

Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla

Gómez-Sanz J.E.¹, Gallego-Gavela V.², Simón-Sacristán M.³, Mateo-Maestre M.⁴, Jiménez-Garofano M.C.⁵, Virseda-Chamorro I.⁶

Sanid. mil. 2020; 76 (4): 245-253, ISSN: 1887-8571

RESUMEN

Antecedentes y objetivos: A lo largo del artículo se busca realizar una descripción del proceso de certificación a la normativa de calidad ISO 9001 y sus principales beneficios derivados. La calidad es un campo general cuya aplicación en cualquier ámbito profesional debe ser tomada en consideración, por lo que podríamos aglutinar interés de distintos campos profesionales. Sin embargo, pretendemos aplicar el conocimiento generado principalmente en el ámbito sanitario y militar, aportando un documento que inicie una literatura que refleje las lecciones aprendidas. **Material y métodos:** Para recabar la información necesaria se recurre a los recursos documentales disponibles, principalmente utilizando el software e-BDI Plus® (*TecnoQuality Consulting*) como herramienta del Sistema de Gestión de Calidad. En cuanto a la revisión bibliográfica, se emplean bases de datos como Pubmed, Medline y Clinical Key. Como complemento se utilizan buscadores genéricos tipo Google. **Resultados:** La definición de una serie de metas organizadas y alcanzadas con éxito supuso la consecución de la certificación ISO 9001-2015 en diciembre de 2019. Entre otros datos, hemos generado 27 indicadores de calidad, cuyos objetivos se alcanzaron exitosamente en un 96,3% de los casos, y 51 incidencias, solventadas entre 21 y 63 días. **Conclusiones:** La decisión de involucrarnos en un ámbito de trabajo regulado y normalizado por una estructuración de alto nivel como la que propone el modelo ISO ha mejorado y consolidado nuestra capacidad.

PALABRAS CLAVE: Sistema de Gestión de la Calidad, ISO 9001, Laboratorios Clínicos.

Strategies for the implementation of a Quality Management System in the Clinical Laboratories of the Central Hospital of Defence Gómez Ulla

SUMMARY: Antecedents and objectives: Along the article it's attempted to make a description of the certification within the quality normative of the ISO 9001 and their main derivate benefits. Quality is a general field which application in any professional ambit it has to be taken into consideration, hence we might gather the interest from different professional fields. However, we pretend apply the generated knowledge mainly in medical and military ambit, originating a document which start a literature which bring together our learned lessons. **Material and methods:** As a basis about the information generation process all the available documental resources, mainly from the e-BDI Plus® (*TecnoQuality Consulting*) software as a tool of the Quality Management System. Referring to the bibliographic revision, data bases like Pubmed, Medline and Clinical Key were used. As to complement those, generic search engines such as Google have been also useful. **Results:** The definition of a series of organizing goals and reached successfully suppose the consecution of the ISO 9001-2015 certification in December 2019. Among other data, we have generated 27 quality indicators, which goals were successfully reached on a 96.3% of the cases, and 51 incidences, solved between 21 and 63 days. **Conclusions:** The decision about involve ourselves into a working ambit regulated and standardized by a high-level structure like the one which the ISO model present have improved and consolidated our capacities.

KEY WORDS: Quality Management System, ISO 9001, Clinical Laboratories.

INTRODUCCIÓN

Desde 2015 los Laboratorios Clínicos del Hospital Central de la Defensa (HCD), integrados por los Servicios de Análisis Clínicos, Inmunología y Microbiología aunaron sus esfuerzos para la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la ISO 9001-2015^{1,2}. La decisión derivó de la necesidad de mejora y aseguramiento de la calidad aportada por nuestros servicios a la sanidad militar. Fue una apuesta estratégica para fortalecer la presencia del Laboratorio como un servicio integrado en el Hospital y adaptado a las necesidades. La adopción de estrategias ISO está consolidada para minimizar costes y maximizar la calidad y los beneficios generados. Así, la importancia de la certificación para avanzar hacia una esquematización normalizada de trabajo es ampliamente conocida³, por

¹ Cap. Farmacéutico. Academia Central de la Defensa. Escuela Militar de Sanidad. Madrid. España.

² Cap. Farmacéutico. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Servicio de Inmunología. Madrid. España.

