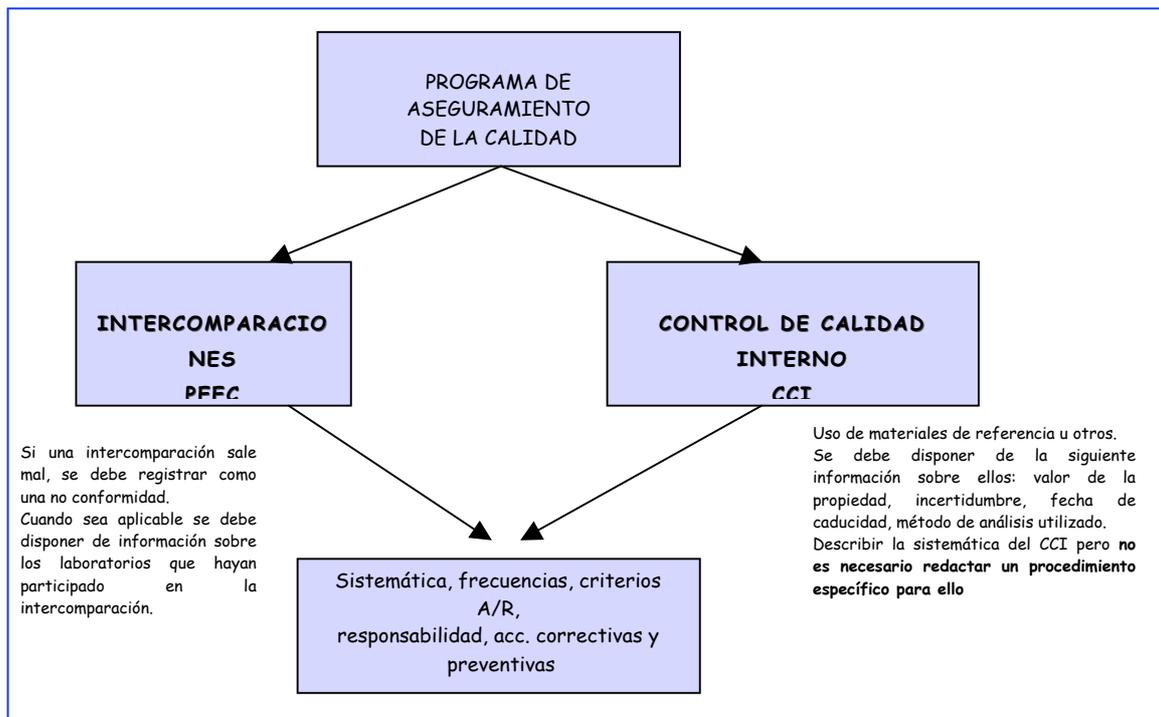


Figura 14. Los dos tipos de control con los que se trabaja en el laboratorio.

- 1.10.1. CONTROL DE CALIDAD INTERNO.

El Control de Calidad Interno (C.C.I.) demuestra al laboratorio que sus prestaciones analíticas diarias son equivalentes a las obtenidas en el validado de los procedimientos cuando fueron incorporados. A través del C.C.I. el laboratorio evalúa la precisión⁵.
26-28

Los valores informados por los fabricantes de sueros control y por los proveedores de evaluación externa sirven solamente como guía, hasta la determinación de los valores promedio, obtenidos por el laboratorio⁵.

La implantación del control de calidad interno debe realizarse cumpliendo los siguientes aspectos:

- 1) Elegir la muestra control a utilizar.
- 2) Establecer el promedio, desviación estándar y C.V. para la muestra control y aplicar los cálculos estadísticos.
- 3) Elaborar el gráfico de Levey-Jennings, para cada analito.
- 4) Implantar una rutina de determinaciones de las muestras control de valor y variabilidad conocida, así como, formar y concienciar al personal técnico responsable de la utilización del sistema analítico.

La aplicación en el laboratorio clínico de las cartas o gráficos de control, es la gráfica de Levey- Jennings, para ver la evaluación de los valores de las concentraciones de las muestras de control en el CCI.

El gráfico de Levey-Jennings da la REPRODUCIBILIDAD INTRALABORATORIO y establece cuáles son los "LÍMITES DE ALARMA": $+ 2 \text{ D.S.} < \text{C.I.} < +3 \text{ D.S.}$ ($- 2 \text{ D.S.} > \text{C.I.} > -3 \text{ D.S.}$) y los "LÍMITES DE ACCIÓN": $\text{C.I.} > + 3 \text{ D.S.}$ Ó $\text{C.I.} < -3 \text{ D.S.}$, los cuáles implican el registro y apertura de una "no conformidad".

-ELABORACIÓN DE LOS GRÁFICOS DE CONTROL⁵:

Este gráfico utilizado solamente para valores numéricos, debe ser interpretado por el personal designado antes de validar los resultados diarios, de cada serie de exámenes.

El gráfico de Levey-Jennings puede ser construido manualmente de la siguiente manera:

- a) Seleccionar una hoja de papel cuadriculado y rotular el gráfico

con el nombre de la determinación o el analito, nombre, número de lote del material de control, unidades de medida, promedio y desviación estándar y la identificación del instrumento.

- b) Preparar la escala del eje X: en abscisas poner tiempo o serie analítica. Crear una escala para acomodar 30 días o series analíticas, si es el caso de una serie analítica diaria. Colocar el título de las abscisas según corresponda.
- c) Preparar la escala del eje Y: en ordenadas se representan los valores obtenidos con los controles, siendo necesario ajustar la escala para el rango apreciado de concentraciones. Para crear una escala adecuada, se tienen que graficar valores en el rango. Colocar el título que puede ser p.e. concentración.
- d) Marcar las líneas del valor promedio y las correspondientes a los siguientes niveles por encima y por debajo del valor promedio: $+3s$, $+2s$, $+1s$ y $-3s$, $-2s$, $-1s$.
- e) Trazar la gráfica uniendo con una línea los valores obtenidos con el material de control cada día o cada serie analítica.

-INTERPRETACIÓN DE LOS GRÁFICOS DE CONTROL:

- **PÉRDIDA DE PRECISIÓN:** el valor real de la D.S. es mayor que la utilizada para construir el gráfico de control. Los valores hallados se distribuirán igualmente en forma normal pero la frecuencia de aquellos que exceden los límites de $\pm 2s$ es mayor del 5%, i.e., habrá mayor cantidad de alarmas en el sistema de control de calidad.
- **AUMENTO DEL ERROR SISTEMÁTICO:** La aparición del error sistemático se visualiza en los gráficos de control, como una distribución de más de cinco valores de control consecutivos que muestran un promedio grupal distinto del promedio establecido en la gráfica al construirla. Esto es así, aún cuando dicha distribución se encuentre dentro de los límites de aceptabilidad $\pm 2s$.
- **TENDENCIAS:** Cuando más de seis valores del control se alejan progresivamente de la región de aceptabilidad hacia uno de los lados del promedio, se denomina **tendencia**.

-1.10.2. EL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO.

El PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD (P.E.E.C.) nos da al laboratorio una idea clara de su posición en el concierto de laboratorios que utiliza su propia estructura analítica y otras alternativas del mercado. A través del C.C.E. el laboratorio evalúa su exactitud.

Para que un laboratorio de bioquímica obtenga la acreditación ISO 15189 es requisito de ENAC que dicho laboratorio participe en ensayos interlaboratorio (INTERCOMPARACIONES) o ensayos de aptitud. En cambio, no es requisito que ese programa interlaboratorio esté acreditado. Los ensayos de aptitud nos van a proporcionar una valiosa información, sólo si los controles se manipulan de la misma manera que las muestras de un análisis de rutina. Asimismo, la interpretación de los resultados del C.C.E. debe realizarse con el mayor cuidado, especialmente en el caso de resultados aberrantes o desviaciones²⁹⁻³².

En la figura 15 puede verse cuáles serían las etapas a seguir cuando un laboratorio participa en un programa de intercomparación.

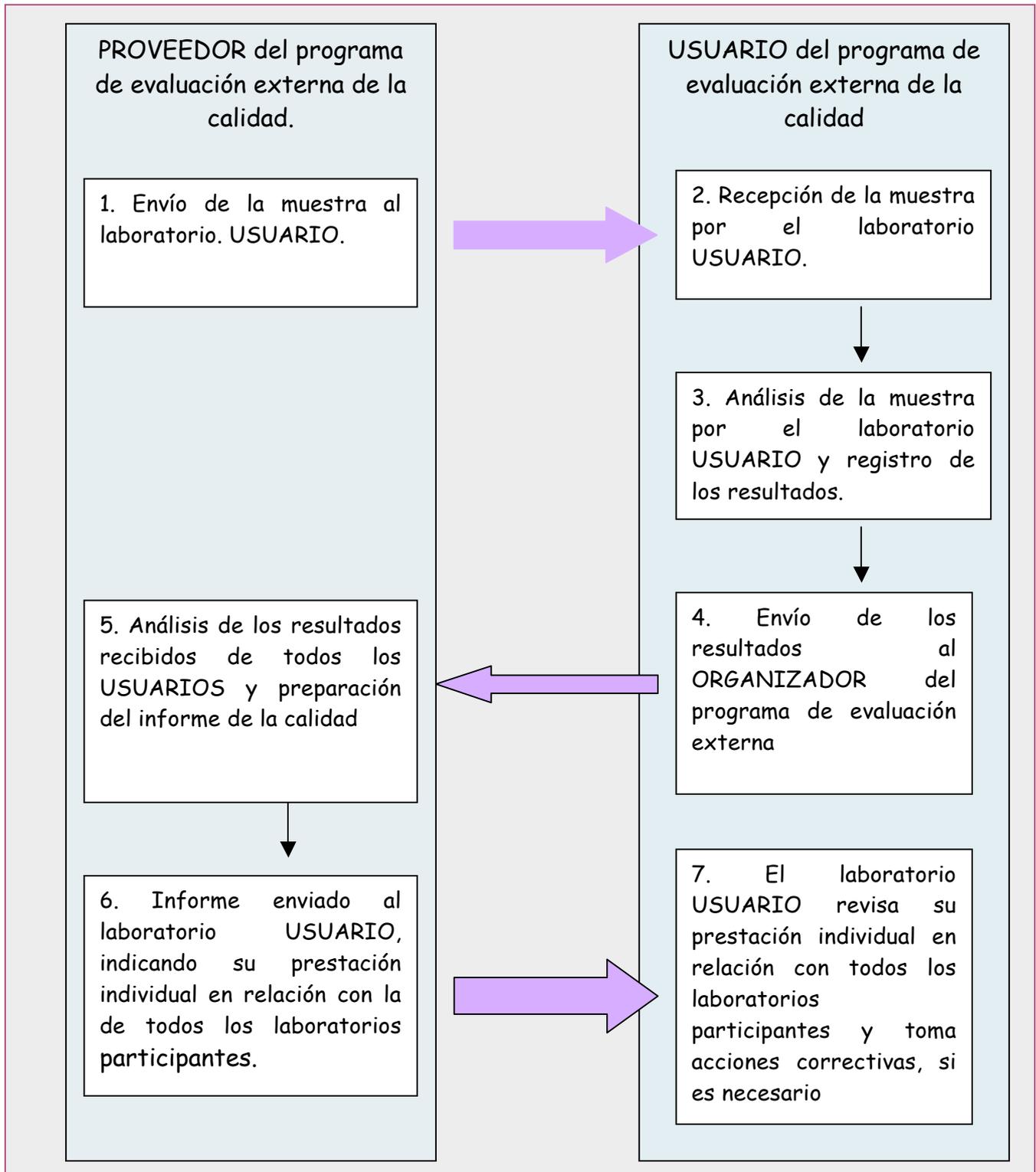


Figura 15. Proceso del programa de evaluación externa de la calidad⁸.

Estos dos pilares (C.C.I. y P.E.E.C.) cumplen dos funciones distintas y complementarias entre sí: no son equivalentes y, por lo tanto, una no puede sustituir a la otra.

Los datos de C.C.I. se obtienen diariamente y, en cambio, el análisis de la Evaluación Externa de la Calidad (E.E.C.) es siempre retrospectivo y, por lo tanto, resulta inevitable tener que referirse a las condiciones que generaron los resultados.

-1.11. VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS ANALÍTICOS EN EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA.

Los pasos a seguir a la hora de implementar y validar un determinado método analítico que se desarrolle internamente en el laboratorio (ver figura 16) pasan por 1) La selección del método (establecimiento de las especificaciones: precisión, exactitud, etc.); 2) Validación del método en condiciones reales (diseñar el procedimiento de validación; plan y registros); 3) Elaborar los documentos de calidad: P.N.T.s e I.T.T.s.

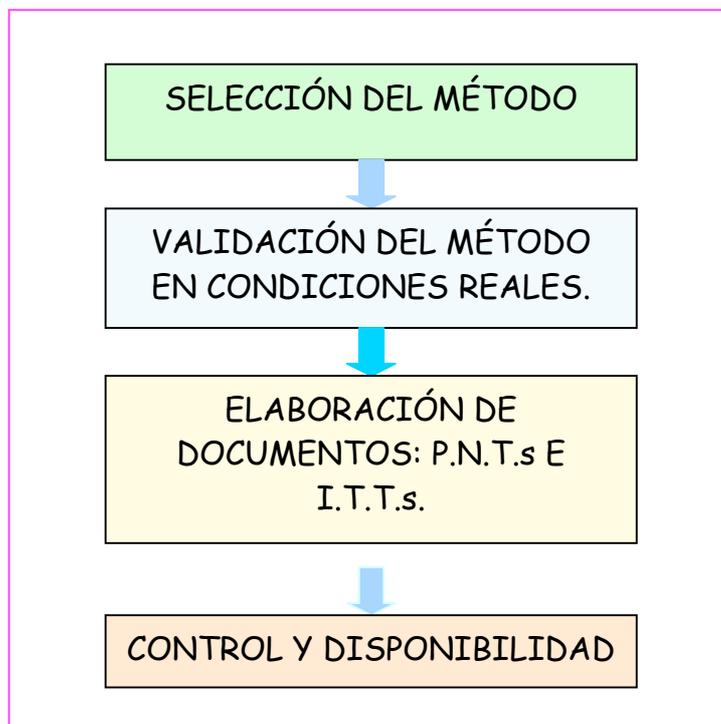


Figura 16. Pasos para validar un método analítico.

Las cuestiones implicadas en la selección y validación de los procedimientos analíticos están íntimamente relacionadas. Hay tres preguntas que se plantearán: "¿Cuál es el uso clínico previsto de la nueva determinación propuesta?", "¿su determinación satisfecerá su uso clínico previsto?" y, "la realización (técnica) de la determinación ¿proporcionará la información requerida para satisfacer su uso previsto?". La segunda y

tercera preguntas implican un proceso de validación relacionado con el concepto de la validación clínica y técnica.

Está más allá de los recursos de cualquier laboratorio clínico programado contestar a la pregunta "¿el análisis satisfará su uso clínico?" y, por consiguiente, realizar una "validación clínica". Es importante que un laboratorio proporcione evidencia, a través de programas de educación continuada de que la selección y reevaluación de los procesos de análisis tome cuerpo en relación al conocimiento actual⁵.

La norma ISO 17025:1999 distingue tres tipos de métodos: a) métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales y dice, que éstos "deberían usarse preferentemente", b) métodos desarrollados en el laboratorio y c) métodos no normalizados. "El laboratorio debe seleccionar los métodos adecuados que se hayan publicado en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones internacionales de prestigio, en libros o revistas científicas relevantes, o como instrucciones de los fabricantes de equipos"³³.

La norma ISO 15189:2003 establece que "los procedimientos preferidos son aquellos que han sido publicados en libros reconocidos, en textos o revistas evaluados por expertos o en recomendaciones internacionales, nacionales o regionales"².

En relación con los métodos desarrollados en el laboratorio y los métodos no normalizados, existen unos requisitos claros de validación, previos al uso y totalmente documentados. No obstante en relación a los "métodos normalizados", la norma ISO 17025:1999 establece que "el laboratorio debería confirmar que puede realizar correctamente los métodos normalizados antes de efectuar los ensayos o las calibraciones"³³. La norma ISO 15189:2003, con menos claridad, requiere que "el laboratorio debe utilizar solamente procedimientos validados para confirmar que los procedimientos analíticos son adecuados para su utilización prevista"², pero deja cierto margen de maniobra cuando dice "que las validaciones deben ser tan extensas como sean necesarias para el uso que se aplique". Está claro que cualquier tipo de nivel de validación que se realice debe estar documentado y ser registrado.

Para obtener la acreditación según la ISO 15189, en la "UNIDAD DE METALES", del Servicio de Bioquímica del H.U.M.S., ENAC, exige no sólo tener documentado el procedimiento del método analítico usado para la determinación de elementos traza en las distintas muestras biológicas sino que es primordial que ese método esté VALIDADO y se revalide en el tiempo según varíen determinadas condiciones y avances.

En la realidad actual, la mayoría de los laboratorios clínicos de Hospitales no disponen de documentos que reflejen de manera objetiva la

validación de sus métodos de análisis. Por ello, es necesario concienciarse de esta necesidad, no sólo con el fin de obtener la acreditación ISO, sino el de garantizar al "cliente" del laboratorio clínico, que la oferta de resultados goza de total seguridad y confianza.

La validación de un procedimiento analítico es un procedimiento para establecer, por medio de estudios en el laboratorio, una base de datos que demuestre científicamente que un método analítico tiene las características de desempeño que son adecuadas para cumplir los requerimientos de las aplicaciones analíticas pretendidas³⁴.

La validación del método es el proceso para establecer las características de funcionamiento y limitaciones del método y la identificación de influencias que pueden cambiar estas características y hasta que punto, cuando el método se desarrolla sin un problema particular previsto¹⁶.

La validación:

- Se aplica exclusivamente a procedimientos.
- Requiere requisitos establecidos.
- Produce evidencias documentales de que el proceso es útil para el uso previsto.

El **objetivo de la validación** es confirmar la adecuación del proceso de medida para el uso previsto. Los requisitos de validación son indicados en la norma UNE- EN ISO 17025³³.

La validación incluye: especificación de los requisitos, determinación de las características de los métodos, comprobación de que pueden satisfacerse los requisitos utilizando el método y declaración sobre la validez del mismo.

Entre las técnicas empleadas para determinar el funcionamiento de un método destacan: la calibración usando materiales de referencia; la intercomparación de laboratorios «ensayos de aptitud» y la estimación de la incertidumbre de los resultados.

El Laboratorio de Bioquímica deberá disponer de un procedimiento general de validación que describa:

- Qué **actividades** se van a realizar;
- Los **responsables** de realizarlas;
- Los **registros** a conservar;
- Cómo se van a realizar.

Los registros necesarios en una validación son: resultados obtenidos, procedimiento de validación y declaración de la idoneidad del método.

La mayoría de los métodos empleados en los laboratorios de bioquímica de los hospitales son métodos internos desarrollados por el propio laboratorio, no normalizados, que requieren de validación.

Siguiendo un esquema general, los registros que el laboratorio de bioquímica debería conservar ante la validación de cualquiera de sus métodos son los que se detallan a continuación:

- a. Requisitos solicitados a los métodos (internos y definidos previamente a la realización de pruebas o ensayos).
- b. Registros de las pruebas realizadas, rectas de calibración, los patrones o estándares, etc. *Todo registro debe incluir: la fecha, personal y equipo utilizado.
- c. Procedimiento escrito con el que se ha procedido a la validación, aprobado por el personal cualificado.
- d. Resultados de las pruebas de comprobación del cumplimiento de requisitos.
- e. Declaración del **responsable de la validación** de que el procedimiento es apto para el uso previsto en base a las pruebas obtenidas.

En cualquier Laboratorio de Bioquímica hay necesidad de validar todos los métodos analíticos. Es de vital importancia para demostrar que los resultados obtenidos son satisfactorios.

Los parámetros de validación en un método instrumental desarrollado internamente en el laboratorio de bioquímica son: exactitud (sesgo), precisión (repetibilidad y reproducibilidad), selectividad y especificidad, intervalo o rango de trabajo, linealidad del método, límite de detección y de cuantificación e incertidumbre.

-ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE³⁴⁻³⁶:

Éste último parámetro de validación, la incertidumbre, es imprescindible para lograr la acreditación ISO 17025³³ y, por lo tanto, un paso clave y de vital importancia en la validación de nuestros métodos analíticos para obtener la acreditación ISO 15189 en el Laboratorio de Bioquímica.

Para asegurar la calidad de los procedimientos analíticos es importante poder identificar y delimitar las incertidumbres asociadas a los procedimientos. Poder entender las causas de la incertidumbre e intentar reducirlas al mínimo es la clave para asegurar la calidad de los análisis. De una manera interesada, la norma ISO 15189:2003 se centra en la "incertidumbre de los resultados" más que en la incertidumbre del proceso de medida y detalla las contribuciones potenciales a la incertidumbre, tales como la preparación de la muestra, la selección de una porción de la muestra, los calibradores, los materiales de referencia, el equipo usado, las condiciones ambientales y la influencia de los cambios de técnicos⁸.

La incertidumbre de una medida es una estimación de la parte del resultado completo, que caracteriza el intervalo de valores dentro del cuál se encuentra el valor verdadero de la cantidad de medida.

Se va a aplicar la estimación de incertidumbre, basándonos en resultados de programas de intercomparación o interlaboratoriales (un requisito para obtener la acreditación es participar en ellos), puesto que en cualquier laboratorio clínico es la forma más adecuada y viable al participar en distintos programas interlaboratorios. Esto es una novedad, puesto que la mayoría de resultados ofrecidos por los laboratorios no se acompañan de su valor de incertidumbre.

El formato del procedimiento de validación se caracteriza porque en todas las hojas en el encabezado o al pie de página debe aparecer: el laboratorio, título, código, página de total de páginas, versión y fecha de entrada en vigencia. El contenido genérico es el siguiente: objetivo, alcance, áreas afectadas, responsabilidades, relaciones, desarrollo, registro y archivo, anexos, histórico y referencias.

-1.12. ESTABLECIMIENTO DE INTERVALOS DE REFERENCIA BIOLÓGICOS ACTUALIZADOS.

El establecimiento de unos valores de normalidad actualizados no es sólo algo de vital importancia para un Laboratorio de Bioquímica sino que además es un requisito indispensable para lograr la acreditación ISO 15189, puesto que en el informe de resultados, cada valor debe ir acompañado del intervalo o rango de normalidad ^{37,38}.

Se pueden establecer intervalos de referencia biológicos basados en la bibliografía, pero determinados parámetros varían mucho según la situación geográfica, condiciones ambientales y otros factores, de ahí la necesidad de calcular y establecer cada laboratorio de bioquímica sus intervalos de referencia.

-1.13. CÓMO EVALUAR QUE UN S.G.C. ES EFICIENTE Y EFICAZ^{5,39-45}.

La **secuencia metodológica de la mejora continua** de la calidad es la siguiente:

- 1) Todas las actividades del laboratorio pueden ser descritas bajo la forma de un proceso.
- 2) Las desviaciones se producen por fallos o deficiencias de los procesos definidos.
- 3) Las desviaciones se ponen de manifiesto en:

- En el **día a día**: control de calidad de los procesos, productos intermedios o servicios no conformes.
 - Las **reclamaciones o retroinformaciones** de usuarios y clientes.
 - En las **autoevaluaciones y auditorías** internas y externas.
 - En las **revisiones** por la dirección.
- 4) El análisis del proceso fallido permite:
- Identificar las causas de las desviaciones.
 - Definir las acciones de mejora con las personas implicadas.
 - Seguir las y comprobar la eficacia de las acciones emprendidas.
- 5) La eficacia de la mejora tiene que ser objetivada por una medida (indicador de calidad).
- 6) Si los resultados de las acciones emprendidas son satisfactorios, esas acciones se incorporan al S.G.C. (revisión de procesos, procedimientos, etc.).

La perennización del S.G.C. se logra mediante su seguimiento y mejora permanente, para verificar su eficacia y para adaptarlo a los cambios que se den en el laboratorio, debido a las circunstancias internas y externas y a los avances científicos y tecnológicos⁵. Para ello, las herramientas de las que dispone el S.G.C. son:

- Las autoevaluaciones.
- Las auditorías internas o externas.
- Las revisiones por la dirección.
- Las no conformidades, reclamaciones, sugerencias y otras desviaciones.

-1.13.1 LAS AUDITORÍAS Y AUTOEVALUACIONES.

Una auditoría de calidad es una actividad documentada, llevada a cabo de acuerdo con un procedimiento escrito y un cuestionario para comprobar, por medio del examen de las actividades y de la evaluación de evidencias objetivas, que las partes aplicables del plan de calidad predefinido han sido desarrolladas, documentadas y ejecutadas, de acuerdo con los requisitos especificados en él. Cuando dicho plan de calidad incluye el cumplimiento de una norma, la auditoría verificará si el S.G.C. implantado cumple además los requisitos exigidos por ésta.

La auditoría es por tanto, el cometido básico para medir el grado de conformidad o de desarrollo del plan de calidad o del S.G.C..

En las auditorías se investiga detalladamente tres aspectos fundamentales:

- Las disposiciones establecidas: política de calidad, organización, procesos definidos, procedimientos documentados, responsabilidades, recursos, etc., o sea la referencia documental.
- La ejecución de la política y reglas escritas, o sea qué es lo que se hace en la realidad.
- Los objetivos o sea el logro de la calidad planificada.

Existen tres tipos de posibles incumplimientos o desviaciones, ver la figura 17:

1-Entre los documentos establecidos y la realidad: ¿se hace lo que está establecido?.

2-Entre los documentos establecidos y los objetivos: ¿la documentación de referencia está concebida para alcanzar los objetivos?.

3-Entre la realidad y los objetivos: ¿se han puesto los medios para lograr los objetivos?.

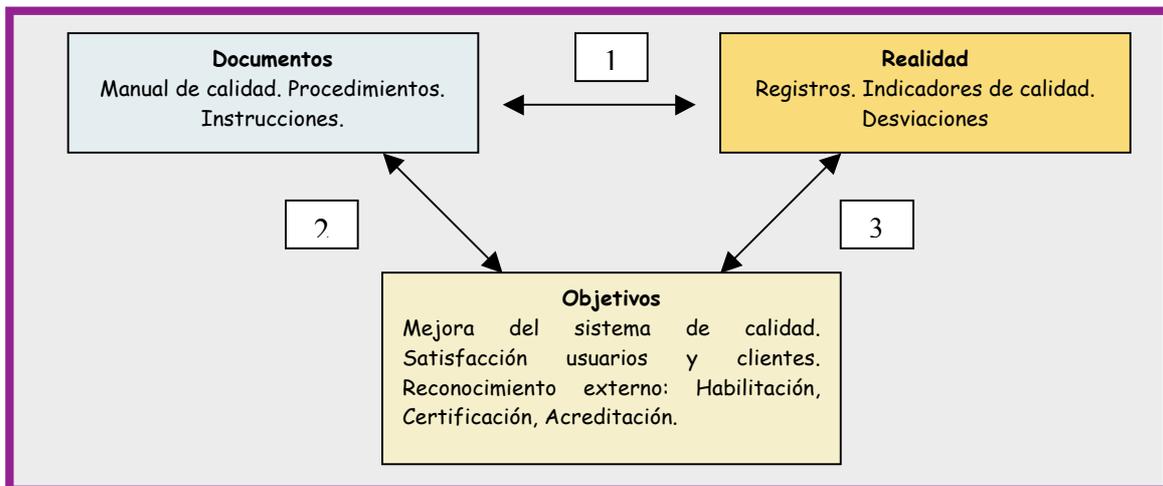


Figura 17. Relación entre los aspectos a evaluar para detectar desviaciones⁵.

La auditoría de calidad es por tanto, una potente herramienta para:

- Determinar la **conformidad** o **no-conformidad** de los elementos del S.G.C. con los requisitos establecidos.
- Verificar que se **cumplen los requisitos** definidos en la norma adoptada o en el plan de calidad declarado.
- Verificar la **aplicación de las reglas** del aseguramiento y gestión integral de la calidad.

- Determinar la **eficacia del S.G.C.** implantado para lograr los **objetivos de calidad** definidos.
- Proporcionar al laboratorio **posibilidades de mejorar su S.G.C.**
- Evaluar** el S.G.C. con el objeto de obtener un reconocimiento externo (acreditación).
- Adquirir **confianza** interna y dar confianza externa.

La realización de una auditoría también se ajusta perfectamente al ciclo **PECA**. En efecto:

- Fase P:** preparación del cuestionario de auditoría de acuerdo con la norma o referencia de calidad del laboratorio y planificación de las actuaciones.
- Fases E y C:** estas dos fases son simultáneas y consisten en la comprobación de lo existente y en la comparación con la norma o referencia de calidad adoptada.
- Fase A:** acciones correctivas necesarias para solucionar las desviaciones detectadas.

Para la realización de la auditoría y la emisión del informe de auditoría, se debe disponer de:

- Cuestionario de auditoría, con las preguntas a hacer y cuestiones a investigar para verificar los requisitos que sean exigibles.
- Formulario para registrar las observaciones de auditoría.
- Formulario para registrar las pruebas de las conclusiones a las que han llegado.

El tratamiento y análisis de los datos recogidos en una auditoría debe permitir definir en qué medida el laboratorio satisface los requisitos exigidos en la norma de referencia o en la declaración de la política de la calidad.

Cuando por lo que fuere, las circunstancias no permitan la realización de auditorías, el laboratorio siempre tiene la **autoevaluación** para juzgar su S.G.C. y detectar sus posibilidades de mejora. La autoevaluación es bastante similar a una auditoría interna, con la diferencia de que la realiza una persona con responsabilidad en el propio laboratorio auditado. Puede hacerse como paso previo a una auditoría interna y no tiene en las normas de calidad la obligatoriedad y la formalidad que sí tienen las auditorías internas.

-1.13.2. LAS REVISIONES POR LA DIRECCIÓN.

La norma ISO 9001:2000 describe que la salida de la revisión por la dirección debe incluir "todas las decisiones y acciones relacionadas con: a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos, b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente y c) las necesidades de recursos".

La revisión por la dirección debería incluir⁸:

- a) Informes sobre la gestión y supervisión del personal.
- b) Evaluación de la satisfacción de los usuarios y reclamaciones.
- c) Auditoría interna del sistema de gestión de la calidad.
- d) Auditoría interna de los procesos analíticos.
- e) Informes de la evaluación externa de la calidad.
- f) Informes de evaluaciones por parte de organismos externos.
- g) Estado de las acciones preventivas, correctivas y de mejora.
- h) Cambios en la organización y la gestión, los recursos (incluido el personal) y los procesos.

Un esquema de cómo aplicar la revisión por la dirección a través de un ciclo de mejora se refleja en la figura 18. La intención del diagrama es representar en el centro la revisión por la dirección, como eje central de todas las actividades de mejora. Los círculos alrededor del círculo central representan ciclos individuales de la mejora continua enfocados en aspectos concretos.

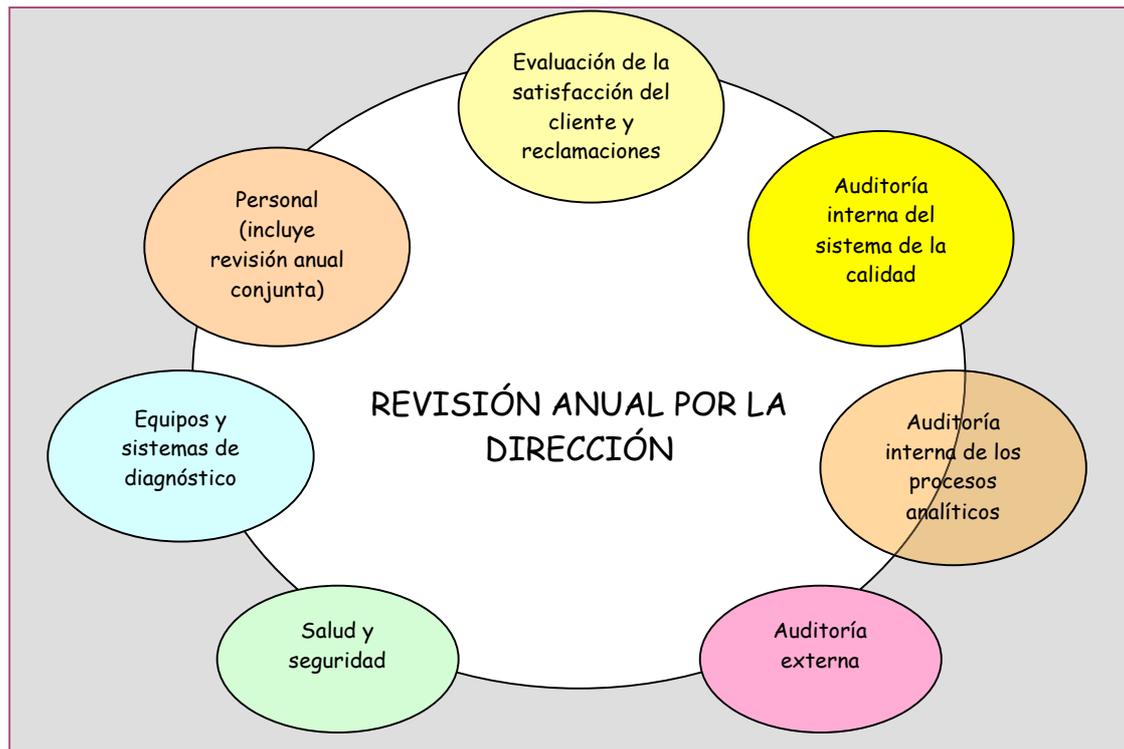


Figura 18. Ciclos de mejora continua⁸.

-1.13.3. LAS DESVIACIONES.

Una desviación (no-conformidad, reclamaciones, retroalimentación de usuarios y clientes) da lugar a la correspondiente acción correctiva necesaria para subsanarla.

Las desviaciones se ponen de manifiesto en:

- El día a día: control de calidad de los procesos, servicios no-conformes.
- Las reclamaciones o retroalimentaciones de usuarios y clientes.
- En las autoevaluaciones y auditorías internas y externas.
- En las revisiones por la dirección.

El análisis del proceso fallido permite:

- Identificar las causas de las desviaciones (**utilidad de las herramientas de mejora de la calidad**).
- Definir las acciones de mejora con las personas implicadas.
- Seguirlas y comprobar la eficacia de las acciones emprendidas.

-1.13.4. INDICADORES DE CALIDAD.

El control de calidad y la cultura de la medición en los procesos, llevan por sí misma a la mejora continua de la calidad. Un indicador de calidad es una variable que describe un elemento de situación o una evolución desde un punto de vista cuantitativo. Toda mejora se basa en datos cuantitativos. No hay calidad sin mediciones, luego los indicadores son imprescindibles. En definitiva, un indicador medible y por tanto cuantitativo, es el medio fundamental, es calidad para constatar una realidad.

El indicador permite:

- Conocer el nivel de calidad inicial del proceso.
- Fijar los objetivos cuantificados.
- Saber que se han alcanzado dichos objetivos midiendo la eficacia de las soluciones adoptadas.
- Seguir la evolución de los resultados conseguidos.
- Incorporar esas soluciones al S.G.C. si los resultados son satisfactorios y seguir sabiendo si lo continúan siendo en el tiempo.

Un valor puntual de un indicador tiene un interés relativo. Su auténtico interés lo adquiere en su comparación con mediciones anteriores y con el objetivo a alcanzar.

Lógicamente, para que los valores de los indicadores sean comparables han de hacerse siempre de la misma manera.

-1.13.5. HERRAMIENTAS PARA LA MEJORA CONTÍNUA DE LA CALIDAD.

La puesta en práctica de los principios de la calidad ha llevado al desarrollo de una serie de herramientas para el análisis de las causas de las desviaciones. Estas causas ponen de manifiesto las posibilidades de mejora y a partir de éstas, se puede concebir y aplicar un plan de acción con las correspondientes acciones correctivas con el que, en definitiva, se logre la mejora continua. De ellas, las principales a utilizar dentro de un laboratorio de Bioquímica son: los gráficos de control, el diagrama de Ishikawa y la tormenta de ideas.

La UTILIDAD de las herramientas de la calidad es, ver la figura 19:

- Identificar problemas o incidencias en las actividades llevadas a cabo.

- Determinar las necesidades y expectativas del cliente interno y externo.
- Seguimiento de la evolución de una situación.
- Clasificar las acciones en función de su importancia y consecuencia.
- Identificar causas que generan situaciones de no calidad.
- Establecer consensuadamente la solución al problema.
- Planificar la realización de actividades de cambio.

Entre las **CARACTERÍSTICAS DE LAS HERRAMIENTAS DE LA CALIDAD** destacan:

- No son complicadas y no necesitan de conocimientos avanzados.
- Son de metodología simple y fácil comprensión.
- Adaptables a múltiples y diversas actividades.
- Se integran entre sí.
- Se obtienen resultados con mínimos recursos.

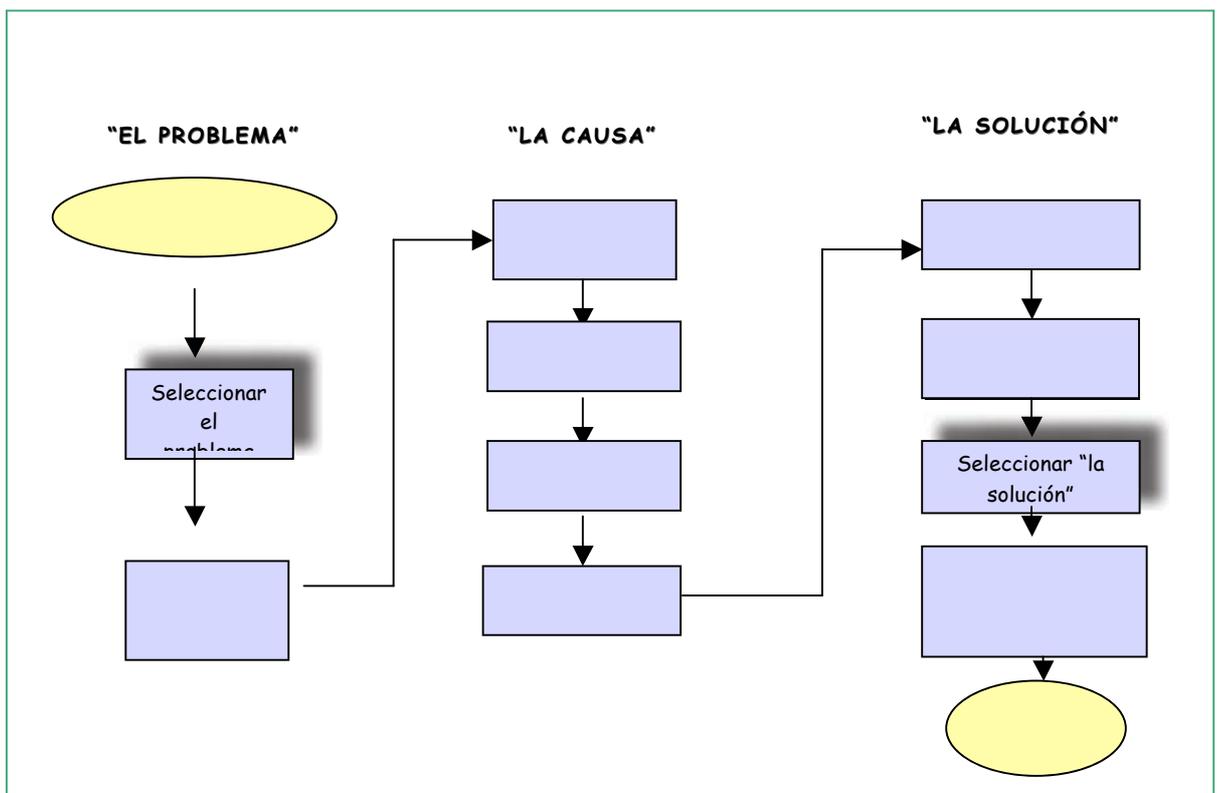


Figura 19. Utilidad de las herramientas de la calidad⁵.

-CARTAS O GRÁFICOS DE CONTROL:

SU APLICACIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO ES LA **GRÁFICA DE LEVEY-JENNINGS**, para ver la evolución de los valores de las concentraciones de las muestras de control en el control interno de la calidad analítica.

-DIAGRAMA CAUSA-EFECTO DE ISHIKAWA O DE «ESPINA DE PESCADO»:

- Herramienta utilizada para pensar y representar las relaciones entre un efecto determinado (p.e. desviaciones de un indicador de calidad) y sus causas potenciales.
- Herramienta de trabajo en grupo que identifica los factores (causas) más probables que originan un resultado (efecto).
- Puede representar los resultados de una tormenta de ideas.
- Se llama también diagrama de espina de pescado por la forma que adopta.
- Es un diagrama que contiene:
 - ✓ Línea horizontal que apunta hacia el **EFECTO**.
 - ✓ Líneas inclinadas hacia la horizontal: **CAUSAS DIRECTAS**.
 - ✓ Líneas hacia las causas directas: **CAUSAS INDIRECTAS**.

SE BUSCAN LAS CAUSAS HACIÉNDOSE LA PREGUNTA: "¿Por qué ocurre esto...?".

Según Ishikawa las causas de las desviaciones están en las «4M»: métodos, materiales, máquinas y mano de obra. Posteriormente se ha añadido otra «M» de medio ambiente.

Para utilizar esta herramienta se requiere:

- 1) Definir el **efecto** (o no conformidad) concisamente.
- 2) Definir las **principales categorías** de las causas (tomando en cuenta sistemas de datos e información, ambiente, equipo, materiales, mediciones, métodos, personas).
- 3) Desarrollar el diagrama a través de una **tormenta de ideas** identificando las diversas causas en cada nivel (un buen diagrama no debe tener menos de dos niveles).
- 4) Identificar las causas que tienen **mayor contribución** en el efecto.
- 5) Identificar las **acciones preventivas y correctivas** necesarias para disminuir su importancia.

Una vez construido el diagrama:

Determinar cuál/es de todas pueden ser la/s causa/s últimas fijándonos en:

- Las que aparecen más veces al final de cadenas causales.
- Las que parecen tener impacto más importante.

Deben ser causas CONTROLABLES: que se pueda actuar sobre ellas.

Las principales causas potenciales se organizan en categorías principales y subcategorías de manera que la representación es parecida al esqueleto de un pez.

-Características del diagrama causa-efecto:

- Sirve para determinar cuáles son las posibles causas u orígenes del problema.
- Nos permite organizar y clasificar las causas. Las "espinitas" sirven para agrupar las causas.
- Puede ser que una misma causa aparezca en varios sitios.

Entre sus VENTAJAS destacan:

- ✓ Se exponen las experiencias y conocimientos de cada miembro del equipo.
- ✓ Sirven para dirigir la discusión, centrando el equipo de trabajo sobre el tema.
- ✓ Consigue localizar las causas reales que dan lugar al efecto.
- ✓ Se utilizan para organizar la búsqueda de datos.
- ✓ Pueden utilizarse para resolver cualquier tipo de problema.

-BRAINSTORMING (TORMENTA DE IDEAS):

Basada en la dinámica de grupos.

Válido para:

- Encontrar ideas relativas a la mejora.
- Determinar causas.
- Encontrar soluciones a un problema.

PLAN DE TRABAJO DEL BRAINSTORMING⁵:

- Grupo organizado en el que algunos componentes conocen el problema y su entorno.
- Grupo entre 3 y 8-10 personas máximo.
- El diagrama de Ishikawa generalmente se elabora por grupos o equipos de trabajo formados por personal implicado en el proceso con el RC o director, a fin de tener una mayor pluralidad en los puntos de vista.
- Este grupo se reúne para la **tormenta de ideas**, consistente en que por riguroso turno cada componente del

grupo da una idea sobre las posibles causas de la desviación y se anota.

- El coordinador también aporta ideas.
- El tiempo de reunión no debe durar más de 30-60 min.
- En una segunda reunión se repasan, ordenan y clasifican las ideas y se añade alguna otra importante que surja, consecuencia de la maduración del problema.

HAY TRES TIPOS DE BRAINSTORMING:

- **ESTRUCTURADO:** Cada miembro del equipo debe aportar una sola idea cada vez que le llegue el turno. Si no se le ocurre ninguna dirá "paso".
- **NO ESTRUCTURADO:** Los miembros del equipo aportan sus ideas conforme afloran en su mente.
- **SILENCIOSO:** Cada componente del grupo escribe cada idea en un papel "POST - IT".

2. JUSTIFICACIÓN.

2. JUSTIFICACIÓN.

Ante la tendencia de evolucionar en el día a día del Servicio de Bioquímica Clínica del H.U.M.S. e involucrarse en el proyecto de acreditación ISO 15189:2003 se pretende desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad en la "UNIDAD DE METALES" del citado Servicio.

Esta "UNIDAD DE METALES" desde hace varios años ofrece la posibilidad de realizar una serie de determinaciones de elementos traza en diversos tipos de especímenes biológicos contribuyendo así a la ayuda del diagnóstico de variadas e importantes patologías clínicas. Entre los servicios que esta citada unidad ofrece destacan: la determinación de Al (suero, líquidos y aguas de diálisis), Se (suero), Pb (sangre total y orina de 24 h.), Li (suero), Cu y Zn (suero y orina de 24 h.) en toda la Comunidad Aragonesa y alrededores, además de otras comunidades colindantes.

Antes de continuar con la explicación de la justificación de este estudio hay que resaltar que ENAC: La Entidad Nacional de Acreditación en España concede la acreditación ISO 15189:2003 no a todo el laboratorio clínico, sino a cada parámetro o elemento a determinar en distintos tipos de muestras o matrices. De ahí, la decisión de encauzar esta investigación a una unidad de referencia dentro del Servicio de Bioquímica del H.U.M.S. y, en concreto, a cada uno de los elementos traza determinados en distintos tipos de matrices o muestras biológicas.

El hecho que supondría acreditar esta unidad no sólo se manifestaría en un gran reconocimiento de las determinaciones realizadas sino que además implicaría que las cosas se estarían haciendo con una garantía de CALIDAD.

En definitiva, se pretende desarrollar una metodología a seguir para llevar a cabo la acreditación de cualquier "metal" en la "UNIDAD DE METALES" del Servicio de Bioquímica Clínica, centrándose principalmente en el desarrollo del sistema de gestión de la calidad DOCUMENTAL, i.e. , ir elaborando los diversos documentos que se verán involucrados en el proyecto de la acreditación, partiendo de los más sencillos, los procedimientos normalizados de trabajo de las diversas determinaciones, hasta los más complejos, como el manual de calidad.

Este estudio se centrará principalmente en el desarrollo del S.G.C. documental y su implementación, aproximadamente un 60 % de la presente tesis, pero la acreditación ISO 15189:2003 tiene implícitas muchas otras acciones y/o actuaciones muy importantes y claves para poder lograr tal reconocimiento que no se deben pasar por alto en ningún momento.

Entre estas actuaciones clave, cabe destacar la validación de todos los métodos analíticos utilizados hasta el momento en la citada "UNIDAD DE METALES". Analizando la situación real, en cualquier laboratorio clínico

de hospital, no existen evidencias objetivas de la validación de los métodos que se utilizan habitualmente en el día a día y como ya se ha señalado en la introducción de este estudio es requisito para obtener la acreditación que todos los métodos en marcha estén validados y que se pueda demostrar con evidencias objetivas.

Destacando la dificultad que supone el validar cada método tanto económicamente como en tiempo, en este estudio se presentará una manera novedosa de validar cualquier método a partir de los resultados de los diversos programas de intercomparación o P.E.E.C., puesto que la mayoría de laboratorios clínicos participan y han participado desde hace muchos años en los mismos, siendo ésta una valiosa información de la que se puede sacar mucho provecho.

El presente estudio se centrará en las validaciones de los métodos: "Determinación de Pb, Se y Al mediante E.T.A.A.S. (Espectrometría de Absorción Atómica Electrotérmica)", "Determinación de Cu y Zn mediante A.A.S. (Espectrometría de Absorción Atómica de Llama)" y "Determinación de Li mediante electrodo selectivo", ya que es de vital importancia puesto que se podrá contribuir a dar resultados fiables a los Facultativos Clínicos ("nuestros clientes") de detección de niveles de toxicidad y contribución al diagnóstico de ciertas patologías relacionadas con los niveles de estos elementos traza en el organismo.

Las razones o justificación que tiene la "UNIDAD DE METALES" para validar sus métodos son entre otras las siguientes:

- Si el resultado de un análisis no es confiable no tiene ninguna utilidad, y es mejor no realizarlo.
- El "cliente" (Facultativo Clínico y paciente) recurre a un laboratorio porque necesita resolver un problema de salud y confiar en los resultados.
- El Facultativo Clínico que trabaja en el laboratorio, tiene que garantizar que los resultados son adecuados para el uso destinado, para resolver el problema del "cliente" y expresados de manera que pueda entenderlos y utilizarlos para tomar decisiones.
- La validación del método demuestra que es adecuado para el propósito al que ha sido destinado.

Además, se dedicará una parte importante de este estudio a la formación en gestión y control de la calidad de todos los usuarios del laboratorio, puesto que de nada sirve desarrollar e implementar un buen S.G.C. documental si las personas que desarrollan su actividad en el laboratorio no han recibido una formación e información adecuadas.

Por último, se dedicará un apartado a valorar realmente las implicaciones económicas y/o presupuestarias que cualquier proyecto de acreditación ISO 15189:2003 lleva implícito. Se trata de una parte importantísima a considerar para poder llevar a la práctica real esta investigación.

3. OBJETIVOS.

3. OBJETIVOS.

En la presente tesis se plantean los objetivos que se describen a continuación:

⇒-1. **Realizar** un diagnóstico de la situación inicial de partida de la "UNIDAD DE METALES" con respecto al cumplimiento de los requisitos y requerimientos que lleva implícitos la norma UNE-EN ISO 15189 con objeto de identificar cuáles son los puntos débiles importantes de la citada unidad y analizar cuáles son los puntos fuertes a tratar para iniciar el proyecto de la acreditación.

⇒-2. **Realizar** un análisis presupuestario semicuantitativo aproximativo de lo que supondría toda la puesta en marcha e implementación de un sistema de gestión de la calidad en la citada unidad.

⇒-3. **Desarrollar** toda la documentación básica del sistema de gestión de la calidad: procedimientos normalizados de trabajo (P.N.T.s), instrucciones de trabajo (I.T.T.s), plantillas de registros, formularios, manual de toma de muestras, manual de calidad, procedimientos de calibración de material volumétrico, procedimiento general de validación de los métodos de análisis, procedimientos operativos de la calidad (P.O.C.s), políticas, etc.

⇒-4. **Validar** todos los métodos de análisis que se encuentran en la actualidad en marcha en la "UNIDAD DE METALES", estableciendo los diversos parámetros de validación.

Dentro de este objetivo, a modo de ejemplo para el resto de elementos, se utilizará el plomo para:

-**Comparar** los resultados de la validación a través de resultados de programas de intercomparación con la manera clásica de realizar la validación (a partir de materiales de referencia).

-**Obtener** unos buenos parámetros de validación; precisión $\leq 5\%$ y exactitud $\leq 10\%$, demostrando la eficacia y eficiencia de esta novedosa forma de validar un método sin tener la necesidad de disponer de caros materiales de referencia y tener que paralizar la rutina diaria del laboratorio para efectuar una serie de pruebas de validación.

⇒-5. **Desarrollar** un plan formativo e informativo para todo el personal del Laboratorio de Bioquímica orientado a la gestión y control de la calidad en el laboratorio, con el fin de involucrar a los usuarios del mismo en el proyecto de la acreditación.

⇒-6. **Analizar** la opinión y conocimiento del personal del Laboratorio de Bioquímica sobre la acreditación y la implantación y desarrollo de un sistema de gestión de la calidad en la unidad y servicio en el que desenvuelven habitualmente su labor profesional, a través de una encuesta.

⇒-7. **Analizar** la utilidad del sistema de gestión de calidad propuesto en esta investigación a través de una autoevaluación o auditoría interna, algunos indicadores y herramientas de calidad.

4. METODOLOGÍA.

4. METODOLOGÍA.

A continuación, se describe la metodología a seguir en esta tesis para ir desarrollando cada uno de los objetivos anteriormente expuestos.

-4.1. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA.

Antes de que un laboratorio clínico se quiera involucrar en el proyecto de la acreditación ISO 15189, deberá conocer ésta en profundidad y analizar cuál es su situación inicial respecto al cumplimiento de los requisitos que exige la mencionada norma. Tras esta primera evaluación inicial de partida, deberá ser crítico en las determinaciones o pruebas analíticas que va a incluir en el alcance, debido a la gran complejidad y riesgo que supondría la meta de involucrar en el mismo a todas y cada una de las diversas determinaciones analíticas y tipos de matrices desarrolladas en el laboratorio clínico. Tras concluida esta primera fase, sería necesario una segunda evaluación de los requisitos de la norma que satisface el laboratorio para las pruebas analíticas que se hayan decidido incluir en el alcance de la acreditación ("Unidad de Metales"). A partir de ahí, ya puede el laboratorio empezar a trabajar en el proyecto de mejora continua y adecuada gestión y desarrollo de un óptimo S.G.C.

Se procedió a realizar un diagnóstico cuantitativo de la situación inicial de la que partía la "Unidad de Metales" con respecto a encauzarse en un proyecto de desarrollar un S.G.C. documental y obtener la acreditación ISO 15189.

La dinámica que se siguió fue elaborar una especie de cuestionario en el que se iban analizando y valorando cada uno de los diversos puntos y apartados de la NORMA UNE-EN ISO 15189:2003². Se elaboraron varias hojas EXCEL en la que cada hoja reflejaba un apartado de la norma. Así, se iba valorando y cuantificando en qué medida (porcentajes) se cumplían los requisitos que exige la citada norma.

En el ANEXO 8.1. de este estudio aparecen las distintas hojas EXCEL con cada uno de los apartados de la norma. El ANEXO 8.1. se presenta en el CD  anexo al final de la presente tesis.

-4.2. ANÁLISIS ECONÓMICO SEMICUANTITATIVO DEL PROYECTO DE ACREDITACIÓN.

Una vez que hemos decidido que nuestro laboratorio clínico va participar en el proyecto de la acreditación, es de suma importancia considerar y planificar los recursos humanos, materiales y económicos necesarios para llevar a buen puerto todas las acciones encaminadas a lograr el alcance de la acreditación. Por ello, es primordial que se realice ese análisis semicuantitativo y como consecuencia se puede ver la gran predisposición económica con la que debe contar el Laboratorio (Servicio de Bioquímica Clínica), i.e., la Dirección del Hospital para llevar a cabo el proyecto. En este punto, el laboratorio deberá replantearse si es capaz de llevar a cabo el proyecto o no en función de si podrá disponer de todos los recursos necesarios, siempre en el periodo de tiempo establecido para lograr el alcance de la acreditación.

Se realizó un análisis semicuantitativo de cuáles serían las necesidades económicas que llevaba implícito el involucrarse en un proyecto de acreditación. A pesar de que no se trata de acreditar cada una de las distintas determinaciones de todo un Laboratorio de Bioquímica, sino sólo de las realizadas en una pequeña y valorada UNIDAD DE REFERENCIA, las implicaciones económicas van a ser importantes.

Se valoró no solo la necesidad de contar con el apoyo de una consultora o gestora experta en temas de acreditación en laboratorios clínicos, sino que también se tuvieron en cuenta todos los gastos que supondría la calibración de balanzas analíticas, material volumétrico, neveras y refrigeradores, centrífugas, termómetros, etc.

Además, tampoco se olvidó la necesidad de adquirir unos buenos materiales de referencia en distintos niveles de concentración, lo que supone un porcentaje muy elevado del gasto total por la gran cantidad de los mismos que se requieren para poder desarrollar un buen control de calidad interno y una revalidación periódica de los métodos de análisis.

También se ha contado con el gasto que supone el mantenimiento en soporte papel de toda la documentación que se elaborará así como en soporte informático.

Y por último y no por ello menos importante habrá que dedicar una buena parte de los recursos económicos a la labor formativa e informativa constante y renovada.

Hasta el momento se han citado los gastos que podrían denominarse "internos" en la puesta en marcha del proyecto. Una vez que el proyecto llegase a buen fin, i.e, se lograra desarrollar e implementar un magnífico sistema de gestión de la calidad en el laboratorio, habría que valorar todo el gasto que implica el presentar la solicitud para que ENAC otorgue el ansiado reconocimiento, así como las diversas auditorías externas de renovación de la acreditación, una vez conseguida ésta.

Una vez realizado este análisis se resumirán y presentarán los resultados a través de una tabla con el programa EXCEL.

-4.3. DESARROLLO Y ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN INTEGRANTE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

El desarrollo de un S.G.C. en la "Unidad de Metales" no es una tarea fácil. No existen unas plantillas fijas a aplicar siempre. Dicha unidad debe tratar de adaptar su documentación ya existente al nuevo sistema desarrollado. El diseño de los documentos deberá ser lo más sencillo y clarificador posible para todas y cada una de las personas de la "Unidad de Metales" y demás personal del Servicio de Bioquímica Clínica que se encuentren involucrados en el alcance de la acreditación. En la medida de lo posible se informatizarán la mayoría de los registros técnicos y de calidad así como los procedimientos normalizados e instrucciones de trabajo. Siempre se deberá de empezar por desarrollar que estructura genérica se va a emplear para desarrollar los documentos a utilizar, y es recomendable centrarse en un principio en la elaboración de los procedimientos de las técnicas analíticas y registros técnicos hasta llegar a los documentos generales de gestión. Cuando ya se tenga toda esta documentación ya se está en predisposición de redactar el documento estrella: El Manual de Calidad, que según la experiencia deberá ser lo más sencillo posible y no exceder de las 30 hojas.

De cara a comenzar la que para muchos es considerada como una ardua e incluso tediosa tarea, lo primero que debe hacerse es un pequeño esquema general de los documentos que se estima son necesarios en primera instancia y cuáles son los más sencillos por los que se debería empezar.

Una vez hecho este trabajo, se reflexionará sobre la estructura general que se va a dar, en la "Unidad de Metales", a todos y cada uno de los documentos que se vayan redactando. Para ello, se definirá un procedimiento general de cómo elaborar, gestionar y controlar los procedimientos tanto los operativos de la calidad (P.O.C.s) como los procedimientos normalizados de trabajo (P.N.T.s). Este documento será uno de los más importantes dentro del sistema documental ya que constituirá la base o pilar fundamental para la posterior elaboración de cualquier procedimiento dentro de la "Unidad de Metales".

A continuación, después de tener claro cómo van a tener la estructura los documentos que se van a desarrollar, se empezará por la realización de los diversos P.N.T.s correspondientes a las diferentes determinaciones que se llevan a cabo en el día a día en la "Unidad de Metales", las instrucciones de trabajo correspondientes, las plantillas o formularios de registros que se estimen necesarios para desarrollar y controlar en todo momento lo que hacemos permitiéndonos tener un rastreo, i.e., una trazabilidad.

Se seguirá todo este proceso realizando, por último, todos y cada uno de los procedimientos generales de calidad (gestión de reclamaciones, no conformidades, acciones correctivas y preventivas, revisiones por la dirección, auditorías internas, gestión del personal y de la formación, etc.), el manual de toma de muestras y, finalmente y cuando se tenga muy claro toda la documentación se redactará el manual de calidad en el que se hará referencia al resto de documentos elaborados.

Para la elaboración y estructuración de los documentos que se han ido citando se usará como guía las normas ISO, tanto la ISO 15189: 2003 como la ISO 9001:2000. Además, también se tendrá presente la experiencia contada por algunos autores en países de Italia⁴⁶, Japón^{27.40} y España, en la que ya existe algún laboratorio que ha conseguido la acreditación. Fundamentalmente, se utilizará la jerarquización y guías ofrecidas al público en diversos libros^{5,8}.

Como se podrá observar en los resultados, cada uno de los procedimientos y demás documentación tendrá un código adecuado y fácilmente reconocible, lo que quedará perfectamente explicado y detallado en el documento que se elaborará sobre el desarrollo y control de la documentación.

-4.4. VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS.

Se trata de métodos instrumentales internos del Servicio de Bioquímica y se seguirá el esquema reflejado en la figura 20.

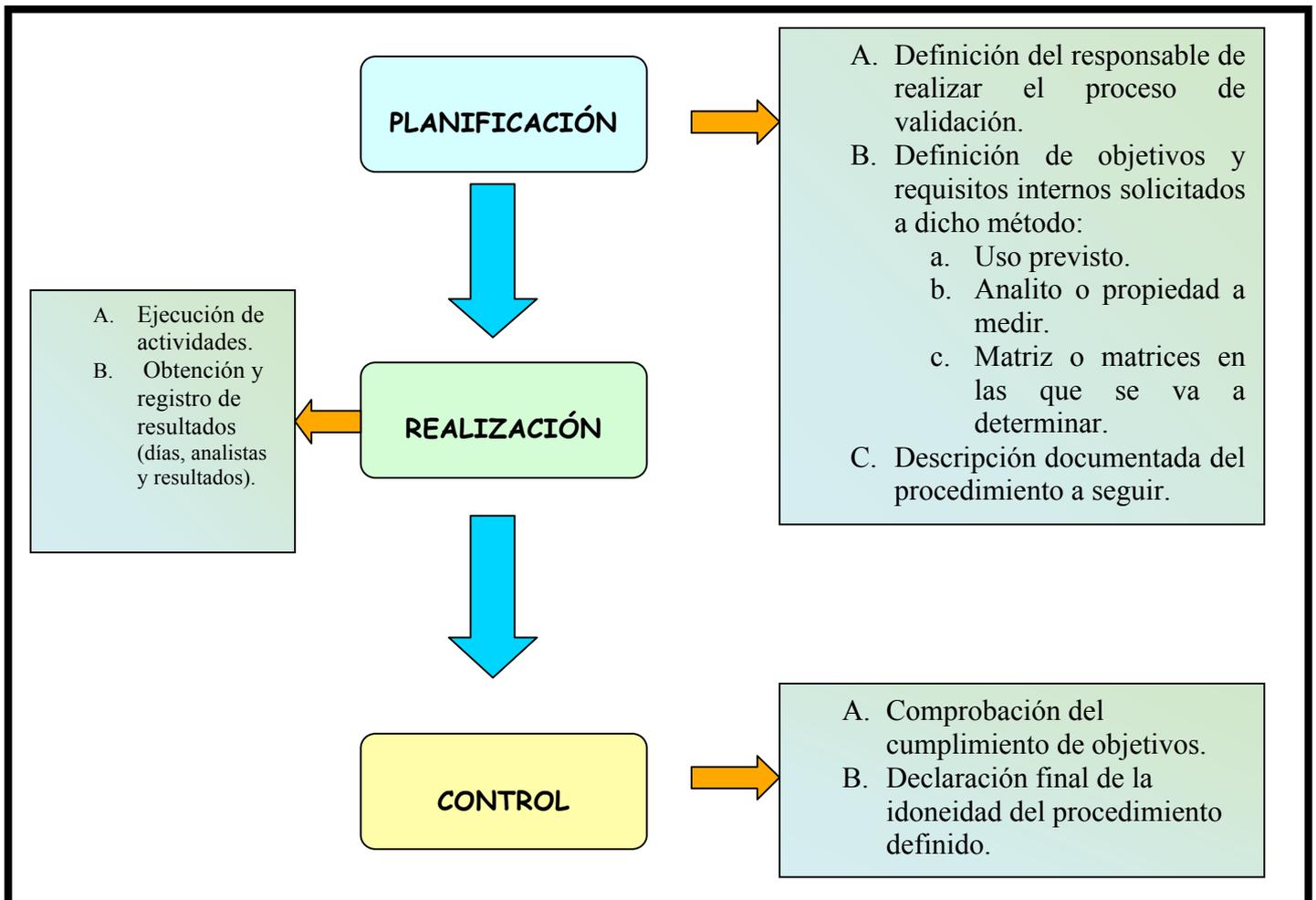


Figura 20. Pasos a realizar en la validación de un método en el laboratorio de bioquímica.

Los registros que se deberán conservar durante el desarrollo de la validación serán:

1. Requisitos solicitados al método, definidos previamente a la realización de las pruebas (en el caso de un laboratorio clínico, son requisitos internos).
2. Registros de las pruebas realizadas: rectas de calibración, certificados de los materiales de referencia empleados, etc. Estos registros deberán reflejar: fecha, personal y equipo usado.
3. Procedimiento escrito con el que se ha procedido a la validación y es aprobado por el personal cualificado.

4. Resultados de las pruebas de comprobación del cumplimiento de requisitos.
5. Declaración por el responsable de la validación de que el procedimiento es apto para el uso previsto en base a las pruebas obtenidas.

Se procederá a la determinación de los siguientes parámetros de validación para un método instrumental (E.T.A.A.S. y A.A.S.):

- ◆ A. EXACTITUD (SESGO).
- ◆ B. PRECISIÓN (REPETIBILIDAD (r) Y REPRODUCIBILIDAD (R)).
- ◆ C. SELECTIVIDAD (basada en condiciones instrumentales: longitud de onda, programa de temperaturas, etc, requiere un estudio previo de optimización de condiciones) Y ESPECIFICIDAD (si hay analitos interferentes).
- ◆ D. INTERVALO O RANGO DE TRABAJO.
- ◆ E. LINEALIDAD / FUNCIÓN-RESPUESTA.
- ◆ F. LÍMITE DE DETECCIÓN (L. D.)
- ◆ G. LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN (L. Q.).
- ◆ H. INCERTIDUMBRE.

A. EXACTITUD:

«Grado de concordancia entre el resultado de la medición y el valor de referencia aceptado». Si no hay exactitud, hay ERROR SISTEMÁTICO.

El término "exactitud" cuando se aplica a un conjunto de resultados de mediciones implica la combinación de los componentes aleatorios y de un error sistemático común o de un componente del sesgo (ISO 5725-1, 3.6:94) (ISO 3534-1, 3.11: 93).

Su estudio presupone que se pueda disponer de un valor de referencia frente al que comprobar si existen diferencias estadísticamente significativas entre los valores obtenidos por la aplicación de nuestro método y el valor de referencia.

Se expresará la EXACTITUD como inexactitud. Lo ideal es una inexactitud $\leq 10 \%$.

$$\text{INEXACTITUD} = [(V_R - V_L) / V_R] \times 100$$

siendo:

V_L = VALOR DEL LABORATORIO.

V_R = VALOR DE REFERENCIA (obtenido de los resultados de un ensayo de intercomparación, en el que como mínimo hayan participado 10 laboratorios).

B. PRECISIÓN:

«El grado de concordancia entre los resultados obtenidos, al aplicar el procedimiento experimental, repetidos varias veces bajo las condiciones establecidas».

La precisión:

- Refleja el efecto de los errores aleatorios producidos durante el proceso analítico.
- Indica la medida del error aleatorio o incertidumbre de análisis.

Generalmente, la imprecisión se mide calculando el C.V. (coeficiente de variación) de los resultados de unos 20 días hábiles para cada nivel.

Hay dos tipos:

1. **REPETIBILIDAD:** precisión bajo condiciones en las que los resultados de una medición se obtienen con el mismo método, con el mismo operador, utilizando el mismo instrumento de medida y durante un corto intervalo de tiempo [ISO 5725-1, 3.13, 3.14:1994], [ISO 3534-1, 3.15, 3.16:1996].

S_r = desviación estándar de repetibilidad.

r = repetibilidad (diferencia máxima entre dos resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad).

$$C.V. (\%) = [S_r / \text{media}] \times 100;$$

$$r = 2 \times \text{raíz}(2) \times S_r.$$

2. **REPRODUCIBILIDAD** (intralaboratorio): precisión bajo condiciones en las que los resultados de una medición se obtienen con el mismo método, sobre el mismo mensurando, con diferentes operadores, diferentes equipos de medida, en diferentes laboratorios, etc. [ISO 5725-1, 3.17, 3.18:1994], [ISO 3534-1, 3.20, 3.21:1993]. Es una de las contribuciones de la incertidumbre de ensayo.

S_R = desviación estándar de reproducibilidad.

R = Reproducibilidad, diferencia máxima entre dos resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad.

$$C.V. (\%) = [S_R / \text{media}] \times 100.$$

C. SELECTIVIDAD Y ESPECIFICIDAD:

<<Capacidad de un método de ensayo de dar resultados correctos para la determinación de un elemento, cuando se analiza ésta sobre una muestra compleja, sin ser interferido por otros componentes>>.

Comprobación mediante análisis sobre muestras con matrices distintas y la comparación de los datos de exactitud y precisión en distintos casos.

D. INTERVALO O RANGO DE TRABAJO:

<<Es el intervalo de concentración en el que puede obtenerse una exactitud y precisión adecuadas al objetivo del método>>.

E. LINEALIDAD. RANGO DE LINEALIDAD:

- ◆ Rango de valores de la propiedad de ensayo en el que se puede esperar una respuesta lineal del equipo. Este rango está limitado por dos puntos: El límite de detección (L.D.) y el límite de cuantificación (L.Q.).
- ◆ <<Diferencia entre la menor y la mayor concentración de analito en la muestra para las cuales se ha demostrado que el procedimiento analítico tiene el nivel adecuado de precisión, exactitud y linealidad>>.
- ◆ Define la capacidad del método para obtener los resultados de los análisis proporcionales a la concentración de la sustancia. Se verifica mediante la obtención del coeficiente de correlación (r), parámetro cualitativo, adimensional, que mide el grado de linealidad y debe ser ≥ 0.995 .
- ◆ Se puede obtener a partir de los valores obtenidos al aplicar el cálculo de la regresión para realizar el ajuste por mínimos cuadrados.

F. LÍMITE DE DETECCIÓN:

<<Concentración mínima de sustancia que puede ser detectada con fiabilidad por un método analítico>>.

<<La menor concentración que puede ser distinguida del blanco>>.

"La concentración de sustancia que puede ser detectada, pero no necesariamente cuantificada con un valor exacto. Suele relacionarse con la concentración que da una señal equivalente a la respuesta de un blanco más 3 desviaciones estándar (IUPAC)".

No se deben dar valores más bajos que el límite de detección.

Hay 3 modos de calcularlo:

- MÉTODO IUPAC:** Siete medidas de un blanco que no contiene el elemento de interés, valor medio de la señal y su desviación estándar y se suma al valor medio tres veces el valor de la desviación. El resultado se interpola en la función de calibrado. (Pueden hacerse 20 medidas del blanco "interensayo").
- MÉTODO ALTERNATIVO:** Cinco medidas de una muestra que tenga una concentración muy baja del elemento de interés. Cálculo del valor medio de su concentración y su desviación estándar. El L.D. es tres veces la D.S.
- MÉTODOS INSTRUMENTALES:** A partir de S_b o S_c (en el blanco).

$$\begin{array}{ll} \text{Si } b < 0 & \text{L. D.} = [-b + 3S_b] / m. \\ \text{Si } b > 0 & \text{L. D.} = 3S_b/m. \end{array}$$

*Siendo b la ordenada en el origen de la recta de calibración, m la pendiente de la recta de calibración, y S_b la desviación estándar de b .

*CALIBRACIÓN:

"Conjunto de operaciones que establecen la relación que existe entre los valores indicados por un instrumento y los correspondientes valores conocidos de una magnitud medida".

Se analizan muestras con valores de la propiedad conocida y se establece una relación con los valores respuesta dados por el instrumento.

$$y = mx + b.$$

Siendo: y = respuesta; x = concentración del elemento; m = pendiente de la recta; b = ordenada en el origen.

El mínimo nº de puntos es tres:

- El nº de variables m y b son dos, por lo que es necesario tener tres puntos para que haya, al menos, dos grados de libertad y ;
- Si no existe un tercer punto no podemos tener una idea de cómo se comporta nuestra función en el intervalo comprendido entre nuestros resultados.

Lo ideal es trabajar con rectas de cuatro ó cinco puntos, incluido el blanco.

Pasos a seguir para la calibración:

1. Preparar cuatro patrones que cubran el rango de concentración previsto. Deben incluir un blanco.
2. Realizar tres medidas de cada uno de los patrones y obtener la media de sus respuestas.
3. Calcular la pendiente (m) y ordenada (b) en el origen de la recta. Con el ajuste de regresión por mínimos cuadrados calcular la S_b = desviación estándar de la b; S_m = desviación estándar de m.
4. a) Estimar la linealidad mediante el coeficiente de linealidad (%).

$$C_m = [1 - S_m/m] \times 100.$$

El coeficiente de linealidad (C_m) válido para métodos espectrofotométricos debe ser $\geq 98\%$.

- b) Cálculo de "pendientes móviles" entre los distintos puntos de la recta. Las variaciones de pendiente $\leq 10\%$.

$$P_m = [y_{m+1} - y_m] / [x_{m+1} - x_m].$$

Siendo m: el orden del punto en la recta de regresión.

5. Cálculo del L. D. por el método de regresión general a partir de valores de la recta de calibrado. Puede aplicarse cada vez a los resultados obtenidos en una recta.

$$\begin{array}{ll} b < 0 & \text{L. D.} = [-b + 3S_b] / m. \\ b > 0 & \text{L. D.} = 3S_b/m. \end{array}$$

6. L. Q. = RESPUESTA DEL BLANCO + 10 S_c .
 S_c = desviación estándar del blanco (experimental o método de regresión).
7. Establecer el alcance del método de ensayo, necesario para la validación.

*LÍMITE DE LINEALIDAD = LQL "concentración a la que la curva de calibrado se desvía de la linealidad". De al menos 2 órdenes de magnitud.

6. LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN:

"El valor de concentración mínima de elemento con un nivel aceptable de exactitud y precisión". Equivale a 10 veces la D.S. del blanco. Se puede

relacionar con el menor valor cuantitativo que podemos definir con cierta seguridad.

- Tanto para el L.D. como para el L.Q. hay que hacer una comprobación experimental de los datos.

*SENSIBILIDAD:

"Capacidad para discriminar entre pequeñas diferencias de concentraciones de analito".

Se evalúa mediante la sensibilidad de calibración, que es la "pendiente de la curva de calibración" a la concentración de interés.

La sensibilidad requiere:

- Comprobación de la absorción de los patrones.
- La pendiente de la curva de calibración.
- Determinación experimental de la masa característica.
- La verificación de la linealidad: el intervalo dinámico lineal.

H. INCERTIDUMBRE:

<<Estimación que caracteriza el intervalo de valores en el que se sitúa, generalmente con una alta probabilidad dada, el valor verdadero de la magnitud medida>> [UNE - EN 30012 -1, 3.7:1994].

<<Parámetro asociado con el resultado de una medida que caracteriza la dispersión de los valores que pueden ser razonablemente atribuidos al mensurando>>.

La incertidumbre de una medida es una estimación de la parte del resultado completo, que caracteriza el intervalo de valores dentro del cual se encuentra el valor verdadero de la cantidad de medida o mensurando.

Es un índice de la "bondad" de nuestro método de medida, incluyendo nuestros equipos. Cuanto menor es la incertidumbre, mayor es la "bondad".

Entre las contribuciones a la incertidumbre se encuentran:

- La calibración;
- Derivas instrumentales;
- Simplificaciones del método;
- Personal;
- Material (e.g. todos los matraces no son iguales).

La incertidumbre incluye los errores sistemáticos y aleatorios. Para su determinación, existen varias posibilidades destacando los **resultados de intercomparación**. Se puede estimar inicialmente a través de los resultados obtenidos en la validación, incluyendo la debida a los patrones utilizados en la misma.

La metodología general a seguir para el cálculo de la incertidumbre se detalla en la figura 21.

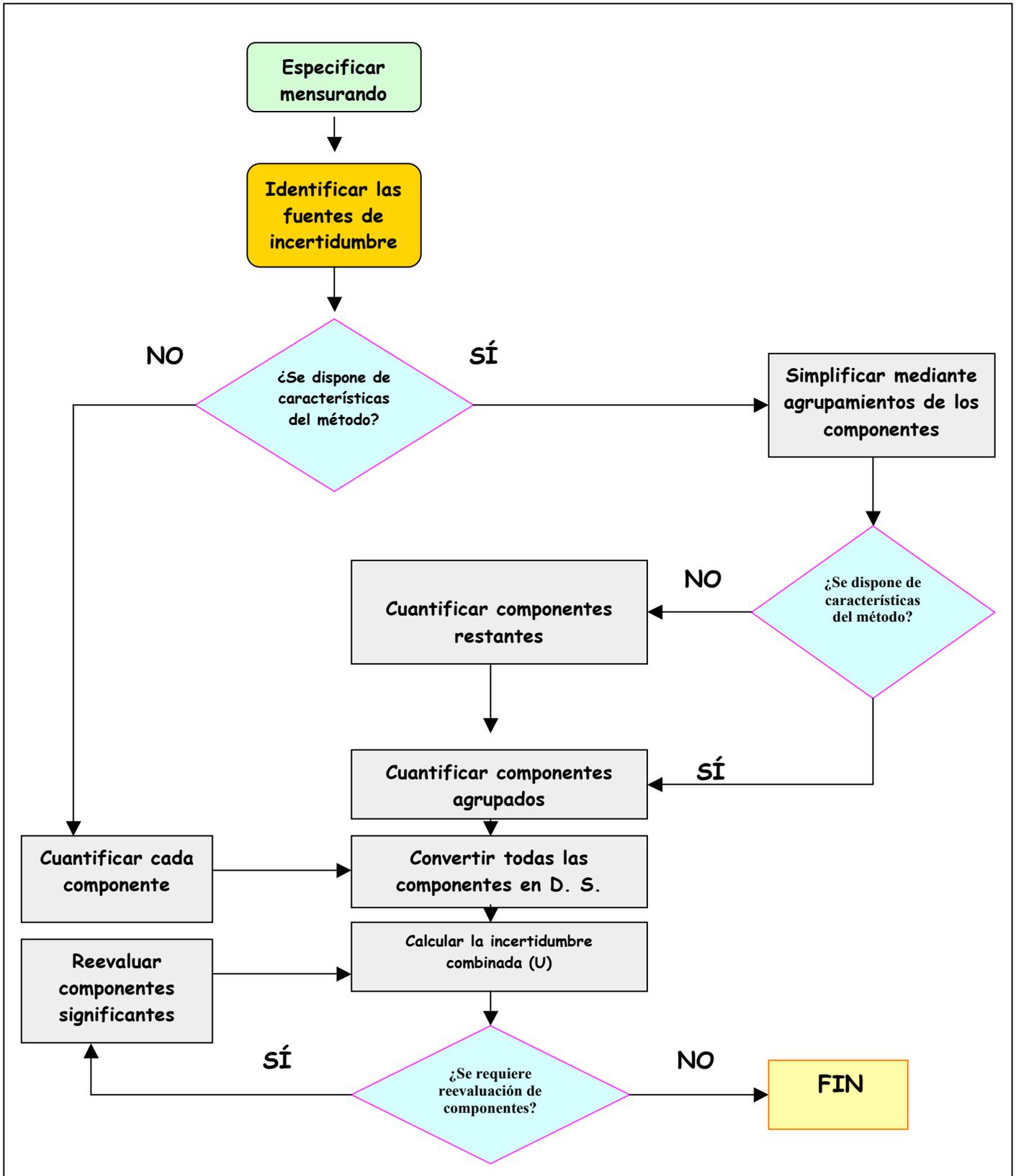


Figura 21. Diagrama de flujo del proceso de estimación de incertidumbre.

En el esquema explicado hasta ahora, se reflejan los parámetros que hay que determinar experimentalmente de manera clásica para validar cualquier método del Laboratorio de Bioquímica.

-CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE A PARTIR DE LA VALIDACIÓN MEDIANTE LOS RESULTADOS DE INTERCOMPARACIÓN.

La fórmula para el cálculo de la incertidumbre combinada:

$$\text{Incertidumbre combinada: } U = \text{Raíz } (U_{\text{vref}}^2 + U_{\text{media}}^2 + U_{\text{repr}}^2 + U_{\text{corr}}^2)$$

A continuación, se procede al cálculo de cada una de las componentes de la incertidumbre combinada.

1)

$$U_{V_{\text{ref}}} = \text{Raíz } [((U_{VR1})^2 + (U_{VR2})^2 + (U_{VR3})^2 + \dots + (U_{VRn})^2) / n].$$

Siendo $n = n^\circ$ de pares de valores.

$$V_{V_{\text{ref}}} = (U_{V_{\text{ref}}})^4 / [(U_{VR1}/\text{raíz}(n))^4 / N_{R1} - 1] + [(U_{VR2}/\text{raíz}(n))^4 / N_{R2} - 1] + \dots + [(U_{VRi}/\text{raíz}(n))^4 / N_{Ri} - 1]$$

Siendo $V_{V_{\text{ref}}}$, los grados de libertad; $n = n^\circ$ de pares de valores y $N_{Ri} = n^\circ$ de laboratorios participantes. $(N_i - 1) =$ grados de libertad de cada ejercicio.

2) $U_{\text{MEDIA}} = S_d / \text{raíz } (n_d)$. Siendo S_d la desviación estándar de las diferencias y n_d el número de pares de datos con los que trabajamos.

Grados de libertad = $n_d - 1$.

3) $U_{\text{REPR}} = [\text{C.V.} \times \text{media del valor actual}] / \text{raíz } (n_{\text{actual}})$.

Se obtiene a partir del C.V. reproducibilidad obtenido en la validación y aplicando al valor que ha dado la "muestra". Siendo n_{actual} , el número de repeticiones realizadas cada día.

Los grados de libertad serán el número de pares de datos empleados para el cálculo del C.V. del método menos 1.

4) U_{CORR} . Sólo se calcula esta componente $[(E \times \text{el valor de la muestra}) / \text{raíz } (3)]$, si el test "t" de Student demuestra la existencia de diferencias significativas. $E =$ exactitud.

Los grados de libertad efectivos: $V_{\text{ef}} = (U_{V_{\text{ref}}})^4 / [(U_{\text{MEDIA}})^4 / g_{\text{media}} + (U_{\text{REPR}})^4 / g_{\text{REPR}} + (U_{\text{CORR}})^4 / g_{\text{CORR}}]$. Este resultado se trunca al entero inferior.

El cálculo de la incertidumbre expandida (I) = $K \times U$.
Siendo K un valor que se obtiene de la tabla t de Student.

-PASOS A SEGUIR EN LA VALIDACIÓN MEDIANTE RESULTADOS DEL PROGRAMA DE INTERCOMPARACIÓN: CÁLCULO DE LA EXACTITUD (INEXACTITUD) Y LA PRECISIÓN.

Se tomaron resultados de diversos envíos desde el año 2000 hasta los recibidos en fechas actuales, y se eliminaron aquellos que presentaban valores aberrantes.

El participar en un programa de intercomparación durante años nos aporta una valiosa información, ya que los "controles" se manipulan de la misma manera que las muestras de un análisis de rutina. La interpretación de los resultados debe realizarse con el mayor cuidado, especialmente en el caso de resultados aberrantes o desviaciones.

El ejercicio de intercomparación en el que se participa (que no es requisito que esté acreditado) nos va a proporcionar una serie de pares de valores o resultados. Es necesario disponer de al menos 10 pares de valores dentro del mismo nivel o intervalo y que hayan sido obtenidos por el mismo método. En el valor medio de referencia obtenido en el ensayo de intercomparación es aconsejable que hayan participado más de 10 laboratorios.

Si los pares de valores pertenecen a diferentes niveles de concentración, como es el caso, puesto que se envían controles de distintos niveles en un gran periodo de tiempo, la metodología a seguir es la agrupación por niveles o intervalos (lo más pequeños posibles) y se aplica el proceso que se describirá a continuación a cada nivel o intervalo definido.

- 1) Obtener las diferencias entre los pares de valores (d).

Siendo $d = V_R - V_L$.

V_L (VALOR DEL LABORATORIO).

V_R (VALOR DE REFERENCIA).

El esquema a seguir se refleja en la tabla 1.

2) Cálculo de las diferencias relativas (E).

V_R (valor obtenido en el ensayo de intercomparación)	V_L (valor del laboratorio)	Diferencias: $d_n = V_{Rn} - V_n$	Diferencias relativas (exactitudes): $E_i = d_n / V_{Rn}$
V_{R1}	V_1	$d_1 = V_{R1} - V_1$	d_1 / V_{R1}
V_{R2}	V_2	$d_2 = V_{R2} - V_2$	d_2 / V_{R2}
.	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.
V_{Rn}	V_n	$d_n = V_{Rn} - V_n$	d_n / V_{Rn}

Tabla 1. -Cálculo de las diferencias entre los pares de valores y de las exactitudes.

$$E = [(V_L - V_R) / V_R] \times 100.$$

- 3) Cálculo de la media de las diferencias y de la desviación estándar de las diferencias (S_d) y el promedio de exactitudes y la S_E (desviación estándar de las exactitudes o de las diferencias relativas).
- 4) Comprobación CON EL TEST DE COMPATIBILIDAD (**TEST t de Student**) si existen diferencias significativas.
Debe cumplirse que la $t_{tab} > t_{calc}$, i.e. no existen diferencias estadísticamente significativas. $t_{calc} = \text{promedio diferencias} / [S_d / \text{raíz}(n)]$.
- 5) Cálculo de la exactitud, expresada como inexactitud, i.e., 100 menos el promedio de las exactitudes relativas.
- 6) Cálculo de la precisión en forma de reproducibilidad (S_E), desviación estándar de las exactitudes.