³ Cap. Farmacéutico. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Servicio de Microbiología. Madrid. España.

⁴ Tcol. Médico. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Servicio de Microbiología. Madrid. España.

⁵ Tcol. Médico. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Servicio de Inmunología. Madrid. España.

⁶ Tcol. Farmacéutico. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Servicio de Análisis Clínicos. Madrid. España.

Dirección para correspondencia: Joaquín Enrique Gómez Sanz. Escuela Militar de Sanidad. Academia Central de la Defensa. Camino de los Ingenieros s/n. 28047 Madrid. España. Tfno.: 913647300. jgoms11@mde.es

Recibido: 14 de mayo de 2020

Aceptado: 23 de julio de 2020

doi: 10.4321/S1887-85712020000400007



Figura 1. Organigrama de los Laboratorios Clínicos.

ello, se tomó la decisión de adaptar nuestra sistemática hacia un entorno compuesto por todos aquellos laboratorios que decidieron seguir el marco propuesto por esta norma ISO⁴.

OBJETIVOS

El objetivo del presente artículo es realizar una revisión, seguimiento y análisis de la certificación de calidad ISO 9001 alcanzada en los Laboratorios Clínicos comparando nuestra experiencia con diversas fuentes documentales. Para ello, esta publicación ambiciona:

- Evaluar la estrategia implantada para el establecimiento de un SGC. Analizando objetivos alcanzados, puntos de mejora y evaluando las posibilidades futuras.
- Desarrollar nuevas estrategias para mantener y promover los logros deseados.
- Analizar los principales retos que debió encarar el laboratorio en la implantación del SGC.
- Reflexionar acerca del conocimiento generado a partir de los Sistemas de Gestión de Calidad en Territorio Nacional (TN) y su posible aplicación a la Sanidad Militar y los Laboratorios Clínicos en Zona de Operaciones (ZO).
- Aportar un documento que estimule una literatura útil para analizar las lecciones aprendidas a partir de experiencias de este tipo.

MATERIAL Y MÉTODOS

Organizamos la estructura de los Laboratorios Clínicos (Figura-1), englobándolos dentro de un nuevo departamento creado en la orgánica del HCD. Se compartieron secciones comunes que prestarían soporte general en tareas como:

- Gestión del personal.
- Suministro de reactivos y equipos.
- Toma de muestras.
- Aseguramiento e implementación de nuestro SGC.
- Establecimiento de programas de Formación Continuada.

La organización de nuestro SGC se plasmó en un software de gestión de calidad en laboratorios denominado e-BDI Plus[®] (TecnoQuality Consulting), herramienta informática desarrollada en un entorno web parametrizado para cada usuario que permite el desarrollo y mantenimiento del sistema de gestión.

La revisión bibliográfica de la literatura, se ha realizado consultando las principales bases de datos como Pubmed, Medline y Clinical Key. Además, se utilizaron buscadores genéricos tipo Google para extraer información de utilidad en términos de gestión de la calidad.

ESTUDIOS SELECCIONADOS

Se *incluyen* publicaciones orientadas hacia la descripción, evaluación o experiencia de la **certificación de un SGC basado en las normas ISO**.

Como *critérios de exclusión*, no se han valorado publicaciones que no se pudieran asimilar con la actividad de un laboratorio clínico para fomentar una comparativa intuitiva y eficaz.

RESULTADOS

Son numerosos los retos a los que se enfrenta nuestra organización al implementar y desarrollar el SGC. En principio, destacaban la aceptación del nuevo modelo de trabajo por parte del personal y la flexibilización de las dinámicas de trabajo a nivel estructural en procesos que implicaban a servicios a priori independientes para subordinarse a un liderazgo común.

El documento generado más importante para iniciar el camino es el **Manual de Calidad (MC)**. En él se plasman las líneas maestras que definen nuestro SGC. Para ello, «al elaborar el MC se elaborarían los principales documentos»⁵.

- Política de calidad.
- Procesos.
- Indicadores de Calidad.

POLÍTICA DE CALIDAD (PC)

Basada en la mejora continua, concepto imprescindible de todo SGC, desde cuatro aspectos básicos: funcionamiento, respuesta, fiabilidad e implementación del SGC.