- Todos los cálculos necesarios para estimar los diversos parámetros de validación se harán mediante el programa EXCEL.
- Toda esta metodología descrita para la validación se aplicará para los siguientes metales: **Al** (suero y aguas de diálisis, mediante E.T.A.A.S.), **Se** (suero, mediante E.T.A.A.S.), **Pb** (sangre total, mediante E.T.A.A.S.), **Cu y Zn** (suero, mediante A.A.S.) y **Li** (suero, mediante electrodo selectivo). Para la validación de forma clásica, i.e., a través del empleo de un material de referencia, para todos los metales a excepción del Pb se empleará el SERONOR. En el caso del Pb se emplearán 3 niveles diferentes de concentración obtenidos del excedente del programa de intercomparación en el que se participa: PICC-PbS.
- Para la validación de la forma que en este estudio se aplica como novedad, i.e., a partir de los resultados de los programas de intercomparación se analizarán todos los resultados desde el año 2000 hasta la fecha actual, en los diversos programas interlaboratoriales en los que ha ido participando la unidad de metales de manera continuada.

Un esquema de los diversos programas de intercomparación en los que se ha estado participando se muestra a continuación:

- Al: Interlaboratory Aluminium Quality Control. Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers. France.
- Pb: Programa Interlaboratorios de Control de Calidad - Plomo en sangre (PICC-PbS). Instituto Aragonés de Seguridad y Salud Laboral. Gabinete de Zaragoza.
- Cu, Zn, Se: Interlaboratory Comparison-Quality Assurance for trace element analysis for plasma Cu, Zn y Se. Societe Francaise de Biologie Clinique.
- Cu y Zn: BIO-RAD.
- Li: BIO-RAD.

-ELABORACIÓN DE UNA PLANTILLA DEL REGISTRO DEL PROCEDIMIENTO E INFORME DE VALIDACIÓN.

Se procede a elaborar una plantilla de tal manera que no sea necesario tener que realizar un procedimiento de validación para cada método y para cada elemento, sino que simplemente se cambian los datos de la plantilla.

Un formato adecuado del procedimiento de validación implica que en todas las hojas, bien en el encabezado o al pié de página aparezca: laboratorio, título, código, página del total de páginas, versión y fecha de entrada en vigor.

En los resultados se presentará un procedimiento general de validación con sus correspondientes plantillas de registros. Se elaborará el PNTVAL-10: DISEÑO /PLANIFICACIÓN DE LA VALIDACIÓN DE UN MÉTODO, Y LOS REGISTROS: RE-02/PNTVAL-10: INFORME DE VALIDACIÓN, Y RE-03/PNTVAL-10: PLAN CONTROL DE CALIDAD DEL MÉTODO. Todos estos documentos se pueden ver con detalle en el CD  anexado al final de la presente tesis doctoral, dentro del ANEXO 8.6. : ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL S.G.C. DESARROLLADO EN LA UNIDAD DE METALES.

-4.5. DESARROLLO DEL PLAN FORMATIVO/INFORMATIVO A LOS USUARIOS DE LA UNIDAD Y LABORATORIO.

Un buen plan de formación interno anual dentro de la "Unidad de Metales", unidad a acreditar, es un punto determinante en la acreditación ISO 15189. Debe de haber una importante labor formativa e informativa con respecto tanto al control como a la gestión de la calidad para todos los miembros involucrados en el alcance de la acreditación. La formación continuada no debe descuidarse en ningún momento, no solo la orientada a la calidad sino la técnica y específica para las determinaciones analíticas incluidas en el alcance. Con ello se conseguirá una mayor implicación del personal y una mayor fluidez. Dentro de esa formación, siempre debe estar incluida la cualificación del personal.

Dentro del proyecto de la implantación de un S.G.C. (Sistema de Gestión de la Calidad) en el laboratorio de Bioquímica Clínica según la ISO 15189, se pretendía desarrollar un PLAN ANUAL DE FORMACIÓN INTERNA EN CALIDAD. Los principales objetivos de ese plan de formación eran:

- Presentar a las personas implicadas, el contenido de la norma UNE - EN ISO 15189, dando a conocer los requisitos y necesidades establecidas por dicha norma.
- Explicar el esfuerzo y problemas que van a presentarse durante el desarrollo e implantación del S.G.C. así como las ventajas que derivan del mismo.
- Que los miembros del laboratorio adquirieran "competencia técnica" para elaborar adecuadamente los documentos fundamentales de un S.G.C. documental en el laboratorio: I.T.T.s, P.N.T.s, flujogramas y plantillas de registros de calidad y técnicos.
- Dar a conocer los pilares básicos de cómo afrontar una adecuada gestión de la calidad en las fases preanalítica, analítica y postanalítica.

Por lo tanto y teniendo en cuenta esos objetivos comentados, se planificó una distribución en siete grupos entre los meses de febrero y mayo del 2006 para todos los miembros integrantes del laboratorio de Bioquímica Clínica. Se clasificaron en dos bloques: un bloque destinado a la formación de los Facultativos Clínicos y residentes, y otro bloque destinado a la formación de A.T.S./D.U.E., auxiliares de enfermería, técnicos de laboratorio y supervisoras de enfermería. Se impartió formación a un total de 85 personas, distribuidas en grupos de 15-20 personas.

El contenido del curso al que se le denominó: "TALLER ISO 15189. GESTIÓN Y CONTROL DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO" era el siguiente:

- Introducción a la calidad. Conceptos básicos y términos clave en gestión y control de calidad.
- Esquemas de los principales requisitos, medios y acciones exigidas por las normas de calidad en el laboratorio. Norma UNE - EN ISO 15189.
- Cómo establecer un S.G.C. documental. Elaboración de procedimientos normalizados de trabajo (P.N.T.s), I.T.T.s, registros de calidad y técnicos.
- Definición, tipos, utilidad y aplicación de los indicadores y herramientas de calidad en el Laboratorio de Bioquímica.
- Definición, necesidades y aplicación del control interno y externo de la calidad. Importancia de la participación en programas de intercomparación.

La duración era de 10 horas, de las cuales cinco horas eran presenciales, distribuidas proporcionalmente en tres días, en las que se procedía a la explicación de una serie de conceptos teóricos mediante la exposición en diapositivas.

Los asistentes debían dedicar las otras cinco horas restantes a elaborar un documento de la pirámide documental del S.G.C. (flujograma, I.T.T., o P.N.T.).

El método de evaluación por parte del docente era la evaluación continuada mediante asistencia, participación activa y la realización correcta del trabajo propuesto. Se les entregó un certificado del SALUD de la asistencia y realización del curso.

El método de evaluación por el asistente que recibía la formación era una encuesta anónima para evaluar la eficacia de las distintas acciones formativas y la situación inicial de la que partían los miembros del Laboratorio de Bioquímica. El modelo de encuesta que se diseñó y fue utilizada es el que se adjunta en el ANEXO 8.5. en el CD  anexado al final de la presente tesis doctoral.

Los datos se analizarán a través de cálculos y gráficos realizados con el programa EXCEL.

Hay que resaltar que, aparte de toda esta metodología general de formación, se realizó una formación más específica centrada a los miembros de la "Unidad de Metales". La programación de toda esta acción formativa se explica detallada en el ANEXO 8.3. en el CD  anexado al final de la presente tesis doctoral.

-4.6. VALORACIÓN DE LA OPINIÓN DEL PERSONAL RESPECTO A LA ACREDITACIÓN EN LA "UNIDAD DE METALES".

Se debe evaluar la opinión del personal de la "Unidad de Metales" y de todo el Laboratorio en general respecto a si consideran útil o no la acreditación de las pruebas o determinaciones analíticas en las que ellos participan de alguna manera. Esta opinión debe valorarse siempre tanto si es buena como mala y analizar el por qué la gente considera positivo o no el hecho de involucrarse en un proyecto de acreditación y en caso de que se note un cierto desánimo, tratar de estimular y convencer al personal de los

beneficios que supone la acreditación para la unidad a la que pertenecen es una de las tareas a llevar a cabo.

Al igual que se considera de vital importancia la formación del personal que se va involucrar en un proyecto de acreditación no hay que olvidarse para nada de la opinión que tienen esos usuarios puesto que el éxito del programa depende del grado de integración y colaboración de todos y cada uno de los miembros que participan en el día a día en las determinaciones y servicios ofrecidos por el laboratorio.

Por ello y aprovechando que se iba a evaluar y valorar el resultado de las acciones formativas, en la misma encuesta se introdujeron algunas preguntas tanto cerradas como abiertas para valorar la opinión que los miembros del laboratorio tenían sobre este proyecto. La encuesta se encuentra en el ANEXO 8.5. en el CD  anexado al final de la presente tesis doctoral.

Se pretendía valorar el grado de conocimiento que la gente tenía tanto de lo que implicaba una acreditación y su significado como de lo que era la ISO 15189. Además, si consideraban beneficioso y útil que la unidad en la que desarrollaban su trabajo lograra la acreditación y si estimaban necesario una formación ampliada en estos temas y más específica según su puesto de trabajo.

El resultado de estas encuestas se analizará y se expresará mediante gráficos obtenidos con el programa EXCEL.

-4.7. EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PROPUESTO. AUTOEVALUACIÓN.

El análisis de la eficacia del S.G.C. desarrollado e implementado es un paso determinante y debe comenzar por una crítica autoevaluación de la "Unidad de Metales" y después por una auditoría.

La implementación de la ISO 15189 tiene por objeto garantizar la validez técnica de los resultados que ofrece la "Unidad de Metales" mediante un reconocimiento externo.

De cara a evaluar la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad documental que hemos desarrollado en este estudio, se elaboró un cuestionario o check-list en el que se iban analizando los distintos aspectos y requerimientos a cumplir por la "Unidad de Metales" según la ISO 15189⁵.

Este cuestionario se adjunta en el ANEXO 8.7. adjuntado al final de la presente tesis doctoral. Una vez realizado, se procederá a analizar todas y cada una de las desviaciones, anomalías o defectos encontrados. La metodología a seguir será aquella que venga descrita en un documento elaborado y que también es uno de los resultados que obtendremos en los apartados anteriores: el procedimiento de auditorías internas.

5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.

5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.

A continuación, se procede a describir con detalle cada uno de los resultados obtenidos para los distintos objetivos planteados en la presente tesis doctoral.

-5.1. RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN DE PARTIDA CON RESPECTO AL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA ISO 15.189 EN LA "UNIDAD DE METALES".

Tras la aplicación del modelo cuestionario adjuntado en el ANEXO 8.1., se fueron analizando cada uno de los apartados de la norma de la ISO 15189 y se obtuvieron los siguientes resultados que se pueden ver en cada una de las figuras presentadas:



Figura 22. Resumen del porcentaje de cada apartado de la ISO 15189 que se está cumpliendo en el momento del análisis de la situación inicial. En verde está representado el porcentaje de requisitos implantados y en rojo lo que no está implantado, i.e, lo que falta por desarrollar e implementar para cumplir esos apartados.



Figura 23. Resumen del total de requisitos cumplidos. Se diferencia entre el porcentaje definido y el porcentaje implantado. Se refleja el porcentaje total de requisitos realizados. En verde se representa el porcentaje realizado y en rojo el que no está realizado.



Figura 24. Porcentaje definido dentro de cada subpartado de la ISO 15189.



Figura 25. Resumen del porcentaje realizado de cada subapartado de la norma 15189.

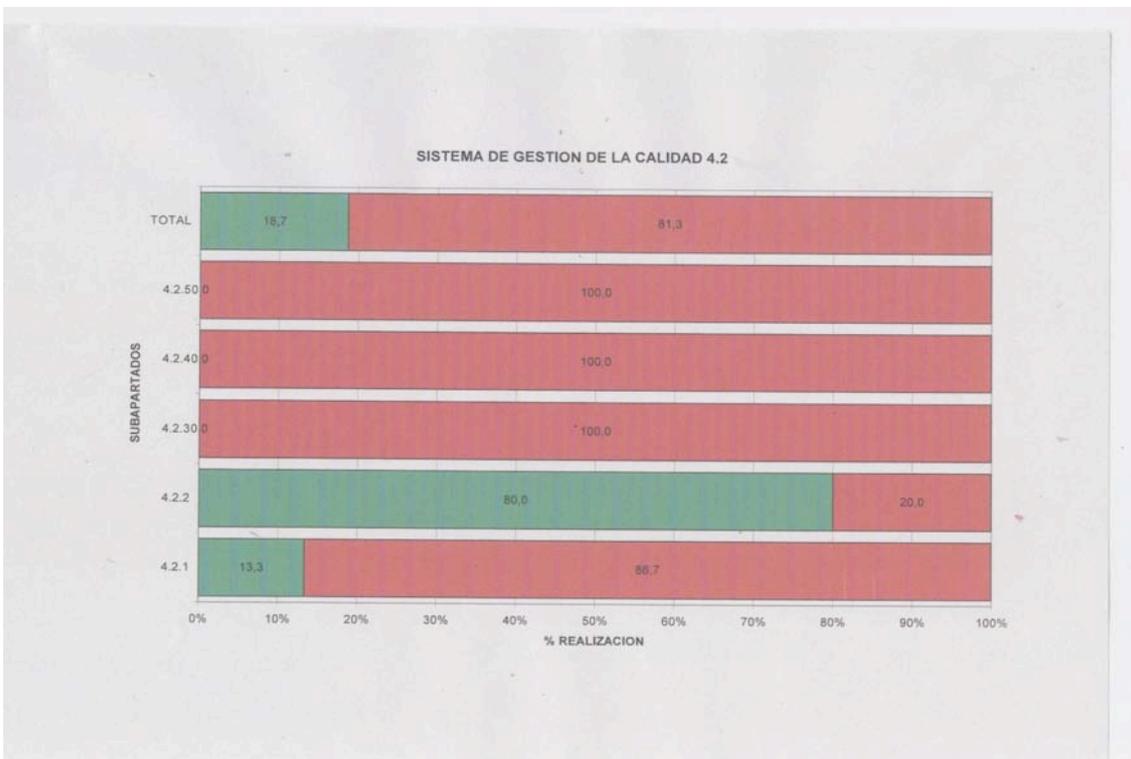


Figura 26. Porcentaje de realización del apartado 4.2 de la norma ISO 15189 y de sus subapartados.

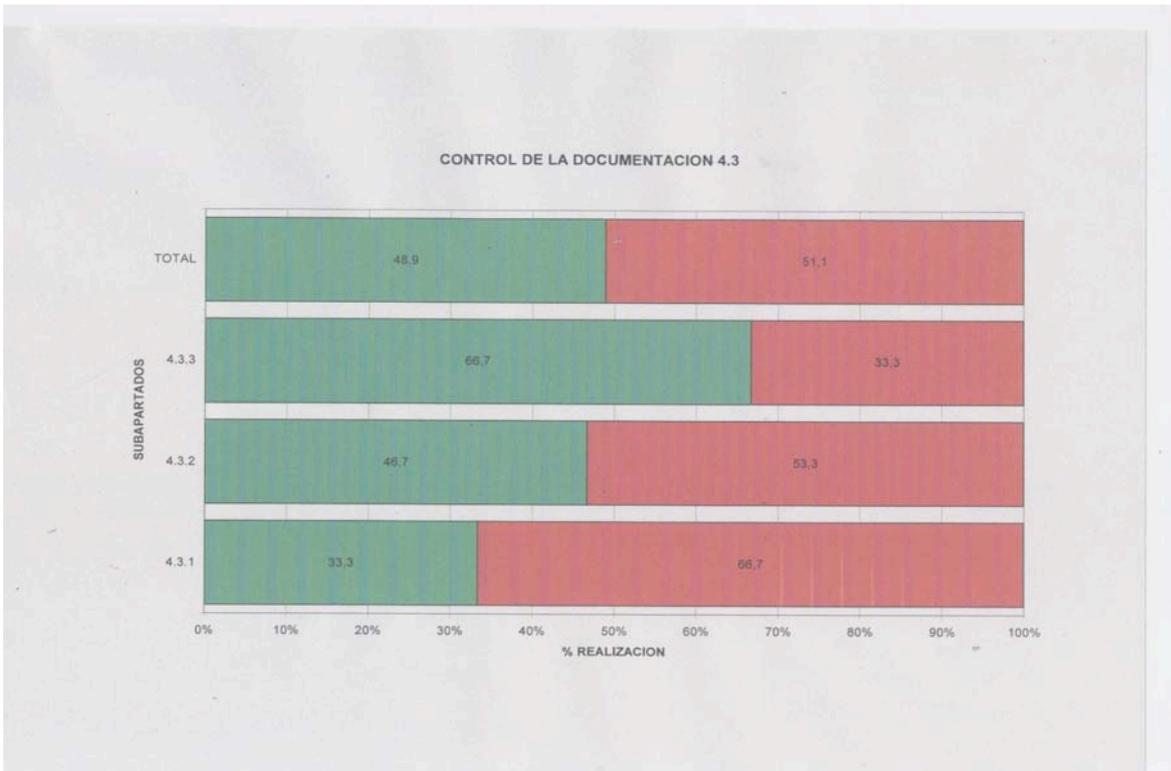


Figura 27. Porcentaje de realización del apartado 4.3 de la ISO 15189 y sus subapartados.



Figura 28. Porcentaje de realización del apartado 4.4 de la ISO 15189 y sus subapartados.

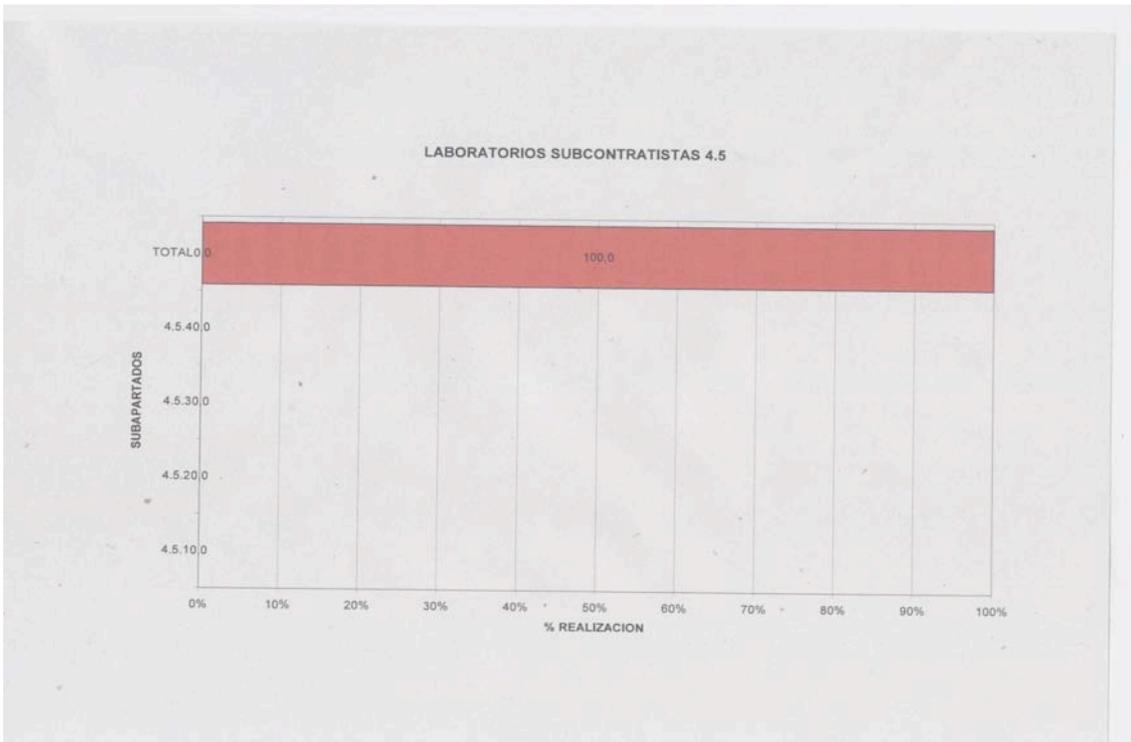


Figura 29. Porcentaje no realizado del apartado 4.5 de la ISO 15189. Este apartado no aplica a la "Unidad de Metales".



Figura 30. Porcentaje de realización del apartado 4.6 de la ISO 15189 y sus subpartados.

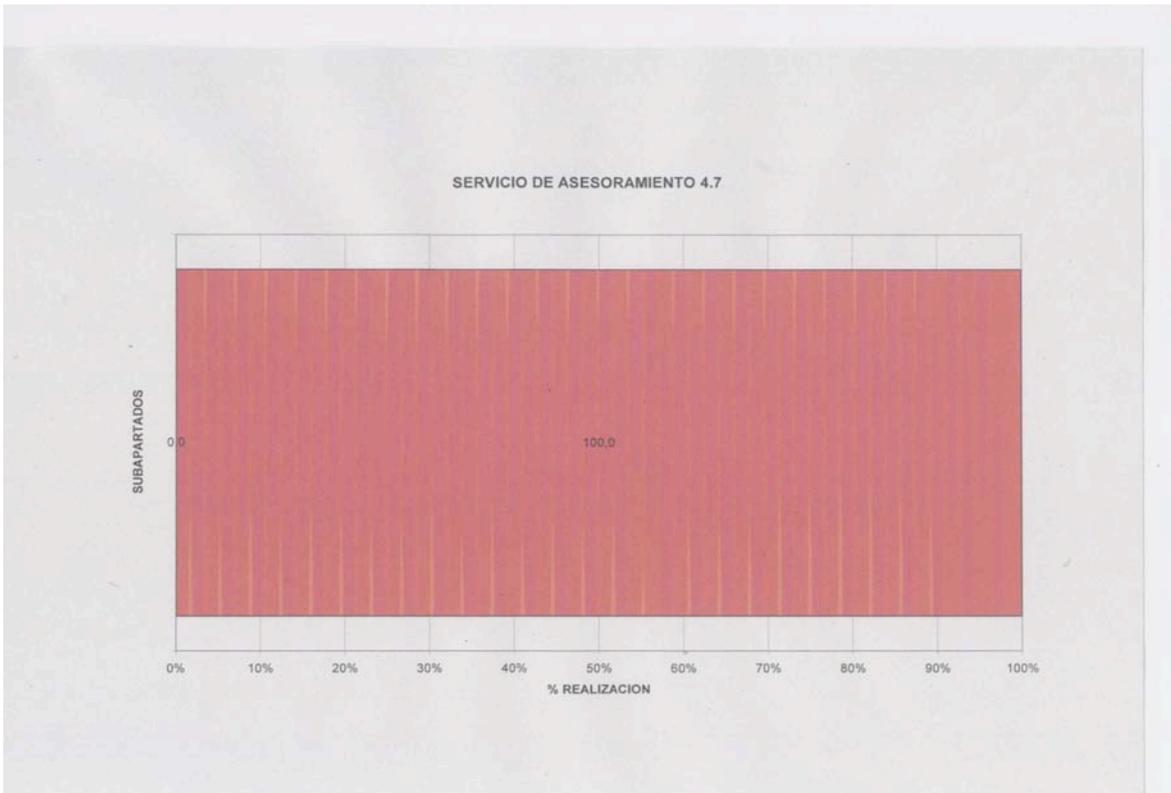


Figura 31. Porcentaje de realización del apartado 4.7 de la ISO 15189.



Figura 32. Porcentaje de realización del apartado 4.8 de la ISO 15189.



Figura 33. Porcentaje de realización del apartado 4.9. de la ISO 15189 y sus subapartados.

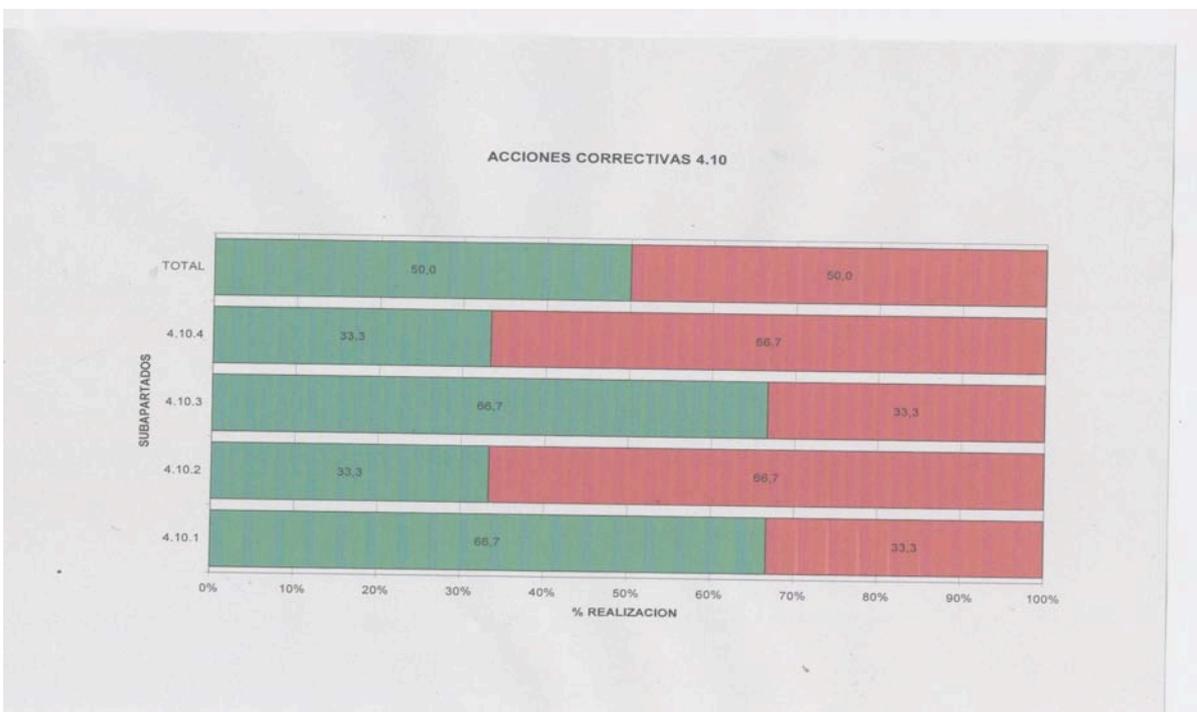


Figura 34. Porcentaje de realización del apartado 4.10 de la ISO 15189 y sus subapartados.

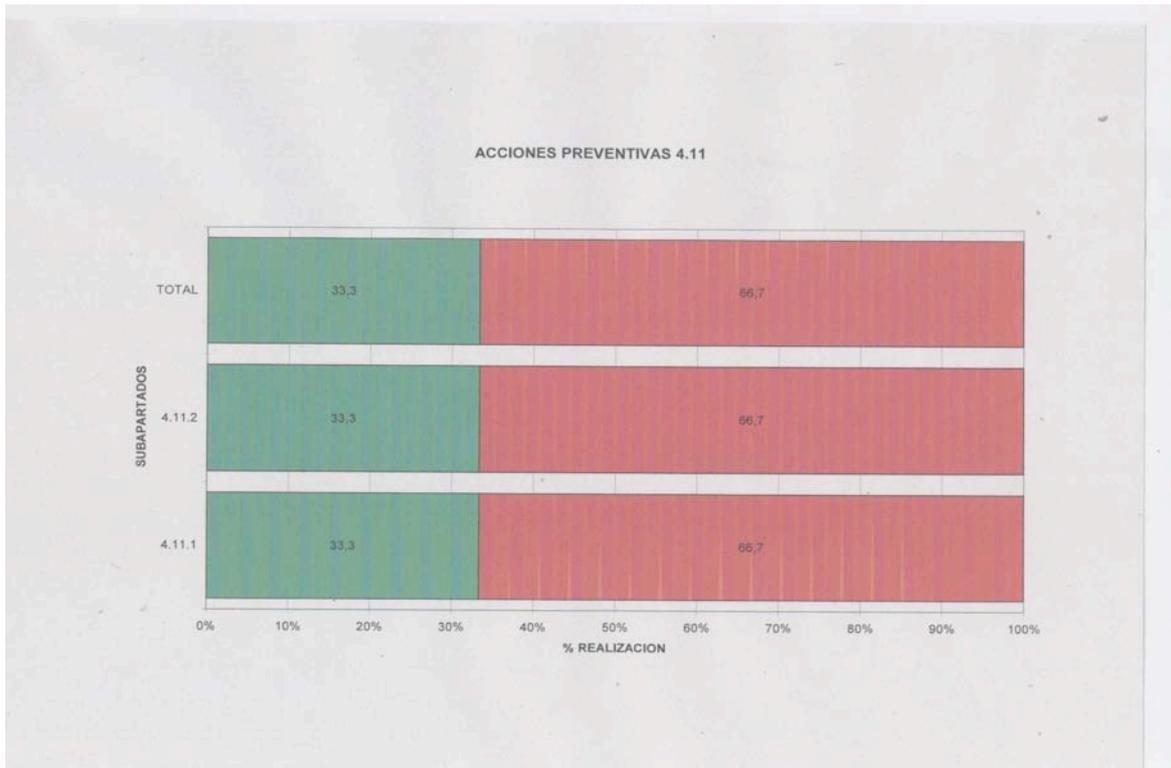


Figura 35. Porcentaje de realización del apartado 4.11 de la ISO 15189 y sus subapartados.

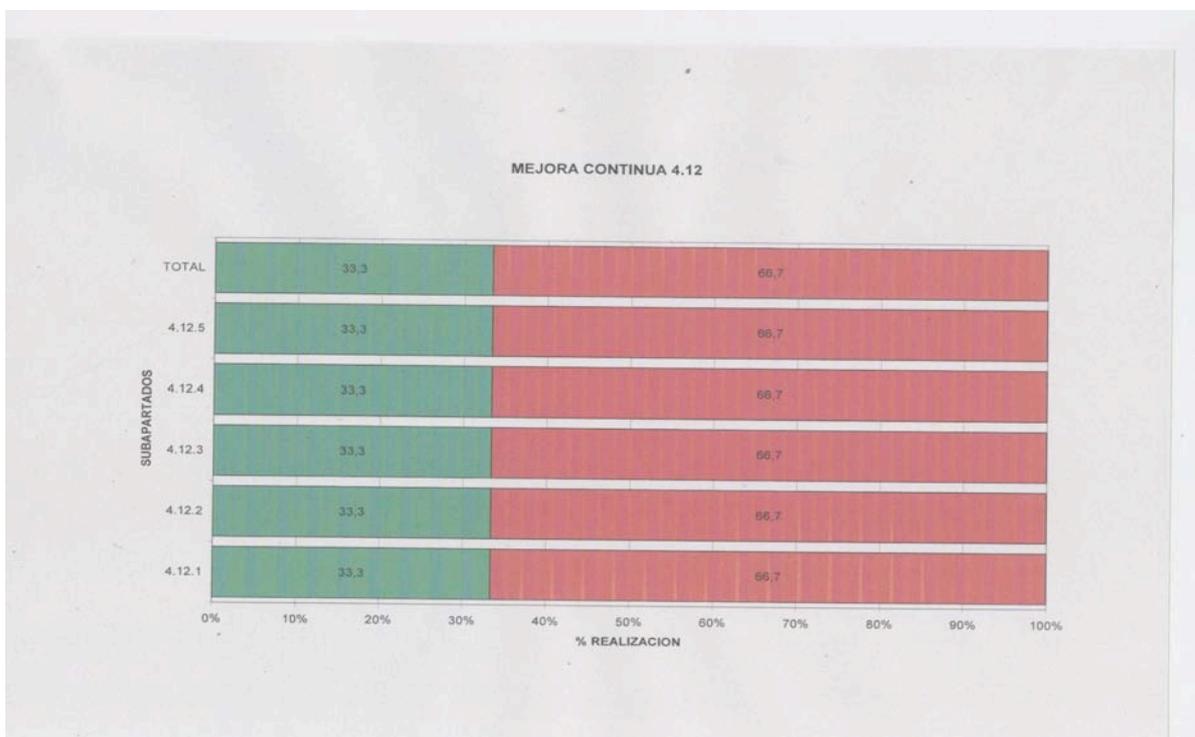


Figura 36. Porcentaje de realización del apartado 4.12 de la ISO 15189 y sus subapartados.

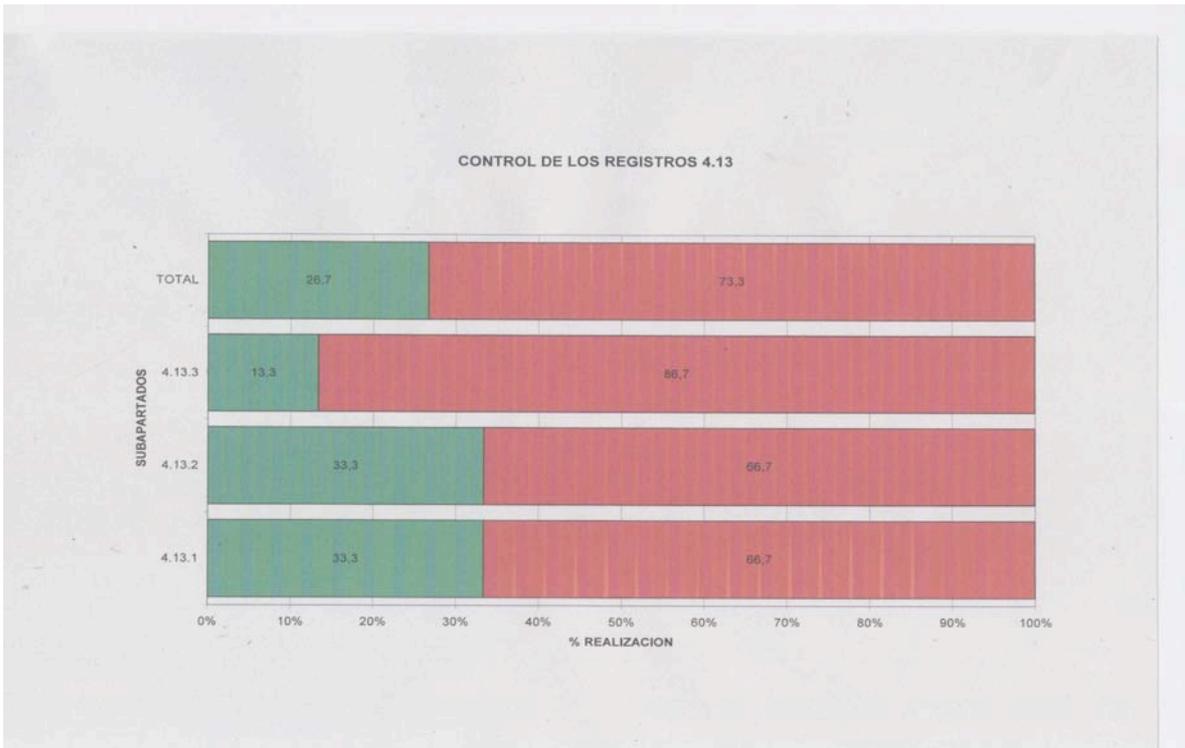


Figura 37. Porcentaje de realización del apartado 4.13 de la ISO 15189 y sus subapartados.



Figura 38. Porcentaje de realización del apartado 4.14 de la ISO 15189 y sus subapartados.

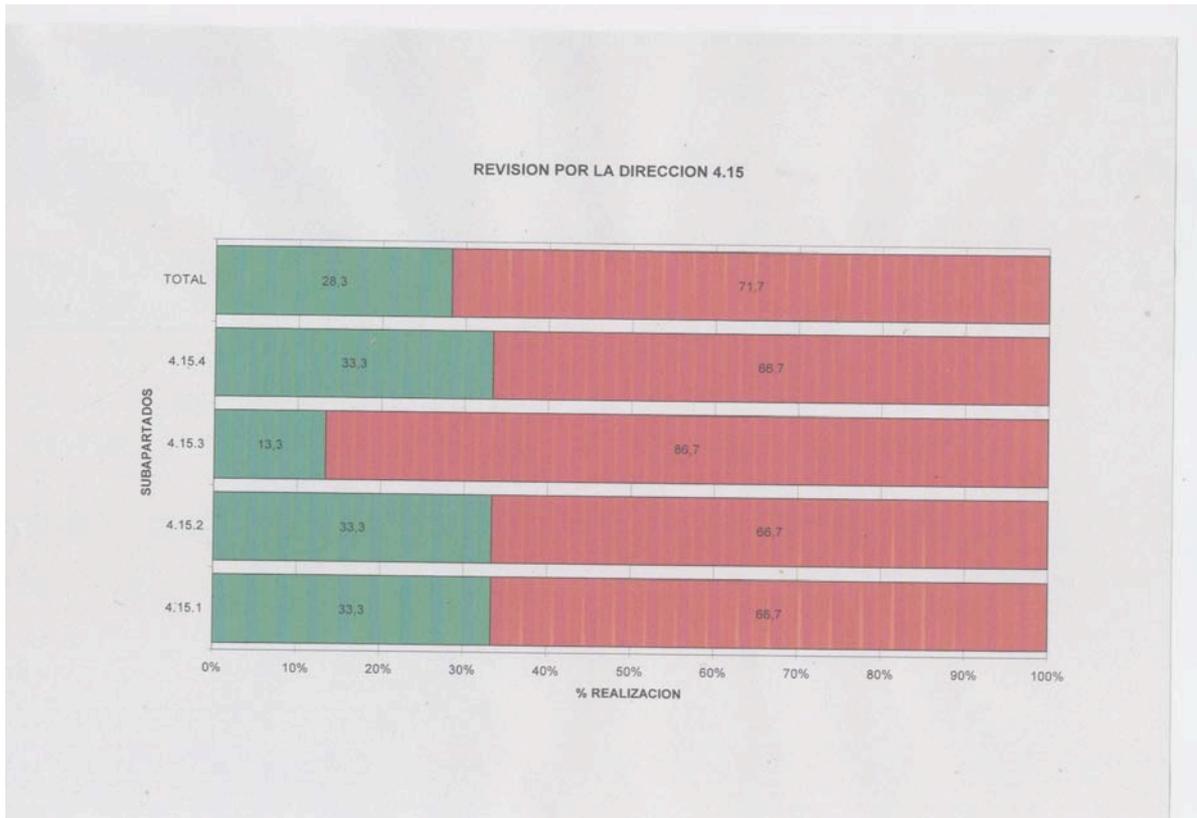


Figura 39. Porcentaje de realización del apartado 4.15 de la ISO 15189 y de sus subapartados.

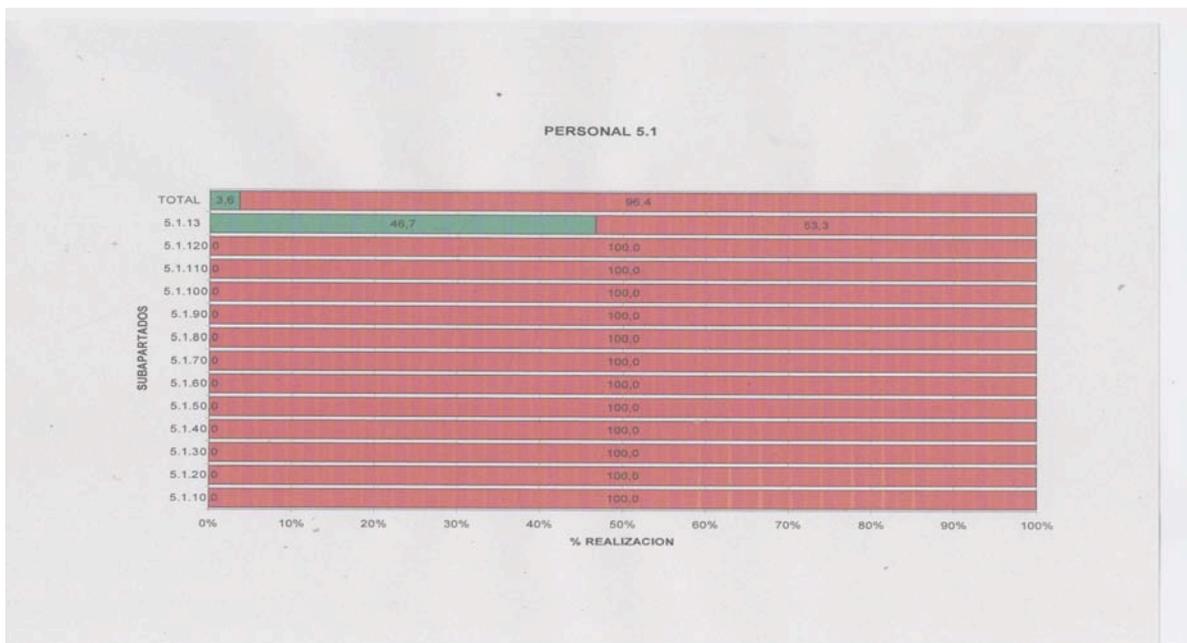


Figura 40. Porcentaje de realización del apartado 5.1 de la ISO 15189 y sus subapartados.