En ese sentido, se adquirieron por escrito, los siguientes compromisos en nuestra PC:

- Cumplir con todos los requisitos, legales, contractuales o de otra índole y especificaciones legales establecidas por las distintas administraciones públicas.

- Promover una comprensión y difusión de nuestra PC y procedimientos entre todo el personal que participa en las actividades de ensayo, mediante la formación y comunicación de forma que dicha política y procedimientos se encuentren implantados en todo momento.

- Controlar de manera efectiva todas nuestras actividades y procesos, haciendo especial hincapié en:

- Cumplir con los requisitos de nuestros clientes.
- Control de nuestros procesos de funcionamiento.
- Calidad de nuestros métodos y resultados.
- Buenas prácticas profesionales de nuestro personal.

Se trata de una declaración de intenciones en la que el personal expresa conocer, promover y cumplir la norma UNE EN ISO 9001. Dentro de la estructura de alto nivel propuesta por la normativa, destaca la importancia del Liderazgo como elemento fundamental de nuestro SGC. Implica el compromiso unificado de la organización respecto al SGC, convergiendo nuestras actuaciones hacia el prisma del cliente. Asimismo, la PC sentó las bases de una coordinación interdepartamental óptima que afianzó la implantación del SGC abordando uno de los principales retos descritos.

PROCESOS

Analizando sus sucesivas actualizaciones, la ISO 9001 fue apostando de manera paulatina pero decidida por la gestión de la calidad basada en procesos. Este concepto, introducido en la versión 2008, se define como una serie de actividades que, coherente y cooperativamente, se enlazan para transformar elementos entrantes, en salidas en forma de resultados⁶. La ISO 9001, define «proceso» como el conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan entradas para proporcionar un resultado previsto. Nuestra certificación se basa en la versión del año 2015.

Cobraba una importancia fundamental la asignación de recursos y su gestión por parte de personal responsable encargado específicamente de una determinada tarea. Asimismo, se debían tener en cuenta las consecuencias de nuestras acciones que, intencionadamente o no, se generan (ejemplo: impacto ambiental), lo cual supuso otro reto importante a la hora de acometer la implantación del SGC. Los requisitos esperados se originarían en los destinatarios, internos o externos, de nuestra labor. En base a ellos se evaluarían nuestros resultados. Finalmente, debíamos proveer de elementos de análisis de nuestra actividad, para lo que se generarían elementos de medición de la calidad: unos Indicadores. Los cuales, fundamentarían, en base a su grado de cumplimiento, la aplicación del ciclo de mejora total propuesto por Deming: Planificar, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA).

Por consiguiente, nuestra organización seguiría esta tendencia. Presentamos las líneas maestras de nuestro *Mapa de Procesos (MP)*⁷:

1. Procesos Estratégicos (PE)

Son aquellos enfocados a la dirección de nuestra organización. Otorgan capacidades a los otros procesos para asegurar

su funcionalidad y permiten la toma de decisiones basada en la evidencia y las necesidades de nuestros clientes. Uno de los aspectos en los que más énfasis hace la versión 2015 es la gestión de riesgos. Desde la dirección de la organización se debe realizar un planeamiento del SGC basado en los riesgos. Inherentes a cualquier organización, la gestión de riesgos está orientada hacia la mitigación de los problemas que sobrevendrán en el desarrollo de nuestro trabajo.

a) **Planificación de Objetivos:** El núcleo que vertebra nuestro SGC es el cliente, por lo que, los objetivos irán enfocados a él. Al menos, una vez al año se realiza una reunión integrada por los jefes de Servicio de los Laboratorios Clínicos, Jefe de Calidad y los respectivos delegados de calidad de cada servicio, en la que se revisan los objetivos del año anterior y se planifican los del siguiente.

b) **Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad:** Análogamente a nuestros objetivos, el SGC debe ser objeto de análisis constante sobre su contenido como estimula la aplicación del ciclo de Deming. De ahí que, periódicamente, se reúna el Comité de Calidad con objeto de ir revisando el SGC, indicadores de calidad, cumplimiento de objetivos...

c) **Dirección:** Las labores de *management* en nuestra organización son un punto fundamental y articulan la autoría intelectual del SGC. Es imprescindible tener en cuenta factores como el liderazgo, la gestión del personal, el abordaje integrador de procedimientos y procesos o la capacidad de fidelización e implicación del personal con el SGC, etc.