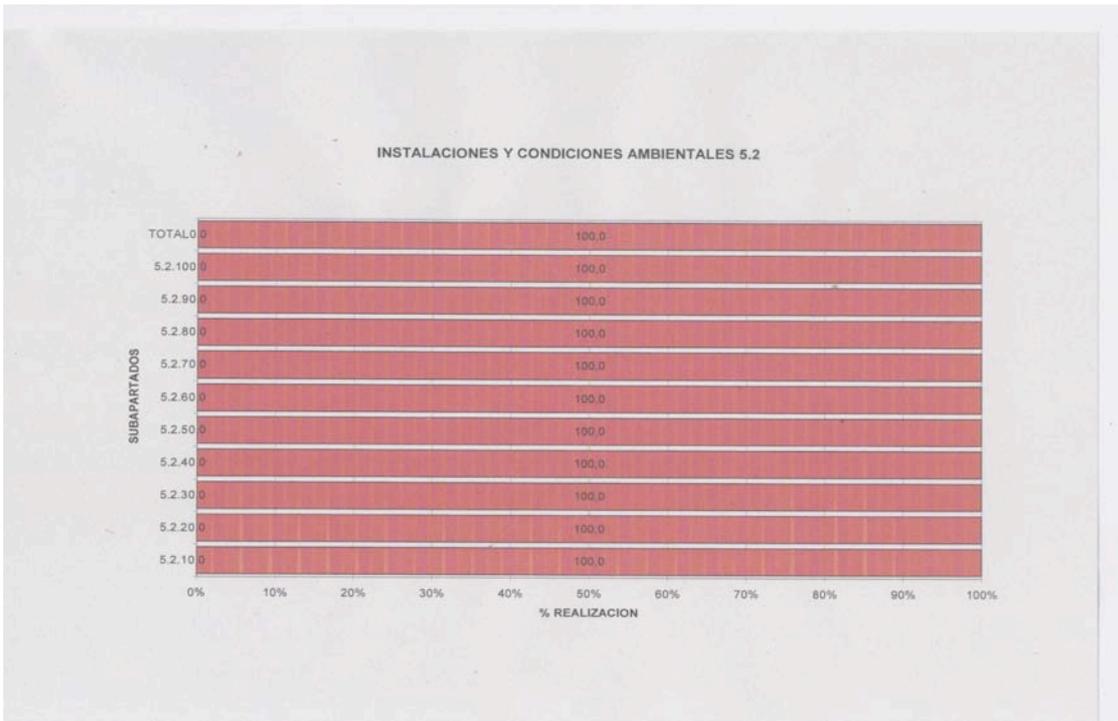


Figura 41. Porcentaje de realización del apartado 5.2 de la ISO 15189 y sus subapartados.

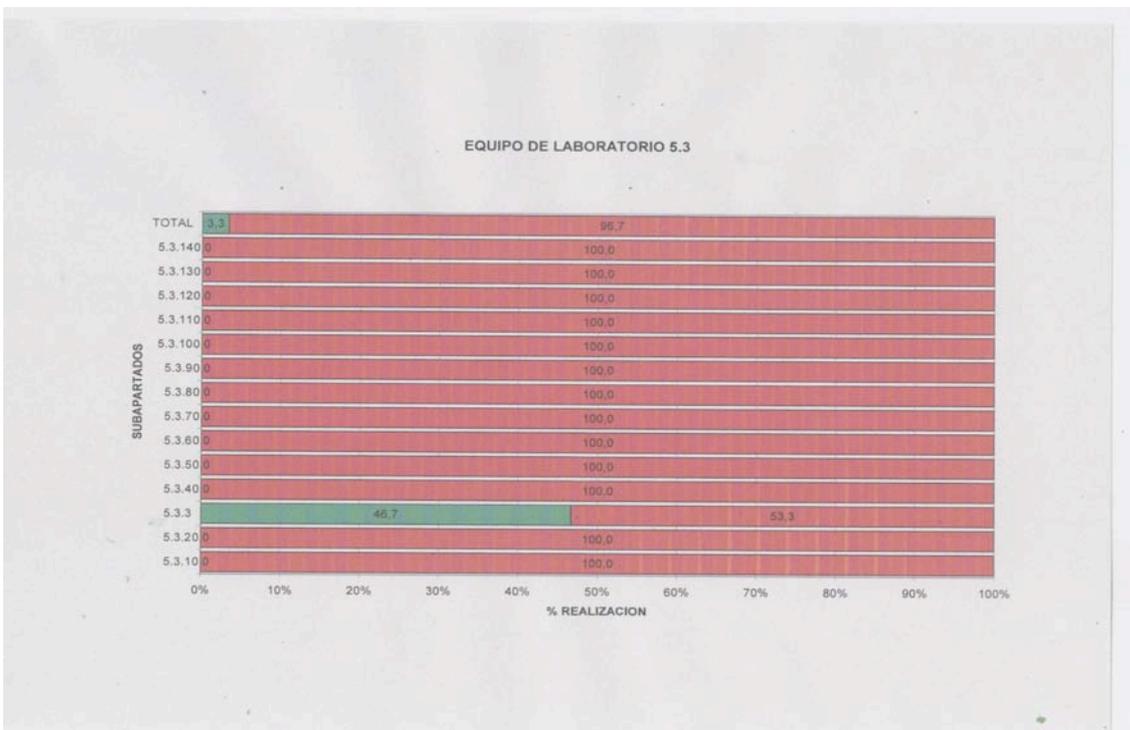


Figura 42. Porcentaje de realización del apartado 5.3 de la ISO 15189 y sus subapartados.

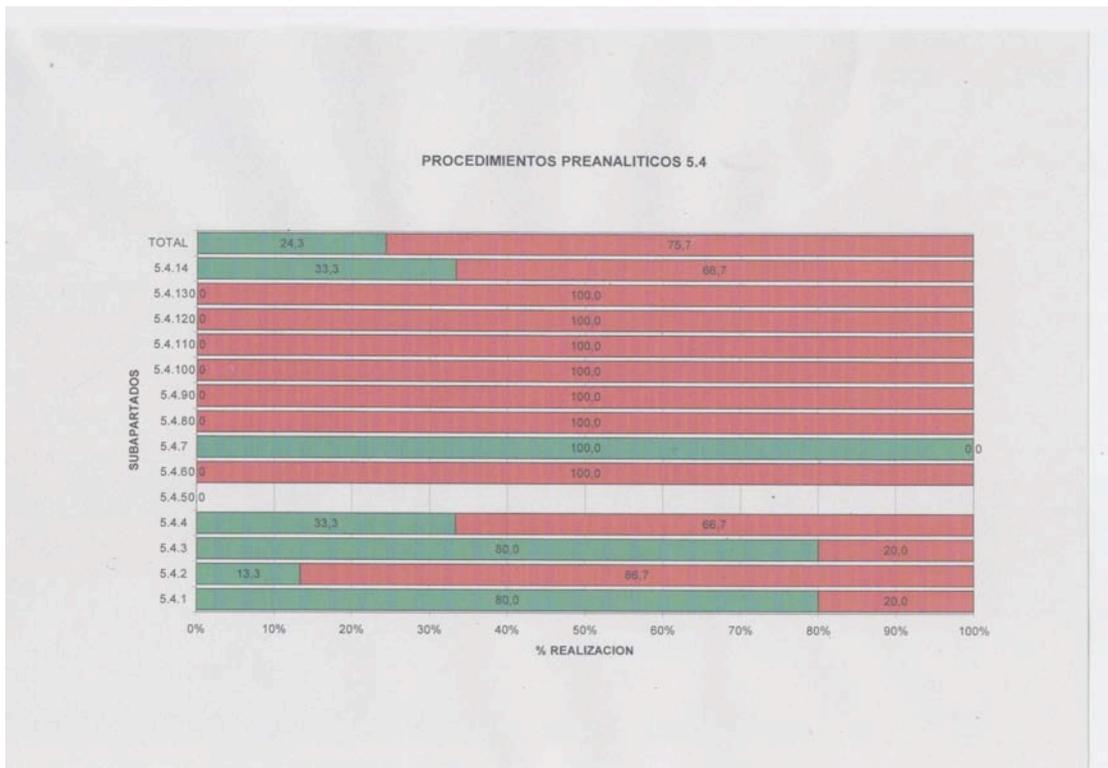


Figura 43. Porcentaje de realización del apartado 5.4 de la ISO 15189 y sus subapartados.

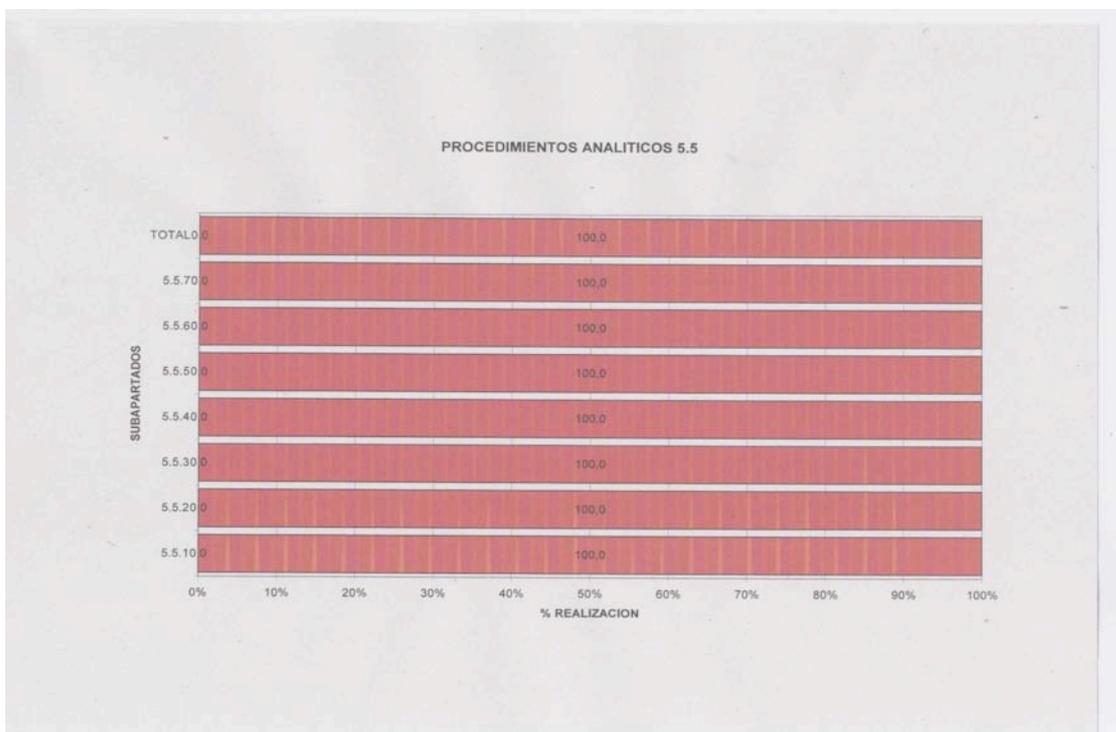


Figura 44. Porcentaje de realización del apartado 5.5 de la ISO 15189 y sus subapartados.

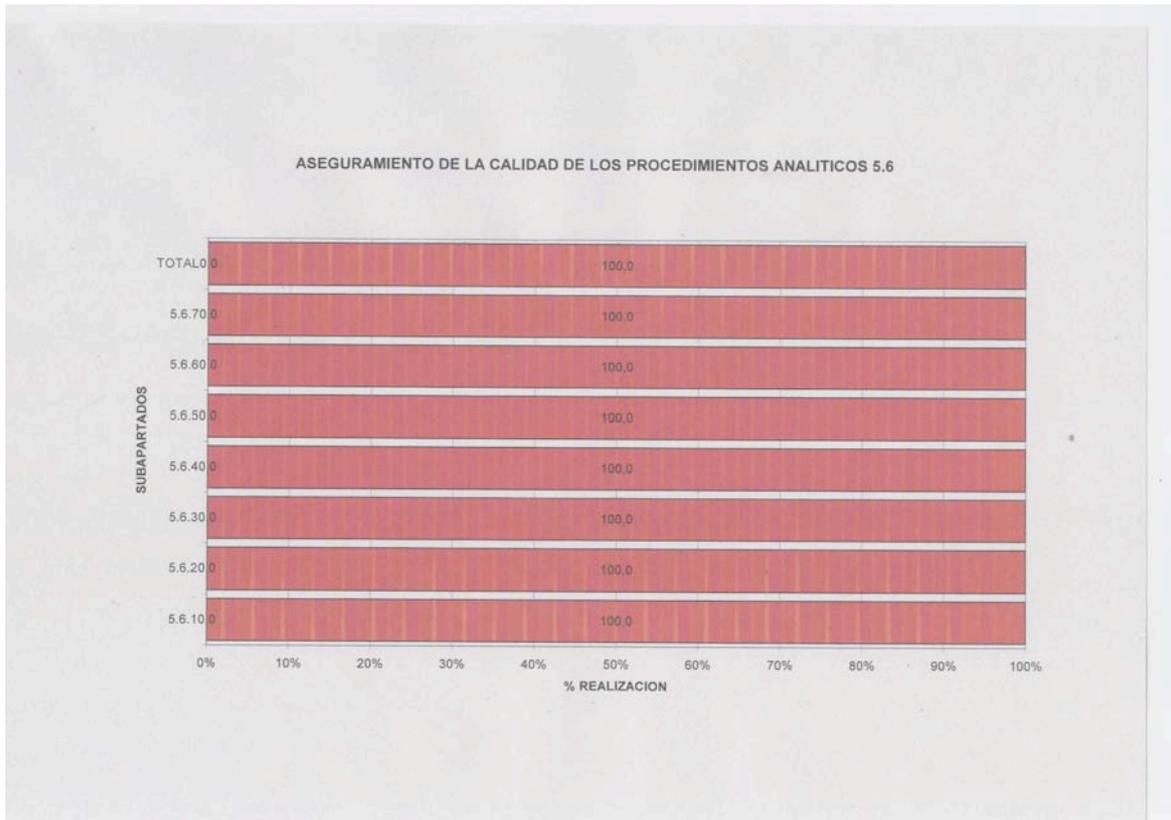


Figura 45. Porcentaje de realización del apartado 5.6 de la ISO 15189 y sus subapartados.

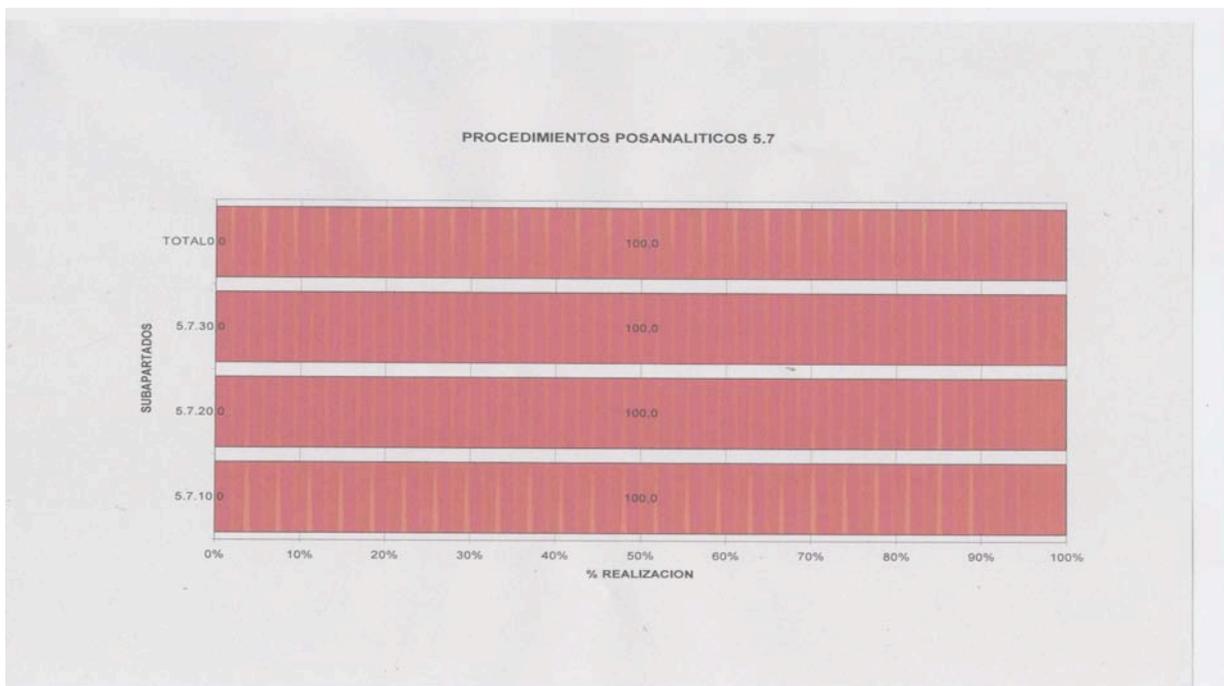


Figura 46. Porcentaje de realización del apartado 5.7 de la ISO 15189 y sus subapartados.

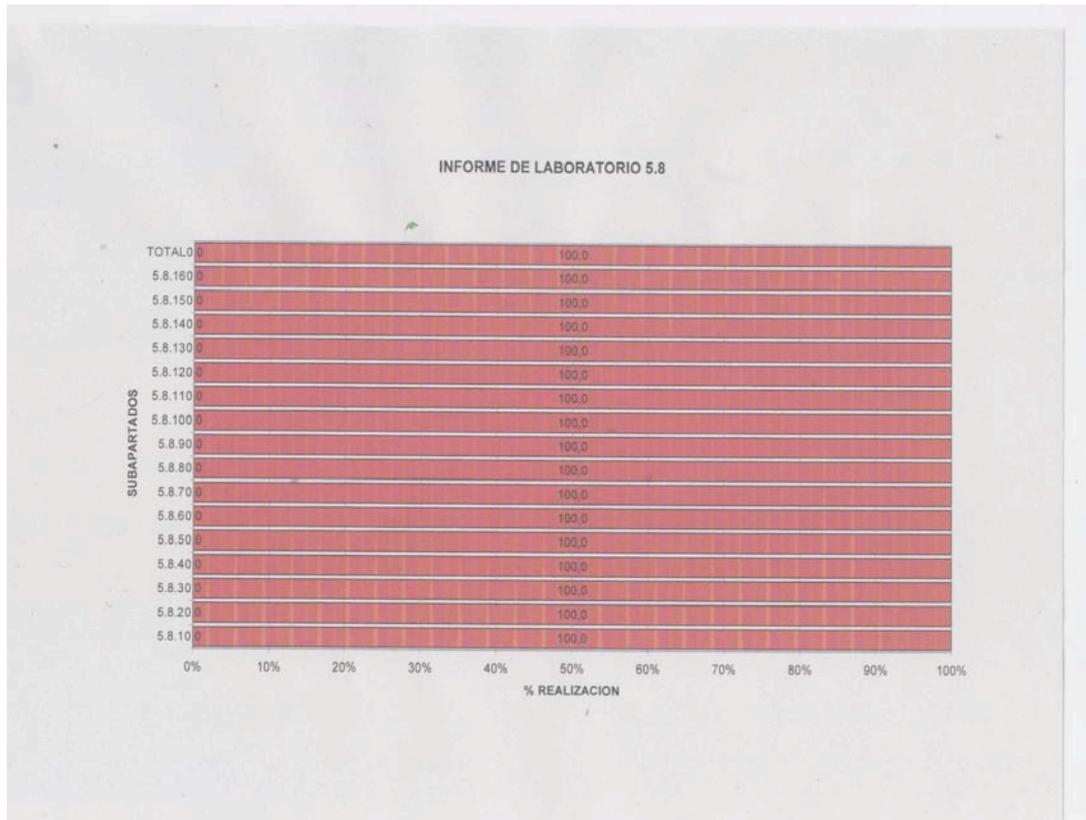


Figura 47. Porcentaje de realización del apartado 5.8 de la ISO 15189 y sus subapartados.

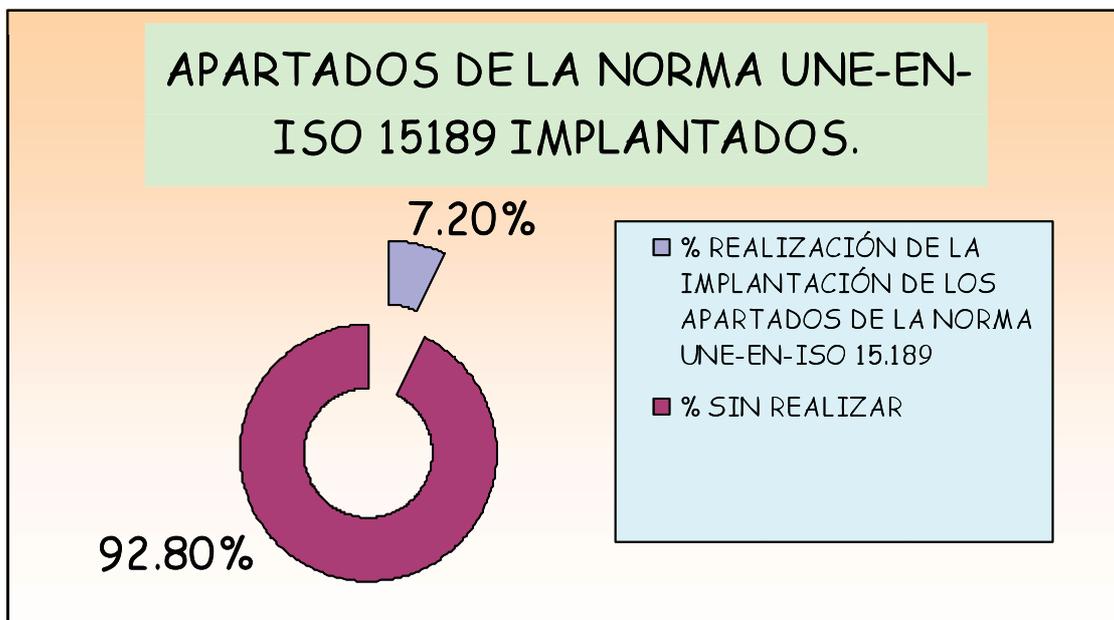


Figura 48. Gráfico que representa el porcentaje global de requisitos implantados en la "Unidad de Metales".

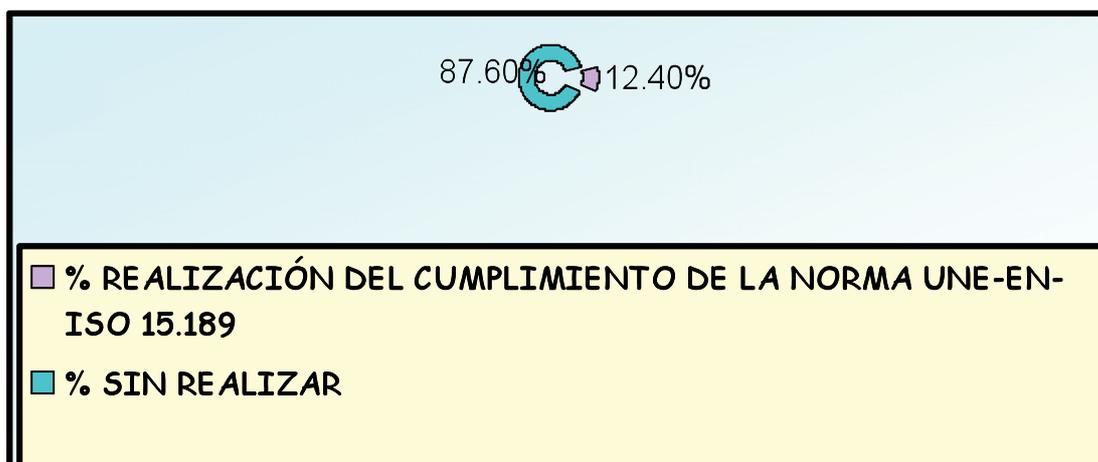


Figura 49. Gráfico que representa el porcentaje global de requisitos cumplidos.

Al analizar estos gráficos y los resultados obtenidos con respecto al cumplimiento de los requisitos y requerimientos de la NORMA UNE-EN ISO 15189 en la "UNIDAD DE METALES" se pudo comprobar que sólo se encontraban en ese momento implantados un 7,2% de los requisitos de dicha norma y definidos un 22,8%. En total sólo un 12,4% de los requisitos estaban desarrollados.

Se puede afirmar tras estos resultados que entre los puntos débiles de la "Unidad de Metales" se encontraba que sólo un 12,4% de los requisitos estaban desarrollados, un porcentaje muy pobre, pero a pesar de ello, dicha unidad cuenta con unos puntos fuertes:

- Se trata de una unidad pequeña, con poco personal pero con una gran predisposición a la mejora continua y a ofrecer un servicio de calidad a sus "clientes".
- Además, es una unidad de referencia en toda el área de su Comunidad Autónoma y provincias colindantes, luego el ofrecer unos resultados de calidad es una meta constante para esta unidad puesto que sus "clientes" deben tener plena confianza en los resultados que se les proporcionan. Es una meta plenamente justificada que las determinaciones de la unidad se acrediten para satisfacer tanto a los clínicos directamente como a los pacientes indirectamente.

Estos hechos animan a sacar provecho al presente proyecto, destacando la necesidad de desarrollar e implementar un S.G.C. de urgencia para aumentar el porcentaje de requisitos definidos e implementados.

-5.2. RESULTADOS DEL ANÁLISIS ECONÓMICO SEMICUANTITATIVO DEL PROYECTO DE ACREDITACIÓN.

Se realizó el análisis semicuantitativo de las necesidades económicas que suponían el desarrollo e implementación de un S.G.C. en la "Unidad de Metales" de un Servicio de Bioquímica Clínica.

Se verificó que se necesitaba tiempo y recursos (tanto humanos como materiales-económicos) para ayudar con la formalización e implementación de un sistema documental de gestión de la calidad de la "Unidad de Metales" que se adaptara a los requerimientos de la Norma UNE-EN- ISO 15189.

<u>PREVISIÓN DE RECURSOS</u>	
<u>Material/Servicios</u>	<u>Euros</u>
Asesoría y apoyo externo en la redacción e implantación de todo el Sistema de Gestión Documental por parte de una consultora experimentada.	18000 €
Adquisición de una estación meteorológica para controlar las condiciones ambientales en la "UNIDAD METALES", y su mantenimiento y calibración.	600 €
Adquisición de un termómetro para controlar la temperatura de la cámara frigorífica y su calibración.	500 €
Adquisición de un termómetro patrón para la verificación del termómetro utilizado en la calibración del material volumétrico.	500 €
Adquisición de un termómetro para la verificación del material volumétrico: calibración	500 €
Adquisición de micropipetas y material volumétrico calibrado (matraces aforados, pipetas aforadas de doble enrase y pipetas graduadas) y con su correspondiente certificado. Preferiblemente material volumétrico de clase A, (aunque no es necesario).	3000 €
Calibración externa de la balanza analítica (usada para la calibración del material volumétrico de la "Unidad de Metales") por una empresa acreditada para ello: I.T.A..	500 €
Adquisición de unas pesas patrón de referencia para la verificación de la balanza analítica.	1000 €
Adquisición de "dataloggers", para el registro de las temperaturas en las cámaras frigoríficas y/o neveras.	1200 €

<u>Material/Servicios</u>	Euros
Validación y/o revalidación de los métodos de análisis involucrados en el alcance de la acreditación ISO 15189: adquisición de controles internos, materiales de referencia certificados, participación en diversos programas interlaboratorios (de intercomparación= control externo) nacionales e internacionales	18000 €
Material de oficina-mobiliario adecuado para soporte del sistema de gestión documental de la calidad a implantar.	300 €
Adquisición de contenedores homologados para el transporte adecuado de las muestras a analizar en la "Unidad de Metales".	3000 €
Establecimiento y mantenimiento de un contrato de mantenimiento y calibración de los equipos de análisis A.A.S. (1100B) Y E.T.A.A.S. (4110ZL) involucrados en el alcance de la acreditación.	12000 €
Documentación y dispositivos necesarios para el desarrollo de un adecuado y efectivo plan anual de formación tanto interna como externa.	6000 €
El coste de la solicitud de la acreditación a ENAC y la sucesivas auditorías supondrán un coste aproximado.	24000 €
TOTAL	89.100 €

Tabla 3. Recursos materiales y servicios: presupuesto económico.

Como puede verse, la previsión del análisis del gasto económico del desarrollo e implementación de un adecuado y un buen Sistema de Gestión de la Calidad es considerablemente elevada, aproximadamente **89.100 €**. Es muy importante dedicarle un apartado especial en este proyecto porque a veces no se es consciente de toda la vorágine de medios tanto económicos, materiales y humanos necesarios para que una unidad de referencia de un laboratorio de bioquímica logre alcanzar la acreditación ISO 15189.

Hay que destacar que este es un análisis semicuantitativo, los presupuestos económicos están redondeados y no son las cifras exactas.

Ante este resultado, el laboratorio debe replantearse el hecho de seguir o no adelante con el proyecto de la acreditación, analizando si se está en condiciones de disponer de esta elevada cifra económica para la resolución de los diversos gastos que se han planificado previamente. Teniendo en

cuenta que debe privar la meta de satisfacer al "cliente", estas cifras no deben desalentar para continuar con el proyecto iniciado.

-5.3. RESULTADO DEL DESARROLLO Y ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

LA ESTRUCTURA DOCUMENTAL DE UN SGC EN LA UNIDAD DE METALES POR SUS INTERRELACIONES, SE PUEDE COMPARAR CON LA DE UN ÁRBOL, EN EL QUE:

- LA **RAÍZ** ES LA **NORMA ISO 15189**, DE LA QUE PARTEN TODOS LOS DOCUMENTOS.
- EL **TRONCO** ES LA PARTE COMÚN, EL **M.C. DE LA UNIDAD**, DE DÓNDE EMANAN LOS DISTINTOS PROCEDIMIENTOS.
- LAS **RAMAS PRINCIPALES** SON LOS **PROCEDIMIENTOS (P.N.T.s, P.O.C.s de la "Unidad de Metales")**.
- LAS **RAMAS SECUNDARIAS** QUE SE ENTRECUZAN SON LOS DOCUMENTOS DE PROCESOS MÁS SENCILLOS (**INSTRUCCIONES TÉCNICAS, PROTOCOLOS, LISTAS, FORMULARIOS, IMPRESOS, ETC.**) QUE TAMBIÉN SE ENTRECUZAN, YA QUE EN MUCHOS CASOS SON COMUNES A VARIOS PROCEDIMIENTOS.
- LAS **HOJAS** FINALMENTE SE CORRESPONDERÍAN CON LOS **REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS**.

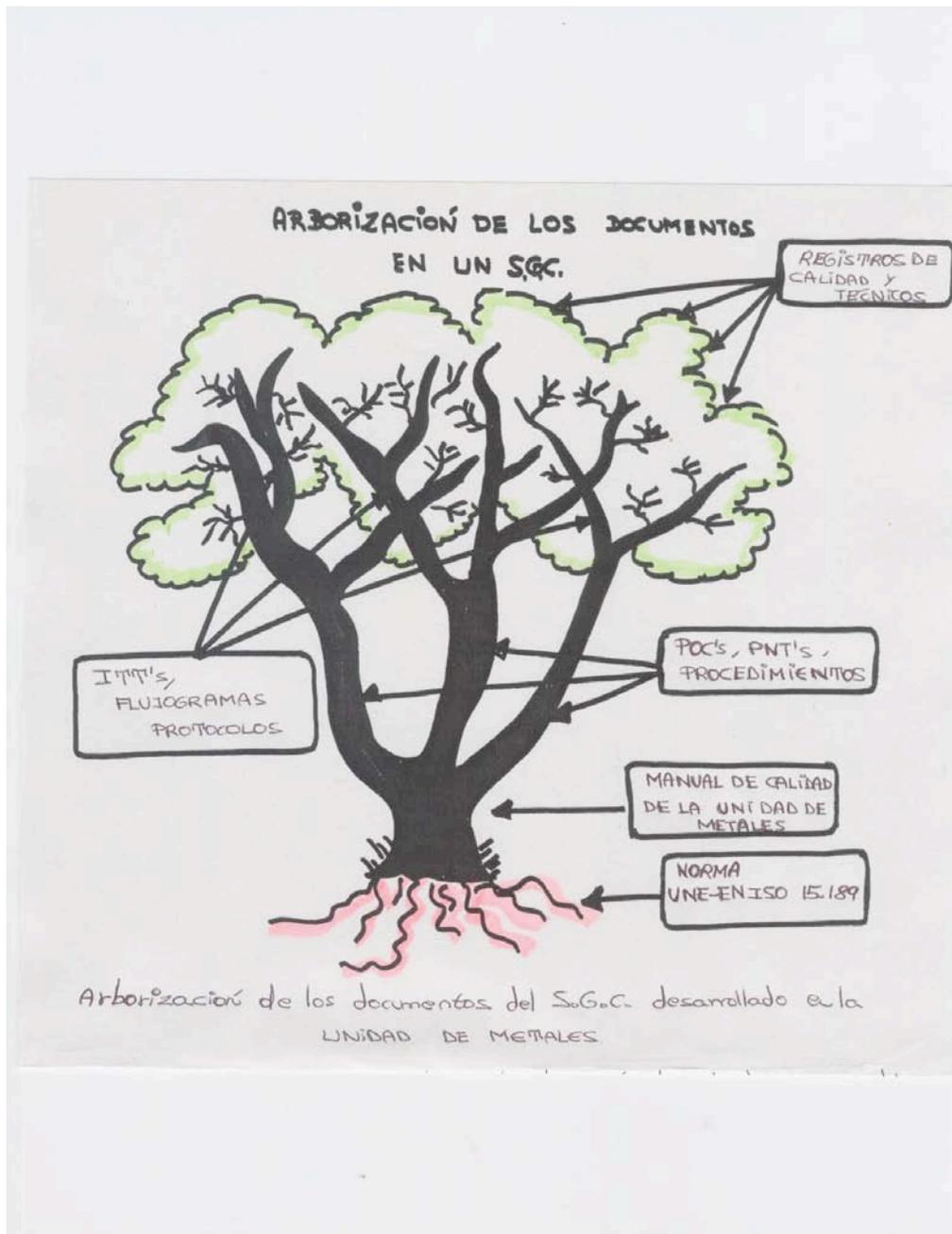


Figura 50. Representación gráfica de la arborización de los documentos necesarios para el desarrollo de la documentación del S.G.C. en la "Unidad de Metales".

A continuación, se reflejan de forma esquemática un listado de todos los documentos desarrollados para la implementación de un adecuado S.G.C. en la "Unidad de Metales". Aunque este proyecto se centra en el desarrollo específico de documentación de la citada unidad, muchos de los procedimientos generales que se van a presentar, los que se han denominado P.O.C.s (Procedimientos Operativos de la Calidad), se han elaborado de

manera genérica para poder ser aplicados en un futuro en el resto de secciones y/o unidades existentes en el Servicio de Bioquímica.

-El listado de documentos elaborados es el que se presenta a continuación:

M.C. MANUAL DE CALIDAD PARA LA UNIDAD DE METALES.

P.N.T.s

- PNTMET-01: DETERMINACIÓN DE Al MEDIANTE ETAAS.
- PNTMET-02: DETERMINACIÓN DE Pb MEDIANTE ETAAS.
- PNTMET-03: DETERMINACIÓN DE Se MEDIANTE ETAAS.
- PNTMET-04: DETERMINACIÓN DE Cu Y Zn MEDIANTE AAS.
- PNTVAL-10: PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS.

I.T.T.s

- ITTMET-01: LIMPIEZA ESPECIAL DEL MATERIAL VOLUMÉTRICO.
- ITTMET-02: PREPARACIÓN DE ESTÁNDARES DE TRABAJO PARA LA DETERMINACIÓN DE Al.
- ITTMET-03: PREPARACIÓN DE ESTÁNDARES DE TRABAJO PARA LA DETERMINACIÓN DE Pb.
- ITTMET-04: PREPARACIÓN DE ESTÁNDARES DE TRABAJO PARA LA DETERMINACIÓN DE Se.
- ITTMET-05: LECTURA Y DETERMINACIÓN EN EL EQUIPO DE ETAAS PARA Al, Pb Y Se.
- ITTMET-06: PREPARACIÓN DE ESTÁNDARES DE TRABAJO PARA LA DETERMINACIÓN DE Cu y Zn.
- ITTMET-07: MANTENIMIENTO, CONTROL Y RECOMENDACIONES DEL EQUIPO ETAAS.
- ITTMET-08: LECTURA Y DETERMINACIÓN EN EL EQUIPO AAS PARA Cu y Zn.
- ITTMET-09: MANTENIMIENTO PERIÓDICO DEL EQUIPO DE AAS: 1100B. Desarrollo de un adecuado plan de mantenimiento de los equipos de análisis. Se han desarrollado e

implementado las correspondientes instrucciones de mantenimiento diario, mensual y periódico de los mismos. Faltaría el compromiso de una revisión por las respectivas casas comerciales de mantener un contrato de mantenimiento de los equipos: problema a tratar con Dirección. Es necesario el establecimiento de este contrato de mantenimiento anual para lograr la acreditación.

-ITTMET-12. CALIBRACIÓN DEL MATERIAL VOLUMÉTRICO.

P.O.C.s

- **POC-01: ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS: P.O.C.s Y P.N.T.s. *Documento clave para saber la estructura genérica a seguir en la elaboración de todos los documentos integrantes del S.G.C.**
- **POC-02: CONTROL Y GESTIÓN DE LOS REGISTROS DE CALIDAD.**
- **POC-03: CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN.**
- **POC-04: AUDITORÍAS INTERNAS.**
- **POC-05: IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES.**
- **POC-06: GESTIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.**
- **POC-07: MEJORA CONTINUA.**
- **POC-11: REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.**
- **POC-12: GESTIÓN DE LA FORMACIÓN DEL PERSONAL.**

ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE LA UNIDAD DE METALES:

-CATÁLOGO DE PRUEBAS DE LA UNIDAD DE METALES.

MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS:

-ITT-01: CUMPLIMENTACIÓN DE LOS VOLANTES DE SOLICITUD ANALÍTICA.

- ITT-02: IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE.
- ITT-03: VERIFICACIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.
- POC-08: SOLICITUD DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS BIOLÓGICAS-RECEPCIÓN Y REGISTRO DE PETICIONES DE ANÁLISIS.
- POC-09: OBTENCIÓN DE MUESTRAS PRIMARIAS E IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS ANALÍTICAS.
- POC-10: TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS.

OTROS DOCUMENTOS DESARROLLADOS: listados, etc.:

- LISTADO DE INTERCOMPARACIONES.
- ORGANIGRAMA DE LA "UNIDAD DE METALES".
- ORGANIGRAMA DE LA DISTRIBUCIÓN DEL SERVICIO.
- FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DEL SERVICIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA.
- TABLA RESUMEN DE LAS DETERMINACIONES EFECTUADAS EN LA "UNIDAD DE METALES".

REGISTROS TÉCNICOS

- Check-List-Mantenimiento periódico del equipo de AAS.
- Plantilla control vida LCH Al, Pb y EDL Se.
- Control de la vida útil del tubo de grafito.
- Control de balas de gases aire-acetileno-argón.
- Registro de control interno: Cu, Zn, Al, Pb, Se.
- Registro de control externo: Pb, Al, Se, y Cu y Zn.
- Registro mantenimiento no programado de un equipo.

- Registro control de condiciones ambientales en la "Unidad de Metales".

REGISTROS DE CALIDAD

- ◆ RE-01/POC-02: LISTADO DE ESTADO DE REGISTROS.
- ◆ RE-01/POC-03: LISTADO DE DOCUMENTOS.
- ◆ RE-01/POC-04: PLAN ANUAL DE AUDITORIAS INTERNAS.
- ◆ RE-02/POC-04: INFORME DE AUDITORIA.
- ◆ RE-03/POC-04: CUESTIONARIO DE AUDITORIA.
- ◆ RE-01/POC-05: NO CONFORMIDADES DE CONTROLES ANALÍTICOS.
- ◆ RE-02/POC-05: NO CONFORMIDADES.
- ◆ RE-01/POC-06: INFORME DE ACCIÓN CORRECTIVA/PREVENTIVA.
- ◆ RE-01/POC-07: PARTE DE MEJORA.
- ◆ RE-01/POC-11: INFORME DE LA REVISIÓN.
- ◆ RE-01/POC-12: PERFIL FUNCIONAL O DEL PUESTO DE TRABAJO.
- ◆ RE-02/POC-12: PROPUESTA DE ACTIVIDADES FORMATIVAS-SOLICITUD DE FORMACIÓN.
- ◆ RE-03/POC-12: PLAN ANUAL DE FORMACIÓN.
- ◆ RE-04/POC-12: ACTA DE FORMACIÓN.
- ◆ RE-05/POC-12: FICHA - HISTORIAL.
- ◆ RE-06/POC-12: COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD.
- ◆ RE-01/PNTVAL-10: DISEÑO/PLANIFICACIÓN DE LA VALIDACIÓN DE UN MÉTODO.
- ◆ RE-02/PNTVAL-10: INFORME DE VALIDACIÓN (RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN DEL MÉTODO).
- ◆ RE-03/PNTVAL-10: PLAN CONTROL DE CALIDAD DEL MÉTODO.
- ◆ RE-01/ITTMET-12: CALIBRACIÓN MATERIAL VOLUMÉTRICO.
- ◆ RE-02/ITTMET-12: CALIBRACIÓN DE PIPETAS AUTOMÁTICAS.

Políticas exigidas por la ISO 15189:

OBLIGATORIAS:

Apartado de la norma ISO 15189	TÍTULO
4.2.3.	<p>Política del sistema de gestión de la calidad: Declaración de la política de la calidad bajo la autoridad del Jefe del Servicio de Bioquímica Clínica. Disponible al personal apropiado y debe contener:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ El objeto del Servicio que el laboratorio pretende proporcionar. ○ La declaración de la dirección del laboratorio del nivel de servicio del mismo. <ul style="list-style-type: none"> ○ Los objetivos del S.G.C.. ○ Requisito de que todo el personal involucrado en las actividades de análisis se familiarice con la documentación de calidad e implemente los procedimientos y políticas. ○ Compromiso del Servicio de Bioquímica Clínica con la buena práctica profesional, la calidad de sus análisis y el cumplimiento del S.G.C.. ○ Compromiso del Jefe del Servicio con el cumplimiento de la Norma ISO 15189.
4.4.1.	<p>Política de "Revisión de la Cartera de Servicios".</p>
4.6.1.	<p>Política de "Selección y utilización de los servicios, equipos y materiales fungibles adquiridos externamente que afecten a la calidad de su servicio".</p>
4.8.	<p>Política de "Resolución de reclamaciones o comunicaciones recibida de los <<clínicos>>, pacientes u otras partes".</p>
4.9.1.	<p>Política de "Identificación y control de las no conformidades". Asegurar que se designa el personal responsable para la resolución del problema, se definen las acciones a tomar, se considera el significado médico de los análisis afectados por la no conformidad, se toman acciones correctivas, se retiran los análisis afectados por la no conformidad ya comunicados, registrar las no conformidades; Cuando sea necesario interrumpir y detener la emisión del informe.</p>

4.13.3.	Política de "Registros de calidad y registros técnicos" . Periodo de retención registros relativos al S.G.C. y a los resultados de los análisis.
5.1.1.	Política de Personal . Cualificación y obligaciones de todo el personal.
5.1.8.	Políticas . Definir: € Quién puede utilizar el sistema informático. € Quién puede acceder a los datos de los pacientes y quién está autorizado para entrar y cambiar los resultados de los pacientes.
5.4.13.	Política de "peticiones verbales de análisis de muestras" .
5.8.11.	Política de "Notificación al solicitante del retraso de un análisis" .
5.8.14.	Política de "Asegurar que los resultados por teléfono u otro medio electrónico lleguen solamente a los receptores autorizados" y " Los resultados comunicados verbalmente deben ir seguidos de un informe de laboratorio registrado apropiadamente" .
5.8.15.	Política de "Modificación de los informes de laboratorio" .