2. Procesos Operativos (PO)

Una estrategia a tener en cuenta es la integración de nuestra estructura militar, de sólida naturaleza jerárquica, en un programa de fuerte espíritu multidisciplinar e integrador. Uno de los puntos en los que mejor se puede ejemplificar es en los procesos operativos, ya que evitaremos la estanciedad de las distintas Jefaturas (Análisis Clínicos, Inmunología y Microbiología) para llevar a cabo una gestión por procesos de naturaleza transversal. Este fenómeno se plasma en el proceso de obtención de una analítica, incluyendo los subprocesos pre y postanalíticos, basado en la coordinación, ejecución y trazabilidad.

a) **Preanalítica:** Clásicamente es el proceso en el que mayor porcentaje de errores se generan⁸. Según diversas series los errores de esta fase pueden suponer entre un tercio y dos tercios del conjunto de errores estimados del total^{9,10}. Su análisis nos lleva a un abordaje multifactorial, especialmente en cuanto al capítulo del personal, material y en la organización del trabajo¹¹. Existen varias vías de recepción de muestras en función de si existe contacto con el paciente (toma de muestra) o no (recepción desde hospitalización o centros de atención primaria). Supone una importante gestión documental, de flujo de pacientes y/o muestras.

En segundo lugar, en función del parámetro a estudiar debemos tener en cuenta factores como: tipo de muestra, forma de recolección, momento de recogida, transporte, conservación, contacto con sustancias necesarias y recepción.

Además, cada muestra debe tener aparejada una petición de análisis con unas determinaciones concretas para cada paciente en función de sus necesidades clínicas. La gestión y tratamiento

de toda esta información se realiza a través de dos aplicaciones informáticas: BALMIS-HCIS e INFINITY.

Entre otros, los procedimientos que engloba son la toma, transporte, recolección o identificación de las muestras. Cada actividad tiene asignado un responsable en función de quién la realiza. A nivel general, esta sección depende de una Teniente Coronel Farmacéutico.

b) **Análítica:** Subdividida a su vez en varios subprocesos:

i) **Análisis Clínicos**

ii) **Inmunología**

iii) **Microbiología**

Este conjunto de procesos engloba la función principal de los Laboratorios Clínicos y justifica su actividad.

c) **Postanalítica:** Como elemento de salida principal, el informe analítico debe ser claro, preciso, fiel a la realidad y sencillo de interpretar por parte de su receptor.

El cumplimiento de la legislación de buenas prácticas clínicas y medioambientales, entre otras, son las exigencias principales que deben atender nuestros procesos postanalíticos. Mención expresa debe hacerse al cumplimiento de la ley de protección de datos: en la generación del informe de resultados constan datos demográficos asociados a resultados que pueden resultar comprometedores si se encuentran fuera del vínculo de confidencialidad entre médico y paciente. Aunque entre los cometidos de un SGC no se encuentra expresamente la LOPD, se debe velar por su cumplimiento. Debe mantenerse una vigilancia de los resultados y darles un tratamiento adecuado, anónimo y profesional, extremando el rigor al manejar historias clínicas o analíticas que pertenecen a la esfera privada del paciente.

3. Procesos de Soporte (PS)

Resultan imprescindibles como apoyo a los PO. Son una parte esencial de nuestro MP e influyen decisivamente en la calidad aportada. Entre ellos destacan las compras y distribución de material, contratación de personal etc. Un PS fundamental para realizar un acercamiento efectivo que mejoró la aceptación del SGC por parte del personal fue la formación del mismo a través de una serie de sesiones, dirigidas a dotarle de herramientas para el abordaje exitoso del proceso de cambio que implica la implantación del SGC, tanto a nivel profesional como personal, por la incertidumbre que producen este tipo de situaciones.

La manera que establece la ISO 9001-2015 de abordar una actividad determinada es a través de un proceso. Estos procesos, asimismo, se desglosan en forma de **Procedimientos**¹², que establecen una responsabilidad en su cumplimiento, verificación, recopilación documental y archivado durante el tiempo establecido para mantener esa información disponible. Aún más específicos son los **Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)**, normalmente destinados a ensayos analíticos.