OPCIONALES:

- ◆ **POLÍTICA DE AUDITORIAS INTERNAS.**
- ◆ **POLÍTICA DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.**

-Toda la documentación reflejada en estos esquemas, se encuentra recogida y desarrollada en profundidad en el CD en formato pequeño (anexado al final de este proyecto) como ANEXO 8.6.: ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL S.G.C. DESARROLLADA EN LA "UNIDAD DE METALES". Recordar que estos documentos son copias controlas, ya que forman parte de la documentación interna de la "Unidad de Metales" del Servicio de Bioquímica Clínica del H.U.M.S., i.e., son documentos de carácter privado de los que se permite su divulgación sólo y exclusivamente para el presente proyecto. Todos los documentos están en formato pdf, de sólo lectura. Algunos de estos documentos desarrollados están durante la elaboración de la presente tesis en vigor, y muchos de ellos en estado borrador. La documentación estructurada del S.G.C. desarrollado está dividida en diversas carpetas que se pueden consultar:

- ☞ **CARPETA: M.C.**
- ☞ **CARPETA: M.T.M.**
- ☞ **CARPETA: I.T.T.s.**

- ☰ CARPETA: P.N.T.s.
- ☰ CARPETA: P.O.C.s.
- ☰ CARPETA: FLUJOGRAMAS.
- ☰ CARPETA: PLANTILLAS REGISTROS TÉCNICOS.
- ☰ CARPETA: PLANTILLAS REGISTROS DE CALIDAD.
- ☰ CARPETA: LISTADOS Y OTROS DOCUMENTOS.
- ☰ CARPETA: CATÁLOGO DE PRUEBAS DE LA UNIDAD DE METALES.

La codificación de los procedimientos normalizados de trabajo en la "Unidad de Metales" consiste en poner las siglas PNT más las 3 primeras iniciales de METALES (MET) más un guión seguido de dos números XX (números correlativos).

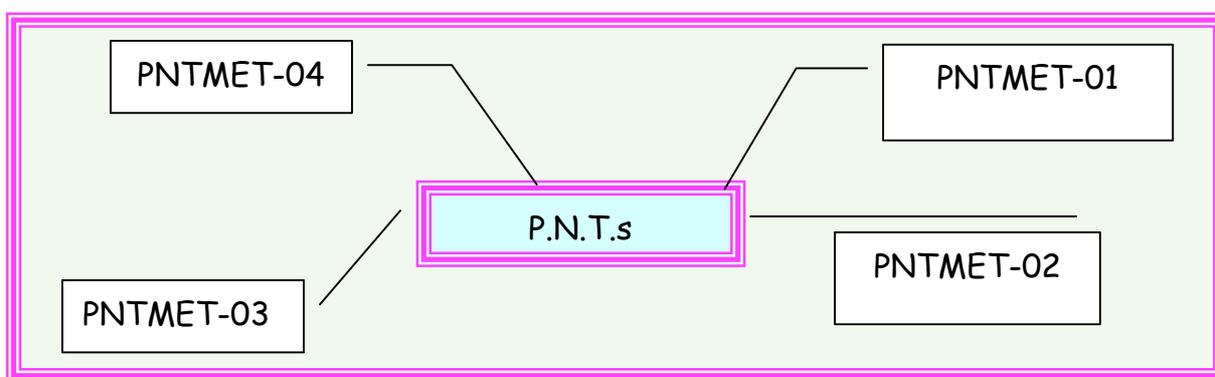


Figura 51. Codificación de los P.N.T.s desarrollados en la "Unidad de Metales".

Codificación de las instrucciones técnicas de trabajo de la unidad de metales: se ponen las siglas ITT más las 3 primeras iniciales de METALES (MET) más un guión seguido de dos números XX (números correlativos).

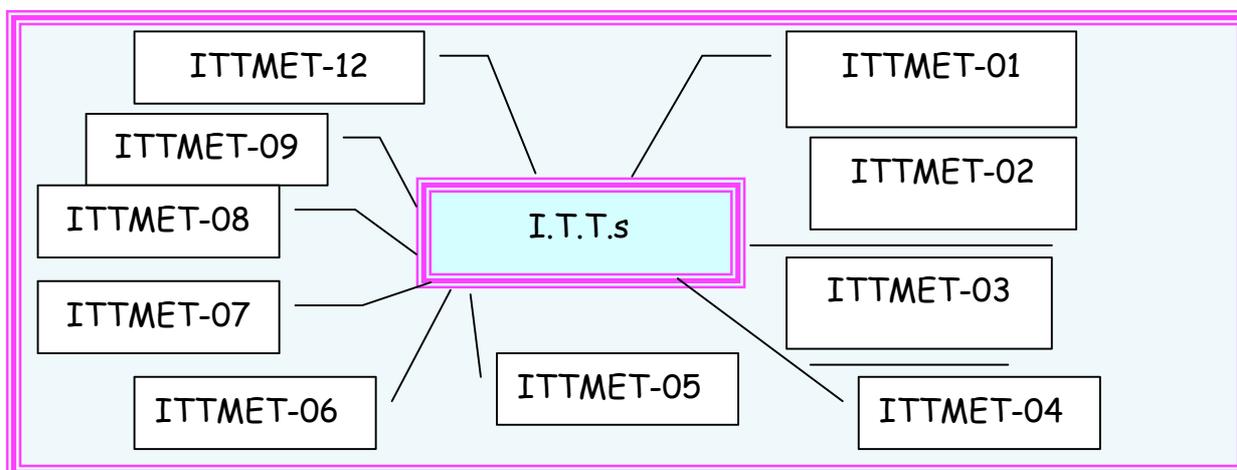


Figura 52. Codificación de las I.T.T.s desarrolladas en la "Unidad de Metales".

Los procedimientos generales de calidad del S.G.C. se codificaron según POC-XX, siendo XX dos números correlativos.

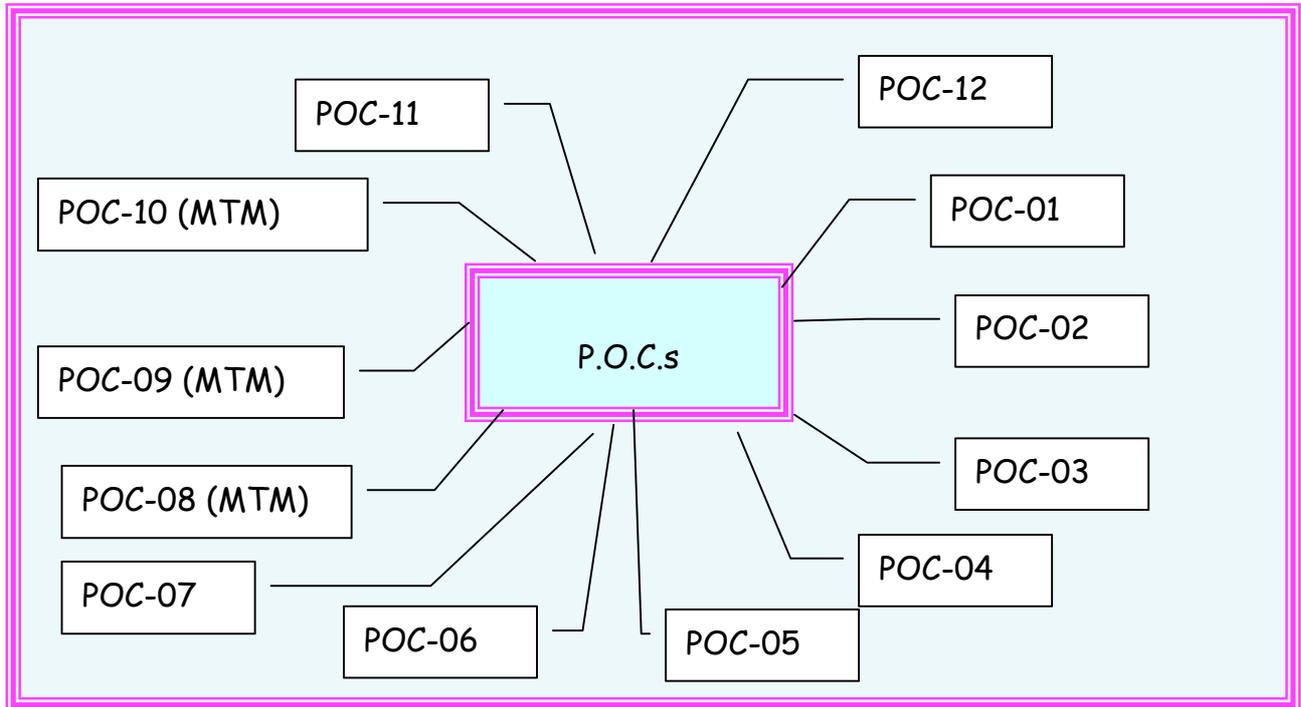


Figura 53. Codificación de los procedimientos operativos de la calidad en la "Unidad de Metales".

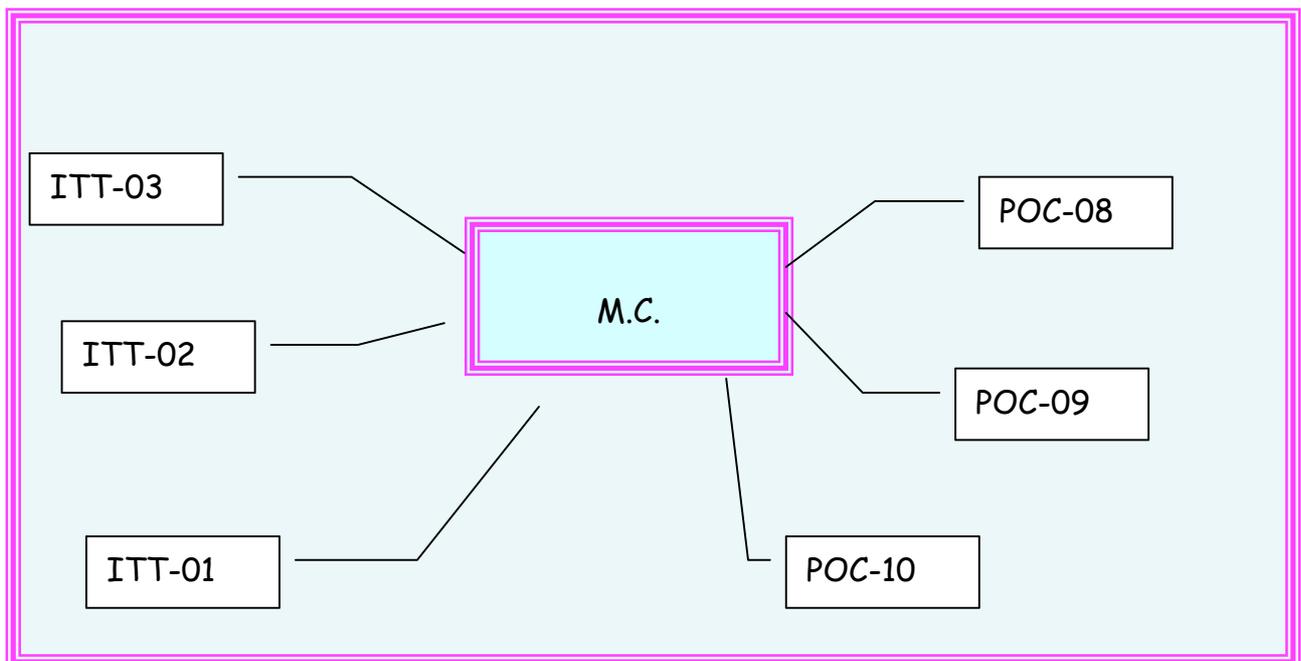


Figura 54. Estructura interna del manual de calidad de la "Unidad de Metales".

La codificación de los registros de calidad es de la siguiente manera: RE-XX/ABC-XX, siendo XX (números correlativos) y ABC las tres primeras siglas del procedimiento o instrucción al que está asociado ese registro y XX (dos números correlativos). Por ejemplo: RE-01/POC-02.



Figura 55. Foto de los procedimientos normalizados de trabajo y las instrucciones de trabajo implementados en la "Unidad de Metales".



Figura 56. Foto de flujogramas de las técnicas implementadas en la "Unidad de Metales".

-5.4. RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS.

-5.4.1. RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS A PARTIR DE LOS RESULTADOS DE LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE INTERCOMPARACIÓN.

Se presentan a continuación los resultados de la validación de la determinación de Pb en sangre total mediante E.T.A.A.S. (Espectroscopia de Absorción Atómica Electrotérmica). Se reflejan con todo detalle los pasos seguidos y los resultados obtenidos que se tomarán *a modo de ejemplo* para cualquier elemento traza (Al, Se, Cu y Zn o Li) involucrados en el proyecto de acreditación.

Analizando todos los resultados del programa de intercomparación desde el año 2000 hasta la fecha actual del presente año, se procedió a agrupar los valores de referencia del ensayo de aptitud en los siguientes niveles o intervalos de concentración que se muestran a continuación y para los que se procedió a validar el método. Se calculará el test t de Student de compatibilidad, inexactitud y la precisión (reproducibilidad).

-5.4.1.1. RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN DE LA DETERMINACIÓN DE Pb EN SANGRE TOTAL MEDIANTE E.T.A.A.S..

n°	código C.E.	V _L (µg/dL)	V _R (µg/dL)	D.S. (S)	N° LABOR	d _i = (V _R - V _L)	E _i (%)
1	O-723	33.6	33.2	3.5	31	-0.4	-1.2
2	N-725	27.4	27.6	2.9	29	0.2	0.72
3	F-733	32	33.6	3.2	32	1.6	4.76
4	Jn-744	24.8	26.4	3.4	34	1.6	6.06
5	O-756	29	28.6	4	25	-0.4	-1.4
6	Ab-774	26.6	29.5	3.7	31	2.9	9.83
7	O-787	27.2	28.5	4	33	1.3	4.56
8	E-796	34.3	34	4	32	-0.3	-0.88
9	Mr-803	31	30.1	2.8	31	-0.9	-2.99
10	Ab-805	31.5	34.2	4.1	30	2.7	7.89
						Media: 0.83	Media: 2.735
						S_d: 1.369549804	S_E: 4.44580264

Tabla 4. - Resultados del programa de intercomparación PICC para el Pb: 10 pares de valores. VALIDACIÓN DEL INTERVALO (25-35) µg Pb/dL sangre total. Matriz: sangre total. Método: Determinación de Pb mediante E.T.A.A.S.: PNTMET-02.

t_{calc}	1.917
$t_{tab} (gl= 10 -1= 9; \alpha=0.05)$	2.262 * valor consultado en la tabla t de Student
inexactitud	2.73% (recuperación: 97.26%)
precisión	4.44%

Tabla 5. Resumen de los parámetros para el intervalo (25 - 35) $\mu\text{g Pb/dL}$.

CONCLUSIÓN: $T_{calc} < t_{tab}$. No existen diferencias estadísticamente significativas.

n°	código C.E.	V_L ($\mu\text{g/dL}$)	V_R ($\mu\text{g/dL}$)	D.S. (S)	N° LABOR	$d_i = (V_R - V_L)$	E_i (%)
1	My -711	34.0	33.4	3.7	32	-0.60	-1.80
2	Jn-714	42.2	44.5	5.8	36	2.30	5.17
3	JI-717	34.7	36.1	5.5	30	1.40	3.88
4	O-721	44.8	43.8	4.0	31	-1.00	-2.28
5	E-731	37.4	39.5	3.6	28	2.10	5.32
6	Jn-743	46.4	44.6	5.4	35	-1.80	-4.04
7	O-755	46.4	44.5	5.3	25	-1.90	-4.27
8	N-759	36.0	35.4	3.9	32	-0.60	-1.69
9	D-760	38.4	38.2	3.8	32	-0.20	-0.52
10	F-768	37.4	37.2	3.7	31	-0.20	-0.54
11	Jn-780	44.0	43.3	5.0	32	-0.70	-1.62
12	JI-782	36.7	38.0	4.5	29	1.30	3.42
13	N-790	41.0	43.2	4.8	30	2.20	5.09
14	D-793	39.4	41.8	4.5	31	2.40	5.74
15	My-809	39.2	36.9	4.6	33	-2.30	-6.23
						Media: 0.16	Media: 0.38
						S_d:	S_E:
						1.647422229	4.021131445

Tabla 6. - Resultados del programa de intercomparación PICC para el Pb: 15 pares de valores. VALIDACIÓN DEL INTERVALO (35-45) $\mu\text{g Pb/dL}$ sangre total. Matriz: sangre total. Método: Determinación de Pb mediante E.T.A.A.S.: PNTMET-02.

t_{calc}	0.376
$t_{tab} (gl= 15 -1= 14; \alpha=0.05)$	2.145 * valor consultado en la tabla t de Student
inexactitud	0.38% (recuperación: 99.62%)
precisión	4.02%

Tabla 7. -Resumen de los parámetros para el intervalo (35-45) $\mu\text{g Pb/dL}$.

CONCLUSIÓN: $T_{\text{calc}} < t_{\text{tab}}$. No existen diferencias estadísticamente significativas.

n°	código C.E.	V _L (µg/dL)	V _R (µg/dL)	D.S. (S)	N° LABOR	d _i = (V _R - V _L)	E _i (%)
1	JL-716	51.5	49.6	6.8	29	-1.9	-3.83
2	N-724	43.4	45.4	4.3	26	2.00	4.40
3	E-730	51.4	54.2	5.8	31	2.80	5.16
4	Jn-742	56.4	53.3	5.8	35	-3.10	-5.82
5	JI-749	45.2	48.2	5.6	31	3.00	6.22
6	D-762	45.6	45.5	3.6	32	-0.10	-0.22
7	F-766	49.6	47.8	4.3	32	-1.80	-3.76
8	Mr-769	48.0	46.4	4.7	32	-1.60	-0.03
9	Ab-772	52.4	52.5	5.1	32	0.10	0.19
10	JI-781	50.0	49.1	5.3	28	-0.90	-1.83
11	N-792	54.0	53.7	6.2	31	-0.30	-0.56
12	D-795	50.8	51.3	5.5	31	0.50	0.97
13	Mr-802	46.0	46.7	3.4	30	0.70	1.49
14	My-808	53.8	51.3	6.2	35	-2.50	-4.87
						Media: -0.221428571	Media: -0.18
						S_d: 1.903106194	S_E: 3.695471946

Tabla 8. - Resultados del programa de intercomparación PICC para el Pb: 14 pares de valores. VALIDACIÓN DEL INTERVALO (45-55) µg Pb/dL sangre total. Matriz: sangre total. Método: Determinación de Pb mediante E.T.A.A.S.: PNTMET-02.

t_{calc}	0.435
$t_{\text{tab}} (gl= 14 -1= 13; \alpha=0.05)$	2.160 * valor consultado en la tabla t de Student
inexactitud	-0.18% (recuperación: 100.2%)
precisión	3.69%

Tabla 9.- Resumen de los parámetros para el intervalo (45-55) µg Pb/dL.

CONCLUSIÓN: $T_{\text{calc}} < t_{\text{tab}}$. No existen diferencias estadísticamente significativas.

n°	código C.E.	V _L (µg/dL)	V _R (µg/dL)	D.S. (S)	N° LABOR	d _i = (V _R - V _L)	E _i (%)
1	Jn-712	57.2	55.9	5.9	35	-1.3	-2.32
2	N-726	63.8	60.6	6.7	26	-3.20	-5.28
3	D-728	62.2	63.0	8.2	30	0.80	1.27
4	F-735	60.6	64.0	7.0	31	3.40	5.31
5	S-753	54.4	55.9	5.5	30	1.50	2.68
6	N-757	66.6	63.9	5.3	31	-2.70	-4.22
7	Mr-771	60.2	57.9	6.9	34	-2.30	-3.97
8	My-777	60.8	62.8	5.7	34	2.00	3.18
9	Jn-779	65.4	62.1	6.8	33	-3.30	-5.31
10	D-794	62.4	65.0	8.2	31	2.60	4.00
						Media: -0.25	Media: -0.47
						S_d: 2.581666129	S_E: 4.162777385

Tabla 10. - Resultados del programa de intercomparación PICC para el Pb: 10 pares de valores. VALIDACIÓN DEL INTERVALO (55-65) µg Pb/dL sangre total. Matriz: sangre total. Método: Determinación de Pb mediante E.T.A.A.S.: PNTMET-02.

t_{calc}	0.3065
t_{tab} (gl= 10 -1= 9; α=0.05)	2.262 * valor consultado en la tabla t de Student
inexactitud	-0.47% (recuperación: 100.47%)
precisión	4.16%

Tabla 11. - Resumen de los parámetros para el intervalo (55-65) µg Pb/dL.

CONCLUSIÓN: $T_{calc} < t_{tab}$. No existen diferencias estadísticamente significativas.

* Para los 4 niveles o intervalos de concentración se observan unas buenas "inexactitudes", menores de 5%, y precisiones menores de 5%.

-ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE A PARTIR DE LA VALIDACIÓN MEDIANTE LOS RESULTADOS DE INTERCOMPARACIÓN: EJEMPLO PARA EL PLOMO.

Se va a tomar como ejemplo el plomo, para la explicación de la estimación de la incertidumbre, pero puede aplicarse a cualquiera de los elementos traza involucrados en el alcance de la acreditación y determinados habitualmente en la "Unidad de Metales".

Consideramos una muestra cuyo resultado ha dado **26.2 µg/dl** y ha sido obtenida mediante una única repetición ($n_{\text{hoj}} = 1$). El método de determinación de Pb en sangre total mediante E.T.A.A.S. fue validado a partir de ejercicios de intercomparación, en 4 intervalos de concentración.

Los resultados de validación fueron para el intervalo (25-35) µg/dL: precisión: 4.44% y una "inexactitud" de 2.73%.

La fórmula para el cálculo de la incertidumbre combinada:

$$\text{Incertidumbre combinada: } U = \text{Raíz } (U_{\text{vref}}^2 + U_{\text{media}}^2 + U_{\text{repr}}^2 + U_{\text{corr}}^2)$$

A continuación, se procede al cálculo de cada una de las componentes de la incertidumbre combinada.

1)

$$U_{\text{vref}} = \text{Raíz } [((U_{\text{VR1}})^2 + (U_{\text{VR2}})^2 + (U_{\text{VR3}})^2 + \dots + (U_{\text{VRn}})^2) / n].$$

Siendo: $n = n^\circ$ de pares de valores.

$$V_{\text{Vref}} = (U_{\text{vref}})^4 / [((U_{\text{VR1}}/\text{raíz}(n))^4 / N_{\text{R1}} - 1) + ((U_{\text{VR2}}/\text{raíz}(n))^4 / N_{\text{R2}} - 1) + \dots + ((U_{\text{VRi}}/\text{raíz}(n))^4 / N_{\text{Ri}} - 1)]$$

Siendo: V_{Vref} los grados de libertad; $n = n^\circ$ de pares de valores y $N_{\text{Ri}} = n^\circ$ de laboratorios participantes.

n°	V _R	D. S.	N° Lab.	S/raíz(n) =U _{VR}	(N _i -1)	(U _{VR} / raíz(n)) ⁴	(U _{VR} / raíz(n)) ⁴ / N _i -1
1	33.2	3.5	31	0.6286	30	0.0001624	0.000005413
2	27.6	2.9	29	0.5385	28	0.0000996	0.000003557
3	33.6	3.2	32	0.5657	31	0.00010001	0.000003226
4	26.4	3.4	34	0.5831	33	0.000100003	0.00000303
5	28.6	4	25	0.8	24	0.000655	0.000027291
6	29.5	3.7	31	0.6645	30	0.0002028	0.00000676
7	28.5	4	33	0.6963	32	0.0002158	0.000006743
8	34	4	32	0.7071	31	0.000244	0.00000787
9	30.1	2.8	31	0.5029	30	0.000066558	0.000002218
10	34.2	4.1	30	0.7485	29	0.0003487	0.000012024
			suma	6.4352		suma	0.000078132

Tabla 12.- Cálculo de la incertidumbre del valor de referencia del ensayo de aptitud.

n°= número de ensayo de aptitud.
V_R = valor de referencia.
N° Lab.= n° de laboratorios participantes en el programa de intercomparación.
(N_i -1)= grados de libertad de cada ejercicio= V_{ref}

Resultados: U_{Vref} = 0.802; U_{Vref}⁴ = 0.414 y Grados de libertad (V_{Vref}) = 5300.

2) U_{MEDIA} = S_d / raíz (n_d) = 1.369/ raíz (10) =0.4329.
Grados de libertad= n_d - 1=9.

3) U_{REPR} = [C.V. x media del valor actual]/ raíz (n_{actual}).

Se obtiene a partir del CV reproducibilidad obtenido en la validación y aplicando al valor que ha dado la "muestra". Siendo n_{actual}, el número de repeticiones realizadas cada día.

U_{REPR} = (4.44 x 26.2) / raíz (1) x 100= 1.16.

Los grados de libertad serán el número de pares de datos empleados para el cálculo del C.V. del método menos 1. En nuestro caso son: 10 - 1= 9.

4) U_{CORR}. Sólo se calcula esta componente [(E x el valor de la muestra)/ raíz (3)], si el test "t" de Student demuestra la existencia de diferencias significativas. En nuestro caso, no se calcula esta componente ya que se ha comprobado que no existen diferencias estadísticamente significativas.

Resumiendo: las componentes de la **incertidumbre combinada** son:

U_{Vref}	0.802 (valor)	5300 (grados de libertad)
U_{MEDIA}	0.4329	9
U_{REPR}	1.16	9
U_{CORR}	0	infinito

Tabla 13. Resumen de las componentes de la incertidumbre y de sus correspondientes grados de libertad.

Por lo tanto, $U_{COMBINADA} = 1.47$.

Los grados de libertad efectivos: $V_{ef} = (1.47)^4 / [(0.802)^4 / 5300 + (0.4329)^4 / 9 + (1.16)^4 / 9] = 22.75$. Este resultado se trunca al entero inferior por lo tanto es 22.

El cálculo de la incertidumbre expandida (I) = $K \times U = 2.074 \times 1.47 = 3.05$, siendo K (t para 95% y 22 grados de libertad) = 2.074 (valor que se obtiene de la tabla de Student).

Finalizando, para la muestra analizada cuya concentración ha sido 26.2 $\mu\text{g/dL}$ de Pb, el resultado se expresaría como: $26.2 \pm 3.05 \mu\text{gPb/dL}$ sangre total.

-VALIDACIÓN DEL MÉTODO POR LA MANERA CLÁSICA: A PARTIR DE MATERIALES DE REFERENCIA: EJEMPLO PARA EL Pb.

Se fijan unos requisitos internos de inexactitud $\leq 10\%$ y una precisión (reproducibilidad intralaboratorio) $\leq 5\%$.

Se escogió como material de referencia al excedente del programa de intercomparación en el que participa el laboratorio (PICC). Teníamos 3 niveles:

REFERENCIA	V _R	D. S.	C. .V	NºLAB. PARTICIPANTES
NIVEL MEDIO E-796	34.0	4.0	11.8	32
NIVEL BAJO E- 797	10.7	2.2	20.7	30
NIVEL ALTO E-798	49.5	4.5	9.1	34

Tabla 14.- El valor de referencia se obtiene del valor asignado en el ensayo de intercomparación: PICC.

Las muestras procedentes de este ensayo de intercomparación disponen de un valor de referencia por lo que podrían ser empleadas como muestra de validación si:

- a) Corresponden a la matriz que el laboratorio analiza.
- b) Se conoce el sistema empleado para la obtención del valor de referencia: Se garantiza una adecuada incertidumbre, ya que el nº laboratorios aumenta. Es necesario un mínimo de 10.
- c) La muestra es estable y se tiene suficiente material para hacer las repeticiones necesarias en días diferentes.

FECHA	V _R E-797	V _R E-797	V _R E-796	V _R E-796	V _R E-798	V _R E-798
08/06/2006	9.9	10.6	32.6	33	51.2	51.2
15/06/2006	10	9	33.2	33.4	52	54
19/06/2006	10	10	33.2	32.2	53.4	54
20/06/2006	10.4	10.6	33.4	33	52.6	52.4
22/06/2006	9.4	9.2	32.2	33.4	49.6	50.4
23/06/2006	10.8	11	33.8	33	52.8	52.8
24/06/2006	10.2	10.2	33.6	32.6	49	48.6
25/06/2006	9.4	9.2	31.8	32.4	50.6	51.2
26/06/2006	10.8	10.6	35.6	36.2	54	53
28/06/2006	10.8	10.6	33.8	33.4	49.6	50.6
29/06/2006	11	11.6	32.6	33	51.8	51.2
01/07/2006	9.2	10.6	36.4	34.8	53.2	52.8
02/07/2006	9	9.2	33.8	33.2	46.4	48.8
03/07/2006	9.6	11.4	34.4	33.6	54.8	48
04/07/2006	11.8	12.2	35	36	56	56.8
08/07/2006	11.4	11.6	35.8	36	54	53.8
09/07/2006	9.2	9	36.6	35.4	54	53.8
10/07/2006	11	9.8	32.8	33.2	53	54.8
11/07/2006	10	10.4	36.2	35.6	53	53.8
12/07/2006	11.2	10.6	33.6	33.4	48.4	49
MEDIA	10.255	10.37	34.02	33.84	51.97	52.05
S.D.	0.794654	0.90835015	1.41124059	1.26743836	2.34202903	2.282871

Tabla 15.- Valores de reproducibilidad con 3 niveles de concentración. 20 DÍAS.

5. Resultados y discusión.

HORARIO	BLANCO	ST1 (10µg/dL)	ST2 (20µg/dL)	ST3 (40µg/dL)	ST4 (80µg/dL)	r	Se	C.I.
MAÑANA	0.0007	0.0188	0.036	0.0674	0.1369	0.99957	0.00171	29
MAÑANA	-0.0001	0.0141	0.0308	0.0609	0.1284	0.99914	0.00158	29.4
TARDE	0.0008	0.0146	0.0302	0.0612	0.1192	0.99983	0.0015	27.9
TARDE	0.0009	0.0158	0.0297	0.0627	0.1236	0.99983	0.00155	30.4
MAÑANA	0.0003	0.0153	0.0289	0.0572	0.1115	0.99965	0.0014	29.2
TARDE	0	0.0166	0.0313	0.0626	0.1231	0.99983	0.00155	30.4
MAÑANA	0.0005	0.0171	0.0353	0.0708	0.1329	0.99894	0.00169	28.4
TARDE	0.0009	0.0154	0.0317	0.0625	0.1241	0.99995	0.00156	31
TARDE	0.0006	0.016	0.0314	0.0628	0.1204	0.99945	0.00152	29.4
TARDE	-0.0009	0.0177	0.0333	0.0684	0.139	0.99984	0.00173	29
TARDE	-0.0003	0.0172	0.0338	0.0667	0.1338	0.99998	0.00167	31.4
TARDE	0.0006	0.0141	0.0321	0.06	0.1241	0.99952	0.00154	29.8
MAÑANA	0.0007	0.0163	0.0313	0.0635	0.1237	0.9998	0.00156	26.8
MAÑANA	-0.0001	0.0155	0.0321	0.0638	0.1267	0.99997	0.00159	29.8
TARDE	0.0001	0.0157	0.0291	0.0616	0.1225	0.99982	0.00153	29.8
MAÑANA	-0.0004	0.0153	0.0292	0.0561	0.1129	0.99979	0.00141	30.6
TARDE	-0.0003	0.0145	0.029	0.0593	0.1154	0.99983	0.00145	29.6
TARDE	0.0009	0.016	0.0304	0.0632	0.1229	0.99979	0.00154	28.6
MAÑANA	-0.0007	0.015	0.0281	0.0601	0.1207	0.99969	0.0015	28.4
TARDE	0	0.0169	0.0323	0.0673	0.1272	0.99924	0.00161	28.4
MEDIA	0.00021	0.015895	0.0313	0.062905	0.12445	0.999673	0.0015595	29.365
S	0.00055715	0.00122624	0.002129492	0.00373313	0.00727052	0.00028509	9.0349E-05	1.112264

Tabla 16.- Recálculo de la recta de calibrado. Valores de la curvas de calibración diarias (20 DÍAS). Coeficiente de correlación (r) y Sensibilidad de calibración (Se ó pendiente de la recta de calibración). Se ha usado en este caso como control interno O-787 (28.5 ± 4.0) µg/dL.

DÍAS	E-796 (1)	E-796 (2)	E-796 (3)	E-796 (4)	E-796 (5)	MEDIA	S
1	33.2	32.2	32	32.8	31.4	32.32	0.70142712
2	33.4	33.4	31.6	33	32.4	32.76	0.76681158
3	31.2	32.4	33	32	33.8	32.48	0.9859006
4	33.6	32.4	32.6	32.6	32.8	32.8	0.46904158
5	31.8	31.6	32.4	32.8	32.4	32.2	0.48989795
6	33	33.6	34.6	35.6	36.2	34.6	1.33416641
7	33.8	33.4	33.4	34.6	34.6	33.96	0.60663004
8	32.6	33	33.6	34	32.4	33.12	0.67230945
9	36.4	33.8	33.4	34	36	34.72	1.37549991
10	33.8	33.2	34	33.4	34.6	33.8	0.54772256

Tabla 17.- Estudio de la repetibilidad del control E-796. Se realizan 5 mediciones seguidas. Siendo S la desviación estándar.

5. Resultados y discusión.

DÍAS	E-797(1)	E-797 (2)	E-797 (3)	E-797 (4)	E-797 (5)	MEDIA	S
1	10	10	9.6	10.8	10	10.08	0.43817805
2	10.6	10.4	9.6	9.8	10	10.08	0.43817805
3	11	11.6	10.8	11.4	11	11.16	0.41472883
4	10.4	10.2	10.2	9.2	10	10	0.32863353
5	9.4	9.2	9.2	8.8	8.4	9	0.46904158
6	11.4	10.6	10.4	9.4	10.8	10.52	0.40000000
7	10.8	11	10.2	11	10.6	10.72	0.7293833
8	11	11.6	12.2	12.4	11.8	11.8	0.33466401
9	9.2	10.6	10	9.8	10.4	10	0.54772256
10	9	8.4	9.2	10	9.8	9.28	0.54772256

Tabla 18.- Estudio de la repetibilidad del control E-797. Se realizan 5 mediciones seguidas.

DÍAS	E-798 (1)	E-798 (2)	E-798 (3)	E-798 (4)	E-798 (5)	MEDIA	S
1	54.6	53.4	54	54.2	54	54.04	0.43358967
2	52.6	54.2	52.4	52.4	52	54.04	0.85556999
3	52.2	52.8	52.8	54.2	54.4	52.72	0.96540147
4	49	49	48.4	48.6	47.8	53.28	0.49799598
5	50.6	51.2	51.2	48.8	49.6	48.56	1.05451411
6	54	53	55.2	53.6	54.6	50.28	0.85556999
7	49.6	50.6	49.6	50.6	49.8	54.08	0.51768716
8	51.8	51.2	52	53.2	51.8	50.04	0.73484692
9	53.2	52.8	53	53.2	53.4	52	0.22803509
10	46.4	49	48.8	49.4	50	53.12	1.37549991

Tabla 19.- Estudio de la repetibilidad del control E-798. Se realizan 5 mediciones seguidas.

REFERENCIA	E-797	E-796	E-798
N	20	20	20
MEDIA	10.37	33.84	52.05
D. S.	0.90835	1.267438	2.282871
V_R	10.7	34.0	49.5
INEXACTITUD	3.08%	0.47%	-0.05%
PRECISIÓN	8.75%	3.74%	4.38%

Tabla 20.- Resultados de los parámetros de validación-vía tradicional.

Los resultados de la calibración:

Pendiente de la recta de calibración (Sensibilidad)= 0.001600583.
 $r=0.999993062$. $r^2= 0.9999818$.

$$Y= 0.001600583X + 0.000235828.$$

La precisión (reproducibilidad) será: E-797: 8.7%; E-796: 3.7%; E-798: 4.4%, menor del 10%, para los 3 niveles de concentración.

L.D. = 0.0054593 (unidades de absorbancia). Interpolando en la recta de calibración, el L.D. = 0.19 μ g/dL (0.2 μ g/dL).

EL LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN (L.Q.)= 0.0054593 (unidades de absorbancia). Interpolando en la recta de calibración, el L.Q.= 3.26 μ g/dL.

La precisión (repetibilidad): Realizadas 5 mediciones consecutivas de cada control durante 10 días:

E-798: C.V. (r) = 1.447%.

E-797: C.V. (r) = 4.571%.

E-796: C.V. (r) = 2.178%.

Es una buena precisión menor del 5%.

-PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN E INFORME DE VALIDACIÓN RESULTANTES.

Se elaboró una plantilla general de un procedimiento de validación dentro del laboratorio de Bioquímica así como del correspondiente informe. Todo el protocolo explicado de cómo llevar a cabo una adecuada validación o revalidación de cualquier método analítico desarrollado en la "Unidad de Metales" se refleja en el procedimiento: PNTVAL-10, Procedimiento de validación de métodos analíticos, que se adjunta en el anexo en CD-ROM (Ⓢ) de esta tesis, dónde se encuentra toda la documentación elaborada del S.G.C. de la "Unidad de Metales". Todos los resultados reflejados hasta el momento se plasmarán en el registro: RE-02/PNTVAL-10: INFORME DE VALIDACIÓN.

-5.4.1.2. RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN DE LA DETERMINACIÓN DE AL EN SUERO MEDIANTE E.T.A.A.S. A PARTIR DE RESULTADOS DE INTERCOMPARACIÓN.

n°	código	V _L (μmol/L)	V _R (μmol/L)	D.S. (S)	N° LABOR.	d _i = (V _R - V _L)	E _i
1	125-A	0.37	0.356	0.11	47	-0.01	-3.93
2	127-A	0.75	0.752	0.126	50	0.00	0.26
3	102-A	0.64	0.638	0.134	63	0.00	-0.31
4	103-B	1	0.923	0.127	59	-0.08	-8.34
5	105-A	0.46	0.494	0.093	58	0.03	6.88
6	105-B	0.83	0.808	0.126	57	-0.02	-2.72
7	106-A	0.927	0.955	0.16	55	0.03	2.93
8	109-A	1.05	0.955	0.116	57	-0.10	-9.95
9	113-A	0.45	0.488	0.123	56	0.038	7.78
10	114-A	0.77	0.769	0.129	56	-0.001	-0.13
MEDIA						-0.01	Promedio de las exactitudes -0.75
S_d						0.044520782	Reproducibilidad (%) 5.796163578

Tabla 21.- Validación del tramo: 0.00 a 1.00 μmol Al/L suero. Matriz: suero. Determinación de Al en suero mediante E.T.A.A.S. 10 PARES DE VALORES. SEGÚN PNTMET-01.

d_i	E_i (%)	Recup (%)	t_{calc}	0.71
-0.01	-0.75	100.7	t_{tab} (gl= 9)	2.262
0.0445	5.79	5.8	precisión	5.80%
n= 10			INEXACTITUD	-0.75%
			exactitud	100.70%

Tabla 22.- Resultados de los parámetros de validación para el intervalo (0.00 a 1.00) μmol Al/L suero.

CONCLUSIÓN: $T_{calc} < t_{tab}$. No existen diferencias estadísticamente significativas.

5. Resultados y discusión.

n°	código	V _L (μmol/L)	V _R (μmol/L)	D.S. (S)	N° LABOR.	d _i = (V _R - V _L)	E _i
1	119-A	1.92	1.762	0.179	48	-0.16	-8.96
2	121-A	1.66	1.627	0.178	53	-0.03	-2.03
3	122-C	1.76	1.665	0.22	56	-0.10	-5.70
4	123-B	2	1.652	0.167	52	-0.35	-21.06
5	126-B	2.14	1.907	0.199	50	-0.23	-12.22
6	101-B	0.97	1.128	0.16	60	0.16	14.01
7	102-C	0.97	1.112	0.132	58	0.14	12.77
8	108-A	1.25	1.271	0.148	53	0.02	1.65
9	109-C	1.73	1.501	0.158	54	-0.23	-15.25
10	114-C	1.2	1.516	0.16	54	0.32	20.84
MEDIA						-0.05	-1.60
S_d						0.207436443	13.79713275

Tabla 23. -Validación del tramo: 1.00 a 2.00 μmol Al/L suero. Matriz: suero. Determinación de Al en suero mediante E.T.A.A.S. 10 PARES DE VALORES. SEGÚN PNTMET-01.

	d _i	E _i (%)	Recup (%)	t _{calc}	0.76
promedio	-0.05	-1.6	101.6	t _{tab} (gl= 9)	2.262
D.S.	0.2074	13.79		precisión	13.80%
n= 10.				INEXACTITUD	-1.60%
				exactitud	101.60%

Tabla 24.- Resumen de los parámetro de validación para el intervalo 1.00 a 2.00 micromolAl/L suero.

CONCLUSIÓN: $T_{calc} < t_{tab}$. No existen diferencias estadísticamente significativas.

5. Resultados y discusión.

n°	código	V _L (μmol/L)	V _R (μmol/L)	D.S. (S)	N° LABOR.	d _i = (V _R - V _L)	E _i
1	119-A	1.92	1.762	0.179	48	-0.16	-8.96
2	121-A	1.66	1.627	0.178	53	-0.03	-2.03
3	122-C	1.76	1.665	0.22	56	-0.10	-5.70
4	123-B	2	1.652	0.167	52	-0.35	-21.06
5	126-B	2.14	1.907	0.199	50	-0.23	-12.22
6	101-B	0.97	1.128	0.16	60	0.16	14.01
7	102-C	0.97	1.112	0.132	58	0.14	12.77
8	108-A	1.25	1.271	0.148	53	0.02	1.65
9	109-C	1.73	1.501	0.158	54	-0.23	-15.25
10	114-C	1.2	1.516	0.16	54	0.32	20.84
MEDIA						-0.05	Promedio de exactitudes -1.60
S_d						0.207436443	Reproducibilidad: 13.79713275

Tabla 25. -Validación del tramo: 2.00 a 3.00 μmol Al/L suero. Matriz: suero. Determinación de Al en suero mediante E.T.A.A.S. 10 PARES DE VALORES. Según PNTMET-01.

	d _i	E _i (%)	Recup (%)	t _{calc}	0.76
promedio	-0.05	-1.6	101.6	t _{tab} (gl= 9)	2.262
D.S.	0.2074	13.79		precisión	13.80%
n= 10.				INEXACTITUD	-1.60%
				exactitud	101.60%

Tabla 26. -Resumen de los parámetros de validación para el intervalo 2.00 a 3.00 μmol Al/L suero.

Conclusión: No existen diferencias estadísticamente significativas.

n°	código	V _L (μmol/L)	V _R (μmol/L)	D.S. (S)	N° LABOR.	d _i = (V _R - V _L)	E _i
1	119-B	4.94	3.986	0.397	51	-0.95	-23.93
2	120-B	4.66	3.995	0.281	54	-0.67	-16.64
3	121-C	3.39	3.477	0.335	54	0.09	2.50
4	122-B	3.7	3.568	0.43	54	-0.13	-3.69
5	123-C	3.92	3.468	0.358	52	-0.24	-6.92
6	127-C	3.54	3.33	0.348	47	-0.21	-6.31
7	103-C	4.2	3.199	0.329	60	-1.00	-31.29
8	104-B	3.29	3.182	0.315	59	-0.11	-3.39
9	106-C	3.188	3.215	0.321	54	0.03	0.34
10	114-B	3.36	3.04	0.307	55	-0.32	-10.53
MEDIA						-0.35	Promedio de exactitudes -9.99
S_d						0.388673299	Reproducibilidad 10.8599869

Tabla 27.- Validación del tramo: 3.00 a 4.00 μmol Al/L suero. Matriz: suero. Determinación de Al en suero mediante E.T.A.A.S. 10 PARES DE VALORES. Según PNTMET-01.

	d_i	E_i (%)	Recup (%)	t_{calc}	2.845
promedio	-0.35	-9.99	109.9	t_{tab} (gl= 9)	2.262
D.S.	0.389	10.86		precisión	10.86%
n= 10.				INEXACTITUD	-9.99%
				exactitud	109.90%

Tabla 28.- Resumen de los parámetros de validación para el intervalo 3.00 a 4.00 $\mu\text{mol Al/L}$ suero.

Si existen diferencias estadísticamente significativas.

Para todos los intervalos, se obtiene una precisión < 15%.

-5.4.1.3. RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN DE LA DETERMINACIÓN DE AL EN AGUA DE DIÁLISIS MEDIANTE E.T.A.A.S..

n°	código	V _L ($\mu\text{mol/L}$)	V _R ($\mu\text{mol/L}$)	D.S. (S)	N° LABOR.	d _i = (V _R - V _L)	E _i
1	120-E	2	1.6	0.24	38	-0.40	-25.00
2	121-E	1.69	1.618	0.246	35	-0.07	-4.45
3	122-E	1.25	1.012	0.211	37	-0.24	-23.52
4	125-F	1.31	1.092	0.182	30	-0.22	-19.96
5	126-E	1.56	1.414	0.189	32	-0.15	-10.32
6	102-E	1.64	1.661	0.253	46	0.02	1.26
7	103-E	2.37	1.874	0.221	45	-0.49	-26.46
8	106-F	1.567	1.392	0.188	40	-0.18	-12.57
9	113-E	1.24	1.107	0.165	40	-0.13	-12.01
10	115-E	1.37	1.523	0.403	39	0.15	10.04
MEDIA						-0.17	Promedio de las exactitudes -12.30
S_d						0.186574382	Reproducibilidad(%) 11.99540972

Tabla 29. - Validación del tramo: 1.00 a 2.00 $\mu\text{mol Al/L}$. Matriz: agua de diálisis. Determinación de Al en agua de diálisis mediante E.T.A.A.S. 10 PARES DE VALORES. SEGÚN PNTMET-01.

	d_i	E_i (%)	Recup (%)	t_{calc}	2.88
promedio	-0.17	-12.3	112.3	t_{tab} (gl= 9)	2.262
D.S.	0.1866	11.99		precisión	11.99%
n= 10.				INEXACTITUD	-12.30%
				exactitud	112.30%

Tabla 30. - Resumen de los parámetros de validación para el intervalo 1.00 a 2.00 $\mu\text{mol Al/L}$.

Conclusión: Si existen diferencias estadísticamente significativas.

-5.4.1.4. RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN DE LA DETERMINACIÓN DE SELENIO EN SUERO MEDIANTE E.T.A.A.S..

n°	V _L (μmol/L)	V _R (μmol/L)	D.S. (S)	N° LABOR.	d _i = (V _R - V _L)	E _i
1	0.86	0.788	0.143	19	-0.07	-9.14
2	0.87	0.803	0.155	19	-0.07	-8.34
3	0.93	0.86	0.08	19	-0.07	-8.14
4	0.89	0.86	0.06	18	-0.03	-3.49
5	0.86	0.81	0.09	17	-0.05	-6.17
6	0.98	0.86	0.08	18	-0.12	-13.95
7	0.94	0.83	0.13	19	-0.11	-13.25
8	0.88	0.78	0.09	21	-0.10	-12.82
9	0.92	0.88	0.13	21	-0.04	-4.54
10	0.52	0.53	0.083	21	0.01	1.87
MEDIA					-0.06	-7.80
S_d					0.039514976	4.947475338

Tabla 31. -Validación del tramo: 0.50 a 1.00 μmol Se/L. Matriz: suero. Determinación Se en suero mediante E.T.A.A.S. 10 PARES DE VALORES. SEGÚN PNTMET-03.

	d _i	E _i (%)	Recup (%)	t _{calc}	4.8
promedio	-0.06	-7.8	107.8	t_{tab} (gl= 9)	2.262
D.S.	0.0395	4.95		precisión	4.95%
n= 10.				INEXACTITUD	-7.80%
				exactitud	107.80%

Tabla 32. - Resumen de los parámetros de validación para el intervalo 0.50 a 1.00 micromolSe/L.

Conclusión: Si existen diferencias estadísticamente significativas.

n°	V _L (μmol/L)	V _R (μmol/L)	D.S. (S)	N° LABOR.	d _i = (V _R - V _L)	E _i
1	1.79	1.68	0.18	19	-0.11	-6.55
2	1.16	1.04	0.12	19	-0.12	-11.54
3	1.38	1.25	0.18	19	-0.13	-10.40
4	1.4	1.23	0.12	21	-0.17	-0.14
5	1.64	1.72	0.23	21	0.08	4.65
6	1.45	1.36	0.11	18	-0.09	-6.62
7	1.01	1.06	0.16	19	0.05	4.72
8	1.01	1.31	0.26	23	0.30	22.90
9	1.85	1.81	0.23	21	-0.04	-2.21
10	1.35	1.4	0.232	21	0.05	3.57
MEDIA					-0.02	-0.16
S_d					0.141484196	10.07612999

Tabla 33. - Validación del tramo: 1.00 a 2.00 μmol Se/L. Matriz: suero. Determinación Se en suero mediante E.T.A.A.S. 10 PARES DE VALORES. SEGÚN PNTMET-03.

	d _i	E _i (%)	Recup (%)	t _{calc}	0.45
promedio	-0.02	-0.16	100.2	t_{tab} (gl= 9)	2.262
D.S.	0.141	10.07		precisión	10.07%
n= 10.				INEXACTITUD	-0.16%
				exactitud	100.20%

Tabla 34. - Resumen de los parámetros de validación para el intervalo 1.00 a 2.00 micromolSe/L.

Conclusión: No existen diferencias estadísticamente significativas.

5. Resultados y discusión.

n°	V _L (μmol/L)	V _R (μmol/L)	D.S. (S)	N° LABOR.	d _i = (V _R - V _L)	E _i
1	2.65	2.092	0.288	20	-0.56	-26.67
2	2.64	2.379	0.093	20	-0.26	-10.97
3	3.07	2.798	0.429	18	-0.27	-9.72
4	2.21	2.004	0.34	18	-0.21	-10.28
5	3.15	2.94	0.3	21	-0.21	-7.14
6	2.74	2.62	0.3	21	-0.12	-4.58
7	2.12	2.07	0.2	21	-0.05	-2.41
8	2.65	2.44	0.18	17	-2.21	-8.61
9	2.21	2.07	0.22	18	-0.14	-6.76
10	2.78	2.22	0.39	22	-0.56	-25.22
MEDIA					-0.46	-11.24
S_d					0.638587686	8.185025894

Tabla 35. - Validación del tramo: 3.00 a 4.00 μmol Se/L. Matriz: suero. Determinación Se en suero mediante E.T.A.A.S. 10 PARES DE VALORES. SEGÚN PNTMET-03.

	d _i	E _i (%)	Recup (%)	t _{calc}	2.277
promedio	-0.46	-11.42	111.24	t _{tab} (gl= 9)	2.262
D.S.	0.638	8.18		precisión	8.18%
n= 10.				INEXACTITUD	-11.24%
				exactitud	111.24%

Tabla 36. - Resumen de los parámetros de validación para el intervalo 3.00 a 4.00 micromolSe/L.

Conclusión: Si existen diferencias estadísticamente significativas.

Para todos los intervalos de concentración estudiados se obtiene una precisión < 11%.

-5.4.1.5. RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN DE LA DETERMINACIÓN DE CINC EN SUERO MEDIANTE A.A.S..

n°	V _L (μmol/L)	V _R (μmol/L)	D.S. (S)	N° LABOR.	d _i = (V _R - V _L)	E _i
1	19.42	18.91	1.81	32	-0.51	-2.69
2	20.03	18.96	2.06	32	-1.05	-5.54
3	21.11	19.93	2.14	32	-1.18	-5.92
4	15.14	15.72	1.18	32	0.58	3.69
5	14.99	15.65	1.09	32	0.66	4.22
6	17.75	18.44	1.95	34	0.69	3.74
7	14.68	15.3	1.29	32	0.62	4.05
8	17.2	17.7	1.57	32	0.50	2.82
9	19.73	19.68	1.99	32	-0.05	-0.25
10	14.99	15.15	1.56	34	0.16	1.06
11	16.67	17.61	1.75	34	0.94	5.34
13	17.28	17.58	1.66	37	0.30	1.70
14	16.38	15.35	1.44	36	-1.03	-6.71
16	18.09	16.91	1.65	36	-1.18	-6.98
17	15.75	15.28	1.52	39	-0.47	-3.07
18	17.89	16.85	1.84	39	-1.04	-6.17
19	15.75	15.4	1.45	39	-0.35	-2.27
MEDIA					-0.14	-0.76
Sd					0.757291517	4.414559634

Tabla 37. - Validación del tramo: 15 a 20 μmol Zn/L. Matriz: suero. Determinación Zn en suero mediante A.A.S. 19 PARES DE VALORES. SEGÚN PNTMET-04.

	d _i	E _i (%)	Recup (%)	t _{calc}	0.809
promedio	-0.14	-0.76	100.76	t_{tab} (gl= 18)	2.101
D.S.	0.757	4.41		precisión	4.40%
n= 19.				INEXACTITUD	-0.76%
				exactitud	100.76%

Tabla 38. - Resumen de los parámetros de validación para el intervalo 15 a 20 micromol Zn/L.

Conclusión: No existen diferencias estadísticamente significativas.

5. Resultados y discusión.

n°	V _L (μmol/L)	V _R (μmol/L)	D.S. (s)	N° LABOR.	d _i = (V _R - V _L)	E _i
1	26.6	27.289	2.918	34	0.69	2.52
2	26.16	26.547	2.027	35	0.39	1.46
3	25.24	26.04	1.762	35	0.80	3.07
4	24.17	25.012	1.866	35	0.84	3.37
5	22.18	22.95	1.94	34	0.77	3.35
6	24.4	24.65	1.82	33	0.25	1.01
7	24.3	26.09	1.81	33	1.79	6.86
8	21.1	21.06	2.37	36	-0.04	-0.19
9	22.6	22.6	2.27	36	0.00	0.00
10	23.8	23.94	1.83	33	0.14	0.58
11	20.49	20.63	2.29	34	0.14	0.68
13	19.27	20.72	2.12	37	1.45	6.99
MEDIA					0.60	2.48
S_d					0.574822265	2.426248507

Tabla 39. - Validación del tramo: 20 a 30 μmol Zn/L. Matriz: suero. Determinación Zn en suero mediante A.A.S. 13 PARES DE VALORES. SEGÚN PNTMET-04.

	d _i	E _i (%)	Recup (%)	t _{calc}	3.77
promedio	0.6	2.48	97.52	t _{tab} (gl= 12)	2.179
D.S.	0.574	2.426		precisión	2.43%
n= 13.				INEXACTITUD	2.48%
				exactitud	97.52%

Tabla 40. - Resumen de los parámetros de validación para el intervalo 20 a 30 micromolZn/L.

Conclusión: Si existen diferencias estadísticamente significativas.

5. Resultados y discusión.

n°	FECHA	V _L (μg/L)	V _R (μg/L)	D.S. (S)	N° LABOR.	acc.SCORE	d _i = (V _R - V _L)	E _i
1	30/04/2001	78	96.9	14.77	11	6	18.90	19.50
2	28-may	92	95.1	13.97	10	0	3.10	3.26
3	25/06/2001	54	57.8	9.75	15	2	3.80	6.57
4	17/09/2001	50	53.8	7.8	18	2	3.80	7.06
5	30/05/2006	78	97	28.26	14	3.00	19.00	19.59
6	14/01/2002	64	69.3	14.12	16	2	5.3	7.65
7	03/06/2002	96	98.8	28.01	11	0	2.8	2.83
8	31/07/2000	96	89.6	7.11	9	2	-6.4	-7.14
9	14/08/2006	62	55.4	13.95	11	2	-6.60	-0.12
10	08/01/2001	54	60.3	13.65	19	2	6.3	10.45
MEDIA							5.00	6.97
S_d							8.607748447	8.227797397

Tabla 41. Validación del tramo: 50 a 100 μg Zn/dL. Matriz: suero. Determinación Zn en suero mediante A.A.S. 10 PARES DE VALORES. SEGÚN PNTMET-04.

	d _i	E _i (%)	Recup (%)	t _{calc}	1.84
promedio	5	6.97	93.03	t_{tab} (gl= 9)	2.262
D.S.	8.607	8.227		Precisión	8.22%
n= 10.				INEXACTITUD	6.97%
				exactitud	93.03%

Tabla 42. - Resumen de los parámetros de validación para el intervalo 50 a 100 μg Zn/dL.

Conclusión: No existen diferencias estadísticamente significativas.

n°	FECHA	V _L (μg/L)	V _R (μg/L)	D.S. (S)	N° LABOR.	acc.SCORE	d _i = (V _R - V _L)	E _i
1	09/07/2001	110	119	11.2	11	2	9.00	7.56
2	20-ago	116	119	9.4	9	1	3.00	2.52
3	19/09/2005	108	101	19.2	10	1	-7.00	-6.93
4	15/10/2001	92	100	20.5	16	2	8	8
5	04/10/2004	108	118	27.1	9	1	10	8.47
6	03/07/2000	158	150	18.3	12	1	-8	-5.33
7	19/02/2001	116	115	15.2	17	0	-1	-0.86
8	19/03/2001	112	112	13.7	11	0	0	0
9	29/09/2003	128	135	16.1	9		7	5.18
10	31/12/2001	94	104	16.8	17	2	10.00	9.61
MEDIA							3.10	2.82
S_d							6.838615844	5.925143786

Tabla 45. - Validación del tramo: 100 a 150 μg Zn/dL. Matriz: suero. Determinación Zn en suero mediante A.A.S. 10 PARES DE VALORES. SEGÚN PNTMET-04.

5. Resultados y discusión.

	d_i	E_i (%)	Recup (%)	t_{calc}	1.43
promedio	3.1	2.82	97.18	t_{tab} (gl= 9)	2.262
D.S.	6.838	5.92		precisión	5.92%
n= 10.				INEXACTITUD	2.82%
				exactitud	97.18%

Tabla 46. - Resumen de los parámetros de validación para el intervalo 100 a 150 µg Zn/dL.

Conclusión: No existen diferencias estadísticamente significativas.

n°	FECHA	V _L (µg/dL)	V _R (µg/dL)	D.S. (S)	N° LABOR.	acc. SCORE	d _i = (V _R - V _L)	E _i
1	03/09/2001	158	166	25.4	10	1	8.00	4.82
2	27/06/2005	148	160	25.3	10	1	12	7.5
3	05/09/2005	174	182	27	10	1	8	4.39
4	30/01/2006	176	181	19.3	11	0	5	2.76
5	29/10/2001	164	166	27.1	9	0	2	1.2
6	12/11/2001	164	173	31.8	17	1	9	5.2
7	10/12/2001	174	166	26.1	9	1	-8	-4.82
8	28/01/2002	166	169	19.5	19	0	3	1.77
9	25/03/2002	166	166	27.5	10	0	0	0
10	26/08/2002	180	193	21.9	12	2	13	6.73
11	04/04/2005	158	165	22.2	10	1	7	4.24
12	22/05/2000	190	185	32	12	0	-5	-2.7
13	17/07/2000	206	189	20.5	11	3	-17	-8.99
14	11/09/2000	178	179	20.3	14	0	1	0.56
15	04/11/2002	155	152	22	10		-3	-1.97
16	18/08/2003	154	163	25.1	16		9	5.52
MEDIA							2.75	1.64
S_d							7.987490219	4.50427681

Tabla 46. - Validación del tramo: 150 a 200 µg Zn/dL. Matriz: suero. Determinación Zn en suero mediante A.A.S. 16 PARES DE VALORES. SEGÚN PNTMET-04.

	d_i	E_i (%)	Recup (%)	t_{calc}	1.37
promedio	2.75	1.64	98.36	t_{tab} (gl= 15)	2.131
D.S.	7.987	4.504		precisión	4.50%
n= 16.				INEXACTITUD	1.64%
				exactitud	98.36%

Tabla 47. - Resumen de los parámetros de validación para intervalo 150 a 200 µg Zn/dL.

Conclusión: No existen diferencias estadísticamente significativas.

Para todos los intervalos de concentración estudiados se obtiene una precisión < 8,5%.

-5.4.1.6. RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN DE LA DETERMINACIÓN DE COBRE EN SUERO MEDIANTE A.A.S.

n°	FECHA	V _L (µg/dL)	V _R (µg/dL)	D.S. (S)	N° LABOR.	acc.SCORE	d _i = (V _R - V _L)	E _i
1	02/05/2005	100	97.9	11.59	14	0	-2.10	-2.14
2	30/05/2005	58.0	56.6	10.35	9	0	-1.40	-2.47
3	11-jul	96	93.6	3.96	12	0	-2.40	-2.56
4	08/08/2005	56	54.9	7.88	11	0	-1.10	-2.00
5	22/08/2005	100	98.7	8.01	16	1	-1.30	-1.32
6	13/03/2006	60	60.1	6.97	14	0	0.10	0.16
7	17/09/2001	92	86.7	6.11	11	5	-5.3	-6.11
8	29/07/2002	98	104	7.7	13	1	6	5.77
9	12/08/2002	62	60.9	5.61	11	0	-1.10	-1.81
10	23/09/2002	60	63.6	9.19	11	1	3.6	5.67
11	04/10/2004	94	98.9	8.79	9	3	4.9	4.95
12	08/05/2006	100	96.4	8.08	9	1	-3.6	-3.73
13	14/08/2000	62	64.9	5.62	14	1	2.9	4.47
14	19/02/2001	100	99.5	5.7	13	0	-0.50	-0.50
15	05/03/2001	64	75.7	6.86	14	5	11.7	1.7
MEDIA							0.69	0.01
S_d							4.38022613	3.689637742

Tabla 48. -Validación del tramo: 50 a 100 µg Cu/dL. Matriz: suero. Determinación Cu en suero mediante A.A.S. 15 PARES DE VALORES. SEGÚN PNTMET-04.

	d _i	E _i (%)	Recup (%)	t _{calc}	0.61
promedio	0.69	0.01	99.99	t _{tab} (gl= 14)	2.145
D.S.	4.38	3.689		precisión	3.69%
n= 15.				INEXACTITUD	0.01%
				exactitud	99.99%

Tabla 49. - Resumen de los parámetros de validación para el intervalo 50 a 100 µg Cu/dL.

Conclusión: No existen diferencias estadísticamente significativas.

5. Resultados y discusión.

n°	FECHA	V _L (μg/dL)	V _R (μg/dL)	D.S. (S)	N° LABOR.	acc. SCORE	d _i = (V _R - V _L)	E _i
1	14/11/2005	150	145	21.9	11	1	-5.00	-3.45
2	27-mar	144	148	17.7	9	1	4.00	2.70
3	09/07/2001	132	130	6.9	13	0	-2.00	-0.01
4	20/08/2001	122	129	5.3	12	4	7.00	5.43
5	29/10/2001	138	133	14.3	11	2	-5.00	-3.76
6	17/06/2002	100	105	13.5	10	1	5	4.76
7	05/06/2006	132	147	22	104	4	15	4.76
8	22/05/2000	108	109	9	13	0	1	0.92
9	17/07/2000	112	113	13.4	13	0	1	0.88
10	31/07/2000	148	145	8.6	12	1	-3	-2.07
11	11/09/2000	102	104	7.3	13	1	2.00	1.92
12	18/12/2000	136	132	10.4	12	1	-4	-3.03
13	19/03/2001	104	100	7.4	13	2	-4	-4
14	29/09/2003	106	110	15.2	10		4	3.64
MEDIA							1.14	0.62
S_d							5.641292035	3.405413031

Tabla 50. - Validación del tramo: 100 a 150 μg Cu/dL. Matriz: suero. Determinación Cu en suero mediante A.A.S. 14 PARES DE VALORES. SEGÚN PNTMET-04.

	d _i	E _i (%)	Recup (%)	t _{calc}	0.756
promedio	1.14	0.62	99.38	t _{tab} (gl= 13)	2.16
D.S.	5.64	3.4		precisión	3.40%
n= 14.				INEXACTITUD	0.62%
				exactitud	99.38%

Tabla 51. - Resumen de los parámetros de validación para el intervalo 100 a 150 μg Cu/dL.

Conclusión: No existen diferencias estadísticamente significativas.

5. Resultados y discusión.

n°	FECHA	V _L (µg/dL)	V _R (µg/dL)	D.S. (S)	N° LABOR.	acc. SCORE	d _i = (V _R - V _L)	E _i
1	16/05/2005	146	155	17.5	15	4	9.00	5.81
2	27/06/2005	150	160	14.7	12	3	10.00	6.25
3	25/07/2005	188	195	12.6	11	2	7.00	3.59
4	12/12/2005	172	182	23.8	12	2	10.00	5.49
5	13/02/2006	194	189	10	10	1	-5	-2.64
6	15/10/2001	160	152	15.2	10	3	-8	-5.26
7	31/12/2001	168	158	6.8	11	2	-10	-6.33
8	09/09/2002	160	168	10.7	11		8	4.76
9	31/03/2003	176	187	10.8	12	3	11	5.88
10	20/09/2004	174	178	11.7	10	1	4.00	2.25
MEDIA							3.60	1.98
S_d							8.099382693	4.872181806

Tabla 52. - Validación del tramo: 150 a 200 µg Cu/dL. Matriz: suero. Determinación Cu en suero mediante A.A.S. 10 PARES DE VALORES. SEGÚN PNTMET-04.

	d _i	E _i (%)	Recup (%)	t _{calc}	1.41
promedio	3.6	1.98	98.02	t_{tab} (gl= 9)	2.262
D.S.	8.099	4.87		precisión	4.87%
n= 10.				INEXACTITUD	1.98%
				exactitud	98.02%

Tabla 53. - Resumen de los parámetros de validación para el intervalo 150 a 200 µg Cu/dL.

Conclusión: No existen diferencias estadísticamente significativas.

5. Resultados y discusión.

n°	FECHA	V _L (µg/dL)	V _R (µg/dL)	D.S. (S)	N° LABOR.	acc.SCORE	d _i = (V _R - V _L)	E _i
1	05/09/2005	204	201	16	11	0	-3.00	-1.49
2	28/11/2005	218	221	47.2	14	0	3.00	1.36
3	30/01/2006	224	219	29.4	14	0	-5.00	-2.28
4	27/02/2006	228	224	24.1	10	1	-4.00	-1.78
5	03/09/2001	290	299	20.9	13	1	9	3.01
6	01/07/2002	218	223	18.1	13	1	5.00	2.20
7	03/07/2000	222	235	22	11	3	13	5.53
8	28/08/2000	232	240	23.9	13	1	8	3.33
9	16/12/2002	222	222	14.8	9		0	0
10	01/09/2003	226	220	20.9	13		-6	-2.73
MEDIA							2.00	0.72
S_d							6.616477747	2.796007956

Tabla 54. - Validación del tramo: 200 a 250 µg Cu/dL. Matriz: suero. Determinación Cu en suero mediante A.A.S. 10 PARES DE VALORES. SEGÚN PNTMET-04.

	d_i	E_i (%)	Recup (%)	t_{calc}	0.955
promedio	2	0.72	99.3	t_{tab} (gl= 9)	2.262
D.S.	6.61	2.796	2.8	precisión	2.79%
n= 10.				INEXACTITUD	0.72%
				exactitud	99.30%

Tabla 55. - Resumen de los parámetros de validación para el intervalo 200 a 250 µg Cu/dL.

Conclusión: No existen diferencias estadísticamente significativas.

n°	V _L (μmol/L)	V _R (μmol/L)	D.S. (S)	N° LABOR.	d _i = (V _R - V _L)	E _i
1	11.01	11.322	0.996	35	0.31	2.75
2	16.21	16.616	0.804	35	0.41	2.44
3	12.6	13.33	0.84	32	0.73	5.47
4	18.09	18.41	1.23	33	0.32	1.74
5	14.95	15.07	1.09	31	0.12	0.80
6	19.6	18.62	1.38	35	-0.98	-4.86
7	17.7	16.88	1.49	35	-0.82	-4.86
8	15.42	16.39	0.93	32	0.97	5.92
9	18.26	19.25	0.98	33	0.99	5.14
10	15.42	16.25	1.02	32	0.83	5.11
11	15.42	15.57	1.39	33	0.15	0.96
12	15.26	15.92	1.22	35	0.66	4.14
13	16.68	15.81	1.32	37	-0.87	-5.5
14	12.72	12.12	1.64	37	-0.6	-4.95
15	20.7	19.52	1.87	36	-1.18	-6.04
16	16.99	16.24	0.92	37	-0.75	-4.62
17	19.83	18.49	1.17	37	-1.34	-7.25
18	20.45	19.34	1.25	37	-1.11	-5.74
MEDIA					-0.12	-0.52
S_d					0.820777959	4.809395795

Tabla 56. - Validación del tramo: 10 a 20 μmol Cu/dL. Matriz: suero. Determinación Cu en suero mediante A.A.S. 18 PARES DE VALORES. SEGÚN PNTMET-04.

	d_i	E_i (%)	Recup (%)	t_{calc}	0.62
promedio	-0.12	-0.52	100.52	t_{tab} (gl= 17)	2.11
D.S.	0.8207	4.809		precisión	4.81%
n= 18.				INEXACTITUD	-0.52%
				exactitud	100.52%

Tabla 57. - Resumen de los parámetros de validación para el intervalo 10 a 20 μmol Cu/dL.

Conclusión: No existen diferencias estadísticamente significativas.

5. Resultados y discusión.

n°	V _L (μmol/L)	V _R (μmol/L)	D.S. (S)	N° LABOR.	d _i = (V _R - V _L)	E _i
1	19.98	20.24	1.66	33	0.26	1.28
2	25.8	25.19	1.91	33	-0.61	-2.42
3	21	21.89	1.71	34	0.89	4.06
4	29.4	27.93	2.35	37	-1.47	-5.26
5	21.4	21.72	2.03	37	0.32	1.47
6	24.9	26.32	2.03		1.42	5.39
7	25.84	25.8	2.82		-0.04	-0.15
8	20.62	21.65	1.47		1.03	4.76
9	28.18	27.44	1.78		-0.74	-2.70
10	24.2	22.58	1.89		-1.62	-7.17
MEDIA					-0.06	-0.07
S_d					1.038943908	4.271133599

Tabla 58. - Validación del tramo: 20 a 30 μmol Cu/dL. Matriz: suero. Determinación Cu en suero mediante A.A.S. 10 PARES DE VALORES. SEGÚN PNTMET-04.

	d _i	E _i (%)	Recup (%)	t _{calc}	0.826
promedio	-0.06	-0.07	100.07	t _{tab} (gl= 9)	2.262
D.S.	1.0389	4.27		precisión	4.27%
n= 10.				INEXACTITUD	-0.07%
				exactitud	100.70%

Tabla 59. - Resumen de los parámetros de la validación del intervalo 20 a 30 μmol Cu/dL.

Conclusión: No existen diferencias estadísticamente significativas.

Para todos los intervalos de concentración se obtiene una precisión < 5%.

-5.4.1.7. RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN DE LA DETERMINACIÓN DE LITIO EN SUERO MEDIANTE ELECTRODO SELECTIVO.

n°	FECHA	V _L (nmol/L)	V _R (nmol/L)	D.S. (S)	N° LABOR.	ACC. SCORE	d _i = (V _R - V _L)	E _i
1	13/06/2005	0.73	0.682	0.0624	45	4	-0.048	-7.04
2	25/07/2005	0.7	0.661	0.0681	54	2	-0.04	-5.90
3	05/09/2005	0.71	0.664	0.0677	50	4	-0.05	-6.93
4	31/10/2005	0.46	0.451	0.0519	51	0	-0.01	-1.99
5	16/01/2006	0.45	0.453	0.00465	51	0	0.00	0.66
6	26/08/2002	0.59	0.581	0.1044	59	0	-0.01	-1.55
7	22/05/2006	0.48	0.483	0.0568	50	0	0.00	0.62
8	16/12/2002	0.42	0.449	0.1019	56		0.03	6.46
9	21/10/2002	0.4	0.436	0.0983	42		0.04	8.26
10	01/09/2003	0.6	0.607	0.0832	66		0.01	1.15
MEDIA							-0.0073	-0.63
S _d							0.029390286	5.23813

Tabla 60. - Validación del tramo: 0 a 1 nmol Li/L. Matriz: suero. Determinación Li en suero mediante electrodo selectivo. 10 PARES DE VALORES.

	d _i	E _i (%)	Recup (%)	t _{calc}	0.786
promedio	-0.0073	-0.63	100.6	t _{tab} (gl= 9)	2.262
D.S.	0.029	5.23		precisión	5.23%
n= 10.				INEXACTITUD	-0.63%
				exactitud	100.60%

Tabla 61. - Resumen de los parámetros de la validación para el intervalo 0 a 1 nmol Li/L.

Conclusión: No existen diferencias estadísticamente significativas.

n°	FECHA	V _L (nmol/L)	V _R (nmol/L)	D.S. (S)	N° LABOR.	ACC. SCORE	d _i = (V _R - V _L)	E _i
1	16/05/2005	1.43	1.47	0.067	52	2	0.04	2.72
2	27/06/2005	1.46	1.47	0.063	52	0	0.01	0.68
3	03/10/2005	1.42	1.47	0.061	52	3	0.05	3.40
4	11/11/2005	1.73	1.85	0.078	45	7	0.12	6.49
5	02/03/2006	1.71	1.85	0.106	55	7	0.14	7.57
6	27/03/2006	1.89	1.89	0.093	53	0	0.00	0.00
7	09/09/2002	1.4	1.4	0.101	54		0.00	0.00
8	31/03/2003	1.08	1.15	0.065	64	5	0.07	6.09
9	04/10/2004	1	1.02	0.042	55	1	-0.01	-0.98
10	04/04/2005	1.17	1.16	0.07	58	1	-0.01	-0.86
11	08/05/2006	1.12	1.15	0.051	46	2	0.03	2.61
12	04/11/2002	1.73	1.77	0.121	42		0.04	2.26
13	31/03/2003	1.08	1.15	0.065	64		0.07	6.09
14	26/05/2003	1.36	1.42	0.079	61		0.06	4.22
15	18/08/2003	1.39	1.43	0.102	63		0.04	2.79
MEDIA							0.043333333	2.87
S _d							0.044507891	2.78399

Tabla 62. -Validación del tramo: 1 a 2 nmol Li/L. Matriz: suero. Determinación Li en suero mediante electrodo selectivo. 15 PARES DE VALORES.

	d _i	E _i (%)	Recup (%)	t _{calc}	3.742
promedio	0.043	2.87	97.13	t _{tab} (gl= 14)	2.145
D.S.	0.0445	2.784		precisión	2.78%
n= 15.				INEXACTITUD	2.87%
				exactitud	97.13%

Tabla 63. - Resumen de los parámetros de la validación del intervalo 1 a 2 nmol Li/L.

Conclusión: Si existen diferencias estadísticamente significativas.

Se obtiene para todos los intervalos de concentración una precisión < 5,5 %.

**No se pueden comparar o discutir los resultados obtenidos de precisión y exactitud para cada uno de los elementos traza analizados con otras experiencias o valores que pudieran estar recogidos en la literatura.*

Hasta el momento, no existen referencias bibliográficas de la aplicación de la metodología de validación a partir de resultados de la

participación en programas de control externo o intercomparación o por lo menos, no para elementos traza.

Tampoco ha sido desarrollada la metodología descrita en el campo de la clínica, siendo el presente trabajo la primera experiencia real de aplicación a un laboratorio clínico.

-5.5. RESULTADOS DEL DESARROLLO DEL PLAN FORMATIVO/INFORMATIVO A LOS USUARIOS DE LA UNIDAD DE METALES Y DE TODO EL PERSONAL DEL LABORATORIO INVOLUCRADO EN LA ACREDITACIÓN.

El desarrollo del plan de formación interno, se basa en las directrices marcadas dentro del POC-12: GESTIÓN DE LA FORMACIÓN DEL PERSONAL elaborado. El planning de las diversas acciones formativas se refleja en el registro: RE-03/POC-12: PLAN ANUAL DE FORMACIÓN.

PLAN DE FORMACIÓN INTERNO en gestión y control de calidad. Estado: Plan de formación desarrollado y evaluado. Se obtuvieron muy buenos resultados. Se impartió formación a un total de 85 personas del Servicio, distribuidas en grupos de 15-20 asistentes, obteniéndose un 99% de asistencia. Se impartieron 7 cursos generales y 4 específicos en la "Unidad de Metales". Se planificó una distribución en 7 grupos entre los meses de febrero y mayo del 2006 para todos los miembros integrantes del laboratorio de Bioquímica Clínica. Se clasificaron en dos bloques: un bloque destinado a la formación de los Facultativos Clínicos y residentes, y otro bloque destinado a la formación de ATS/DUE, auxiliares de enfermería, técnicos de laboratorio, y supervisoras de enfermería. En los anexos se muestra el cuadro general del planning de los cursos impartidos, las listas de personal asistente, las fichas de registro de las diversas acciones formativas desarrolladas, según el RE-04/POC-12: ACTA DE FORMACIÓN, ver el ANEXO 8.2. en el CD anexado al final de la presente tesis doctoral y algunos de los trabajos (flujogramas), ver ANEXO 8.4. como muestra de la efectividad de la formación impartida. Un 95% realizó satisfactoriamente los trabajos propuestos, i.e., un 95% de los miembros del laboratorio cumplió con el objetivo de adquirir "competencia técnica" para la elaboración de documentos del S.G.C. (I.T.T.s, flujogramas, y P.N.T.s).

La puntuación media global de todas las acciones formativas desarrolladas fue de entorno a 8 (notable). Los resultados individuales de la evaluación de cada una de las acciones formativas a través del empleo de encuestas se reflejan en los anexos a este trabajo, ver los resultados dentro del ANEXO 8.2.

Entre las observaciones realizadas más destacadas se encontraba la necesidad de dedicar una mayor formación continuada en calidad en el laboratorio.

Respecto a la evaluación de la actividad docente-formativa, los resultados obtenidos se reflejan de una manera más esquemática en la figura 57.

Aunque no existen en estos momentos reflejados en la literatura resultados de acciones formativas respecto a la formación en gestión y control de calidad a personal de laboratorios clínicos, si que se puede afirmar que las acciones formativas descritas en la presente tesis se han desarrollado de acuerdo a los estándares de calidad que se presentan en la literatura aplicados a otros ámbitos.

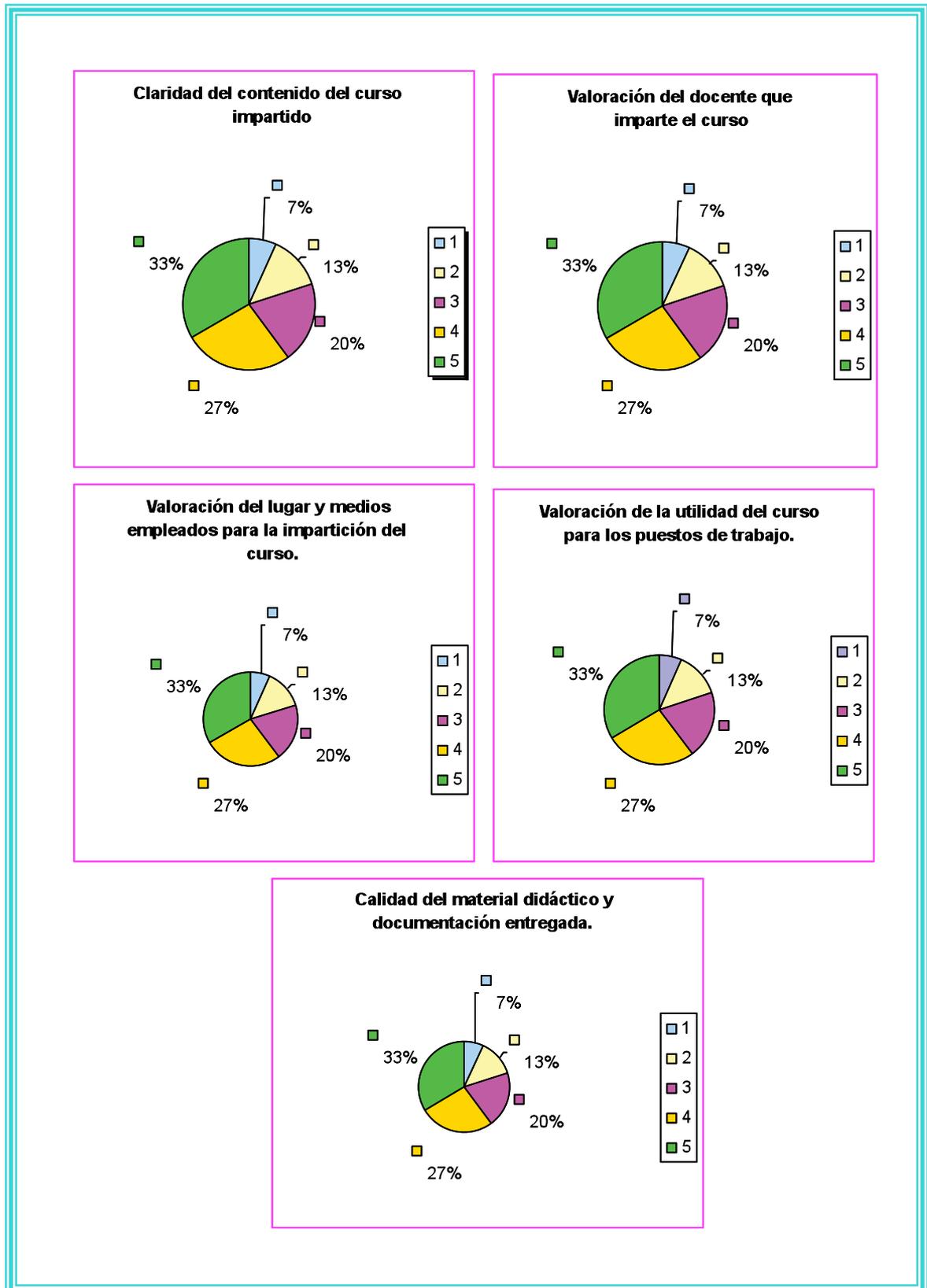


Figura 57. Resumen de los resultados de la evaluación por parte de los asistentes de las acciones formativas, representados esquemáticamente. Puntuaciones: 1= mal; 2= regular; 3= aceptable; 4= buena; 5= muy buena.

-5.6.RESULTADOS DE LA VALORACIÓN DE LA OPINIÓN DEL PERSONAL DEL LABORATORIO RESPECTO A LA ACREDITACIÓN EN LA "UNIDAD DE METALES".

RESULTADOS:

- ◆ El 74% de los integrantes del Servicio de Bioquímica Clínica desconocían la norma ISO 15189 antes de ser informados frente al 25.9% que sí la conocía.
- ◆ El 88.2% de los asistentes a la acción formativa (orientada a la acreditación ISO 15189) consideró que ésta cumplió con sus expectativas iniciales y el 45.8 % creía que podría poner en práctica los contenidos y explicaciones recibidas en la acción formativa frente al 54.1% que creía que no.
- ◆ Al 89.4% le gustaría recibir más formación sobre calidad en el laboratorio de manera continuada frente al 10.6% que no querían recibir más formación. Al 92.9% le pareció beneficioso que el laboratorio de bioquímica se acreditara según la ISO 15189.
- ◆ El 67% del personal del laboratorio consideró útil la formación en control y gestión de calidad para su puesto de trabajo. Toda esta información se resume de manera esquemática en la figura 58.