INDICADORES DE CALIDAD

Una de las asociaciones necesarias en el SGC se produce entre los procesos y los Indicadores de Calidad (IC)¹³. Pueden estar presentes en el MC ya que se establecen como uno de los pilares sobre los que se asienta el SGC. Es necesario establecerlos para medir las especificaciones que requiera nuestro SGC, y nos permitan la tecnología y equipos de los que dispongamos, basándonos en los consensos nacionales e internacionales para establecer límites de aceptación¹⁴. En base a los resultados de estos indicadores aplicaremos acciones encaminadas a la mejora de nuestros procesos, como aplicación práctica del ciclo PHVA.

Los IC serán requisitos para seguir, medir, analizar y evaluar el funcionamiento de nuestros procesos en función de las cualidades que más importancia demos en nuestros resultados. Por ejemplo, adherencia a un programa de control externo para evaluar nuestros resultados. La evaluación de los mismos en función de la variabilidad biológica de sus magnitudes permite un acercamiento basado en la objetividad, homogeneidad y universalidad¹⁴. Además, nuestros procesos presentan la ventaja de que la obtención de valores derivados de nuestro trabajo es inmediata, lo cual facilita su estudio. En su trabajo, Tung¹⁵ reclama la dificultad para diferenciar el impacto específico de los procesos de una unidad de anestesia y la labor realizada por otras unidades participantes en una intervención en el estado de salud del paciente.

Como ejemplo, los principales IC que hemos empleado para estudiar nuestros procesos analíticos aparecen reflejados en las tablas 1-4. Durante el año 2019 empleamos 27 IC que presentamos a continuación, clasificados en cada uno de los distintos servicios donde se aplican. En su práctica totalidad (96,3%) se han conseguido los objetivos. En caso de no ser así, se estudiarían las causas para emprender acciones correctivas. La revisión anual de

Tabla 1. Indicadores de Calidad. Microbiología I.

Servicio de Microbiología (Sección de Microbiología Celular)				
Área	Título del Indicador	Objetivos	Resultados obtenidos	Objetivos
		Dic'2019		Dic'2020
Hemocultivos	% frascos con volumen inadecuado	0-25%	83,17%	0-25%
Hemocultivos	% resultados de hemocultivos fuera del tiempo de respuesta definido	0-10%	2,06%	0-8%
Exudados	% de esputos considerados como significativos	66-100%	57,33%	66-100%
Urocultivos	% de muestras con tiempo de respuesta superior a 6 días	0-10%	5,63%	0-10%
Micobacterias	% muestras contaminadas	0-5%	0,52%	0-5%
Micobacterias	% muestras rechazadas	0-7%	2,35%	0-7%
Coprocultivos	% Cumplimiento de TR de coprocultivos	0-10%	6,49%	0-10%
Hongos	% Cumplimiento de plazo de entrega de micosis superficiales y cutáneas	0-10%	4,91%	0-10%

Tabla 2. *Indicadores de Calidad. Microbiología II.*

Microbiología (Sección de Serología/Biología molecular)			
Título del Indicador	Objetivos	Resultados obtenidos	Objetivos Dic'2020
	Dic'2019		
% determinaciones de VIH negativas fuera del tiempo de respuesta	0-10%	2,74%	0-8%
% determinaciones de VIH positivas fuera del tiempo de respuesta	0-10%	3,09%	0-8%
% determinaciones de VHC negativas fuera del tiempo de respuesta	0-10%	2,47%	0-8%
% determinaciones de VHC positivas fuera del tiempo de respuesta	0-10%	0,7%	0-8%
% errores de control interno en determinaciones de CT/NG (dado de baja)	0-10%	3,64%	0-10%
% errores de procesamiento de muestras con control interno alto	0-10%	0,42%	0-5%

Tabla 3. *Indicadores de Calidad. Inmunología.*

Servicio de Inmunología			
Título del Indicador	Objetivos	Resultados obtenidos	Objetivos Dic'2020
	Dic'2019		
% solicitudes incorrectas	<4,5%	1,09%	2,00%
% controles externos fuera rango de alergia	<20%	0,00%	5,00%
% controles externos fuera rango autoinmunidad	<20%	2,13%	5,00%
% controles externos fuera rango electroforesis	<20%	0,00%	10,00%
% controles externos fuera rango nefelometría	<20%	8,33%	10,00%