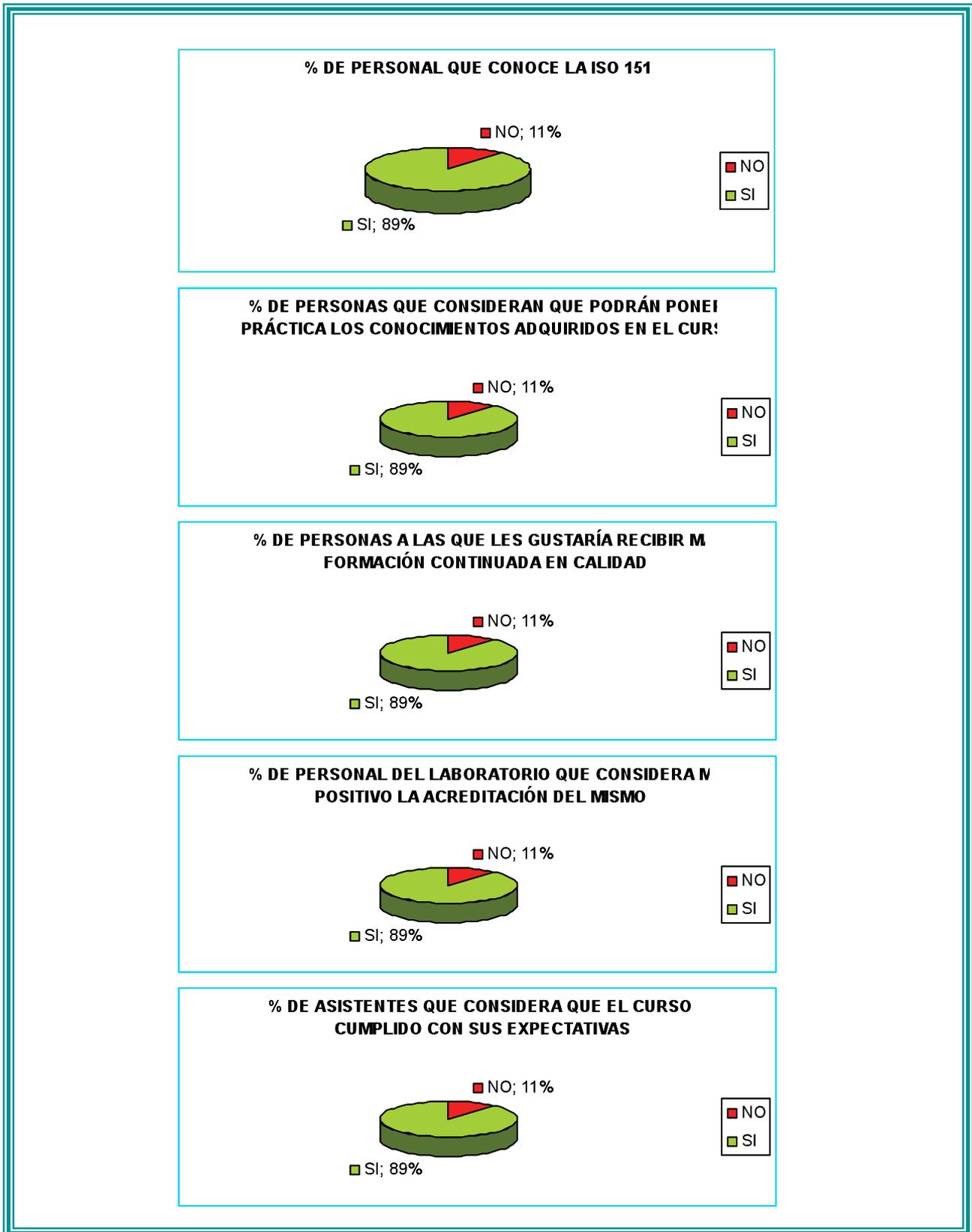


Figura 58. Resumen de los resultados de una serie de aspectos (acreditación ISO 15189 del laboratorio, formación en calidad, etc...) evaluados por los asistentes a las acciones formativas en calidad.

-5.7. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA UTILIDAD DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PROPUESTO. AUTOEVALUACIÓN.

Se sigue el esquema del cuestionario elaborado, ver el ANEXO 8.7. para llevar a cabo la autoevaluación de la eficacia y efectividad del S.G.C. documental desarrollado e implementado en la "Unidad de Metales" como parte de este proyecto.

Se aplicaría posteriormente una auditoría interna según el POC-04: AUDITORÍAS INTERNAS, y los registros: RE-01/POC-04: PLAN ANUAL DE AUDITORÍAS INTERNAS, RE-02/POC-04: INFORME DE AUDITORÍA, RE-03/POC-04: CUESTIONARIO DE AUDITORÍA, que pueden verse en el ANEXO 8.6. en el CD anexado al final de la presente tesis.

Hay que centrarse en los resultados de la autoevaluación. Cuando hablamos de AUTOEVALUACIÓN, i.e., Auditoría de Evaluación, hay que señalar que el objetivo de la misma es la evaluación de la "Unidad de Metales" en el grado de implantación de los requisitos de la Norma ISO 15189 y sus propios requisitos. De la misma manera, dará pie a evidenciar las no conformidades o desviaciones frente a la Norma ISO 15189 y sus propios requisitos para la concesión de la acreditación, lo que permitirá trazar un camino de resolución de los problemas derivados de las posibles desviaciones y no conformidades.

RESULTADOS DE LA AUTOEVALUACIÓN:

EVALUACIÓN GLOBAL: SE CUMPLEN EN UN ELEVADO PORCENTAJE TODOS LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 15189. EVIDENTEMENTE, EL S.G.C. DESARROLLADO HA EXPERIMENTADO UN PROCESO BREVE DE IMPLEMENTACIÓN, POR LO QUE SI SE HAN DETECTADO ALGUNAS DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES QUE SE DETALLAN A CONTINUACIÓN.

NO CONFORMIDADES:

PRIMERA PARTE: ESPECIFICACIONES Y PRESTACIONES:

-No están documentados los procedimientos o instrucciones para las operaciones de gestión del sistema informático (S.I.L.). Especialmente no se reflejan las modificaciones efectuadas en el programa.

-No están establecidas y documentadas las instrucciones para las compras de reactivos o material consumible necesarios en la "Unidad de Metales". No hay un procedimiento definido de compras.

-No están establecidos y documentadas las instrucciones relativas a la salud y seguridad de los locales dónde se realizan las determinaciones de la "Unidad de Metales" así como del equipamiento empleado.

SEGUNDA PARTE: INSPECCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN:

-No están actualizados todos los currículums o expedientes profesionales del personal de la "Unidad de Metales".

-No existe una distribución y señalización existentes en la zona destinada a las determinaciones analíticas de la "Unidad de Metales".

-La dimensión del local dónde se desarrollan las determinaciones analíticas no es la más adecuada para los fines que cumple.

-El personal no está adecuadamente instruido para las situaciones de emergencias, no existe evidencia documental de dicha cualificación-formación-información.

-Los equipos utilizados para los análisis rutinarios en la "Unidad de Metales" (4110ZL -E.T.A.A.S. Y 1100B-A.A.S.) no corresponden al repertorio y volumen de trabajo en determinadas épocas.

-Faltan algunos certificados de calibración, y registros de mantenimiento externos de los equipos de análisis.

-No se cambia con frecuencia las claves de acceso al sistema informático poniendo en riesgo la confidencialidad de los datos del paciente.

TERCERA PARTE: INSPECCIÓN DE LOS PROCESOS CLAVE Y DE APOYO:

-Los procedimientos de los procesos fundamentales de la fase preanalítica no son muy específicos para la "Unidad de Metales".

-No está clara la cadena de custodia de las muestras recepcionadas en la "Unidad de Metales", destacando la escasez de información de la hora de envío, transportista, condiciones de transporte y tiempos.

-Las instalaciones para la recepción y registro de muestras no están muy adecuadas a los trabajos que se realizan en ellas.

-No existe un definido plan de calidad de la fase preanalítica.

-No existe un plan general o programa de calibración métrica de equipos de mediciones directas o analíticas.

-No están desarrollados los procedimientos de transmisión electrónica de informes analíticos.

- No se controla y se registra la recepción de los informes o resultados analíticos en destino.
- No existe un manual de prevención de riesgos específico para las actividades desarrolladas en la "Unidad de Metales".
- No existen carteles con instrucciones claras y pertinentes en los puestos de riesgo.
- No se usan contenedores diferenciados de capacidad suficiente.
- No se registran con periodicidad la fecha y hora de reconstitución de los controles internos, en el caso de los liofilizados.
- No hay registros en papel o soporte informático de las muestras conservadas, de su gestión y eliminación.
- No hay un control y registro continuo de las temperaturas de las cámaras frigoríficas.
- No existe un procedimiento específico de la gestión de algún reactivo usado en la "Unidad de Metales".
- No existe una lista oficial de los proveedores aprobados.
- El marcado de los reactivos o productos recibidos no es muy adecuado.
- No está documentado el control de las condiciones de almacenaje y de las fechas de caducidad.
- No están definidos los indicadores de calidad en todos y cada uno de los procesos sometidos a control de calidad.
- No están definidas las frecuencias del análisis y explotación de los valores de los indicadores de calidad en la "Unidad de Metales".
- No se hace un seguimiento adecuado de los planes de mejora de calidad implantados y se encuentran dificultades para el seguimiento de los mismos.

OBSERVACIONES:

Cabe destacar una serie de desviaciones detectadas en la autoevaluación:

- Es necesario habilitar una sala de «Balanzas» específica para la calibración del material volumétrico de la "Unidad de Metales".
- Es necesario la adquisición de un termómetro patrón para verificar el termómetro usado en la verificación del material volumétrico así como el empleado en el control de la temperatura en cámaras frigoríficas.
- La periodicidad de las reuniones del grupo de mejora preestablecida no se cumple.
- Hay que mejorar la fase preanalítica. Destaca la necesidad de la adquisición de contenedores portátiles homologados por la Organización Mundial de la Salud para transporte de las muestras biológicas. Uno por cada centro externo que remite las muestras a la "Unidad de Metales".

-Debe diseñarse un adecuado mecanismo de control de las condiciones ambientales de la "Unidad de Metales", adquisición de una estación meteorológica (control de la temperatura y humedad ambiental) para el cumplimiento de control de los factores ambientales.

-Respecto a documentación vigente del S.G.C. documental implementada se observa la necesidad de desarrollar un procedimiento de mantenimiento, control y verificación de la balanza usada para la calibración del material volumétrico de la "Unidad de Metales".

-No existe un procedimiento específico de calidad y limpieza y no quedarse con mencionarlo en el manual de calidad, ya que la limpieza es fundamental para empezar a organizar la "Unidad de Metales" que pretende ser acreditada.

-Analizando todos los procedimientos normalizados de trabajo, se detecta que no existe un PNTMET para la determinación de litio, al contrario que el resto de los elementos traza determinados en la "Unidad de Metales" es muy explícito y aclaratorio por lo que podía resultar redundante elaborar un procedimiento completo. Si sería necesario detallar un flujograma específico del manejo del equipo.

-No está definido en ningún lugar el procedimiento seguido para cualificar el personal de nueva incorporación en la "Unidad de Metales".

-No están documentados explícitamente todas las "políticas" exigidas por la ISO 15189.

CONCLUSIONES:

En la autoevaluación realizada se detectan algunos aspectos positivos de la eficacia del S.G.C. implementado a pesar de ser breve dicho periodo de implementación, entre ellos cabe destacar:

- ◆ Para el control de la documentación y lograr una mejor gestión de los documentos se empezó a desarrollar una página WEB interna en la cuál los miembros de la "Unidad de Metales" tienen una gran accesibilidad a las plantillas y/o modelos de los distintos registros técnicos y de calidad consiguiéndose además una mayor confidencialidad y seguridad de los documentos vigentes en la Unidad. Se conseguía una adecuada convivencia de la documentación en soporte papel y en soporte informático en la página WEB. Además se lograba un perfecto control de todos los documentos vigentes.
- ◆ Existe una validación y revalidación documentada de todos los métodos analíticos de diagnóstico biológico relevantes incluidos en el alcance de la acreditación de la "Unidad de Metales".

- ◆ Hay una exhaustiva gestión tanto del control interno como de la participación en diversos programas de intercomparación.

***DISCUSIÓN GENERAL:**

El análisis de todos y cada uno de los diversos apartados de resultados no puede verse sometido a una exhaustiva discusión.

Actualmente, no existen reflejadas en la literatura experiencias como la expuesta en esta tesis, por lo que resulta inviable la comparación o discusión de los resultados que se han obtenido.

6. CONCLUSIONES.

6. CONCLUSIONES:

A continuación, se citan las conclusiones obtenidas en esta tesis en respuesta a los objetivos planteados:

1) ⇒ -El diagnóstico de la situación de partida de la "Unidad de Metales" con respecto al cumplimiento de los requisitos de la ISO 15189 reflejó que sólo un **12,4%** de los requisitos de la misma estaban **desarrollados** y, de los mismos, únicamente un **7,2%** estaban **implantados**. A pesar de este porcentaje tan "pobre" obtenido, como contraste, la "Unidad de Metales" contaba con una serie de puntos fuertes a destacar:

-Se trataba de una unidad pequeña, con poco personal pero en la que todos sus miembros mostraban una gran predisposición para la mejora continua y para ofrecer un servicio de calidad a sus "clientes".

-Era una unidad de referencia en toda el área de su Comunidad Autónoma, por lo que el ofrecer unos resultados de calidad era una meta perseguida, la cuál se podría lograr con la implementación de un buen S.G.C.

2) ⇒ -El análisis semicuantitativo de las necesidades económicas implícitas para el desarrollo del proyecto de acreditación en la "Unidad de Metales" reflejó un presupuesto global de aproximadamente **89.100 €**, cifra elevada dentro de la cuál hay que destacar los siguientes recursos:

- a. Sucesivos trámites de solicitud de acreditación a ENAC y auditorías externas (**24.000 €**).
- b. La asesoría y apoyo externo en la redacción e implantación de todo el S.G.C. documental (**18.000 €**).
- c. Validación y/o revalidación de los métodos analíticos: controles internos, materiales de referencia, participación en programas de intercomparación nacionales e internacionales (**18.000 €**).
- d. Contrato de mantenimiento y calibración anual de los equipos de análisis (1100 B-A.A.S.) y E.T.A.A.S. (4110 ZL), (**12.000 €**).

Estos cuatro capítulos mencionados suponen las cifras más elevadas, lo que da una idea global del gran coste económico que supone el proyecto de acreditar una unidad de diagnóstico biológico de referencia.

3) ⇒ -Con respecto al S.G.C. documental se llegaron a desarrollar: cinco P.N.T.s, diez I.T.T.s, nueve P.O.C.s, un M.T.M., y un M.C. (compuesto por tres P.O.C.s y tres I.T.T.s). Además, se elaboraron: un catálogo de pruebas de la "Unidad de Metales", ocho registros técnicos, veintiun registros de calidad, tres políticas y otros documentos relevantes como:

- Listado de intercomparaciones.
- Organigrama de la "Unidad de Metales".
- Organigrama de la distribución del Servicio.
- Funciones y responsabilidades del personal del Servicio de Bioquímica Clínica.
- Tabla resumen de las determinaciones efectuadas en la "Unidad de Metales".

De estos documentos, hay que destacar el desarrollo del documento estrella, el M.C., que se elaboró cumpliendo el objetivo: sencillo, conciso y clarificador.

4) ⇒ -Se obtuvieron unos aceptables parámetros de validación mediante el método novedoso de validación a partir de los resultados históricos de la participación en programas interlaboratoriales o de control de calidad externo para todos y cada unos de los elementos traza, destacando unas precisiones: Al (< 15%), Se (< 11%), Zn (< 8,5%), Cu (< 5%) y Li (< 5,5%) para la mayoría de los intervalos de concentración estudiados.

Para el Pb se obtuvieron unos excelentes valores de precisión (4,4%) y exactitud (2,7%), menores del 5%, para los intervalos de concentración estudiados, lo que confirma lo ventajoso de participar en estos programas de intercomparación evitando la dificultad de paralizar el trabajo rutinario de la "Unidad de Metales".

5) ⇒ -Se obtuvieron unos buenos resultados de las acciones formativas llevadas a cabo. Se logró una asistencia de un 99% y un 95% de los miembros implicados en la acreditación cumplió con el objetivo de adquirir "competencia técnica" para la elaboración de documentos del S.G.C. Las acciones formativas fueron evaluadas positivamente siendo calificadas con una puntuación global de notable alto (8 sobre 10).

- 6) ⇒ -La valoración del personal respecto a la acreditación fue altamente positiva. Al 92,9% le pareció beneficioso que el Laboratorio de Bioquímica se acreditara según la ISO 15189, a pesar del desconocimiento inicial de la misma (de un 74%) antes de recibir las acciones formativas. Se ha de enfatizar que a un 89,4% le gustaría recibir una formación continuada en calidad específica para su puesto de trabajo.
- 7) ⇒ -El análisis de la eficacia del S.G.C. que se desarrolló demostró claramente la mejora con respecto a la situación inicial del cumplimiento de los requerimientos de la ISO 15189, aproximadamente un 81% frente al 12.4% inicial. A pesar de este gran avance, se detectaron algunas no conformidades, en las que se reflejan una serie de aspectos en los que continuar trabajando para optimizar el S.G.C., tales como:
- a. Aumentar la periodicidad de las reuniones del grupo de mejora para la resolución de problemas.
 - b. Tratar de optimizar más la fase preanalítica, fase clave para la acreditación y quizá la más crítica y débil.
 - c. Empleo de un mayor número de indicadores de calidad tanto en su implementación y su control.

Sin embargo, hay que resaltar unos aspectos muy positivos que confirman la efectividad del S.G.C. implantado en la "Unidad de Metales":

-Las evidencias objetivas de la validación y/o revalidación de todos los métodos analíticos de la "Unidad de Metales" incluidos en el alcance de la acreditación.

-Hay una exhaustiva gestión tanto del control interno como del externo de la calidad.

-En suma, esto es un ejemplo a seguir de cuál debería de ser la correcta actuación de cualquier laboratorio clínico tanto a nivel nacional como europeo para la mejora continua del servicio que ofrece a sus "clientes".

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Modelo de excelencia EFQM. Revisión 2003. Brusels; 2003.
2. Asociación Española de Normalización y Certificación. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia UNE-EN ISO 15189: 2003. Madrid: AENOR; 2003.
3. Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de gestión de la Calidad. Requisitos. UNE - EN ISO 9001: 2000. Madrid: AENOR; 2000.
4. Drake G. Objectives and roles of "accreditation" and "certification" of laboratories. *Accred Qual Assur.* 2003; 8: 441.
5. Fernández C, Mazziotta D. *Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico.* Madrid: Editorial médica panamericana; 2005.
6. Repullo J, Gómez F, Ramiro F. La acreditación de centros sanitarios en España. *Aust Clin Rev.* 1990; 10 (1): 45-8.
7. Asociación Española de Normalización. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. UNE-EN ISO 9000:2000. Madrid: AENOR; 2000.
8. Burnett D. Una guía práctica para la Acreditación del Laboratorio Clínico. Barcelona: SEQC; 2002.
9. Carrasco AL, González E. Manual práctico de acreditación de hospitales. Valladolid: Editora Médica Europea, S. A. Valladolid; 1993.
10. The Joint Comission on Accreditation of Healthcare Organizations. Manual de acreditación para hospitales 1996. SG editores y Fundación Avedis Donabedian; 1996.
11. Burnett D. ISO 15189:2003-A practical tool for the management of quality in the medical laboratory. *Jugosl Med Biochem.* 2005; 24 (3): 193-200.
12. Kawai T. Accreditation of clinical laboratories based on ISO standards. *Rinsho Byori.* 2004; 52 (11): 900-5.

13. Burnett D, Blair C, Haeney MR, Jeffcoode SL, Scott KWM, Williams DL. Clinical pathology accreditation: standards for the medical laboratory. *J Clin Pathol.* 2002; 55: 0-4.
14. Huisman W. Accreditation. *Jugosl Med Biochem.* 2005; 24 (3): 187-92.
15. Burnett D. Accreditation and point-of-care testing. *Am Clin Biochem.* 2000; 37: 241-3.
16. Dybkaer R. Quality assurance, accreditation and certification: needs and possibilities. *Clin Chem.* 1994; 40 (7): 1416-20.
17. Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios. SEQC. Modelos de documentos de un sistema de la calidad. Barcelona: 2000.
18. Tomo C, Yago C, Cebrión J. Implementación de un sistema de calidad en el laboratorio clínico: estado actual del tema y propuesta de plan estratégico de establecimiento. *Quim Clin.* 1996; 15: 206-11.
19. Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora de los procesos en las organizaciones sanitarias. UNE 66924. Madrid: AENOR; 2002.
20. Fraser CG, Kallner A, Kenny D, Hyltoft P. Introduction: Strategies to set global quality specifications in laboratory medicine. *Scand J Clin Lab Invest.* 1999; 59: 477-8.
21. Fernández C. El aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico. *Acta Bioquim Clin Latinoam.* 1999; 33 (1): 49-68.
22. Asociación Española de Normalización y Certificación. Guía para la redacción de un manual de la calidad. UNE 66908. Madrid: AENOR; 1998.
23. Asociación española de Normalización y Certificación. Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad. UNE 66925 IN: 2002. Madrid: AENOR; 2002.

24. Comisión de Certificación y Acreditación de AEFA. Criterios AEFA sobre la Norma UNE-EN ISO 15189. *An Clin.* 2006; 31 (1): 7-11.
25. García S, Corchiararo A, Fuentes X. Transcriptions and ISO 15189. *Clin Chem Lab Med.* 2006; 44 (7): 907.
26. Ricós C, Álvarez V, Cava F, García JV, Hernández A, Jiménez CV, et al. Especificaciones de la calidad analítica en laboratorios con distintos niveles de recursos. *Quim Clin.* 2000; 19: 219-36.
27. Kubono K. Quality management system in the medical laboratory-- ISO 15189 and laboratory accreditation. *Rinsho Byori.* 2004; 52 (3): 274-8.
28. Libeer JC. Effect of accreditation schemes on the setting of quality specifications by laboratories. *Scand J Clin Lab Invest.* 1999; 59 (7): 575-8.
29. Kawano K. External quality assessment with reference to the certification/accreditation of medical laboratories. *Rinsho Byori.* 2005 Apr; 53 (4): 319-23.
30. Política de ENAC sobre Intercomparaciones NT-03 Rev. 3 Octubre 2005.
31. Ramón F, Alsina MJ, Álvarez V, Cortés M, Cava F, Hernández A, et al. XXII Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Bioquímica (suero) de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (2001). *Quim Clin.* 2002; 21: 93-151.
32. Sciacovelli L, Secchiero S, Zardo L, Plebani M. External Quality Assessment Schemes: need for recognised requirements. *Clin Chim Acta.* 2001; 309: 183-99.
33. Asociación Española de Normalización y Certificación. Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. UNE-EN ISO /IEC 17025: 1999. Madrid: AENOR; 1999.
34. Calpena AC, Escribano E, Fernández C. Validación de métodos analíticos. *Farm Clin.* 1990; 17 (9): 749-58.

35. Guía para la expresión de la incertidumbre en los ensayos cuantitativos G-ENAC-09 Rev.1 Julio 2005.
36. Entidad Nacional de Acreditación. Expresión de la incertidumbre de medida de las calibraciones. CEA - ENAC - LC/02, rev.1. Enero 1998.
37. Suárez J, Fuentes X. Reportable interval of patient examination results and ISO 15189. *Clin Chem Lab Med.* 2005; 43(11): 1278.
38. Fuentes X. Biological reference intervals and ISO 15189. *Clin Chim Acta.* 2006 Feb; 364 (1-2): 365-6.
39. Burnett D. ISO 15189:2003-Quality management, evaluation and continual improvement. *Clin Chem Lab Med.* 2006; 44(6): 733-9.
40. Aoyagi T. ISO 15189 medical laboratory accreditation. *Rinsho Byori.* 2004 Oct; 52 (10): 860-5.
41. Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de gestión de la calidad. Guía para la gestión del proceso de mejora. UNE 66178 IN: 2004. Madrid: AENOR; 2004.
42. Caballé I, Torra M, Bosch A. recomendaciones para la evaluación de la gestión en el laboratorio clínico: indicadores de gestión. *Quim Clin.* 2002; 21 (1): 34-9.
43. Ródenas S, Carrera L, Linares E, Mestres JM. Integración de No Conformidades y Acciones Correctoras en el Sistema de Calidad. *An Clin.* 2002; 27 (2). 59-65.
44. White B. The impact of ISO 15189 and ISO 9001 quality management systems on reducing errors. *Vox Sang.* 2002 Aug; 83 Suppl 1: 17-20.
45. Kenny D. Update on EN ISO 15189. *Clin Chim Acta.* 2005 May; 335 suppl 5: 550.
46. Sciacovelli L, Plebani M. ISO 15189: An Italian experience. *Clin Chim Acta.* 2005 May; 335 suppl 5: 414-5.

8. ANEXOS

8. ANEXOS.

ANEXO 8.1.: CUESTIONARIO EXCEL. EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN INICIAL DE PARTIDA DE LA UNIDAD A ACREDITAR RESPECTO AL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA ISO 15.189. Ver el CD, anexo a esta tesis de "anexos", en soporte electrónico.

ANEXO 8.2.: CALENDARIO/PLANNING DE LOS CURSOS/TALLERES A DESARROLLAR DENTRO DEL PLAN ANUAL DE FORMACIÓN INTERNA; REGISTROS DE LAS ACCIONES FORMATIVAS DESARROLLADAS, EJEMPLOS DE LAS LISTAS DE CONTROL DE ASISTENCIA A LOS CURSOS DE LA UNIDAD DE METALES. Ver el CD, anexo a esta tesis de "anexos", en soporte electrónico.

ANEXO 8.3.: PROGRAMA DE LAS DIVERSAS ACCIONES FORMATIVAS DESARROLLADAS DENTRO DEL PLAN ANUAL DE FORMACIÓN INTERNA PREESTABLECIDO. Ver el CD, anexo a esta tesis de "anexos", en soporte electrónico.

ANEXO 8.4.: RESUMEN DE ALGUNOS DE LOS FLUJOGRAMAS/TRABAJOS REALIZADOS POR LOS ASISTENTES A LAS ACCIONES FORMATIVAS INCLUIDAS EN EL PLAN DE FORMACIÓN INTERNA. Ver el CD, anexo a esta tesis de "anexos", en soporte electrónico.

ANEXO 8.5.: MODELO DE LA ENCUESTA USADA PARA LA EVALUACIÓN DE LAS ACCIONES FORMATIVAS/ ACTIVIDAD DOCENTE Y DE LA OPINIÓN DEL PERSONAL ACERCA DE LA ACREDITACIÓN ISO 15.189. Ver el CD, anexo a esta tesis de "anexos", en soporte electrónico.

ANEXO 8.6.: ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL S.G.C. DESARROLLADO EN LA UNIDAD DE METALES. Ver el CD, anexo a esta tesis de "anexos", en soporte electrónico.

ANEXO 8.7.: MODELO DE CUESTIONARIO DE AUDITORÍA INTERNA O AUTOEVALUACIÓN. Adjuntado a continuación en soporte papel.

ANEXO 8.8.: ESQUEMA DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN Y TÉCNICOS DE LA NORMA UNE EN ISO 15.189.

ANEXO 8.9.: DIAGRAMA DE LOS PASOS A SEGUIR PARA OBTENER LA ACREDITACIÓN ISO 15.189 POR ENAC.

ANEXO 8.10.: ENLACES DE INTERNET ÚTILES PARA LA REALIZACIÓN DE CONSULTAS RELACIONADAS CON LA ACREDITACION.

ANEXO 8.7.: MODELO DE CUESTIONARIO DE AUDITORÍA INTERNA O AUTOEVALUACIÓN.

CUESTIONARIO DE AUDITORÍA INTERNA O AUTOEVALUACIÓN.

Explicación:

Las autoevaluaciones y las auditorías internas constituyen las primeras herramientas para conocer el grado en que un SGC cumple la norma de calidad adoptada por el laboratorio, en nuestro caso la UNE-EN ISO 15189: 2003 o en general, si se realizan todas las disposiciones ambicionadas y documentadas relativas a la calidad.

Para la fase de evaluación (autoevaluación o auditoría interna) es necesario un formulario anexo al procedimiento de auditoría interna que haya desarrollado cada laboratorio, con una lista de los criterios que se han de verificar.

Dicho formulario abarca el conjunto de los procesos del laboratorio y tiene tres partes:

- Primera. Especificaciones del laboratorio: actividades, recursos y funcionamiento. *Reunión con el Jefe del Servicio o laboratorio, el responsable de calidad y el facultativo responsable de la unidad o sección a auditar.*
- Segunda. Examen e investigación para determinar el nivel de conformidad de la organización de la calidad con la norma adoptada. *Autoevaluación por el responsable de calidad o auditoría interna por la persona designada.*
- Tercera. Examen e investigación para determinar el nivel de conformidad de las prácticas con la norma adoptada. *Autoevaluación por el responsable de calidad o auditoría interna por la persona designada.*

Nuestro formulario o cuestionario de autoevaluación o auditoría interna tiene:

-Una lista de requerimientos que permiten evaluar el nivel de calidad alcanzado.

-Múltiples preguntas que con sus respectivas respuestas permiten evaluar la situación actual: cómo se trabaja, puntos fuertes y puntos débiles o posibilidades de mejora.

Las respuestas van a ser claramente <<SÍ>>, <<NO>> o <<NA>> (no aplica). Se marcará con una "X" en la casilla que corresponda, en <<SÍ>> cuando se cumpla con el requisito, en <<NO>> cuando no se cumpla y en <<NA>> cuando el requisito no es exigible al laboratorio. En la parte de <<observaciones>> se registrarán las deficiencias observadas en el

cumplimiento del requisito que no afecte la integridad del SGC y que debe ser objeto de acción correctora o preventiva. Si un requisito que es exigible no se cumple da lugar a una <<no conformidad>>.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS: Con un simple recuento se pueden saber el número o porcentajes de conformidades (sí) y no conformidades (no) alcanzados según los tipos o grupos de procesos o tareas a examinar: gestión de la calidad, procesos de apoyo tales como personal, locales, equipos, preanalíticos, analíticos, postanalíticos, seguridad y prevención de riesgos, etc.

También es posible ir a una representación gráfica mediante un histograma que relacione los tipos de procesos con las conformidades o no conformidades, sobre la que se pueden representar los resultados de sucesivas autoevaluaciones y así observar y mostrar al personal la evolución de la calidad en el laboratorio.

El total de las conformidades, no conformidades y observaciones, darán información sobre el grado de cumplimiento alcanzado respecto a la política y objetivos de calidad que se vaya a definir o que se hayan definido.

A partir del análisis de estos datos, se conocerá el total del trabajo a realizar, qué procesos no contemplados hay que emprender o qué procesos no conformes hay que mejorar y en función de la importancia de estos, por la influencia en la calidad de los servicios prestados por el laboratorio, priorizar las acciones correctivas y preventivas necesarias para la mejora.

*Durante la autoevaluación o auditoría, hay que redactar claramente las observaciones, para después tenerlas en cuenta en el análisis de datos y en el informe final.

*Se deberá de informar de los resultados al personal del laboratorio para lograr su motivación y participación en la mejora.

CUESTIONARIO DE AUDITORÍA INTERNA O AUTOEVALUACIÓN.

1. PRIMERA PARTE: ESPECIFICACIONES Y PRESTACIONES.

1. DESCRIPCIÓN Y FUNCIONAMIENTO.

- a) Identidad del laboratorio
- b) Estructura
- c) Recursos humanos
- d) Información y comunicación
- e) Sistemas informáticos
- f) Relación con otros servicios asistenciales o médicos prescriptores.
- g) Servicios técnicos (de asistencia técnica externa)
- h) Compras
- i) Servicios administrativos con pacientes (citaciones, registro)
- j) Gestión del personal
- k) Archivo
- l) Salud y seguridad laboral
- m) Eliminación de residuos

2. ACTIVIDADES DEL LABORATORIO.

- a) Número y origen de las peticiones (volantes de solicitud de análisis)
- b) Servicios prestados por el laboratorio
- c) Actividades subcontratadas
- d) Jornada de trabajo y turnos de guardias

2. SEGUNDA PARTE: INSPECCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN.

1. GESTIÓN DE LA CALIDAD.

- a) Organización de la gestión de la calidad
- b) Gestión de los documentos de la calidad

2. GESTIÓN DE RECURSOS.

- a) Personal
- b) Locales
- c) Medios de salud y seguridad laboral
- d) Equipos y su mantenimiento
- e) Sistemas informáticos

3. TERCERA PARTE: INSPECCIÓN DE LOS PROCESOS CLAVE Y DE APOYO.

1. FASE PREANALÍTICA.

- a) Prescripción de los exámenes

- b) Muestras obtenidas fuera de laboratorio (obtención, manejo y transporte)
- c) Recepción y control de muestras y peticiones analíticas
- d) Muestras obtenidas en el laboratorio (consecución y manejo)
- e) Preparación y distribución de muestras a las unidades o secciones de análisis
- f) Control de calidad de la fase preanalítica

2. FASE ANALÍTICA.

- a) Organización de los puestos analíticos
- b) Realización de los análisis
- c) Control de la calidad analítica
- d) Validación técnica de los resultados analíticos

3. FASE POSTANALÍTICA.

- a) Validación fisiopatológica de los informes analíticos
- b) Elaboración y emisión de los informes analíticos
- c) Información de los resultados

4. PROCESOS SOPORTE O DE APOYO.

- a) Salud y seguridad laboral (bioseguridad)
- b) Gestión y eliminación de los residuos
- c) Gestión de los controles de la calidad analítica
- d) Gestión y conservación de muestras analizadas
- e) Gestión de reactivos
- f) Compras
- g) Gestión de archivos

5. PROCESOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

- a) No conformidades
- b) Reclamaciones y retroalimentación de usuarios o clientes
- c) Análisis y seguimiento de los datos de controles de calidad
- d) Indicadores de calidad
- e) Auditorías
- f) Planes de mejora de la calidad

1. PRIMERA PARTE: ESPECIFICACIONES Y PRESTACIONES.

Laboratorio: _____

Sección o unidad: _____

Fecha: _____

1. DESCRIPCIÓN Y FUNCIONAMIENTO.**a) Identidad del laboratorio**

Nombre:

Domicilio:

Entidad a la que pertenece:

Autorización:

Nombre del Jefe del Servicio o Laboratorio:

Número de miembros de la unidad o sección a auditar y de todo el laboratorio:

Número de pacientes por año (principalmente en la unidad a evaluar):

b) Estructura

Secciones, unidades con sus responsables, cargos y sus respectivas titulaciones (adjuntar o anotar al dorso). Detallar la organización de la unidad a evaluar.

c) Recursos humanos

Anotar el nº de miembros que componen la unidad y su cargo o titulación. Además, adjuntar el nº de personas integrantes del laboratorio, separándolas por puestos de trabajo.

-¿Están claramente definidas y documentadas las responsabilidades y las funciones de cada miembro del personal?

SÍ € NO €

Observaciones: _____

-¿Están definidos los puestos de trabajo?

SÍ € NO €

Observaciones: _____

-Adjuntar copia del documento en el que se refleje los puestos de trabajo y las responsabilidades.

*Deficiencias importantes observadas y posibilidades de mejora:-----

d) Información y comunicación

-¿Nivel de comunicación de la información interna?

€ Satisfactorio € Aceptable € Insuficiente € Malo

-La información técnica y relativa a la calidad se hace mediante:

€ Reuniones € Informes € Circulares o notas internas

€ Tablón de anuncios € Otras ¿cuáles?:-----

-La información general se hace mediante:

€ Reuniones € Informes € Circulares o notas internas

€ Tablón de anuncios € Otras ¿cuáles?:-----

*Deficiencias importantes observadas y posibilidades de mejora:-----

e) Sistemas informáticos

-¿Se utiliza un sistema de información de laboratorio (SIL)?

SÍ € NO € Observaciones:-----

-

*Descripción breve de su estructura, características técnicas principales y número de estaciones de trabajo interconectadas. (adjuntar)

*Nombre y fabricante del programa informático del laboratorio:-----

-¿Se emplean otros sistemas y programas informáticos (procesadores de texto, hojas de cálculo, estadísticos, gestión de documentos, etc.?)

SÍ € NO € NA €

¿Cuáles? Con qué funciones o usos-----

-¿Están documentados los procedimientos o instrucciones para las operaciones de gestión del sistema informático?

€ Configuración € Autorizaciones y accesos € Copias de seguridad € Modificaciones

-¿Qué conexiones realiza el SIL con el exterior?. ¿Se verifica la transferencia correcta y completa de los datos?

-A partir de la documentación de acciones preventivas y correctivas practicadas en SIL evalúese su robustez:

€ Poco robusto € Suficientemente robusto € Robusto

*Deficiencias importantes encontradas y posibilidades de mejora:-----

f) Relación con otros servicios asistenciales o médicos prescriptores

-Prescripción de exámenes

¿Participa el laboratorio de forma permanente en la prescripción de las pruebas?

SÍ € NO € NA €

¿Se llevan a cabo algunas de las siguientes acciones?

€ Acuerdo con los prescriptores del repertorio de exámenes y otros servicios prestados por el laboratorio

€ Formulario de solicitud analítica consensuado con los prescriptores

€ Datos mínimos que deben figurar en las solicitudes analíticas

€ Aporte de información para la preparación del paciente a muestrear

€ Asesoría directa en la solicitud de pruebas o en las pruebas de segunda intención

-Preparación del paciente

¿Existen instrucciones impresas para los pacientes a los que se prescriben exámenes que precisan el cumplimiento de unos requisitos previos a la obtención de la muestra?

SÍ € NO € NA €

¿Se informa y explica a los pacientes el contenido de dichos impresos de instrucciones?

SÍ € NO € NA €

-Obtención de muestras

¿Están bien documentadas, comunicadas y a disposición permanente del personal que obtiene las muestras las instrucciones de obtención de muestras para las distintas pruebas?

SÍ € NO € NA €

€ tablas de correspondencia muestra-contenedor para las pruebas más usuales

€ Formulario de incidencias

€ Medios de comunicación con los prescriptores en casos necesarios

-Gestión de muestras y su transporte

¿Están establecidos y documentados los procedimientos para estos servicios?

SÍ € NO € NA €

Documentación de la circulación de muestras:

€ En el centro de obtención de muestras

€ Entre los centros de obtención de muestras y el laboratorio

€ Instrucciones para solucionar las incidencias y formulario para su registro

Organización de las urgencias (si aplica)

€ Menú de pruebas de urgencia

€ Procedimiento para la obtención, tratamiento y procesado de las muestras urgentes

€ Instrucciones y formulario para solucionar las incidencias más usuales y su registro

Envío de informes analíticos:

€ Instrucciones para el envío de informes analíticos

€ Reglas para respetar la confidencialidad de los datos de los pacientes

*Deficiencias importantes encontradas y posibilidades de mejora:-----

g) Servicios técnicos (de asistencia técnica externa)

¿Están establecidos y documentados los procedimientos para el mantenimiento del equipamiento de las instalaciones, suministros y comunicaciones?

- € Lista de instalaciones y dispositivos a mantener
- € Gestión de mantenimientos preventivos y correctivos
- € Instrucciones en caso de fallo de instalaciones o dispositivos relevantes
- € Contratos de mantenimiento externo
- € Registros: hojas de trabajo de las acciones correctivas y preventivas

h) Compras

¿Están establecidas y documentadas las instrucciones para las compras de productos y subcontratación de servicios?

*Deficiencias importantes observadas y posibilidades de mejora:-----

i) Servicios administrativos con pacientes (citaciones, registro)

¿Están establecidas y documentadas las instrucciones para los servicios de citaciones, registro?

- € Gestión de citas
 - € Gestión de informes de pacientes
 - € Información de tiempos de respuesta analíticos
 - € Preservación de la confidencialidad
- *Deficiencias importantes observadas y posibilidades de mejora:-----

j) Gestión del personal

¿Están establecidas y documentadas las instrucciones para la selección, gestión de la formación y expedientes del personal?

- € Definición documentada de los puestos de trabajo
- € Criterios documentados para la selección del personal
- € Expedientes disponibles de los miembros del personal
- € Actualización de los expedientes del personal
- € Plan de formación anual
- € Evaluaciones de las formaciones documentadas y disponibles

Calificación de la gestión del personal:

€ Satisfactoria € Aceptable € Insuficiente € Mala

*Deficiencias importantes observadas y posibilidades de mejora:-----

k) Archivo

¿Están establecidas y documentadas las instrucciones para el archivo de la documentación del sistema de gestión de la calidad?

- Soporte: € Papel € Informático € Otro
- € Archivo y disponibilidad de documentos en vigor
 - € Archivo de documentos retirados: lugar, duración y condiciones
 - € En caso de soporte informático u otros, medidas de seguridad para los documentos actuales e históricos

*Deficiencias importantes observadas y posibilidades de mejora:-----

l) Salud y seguridad laboral (bioseguridad)

¿Están establecidas y documentadas las instrucciones relativas a la salud y seguridad de los locales y del equipamiento?

- € Manual de prevención de riesgos comunicado y conocido
- € Instrucciones para situaciones de emergencia

- € Formación al personal en salud seguridad
- € Verificaciones periódicas de las instalaciones de suministros (agua, electricidad, gas)
- € Verificación de condiciones ambientales
- € Verificación de ambientes con riesgo

*Deficiencias encontradas y posibilidades de mejora:-----

2. ACTIVIDADES DEL LABORATORIO.

a) Número y origen de peticiones (volantes de solicitud de análisis) Listado por origen (servicio médico, centro de obtención de muestras, muestras de otros laboratorios, etc.)

b) Servicios prestados por el laboratorio

€ Lista de pruebas (adjuntar)

c) Actividades subcontratadas

SÍ € NA €

Muestras derivadas a otros laboratorios

SÍ € NA €

Adjuntar el listado de pruebas solicitadas, nombre del laboratorio externo, nº de pruebas derivadas el último año

€ Tratamiento y envío de muestras y solicitud analítica

€ Formación, información y soporte recibido de los laboratorios subcontratados

*Deficiencias importantes y posibilidades de mejora:-----

d) Jornada de trabajo y turnos de guardias

¿Cuántos turnos de trabajo existen?:-----

¿Existen turnos de guardia? € SÍ € NO

Si hay volantes urgentes, especificar el nº de volantes urgentes de solicitud analítica por año:-----

2. SEGUNDA PARTE: INSPECCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN.

1. GESTIÓN DE LA CALIDAD.

a) Organización de la gestión de la calidad

-¿Declaración firmada por la alta dirección (jefe del laboratorio) de compromiso con la política de calidad del laboratorio y de otorgar medios y recursos necesarios para su desarrollo e implementación?

SÍ € NO € NA €

-¿Está definida la política de calidad, sus fines y objetivos de acuerdo con la norma adoptada y enfocada a los requisitos de usuarios y clientes?

SÍ € NO € NA €

-¿Describe el manual de calidad la estructura documental de SGC?

SÍ € NO € NA €

-¿Existe y están definidas las funciones y composición de un Grupo de Mejora o Comité de Garantía de calidad, si lo hubiese?

SÍ € NO € NA €

-¿Hay nombrado documentalmente un responsable de calidad (RC)?

SÍ € NO € NA €

-¿Tiene el RC formación y experiencia en gestión de la calidad?

SÍ € NO € NA €

-¿Tiene el RC acceso directo a la dirección del laboratorio?

SÍ € NO € NA €

-¿El RC es consciente de que a él le incumbe la concepción, implantación, control y seguimiento y mejora de todo lo relativo o que integre el sistema de gestión de la calidad del laboratorio?

SÍ € NO € NA €

-¿El RC ha formado, sensibilizado y motivado al personal para la gestión de la calidad?

SÍ € NO € NA €

-¿Está definido el organigrama del laboratorio en el que estén claramente descritos los principales puestos y responsabilidades?

SÍ € NO € NA €

-¿Están definidos y procedimentados los procesos estratégicos de gestión de la calidad que exige la norma adoptada?

SÍ € NO € NA €

-¿Están definidos y procedimentados todos los procesos soporte o de apoyo necesarios?

SÍ € NO € NA €

-¿Están definidos y procedimentados los procesos clave de realización de servicios?

SÍ € NO € NA €

-¿Existe un mapa de procesos que indique concatenación y sus interacciones?

SÍ € NO € NA €

-En la planificación, política y objetivos de calidad ¿se tiene en cuenta los requisitos y expectativas de los usuarios y clientes?

SÍ € NO € NA €

-¿Existe un procedimiento de revisión por la dirección?

SÍ € NO € NA €

-La dirección revisa periódicamente el SGC y se redacta el informe de la revisión?

SÍ € NO € NA €

-¿Está documentado el calendario, se realizan auditorías internas según lo programado y constan los informes?

SÍ € NO € NA €

-¿Se toman, se registran y se siguen los resultados de las acciones correctivas preventivas tomadas?

SÍ € NO € NA €

OBSERVACIONES:-----

b) Gestión de los documentos de la calidad

-¿El manual de calidad y el resto de los documentos están de acuerdo con la norma adoptada (ISO 15.189)?

SÍ € NO € NA €

-¿El personal tiene a su disposición el manual de calidad, lo conoce y lo entiende?

SÍ € NO € NA €

-¿Existe el procedimiento de emisión y control de procedimientos?

SÍ € NO € NA €

-¿Existe un procedimiento de gestión y control de registros?

SÍ € NO € NA €

-¿Tienen fecha de inicio de vigencia los documentos, procedimientos e instrucciones del sistema de gestión de la calidad?

SÍ € NO € NA €

-¿Los documentos están identificados, revisados y aprobados?

SÍ € NO € NA €

-¿Se imparte formación al personal para la aplicación de los documentos de calidad?

SÍ € NO € NA €

-¿Los documentos técnicos de calidad del SGC están disponibles para el personal y son conocidos y aplicados?

SÍ € NO € NA €

-¿Los documentos de organización del SGC están disponibles para el personal y son conocidos y aplicados?

SÍ € NO € NA €

-¿Los documentos están controlados (nº de copia controlada, formularios de su control y sus registros correspondientes)?

SÍ € NO € NA €

-¿Las modificaciones están aprobadas, fechadas y registradas?

SÍ € NO € NA €

-¿Se informa al personal de las modificaciones?

SÍ € NO € NA €

-¿En los puestos de trabajo están solamente las copias controladas de los documentos en vigor?

SÍ € NO € NA €

-¿Hay un sistema de archivo o sistema informático bajo la responsabilidad del RC con los originales de todos los documentos en vigor del sistema de gestión de la calidad y sus correspondientes registros?

SÍ € NO € NA €

-¿Hay listas parciales de procedimientos u otros documentos en vigor (instrucciones, documentos externos, etc.)?

SÍ € NO € NA €

-¿Existe la lista de documentos en vigor (LDV) en la que están registrados los procedimientos generales, las listas parciales de documentos y el resto de la totalidad de documentos del SGC y está actualizada?

SÍ € NO € NA €

-¿Hay un archivo histórico en el que están todas las versiones retiradas de los documentos del SGC durante el tiempo documentado para su conservación?

SÍ € NO € NA €

-¿Conoce el personal y aplica la norma o la política y los objetivos y los documentos de calidad adoptados por el laboratorio para su sistema de gestión de la calidad?

SÍ € NO € NA €

-¿Es eficaz la gestión de los documentos y de los registros de calidad?

SÍ € NO € NA €

OBSERVACIONES:-----

2. GESTIÓN DE RECURSOS

a) Personal

-¿Hay establecido un organigrama que define los puestos y los nombres de quienes los ocupan?

SÍ € NO € NA €

-¿Hay un expediente profesional de cada miembro del personal?

SÍ € NO € NA €

-¿Dichos expedientes tienen todos los documentos obligatorios (responsabilidades y puesto en el organigrama, historial profesional, diplomas, certificados de formación, calificación para las funciones y tareas que realiza, vacunaciones obligatorias, etc.?)

SÍ € NO € NA €

-¿Hay un procedimiento de gestión del personal en el que se contemplen las sustituciones, turnos y guardias?

SÍ € NO € NA €

-¿Las personas con responsabilidades científicas y técnicas tienen las titulaciones oficiales que exige la legislación vigente?

SÍ € NO € NA €

-¿Hay un plan de formación interna del personal?

SÍ € NO € NA €

-¿Se evalúa la formación y se registran las evaluaciones o sus resultados?

SÍ € NO € NA €

b) Locales

-¿La distribución y señalización existente en los locales es correcta?

SÍ € NO € NA €

-¿La dimensión de los locales es la adecuada para los fines que cumple?

SÍ € NO € NA €

-¿Están separadas aquellas áreas que por su actividad así lo requieren?

SÍ € NO € NA €

-¿Las zonas de almacén están diferenciadas?

SÍ € NO € NA €

c) Medios de salud y seguridad laboral (bioseguridad)

-¿Existen medios de seguridad (extintores, aparatos de lavado ocular, etc.)?

SÍ € NO € NA €

-¿Se mantienen las instalaciones eléctricas y gases combustibles?

SÍ € NO € NA €

-¿Está instruido el personal para las emergencias?

SÍ € NO € NA €

-¿Conoce y están a disposición del personal los medios de protección necesarios para las tareas asignadas?

SÍ € NO € NA €

d) Equipos y su mantenimiento

Equipos de medición directa y equipos analíticos (pipetas, termómetros, etc.)

-¿El expediente de cada equipo está completo y actualizado? (fecha inventario con código del equipo, nombre, marca, modelo, uso a que está destinado, compra nuevo o usado, fecha de compra, fecha de puesta en servicio, fabricante o distribuidor, servicio técnico, servicio de aplicaciones, ubicación, responsable, estado, etc.)

SÍ € NO € NA €

-¿Procedimientos de utilización, mantenimiento, calibración y verificación de cada equipo?

SÍ € NO € NA €

-¿Corresponden los equipos cualitativa y cuantitativamente al repertorio de pruebas y al volumen de trabajo?

SÍ € NO € NA €

-¿Contrato de mantenimiento, registros de mantenimiento internos y externos, certificados de calibración, etc. De cada uno de los equipos que lo requieren?

SÍ € NO € NA €

-¿Cada equipo está identificado mediante rotulación con su código o número inequívoco?

SÍ € NO € NA €

-¿Cada equipo tiene una etiqueta con su estado de uso en un lugar bien visible?

SÍ € NO € NA €

-¿Los equipos fuera de servicio se han retirado de las zonas de trabajo?

SÍ € NO € NA €

-¿Se forma a los usuarios en la utilización y mantenimiento de los equipos?

SÍ € NO € NA €

-¿Los procedimientos de conservación, mantenimiento y limpieza son bien conocidos y aplicados?

SÍ € NO € NA €

Equipos auxiliares y otros materiales (centrífugas, agitadores, balanzas, frigoríficos, congeladores, estufas, baños-maría, etc.).

-¿Procedimientos de utilización, mantenimiento, calibración y verificación de cada equipo si aplica?

SÍ € NO € NA €

-¿Lista de equipos y puesta en servicio?

SÍ € NO € NA €

-¿Corresponden los equipos cualitativa y cuantitativamente a las pruebas de la cartera de servicios y al volumen de trabajo del laboratorio?

SÍ € NO € NA €

-¿Registros de mantenimiento de cada equipo?

SÍ € NO € NA €

-¿Cada equipo está identificado con un código único?

SÍ € NO € NA €

-¿Cada equipo tiene una etiqueta con su estado de uso?

SÍ € NO € NA €

-¿Se forma a los usuarios en el uso y mantenimiento de los equipos?

SÍ € NO € NA €

e) Sistemas informáticos

-¿Procedimientos para la gestión de los sistemas informáticos?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones para las diferentes operaciones y los distintos usuarios de los sistemas informáticos?

SÍ € NO € NA €

-¿Lista de los responsables, usuarios y sus respectivas tareas autorizadas en los distintos sistemas y equipos informáticos?

SÍ € NO € NA €

-¿Listado de autorizaciones a los datos de los pacientes?

SÍ € NO € NA €

-¿Se cambian con frecuencia las claves de acceso?

SÍ € NO € NA €

-¿Esta asegurada la confidencialidad de los datos?

SÍ € NO € NA €

-¿Las copias de seguridad aseguran la preservación de los datos y es fácil acceder a ellos?

SÍ € NO € NA €

-¿Es adecuada la frecuencia con que se hacen las copias de seguridad?

SÍ € NO € NA €

-¿Tiene el personal relacionado con los sistemas y equipos informáticos la formación suficiente para su manejo y utilización?

SÍ € NO € NA €

OBSERVACIONES:-----

3. TERCERA PARTE: INSPECCIÓN DE LOS PROCESOS CLAVE Y DE APOYO.

1. FASE PREANALÍTICA

a) Prescripción de los exámenes

-¿Hay establecido un documento (formulario o volante, medio o soporte informático) de solicitud o prescripción de pruebas analíticas a pacientes?

SÍ € NO € NA €

-¿Figuran los datos (demográficos, clínicos del paciente, pruebas prescritas, otros datos pertinentes) necesarios en el documento de prescripción?

SÍ € NO € NA €

-¿Las prescripciones se hacen sistemáticamente por escrito (papel o métodos informatizados)?

SÍ € NO € NA €

-¿Los prescriptores de analíticas se identifican personal y profesionalmente y firman sistemáticamente sus solicitudes?

SÍ € NO € NA €

-¿Dispone el laboratorio de instrucciones escritas para los pacientes para su preparación previa a la obtención de la muestra?

SÍ € NO € NA €

b) Muestras obtenidas fuera del laboratorio (obtención, manejo y transporte)

Obtención de muestras

-¿Procedimientos de los procesos fundamentales de la fase preanalítica?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones particularizadas para la obtención de las distintas muestras destinadas a las diversas pruebas (para cada caso: modo operativo, material necesario, comportamiento o postura del paciente, etc.)?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones para la elección del recipiente destinado a recibir la muestra?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones de interferencias medicamentosas o alimenticias más comunes?

SÍ € NO € NA €

-¿Se hace verificación sistemática de la identidad del paciente y la identificación que figura en el volante de petición analítica

y en las etiquetas de las muestras, de manera que se asegure la trazabilidad paciente-volante de petición analítica-muestras?

SÍ € NO € NA €

-¿Se respetan las normas de seguridad y prevención de riesgos para el paciente?

SÍ € NO € NA €

-¿Se respetan las normas de seguridad y prevención de riesgos para el personal?

SÍ € NO € NA €

-Se emplea material desechable de un solo uso?

SÍ € NO € NA €

-¿Se comprueba la conformidad y trazabilidad de la identificación de las muestras secundarias?

SÍ € NO € NA €

-¿Se puede asegurar en todas las muestras la estabilidad de la etiqueta, de los escritos en ella y su adherencia irreversible al recipiente?

SÍ € NO € NA €

Preparación y envío

-¿Procedimiento de preparación y de envío de las muestras al laboratorio desde los puntos de obtención?

SÍ € NO € NA €

-¿Están documentadas y se respetan las condiciones y tiempos máximos de transporte?

SÍ € NO € NA €

-¿Se asegura la trazabilidad de las muestras y volantes de peticiones analíticas enviadas al laboratorio?

SÍ € NO € NA €

-¿Es eficaz la gestión de las muestras de manera que se pueda asegurar la integridad de los constituyentes?

SÍ € NO € NA €

c) Recepción y control de muestras y peticiones analíticas

-¿Procedimiento de recepción y registro de las muestras en el laboratorio?

SÍ € NO € NA €

-¿Registros de cadena de custodia de las muestras (persona remitente, fecha y hora de envío, transportistas, condiciones de transporte y tiempos, fecha y hora de entrada en el laboratorio, persona que las recibe)?

SÍ € NO € NA €

-¿Las instalaciones para la recepción y registro de muestras están adecuadas a los trabajos que en ellas se realizan?

SÍ € NO € NA €

-¿Se colabora (trabajo en equipo, formación, procedimientos, comunicación fluida, material de apoyo, asesoría, etc.) con los centros remitentes de muestras?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones para verificar el adecuado acondicionamiento de las muestras recibidas?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones para verificar la identidad y trazabilidad del volante de solicitud analítica y la muestra del paciente?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones para la aceptación o rechazo de las muestras?

SÍ € NO € NA €

-¿Registra o recibe y conserva el laboratorio sistemáticamente una ficha cumplimentada (o documento equiparable) de cada muestra con todos los datos demográficos, clínicos, y otros datos relevantes a señalar?

SÍ € NO € NA €

-Si se registran las peticiones analíticas ¿existen instrucciones para el registro de muestras y volantes de solicitud de analíticas?

SÍ € NO € NA €

d) Muestras obtenidas en el laboratorio (obtención y manejo)

Recepción y registro

-¿Instrucciones de recepción del paciente y registro de su ficha (soporte papel o informático) con los datos demográficos, datos clínicos, las pruebas prescritas y notas pertinentes?

SÍ € NO € NA €

-¿Dispone el laboratorio de instrucciones escritas para los pacientes para su preparación previa a la obtención de la muestra?

SÍ € NO € NA €

-¿Dispone el paciente de manera fácil de hojas de reclamación y de buzón para recogida?

SÍ € NO € NA €

-¿Se registran, estudian, se toman las acciones correctivas y se siguen las reclamaciones de los pacientes o usuarios?

SÍ € NO € NA €

Obtención de muestras e identificación

-¿Procedimientos de preparación al paciente y obtención en el laboratorio de cada tipo de muestra en las condiciones requeridas para las pruebas analíticas a realizar en ellas?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones particularizadas para la obtención de las muestras destinadas a las distintas pruebas que así lo requieran (para cada caso: modo operativo, material necesario, comportamiento o postura del paciente, etc.)?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones para la elección del recipiente requerido para cada tipo de muestra?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones para prevenir las interferencias medicamentosas o alimenticias más comunes?

SÍ € NO € NA €

-¿Se hace una ficha de cada volante de solicitud analítica?

SÍ € NO € NA €

-¿Figuran en ella todos los datos establecidos (demográficos, clínicos, pruebas solicitadas, persona que obtuvo la muestra, fecha, hora) y se cumplimentan todos ellos?

SÍ € NO € NA €

-¿Se emplea material desechable de un solo uso?

SÍ € NO € NA €

-¿Se cumplen las normas de seguridad laboral y prevención de riesgos (guantes, bata...) y de eliminación diferenciada de los distintos tipos de residuos: no contaminados, contaminados, cortantes y punzantes?

SÍ € NO € NA €

-¿Son adecuadas y están limpias y bien conservadas las instalaciones relativas a la obtención de muestras a pacientes (recepción, sala de espera, sala y puestos de obtención de muestras, aseos, etc.) respetando además su privacidad y comodidad incluso para pacientes con limitaciones físicas?

SÍ € NO € NA €

-¿Están documentados todos los procesos preanalíticos y se cumplen y se respetan esos procedimientos?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones de identificación unívoca de las muestras?

SÍ € NO € NA €

-¿Están los contenedores de muestras etiquetados antes de su obtención (con las etiquetas emitidas al registrar al paciente)?

SÍ € NO € NA €

-¿Se verifica la conformidad de la identidad del paciente con la identificación escrita en el volante y en las etiquetas de las muestras para asegurar la trazabilidad paciente-volante de petición analítica-muestras?

SÍ € NO € NA €

-¿Procedimiento de muestras urgentes?

SÍ € NO € NA €

OBSERVACIONES:-----

e) Preparación y distribución de muestras a las unidades o secciones analíticas

-¿Procedimiento de preparación y distribución de muestras?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones de identificación y etiquetado de muestras secundarias?

SÍ € NO € NA €

-¿Está asegurada la trazabilidad de las muestras secundarias a las primarias?

SÍ € NO € NA €

-¿Lista de tipos de muestras y puestos de destino de las muestras?

SÍ € NO € NA €

-¿Conformidad con los plazos y condiciones de envío de las muestras?

SÍ € NO € NA €

-¿Es eficaz, sencillo y seguro el proceso de preparación y distribución de las muestras?

SÍ € NO € NA €

-¿Registro de las incidencias y reclamaciones de los destinatarios?

SÍ € NO € NA €

Derivación de muestras a laboratorios subcontratados

SÍ € NO € NA €

-¿Lista de laboratorios subcontratados e informes de la evaluación y aprobación de cada uno de ellos?

SÍ € NO € NA €

-¿Contrato de servicios con delimitación clara de las responsabilidades de cada parte?

SÍ € NO € NA €

-¿Están documentados qué muestras se derivan, a qué laboratorios, cómo y cuándo se hacen las derivaciones?

SÍ € NO € NA €

-¿Procedimiento de envío y transporte de las muestras?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones para acondicionamiento de las muestras para su transporte?

SÍ € NO € NA €

-¿Lista diaria de los análisis derivados cada día?

SÍ € NO € NA €

-¿Se cumplimenta y envía sistemáticamente una ficha con los datos obligados de cada muestra derivada?

SÍ € NO € NA €

-¿Se envía con la muestra un formulario para registrar los datos de la cadena de custodia del envío (persona remitente, fecha y hora de envío, transportistas, condiciones de transporte y tiempos, fecha y hora de entrada en el laboratorio, persona que los decepciona) que el laboratorio subcontratado devuelve al laboratorio contratante?

SÍ € NO € NA €

-¿Están aseguradas las condiciones de envío de las muestras derivadas a los laboratorios subcontratados?

SÍ € NO € NA €

-¿Es seguro el modo de envío de los resultados analíticos y se preserva su confidencialidad?

SÍ € NO € NA €

f) Control de calidad de la fase preanalítica

-¿Plan de calidad de la fase preanalítica?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones para el tratamiento documentado y registro de incidencias?

SÍ € NO € NA €

OBSERVACIONES:-----

2. FASE ANALÍTICA.

a) Organización de los puestos analíticos

-¿Puestos de trabajo analíticos por unidad o sección, total de puestos y tipos de métodos (manuales, automáticos, etc.)? Adjuntar.

SÍ € NO € NA €

-¿Están definidos y descritos los puestos de trabajo analíticos?

SÍ € NO € NA €

-¿Están agrupados en secciones o unidades bajo la responsabilidad de un jefe de sección o unidad?

SÍ € NO € NA €

-¿Cada puesto de trabajo tiene asignado su responsable científico o técnico?

SÍ € NO € NA €

OBSERVACIONES:-----

b) Realización de los análisis

-¿Instrucciones de conservación o preparación de muestras antes del análisis, cuando fuere necesario?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones de etiquetado obligatorio de submuestras u otros preparados de las muestras a analizar?

SÍ € NO € NA €

-¿Están definidos los equipos o sistemas analíticos de cada puesto de trabajo?

SÍ € NO € NA €

-¿Están en cada puesto de trabajo los correspondientes procedimientos normalizados de trabajo (PNT) o instrucciones técnicas (IT) de cada uno de los equipos?

SÍ € NO € NA €

-¿Están definidas las pruebas que se realizan en cada puesto de trabajo?

SÍ € NO € NA €

-¿Están en cada puesto de trabajo los correspondientes procedimientos normalizados de trabajo (PNT) analíticos?

SÍ € NO € NA €

-¿Hay instrucciones técnicas (IT) asociadas a los procedimientos y están disponibles?

SÍ € NO € NA €

-¿Están documentadas y recogidas las reglas de salud y seguridad laboral en los puestos analíticos?

SÍ € NO € NA €

-¿Se controla y asegura la integridad de los registros de análisis?

SÍ € NO € NA €

-¿Los métodos de análisis cuentan con literatura técnica y científica de referencia?

SÍ € NO € NA €

-¿El personal está suficientemente formado y adiestrado en la práctica diaria?

SÍ € NO € NA €

-¿Los procedimientos son conocidos y aplicados por el personal?

SÍ € NO € NA €

-¿Están establecidos los procedimientos específicos para las muestras urgentes?

SÍ € NO € NA €

OBSERVACIONES:-----

c) Control de la calidad analítica

-¿Plan general o programa del control de la calidad analítica?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones del control de la calidad analítica para cada método analítico de cada puesto analítico?

SÍ € NO € NA €

-¿Plan general o programa de calibración métrica de equipos de medición directa o analíticos?

SÍ € NO € NA €

-¿Procedimiento de evaluación de la calidad de los análisis?

SÍ € NO € NA €

d) Validación técnica de los resultados analíticos

-¿Criterios de validación técnica de los resultados analíticos de cada prueba analítica por el responsable de los análisis?

SÍ € NO € NA €

-¿Existen registros de las validaciones?

SÍ € NO € NA €

-¿Está determinada la conducta a seguir en los casos en que no se llegue a poder validar unos resultados?

SÍ € NO € NA €

OBSERVACIONES:-----

3. FASE POSTANALÍTICA**a) Validación fisiopatológica de los informes analíticos**

-¿Se hace sistemáticamente la validación fisiopatológica conjunta de todas las pruebas de cada petición analítica?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones para la validación fisiopatológica?

SÍ € NO € NA €

-¿Lista de personas autorizadas documentalmente para la validación fisiopatológica del conjunto de las pruebas prescritas al paciente?

SÍ € NO € NA €

-¿Se verifica y asegura la trazabilidad ficha del paciente-resultados o informe analítico?

SÍ € NO € NA €

-¿Se tienen establecidas unas instrucciones específicas para los casos con valores de alerta o críticos?

SÍ € NO € NA €

-¿Se tienen establecidas unas instrucciones específicas para las urgencias?

SÍ € NO € NA €

b) Elaboración y emisión de los informes analíticos

-¿Procedimientos de elaboración o impresión de informes analíticos?

SÍ € NO € NA €

-¿Figuran en el informe analítico todos los datos requeridos y expresados según los requisitos establecidos?

SÍ € NO € NA €

-¿Se hace validación fisiopatológica y se cumplen los requisitos establecidos para la emisión del informe?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones para la corrección de los informes analíticos?

SÍ € NO € NA €

-¿Se autoriza mediante firma o código informático de las personas autorizadas documentalmente la transmisión directa o la emisión de un informe de los resultados del paciente?

SÍ € NO € NA €

OBSERVACIONES:-----

c) Información de los resultados

-¿Procedimientos de distribución y entrega de los informes analíticos?

SÍ € NO € NA €

-¿Procedimientos de transmisión electrónica de informes analíticos?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones para la comunicación de resultados por teléfono y personas documentalmente autorizadas para hacerlo?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones para particulares: urgencias, valores de alerta o críticos, etc.?

SÍ € NO € NA €

-¿Se controla y se registra la recepción de los informes o resultados analíticos en destino?

SÍ € NO € NA €

-¿Están documentalmente designadas las personas para contactar con los clínicos para asuntos como la ayuda a la interpretación de los resultados de las pruebas, sugerencia de pruebas de segunda intención, sugerencia de nuevas pruebas o cualquier otro tipo de consulta profesional?

SÍ € NO € NA €

-¿Se informa a los prescriptores de los cambios habidos en los procedimientos que pueden afectar a la información de los resultados o a su interpretación?

SÍ € NO € NA €

-¿Se cumplen los plazos documentados de entrega de los resultados analíticos?

SÍ € NO € NA €

-¿Está asegurada la confidencialidad de los informes analíticos?

SÍ € NO € NA €

OBSERVACIONES:-----

4. PROCESOS DE SOPORTE Y APOYO.

a) Salud y seguridad laboral (bioseguridad)

-¿Manual de prevención de riesgos?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones para las recomendaciones y uso de ropa y materiales de protección?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones de emergencia (fuego, pinchazos, cortes, proyección o derrame o aspiración de líquidos con riesgo químico, físico o contaminante, etc.)?

SÍ € NO € NA €

-¿Carteles con instrucciones claras y pertinentes en los puestos de riesgo?

SÍ € NO € NA €

-¿Todas las pipetas son autoaspirantes o tienen dispositivos de aspiración?

SÍ € NO € NA €

-¿Disponibilidad de los materiales de protección personal (guantes, sobrebota, gafas, etc.)?

SÍ € NO € NA €

-¿Formación en seguridad laboral y prevención de riesgos?

SÍ € NO € NA €

OBSERVACIONES:-----

b) Gestión y eliminación de los residuos

-¿Instrucciones relativas al manejo y eliminación de residuos?

SÍ € NO € NA €

-¿El personal esta informado sobre los distintos tipos de residuos y su manejo?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones para la eliminación de residuos en cada puesto de trabajo?

SÍ € NO € NA €

-¿Se usan contenedores diferenciados, de calidad satisfactoria y capacidad suficiente?

SÍ € NO € NA €

-¿Es adecuada la zona usada para el almacenamiento provisional y acondicionamiento de los residuos?

SÍ € NO € NA €

c) Gestión de los controles de la calidad analítica

Control interno de la calidad analítica

-Plan o programa general de control interno de la calidad analítica?

SÍ € NO € NA €

-¿Ficha-inventario de los materiales de control (identificación, fabricante, marca, lote, uso, caducidad, proveedor, etc.)?

SÍ € NO € NA €

-¿Se cumplen las condiciones del fabricante para la conservación y uso de las muestras de control?

SÍ € NO € NA €

-¿Se registra la fecha y hora de reconstitución de las muestras de control?

SÍ € NO € NA €

-¿Se gestionan las existencias, los lotes y las caducidades de los materiales de control?

SÍ € NO € NA €

-¿Registro y seguimiento de las acciones correctivas o preventivas emprendidas?

SÍ € NO € NA €

-¿Están calculadas y conocidas las incertidumbres de las pruebas y están documentadas los datos de su cálculo?

SÍ € NO € NA €

Evaluación externa de la calidad

-¿Procedimiento de gestión de las evaluaciones externas de la calidad?

SÍ € NO € NA €

-¿Participación en programas de evaluación externa de la calidad?

SÍ € NO € NA €

-¿Analizan los resultados de las evaluaciones externas los responsables de las pruebas y el equipo científico del laboratorio?

SÍ € NO € NA €

-¿Se archivan los resultados y los informes del análisis de datos?

SÍ € NO € NA €

-¿Registro y seguimiento de las acciones emprendidas?

SÍ € NO € NA €

d) Gestión y conservación de muestras analizadas

-¿Qué muestras se conservan?

€ sangre total € hematíes € sueros € orinas € otros (especificar)

-¿Se asegura la integridad para los fines previstos de las muestras conservadas?

SÍ € NO € NA €

-¿Procedimiento de gestión de conservación de muestras?

SÍ € NO € NA €

-¿Es fácil la identificación y disposición de las muestras conservadas?

SÍ € NO € NA €

-¿Registros en papel o soporte informático de las muestras conservadas, de su gestión y eliminación?

SÍ € NO € NA €

-¿Control de las temperaturas de los refrigeradores y congeladores?

SÍ € NO € NA €

-¿Separación de las zonas de almacén de las muestras y reactivos?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones para la eliminación periódica de las muestras conservadas?

SÍ € NO € NA €

OBSERVACIONES:-----

e) Gestión de reactivos

-¿Procedimiento de gestión de reactivos?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones de preparación, de reconstitución, e etiquetado y de empleo de los reactivos?

SÍ € NO € NA €

-¿Lista de proveedores aprobados?

SÍ € NO € NA €

-¿Trazabilidad de lotes utilizados?

SÍ € NO € NA €

-¿Se cumplen las instrucciones del fabricante para su preparación o reconstitución?

SÍ € NO € NA €

-¿Se controla y se gestiona su caducidad?

SÍ € NO € NA €

-¿Los reactivos reconstituidos se verifican antes de su uso y están rotulados con la fecha de reconstitución y estabilidad?

SÍ € NO € NA €

-¿Los reactivos preparados en el laboratorio se verifican antes de su uso y están rotulados con la fecha de reconstitución y estabilidad?

SÍ € NO € NA €

-¿Control de las condiciones de conservación (tipo de envase, temperatura, etc.)?

SÍ € NO € NA €

-¿Se eliminan sistemáticamente los reactivos caducados?

SÍ € NO € NA €

-¿Está informado el personal de las condiciones de almacenaje medidas preventivas e instrucciones en caso de accidente?

SÍ € NO € NA €

-¿Los reactivos utilizados son de la calidad requerida?

SÍ € NO € NA €

OBSERVACIONES:-----

f) Compras

-¿Procedimiento de gestión de compras?

SÍ € NO € NA €

-¿Lista de proveedores aprobados?

SÍ € NO € NA €

-¿Control a la recepción?

SÍ € NO € NA €

-¿Marcado de los productos recibidos?

SÍ € NO € NA €

-¿Control de las condiciones de almacenaje y de las fechas de caducidad?

SÍ € NO € NA €

-¿Control de las facturas de reactivos y materiales?

SÍ € NO € NA €

OBSERVACIONES:-----

g) Gestión de los archivos

-¿Procedimiento de gestión de los archivos?

SÍ € NO € NA €

-¿Lista de documentos archivados?

SÍ € NO € NA €

-¿Es fácil y rápida la consulta de los archivos?

SÍ € NO € NA €

-¿Para los archivos informáticos hay un procedimiento de archivo establecido que evite la pérdida accidental de información?

SÍ € NO € NA €

-¿Está asegurada una buena gestión de los archivos?

SÍ € NO € NA €

OBSERVACIONES:-----

5. PROCESOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

a) No conformidades

-¿Procedimiento de no conformidades?

SÍ € NO € NA €

-¿Registro y seguimiento de las no conformidades?

SÍ € NO € NA €

-¿Tratamiento de las no conformidades?

€ Ficha-registro de no conformidad € Acción correctiva

€ Acción preventiva € Seguimiento

-¿Análisis de las no conformidades?

SÍ € NO € NA €

-¿Seguimiento de las acciones correctivas y preventivas implantadas?

€ Indicadores de calidad € Auditoría € Informes

€ Reuniones

OBSERVACIONES:-----

b) Reclamaciones y retroalimentación de usuarios o clientes

-¿Procedimientos para las reclamaciones e iniciativas de usuarios o clientes?

SÍ € NO € NA €

-¿Se registran y documentan las correspondientes acciones correctivas o preventivas y sus resultados finales?

SÍ € NO € NA €

-¿Medios para el conocimiento de los requisitos de usuarios o clientes?

SÍ € NO € NA €

-¿Medios para las iniciativas del personal del laboratorio?

SÍ € NO € NA €

-¿Medios para conocer y evaluar el grado de calidad percibida por usuarios o clientes?

SÍ € NO € NA €

-¿Se informa a los clientes de la atención y soluciones dadas a sus reclamaciones o iniciativas?

SÍ € NO € NA €

OBSERVACIONES:-----

c) Análisis y seguimiento de los datos de controles de calidad

-¿El director analiza y explota los resultados de los controles internos de calidad de todos los procesos analíticos?

SÍ € NO € NA €

-¿Se analizan y explotan los resultados de los programas de evaluación externa de la calidad analítica (PEEC) y otras comparaciones interlaboratorios?

SÍ € NO € NA €

-¿Las desviaciones en los controles internos de la calidad analítica cumplen los requisitos establecidos o exigibles?

SÍ € NO € NA €

-¿Las desviaciones en las evaluaciones externas de la calidad analítica cumplen los requisitos establecidos o exigibles?

SÍ € NO € NA €

-¿Se toman y registran las acciones correctivas y preventivas para corregir esas desviaciones?

SÍ € NO € NA €

-¿Se tienen en cuenta los resultados de los controles de calidad analítica en la elección de equipos y sistemas analíticos?

SÍ € NO € NA €

-¿Se tienen en cuenta los resultados de los controles de calidad analítica en la elección de los métodos analíticos?

SÍ € NO € NA €

-¿Lista de programas de evaluación externa de la calidad (PECC) con sus pruebas, en los que participa el laboratorio?

SÍ € NO € NA €

-¿Se informa al resto del personal de las conclusiones de la explotación de datos de los controles?

SÍ € NO € NA €

-¿Seguimiento y verificación de las acciones emprendidas?

SÍ € NO € NA €

OBSERVACIONES:-----

d) Indicadores de calidad

-¿Los indicadores de calidad se han definido y se les hace el seguimiento?

SÍ € NO € NA €

-¿Están definidos los indicadores de calidad en todos y cada uno de los procesos sometidos a control de calidad?

SÍ € NO € NA €

-¿Instrucciones y registros (algoritmos y datos) del cálculo de las indicadores de calidad?

SÍ € NO € NA €

-¿Están definidas las frecuencias del análisis y explotación de los valores de los indicadores de calidad?

SÍ € NO € NA €

-¿Los indicadores de calidad permiten juzgar la calidad de los procesos?

SÍ € NO € NA €

-¿Los valores de los indicadores de calidad que los procesos cumplen con los requisitos u objetivos de calidad establecidos?

SÍ € NO € NA €

-¿Se comunican al personal los resultados del seguimiento de los valores de los indicadores de calidad?

SÍ € NO € NA €

OBSERVACIONES:-----

e) Auditorías

-¿Procedimiento de auditorías internas?

SÍ € NO € NA €

-¿Cuestionario de auditoría interna del laboratorio?

SÍ € NO € NA €

-¿El laboratorio dispone de personas formadas para las auditorías internas de calidad?

SÍ € NO € NA €

-¿Plan y calendario de auditorías internas?

SÍ € NO € NA €

-¿Informes de las auditorías realizadas?

SÍ € NO € NA €

-¿Los resultados de las auditorías (informes de auditorías) se comunican al director del laboratorio?

SÍ € NO € NA €

-¿Los resultados de las auditorías se comunican a todo el personal?

SÍ € NO € NA €

-¿Las auditorías dan lugar a la elaboración de un plan de acciones correctivas o preventivas?

SÍ € NO € NA €

-¿Seguimiento y verificación de las acciones emprendidas?

SÍ € NO € NA €

OBSERVACIONES:-----

f) Planes de mejora de la calidad

-¿Se fijan con la periodicidad que determina la norma adoptada o el MC los nuevos objetivos de calidad?

SÍ € NO € NA €

-¿Se elabora el plan o programa de mejora de la calidad de acuerdo con los nuevos objetivos de calidad?

SÍ € NO € NA €

-¿Cuál es el origen de los Programas de mejora de la calidad?

€ auditorías € revisión por la dirección

€ análisis de datos e indicadores de calidad

€ no conformidades € reclamaciones

€ política del laboratorio € otros

-¿Se hace el seguimiento de los planes de mejora de la calidad implantados?. ¿Cómo se hace? (especificar)

SÍ € NO € NA €

-¿Se encuentran dificultades para el seguimiento de los planes de mejora de la calidad?. Especificarlas

SÍ € NO € NA €

-¿Se informa al personal de los planes de mejora de la calidad, de su seguimiento y resultados?

SÍ € NO € NA €

EVALUACIÓN GLOBAL:-----

NO CONFORMIDADES:-----

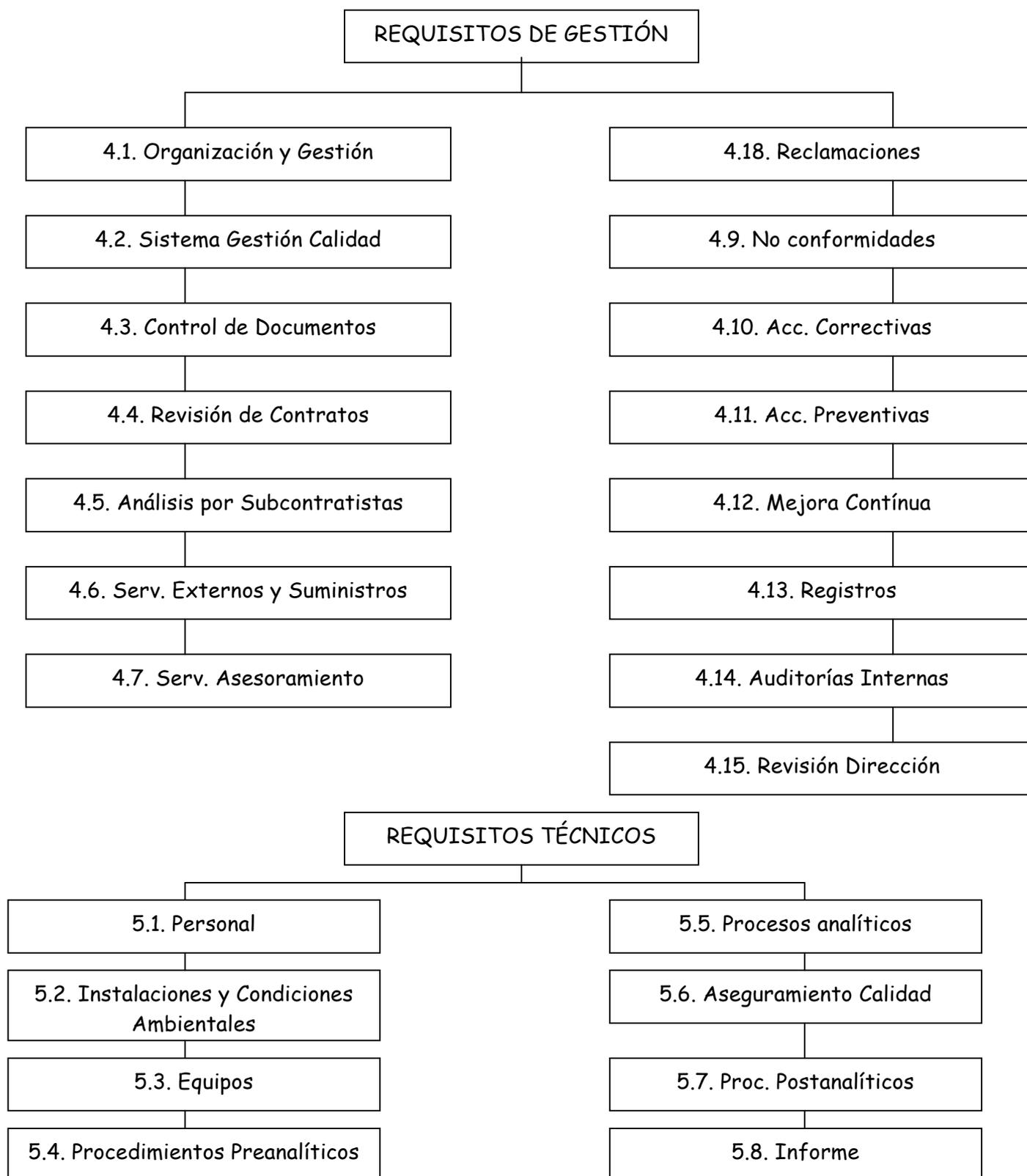
OBSERVACIONES:-----

CONCLUSIONES:-----

PLAZO PARA LAS MEJORAS DE LAS DESVIACIONES OBSERVADAS:-----

FECHA Y FIRMA DEL AUDITOR, RC Y DEL RESPONSABLE DE LA UNIDAD O SECCIÓN AUDITADA

-ANEXO 8.8.: ESQUEMA DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN Y TÉCNICOS DE LA NORMA UNE EN ISO 15.189.

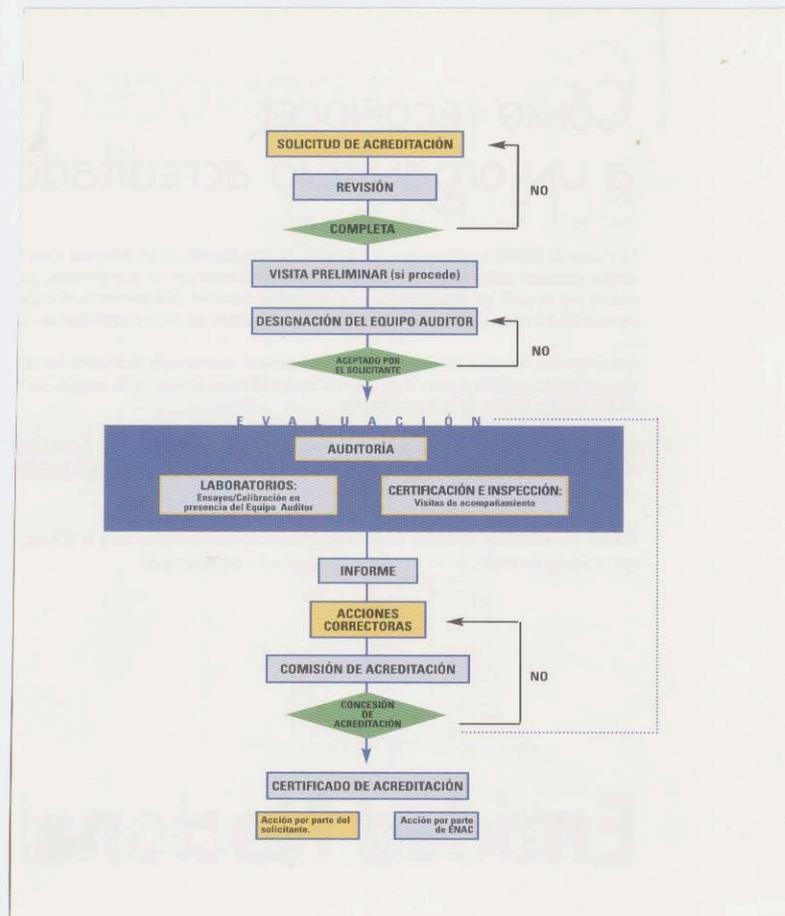


Anexo A (Normativo) Correlación con las Normas ISO 9001 a 17025.

Anexo B (Informativo) Recomendaciones para Protección de sistemas de Información.

Anexo C (Informativo) Ética en el Laboratorio.

-ANEXO 8.9. :DIAGRAMA DE LOS PASOS A SEGUIR PARA OBTENER LA ACREDITACIÓN ISO 15.189 POR ENAC.



-ANEXO 8.10.: ENLACES DE INTERNET ÚTILES PARA LA REALIZACIÓN DE CONSULTAS RELACIONADAS CON LA ACREDITACIÓN.

<<http://www.acclc.es/invitroveritas/vol3/art36.html>>
<<http://www.acclc.es/introveritas/vol4/art47.html>>
<<http://www.iso.ch>>
<<http://www.iupac.org/divisions/VII/index.html>>
<<http://ifcc.org/ria/diccionario.html>>
<<http://www.enac.es/>>
<<http://www.aenor.es/>>
<<http://www.aec.es>>
<<http://www.clubcalidad.es/>>