Tabla 4. *Indicadores de Calidad. Análisis Clínicos.*

Área	Título del Indicador	Objetivos	Resultados obtenidos	Objetivos
		Dic'2019		Dic'2020
Bioquímica, Hormonas y Marcadores Tumorales	% incidencias mensuales en el control interno (BIORAD) del C8000H1 coincidentes con las incidencias mensuales del control externo (SEQC)	0-5%	0,09%	0-3%
	% incidencias mensuales en el control interno (BIORAD) en el C8000H2 coincidentes con las incidencias mensuales del control externo (SEQC)	0-5%	0,32%	0-3%
Bioquímica Manual y Farmacocinética	N.º de repeticiones en técnicas manuales	20%	8,73%	15%
Función Renal y Gastroenterología	Muestras de heces no remitidas	0-8%	6,02%	0-8%
	Muestras de heces no válidas	0-12%	10,66%	0-12%
	Muestras de heces de prevecolon no recibidas	0-8%	0,58%	0-5%
	Muestras de heces de prevecolon no válidas	0-12%	9,52%	0-10%
Hematología	Porcentaje de controles externos fuera de rango en Sysmex XN	20%	1,02%	7%
	Porcentaje de reclamaciones de resultados del screening prenatal por falta de muestra	5%	0%	5%
Urgencias	Muestra no recibida (NM)	0-7%	3,63%	0-6%
	Muestra coagulada (MC-MCON)	0-5%	0,19%	0-3%
	Muestra insuficiente (MI)	0-5%	0,08%	0-3%

nuestro sistema de calidad irá encaminada a afinar nuestros IC en base a estos resultados en dirección a la mejora de nuestro SGC.

INCIDENCIAS

Son las desviaciones del comportamiento real de nuestro laboratorio respecto a lo deseable y teorizado en nuestro SGC. Desde la puesta en marcha del SGC se han contabilizado 51 incidencias. Cada una de esas incidencias supone la apertura de un estudio por parte del personal de la sección en la que se haya producido. Además, la sección de calidad se implicará en su seguimiento y resolución. Los tiempos empleados en resolverlas son, en ocasiones, elevados, especialmente en aquellas que no

dependen directamente del personal del laboratorio: informática, mantenimiento, etc.

Su registro y estudio proporciona información influyente para materializar la gestión de riesgos en acciones preventivas concretas ya que las incidencias son, de alguna manera, avisos que pueden descubrir y prever problemas similares.

DEFINICIÓN DE ESTRATEGIAS

Seguimiento de la estrategia DAFO

Apoyados en el SGC, los indicadores e incidencias, implementamos un cuadro con nuestras Debilidades, Amenazas, For-

DEBILIDADES		AMENAZAS	
Gestión presupuestaria bajo normativa estricta	4	Retraso al recibir productos o servicios por la imposibilidad de agilizar contratos que podrían incrementar los tiempos de respuesta	3
Gestión de personal variado: militar, civil-laboral, civil funcionario...	4	Difícil normalización de recompensas, permisos o acciones punitivas cuando fueran de aplicación que podría desincentivar al personal	2
Alta rotación de personal	3	Falta de especialización, dificultad en la adecuación de los procedimientos que podría ocasionar no conformidades	4
Instalaciones antiguas	4	Necesidad de invertir demasiados recursos en mantenimiento, posible impedimento estructural en la organización de los espacios que impidiera derivar recursos para renovación del material	4
Escaso personal Técnico Especialista de Laboratorio	4		
Score	3,8	Score	3,25
FORTALEZAS		OPORTUNIDADES	
Respaldo de la Dirección del centro	4	La sinergia entre los distintos protagonistas de la organización permitirá ampliar las capacidades de los laboratorios	5
Aporte de diferentes puntos de vista por parte del personal	5	Capacidad de mejora, improvisación y disciplina basada en una jerarquización militar	4
Capacidad de trabajo en situaciones hostiles, difíciles (militares)	3	Mejora de las capacidades del personal y material disponible	4
Cooperación con otros hospitales, centros de enseñanza y proveedores	4	Generación de personal desplegable en ZO con aptitudes definidas en entornos de calidad	4
Condiciones laborales adecuadas para el establecimiento de un equilibrio entre la vida personal y profesional	5		
Score	4.2	Score	4,25

Figura 2. DAFO.

* (1: muy bajo; 2: bajo; 3: medio; 4: alto; 5: muy alto).

talezas y Oportunidades (Figura 2, DAFO) que permite crear estrategias, tanto para reforzar la implantación del SGC como para afrontar los retos de índole estrictamente laboral, de futuro desde la experiencia y el análisis:

- Establecer un periodo de tiempo previendo la demora que produce la contratación pública para concretar una partida presupuestaria.

- Establecer una línea de actuación para el reparto de responsabilidades y funciones entre el colectivo civil y militar, en pos del máximo rendimiento profesional.

- Entre el personal militar, una particularidad derivada de su idiosincrasia es la participación en misiones internacionales. De facto, estamos preparando a personal desplegable en ZO para trabajar bajo los estándares de la ISO. Fomentar esta línea de trabajo acercará nuestras capacitaciones a las de los ejércitos internacionales aliados y fortalecerá también nuestra línea de trabajo actual.

- Rentabilizar la rotación del personal con una adecuada elaboración de PNTs para el traspaso de información. Asimismo, valorar una política de estabilización de puestos.

- Estimar la inclusión del HCD en la red sanitaria pública del Ministerio de Sanidad como un hecho y aprovechar al máximo

las oportunidades que brinda en cuanto a formación intrahospitalaria, colaboraciones, cooperación y coordinación de nuestros servicios. Se ha implementado la formación de Especialistas en el área de Análisis Clínicos, elemento que refuerza la participación de nuestros laboratorios en la red sanitaria pública.

- Reforzar las sesiones formativas conjuntas, que incluyen a todo el personal de los laboratorios. Fundamentales para la implantación y refuerzo del SGC entre los miembros de nuestra organización.

- Potenciación de las áreas comunes a los tres servicios, para remarcar la naturaleza transversal de la organización y estimular el aprovechamiento de recursos.

Plan de auditorías

Dentro de la Planificación del Sistema de Calidad se propuso un programa completo, periódico y constructivo de auditorías con el fin de mejorar nuestras capacidades.

- **Auditorías de primera parte:** Realizadas por personal de la organización, designado por el Comité de Calidad, cumpliendo los siguientes criterios:

Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos...

- No pertenecer a la Sección/Servicio asignada para auditar.
- Haber asistido a un curso de Auditores de Calidad (20 horas de duración).
- Experiencia mínima de un año en Laboratorios Clínicos desde dentro de la organización como autoevaluación de su competencia.

• **Auditorías de segunda parte:** Realizadas por entidades exteriores al laboratorio con experiencia en ISO 9001. Con ellas se pretendía conseguir una información más objetiva que la proporcionada por las anteriores.

En las auditorías internas, se estableció un cumplimiento mínimo de las cuestiones planteadas por el auditor del 80% para ser considerada como favorable, teniendo en cuenta la criticidad de los aspectos detectados. En caso de no superación de este punto de corte se estableció la necesidad de repetir la auditoría tras la subsanación de las no conformidades detectadas

• **Auditorías Externas:** Realizadas por entidades exteriores al SGC acreditadas por ENAC y encargadas de acreditar la certificación del SGC actuando como observadores externos. Permitieron mejorar el cumplimiento de la norma ISO 9001, corregir errores y mejorar procedimientos.

Todas ellas se programaron con una periodicidad mínima, de exigencia normativa, anual en el documento «Plan de Auditorías», existiendo la posibilidad de la realización de auditorías extraordinarias cuando el Sistema detectaba esa necesidad en alguna Sección/Servicio.

Certificación: Secuenciación temporal

Enero 2015: Aunque en el año 2010 se iniciaron los primeros contactos con la Dirección del Hospital para estudiar la posible implantación de un SGC basado en la norma ISO 9001:2008 en el Servicio de Análisis Clínicos, no fue hasta 2015 cuando se aprobó un primer presupuesto para dotar de un SGC a los tres servicios con funciones analíticas: Análisis Clínicos, Microbiología e Inmunología. Se estableció un primer cronograma que debería culminar con la certificación en 2018.

Abril 2015: Se realiza la primera reunión del Comité de Calidad: Se nombra un secretario de calidad y un vocal por Servicio. Se inicia la redacción de la documentación básica del SGC: Política de Calidad, Manual de Calidad, Procedimientos Generales (Control de Documentación, Control de Registros, Auditorías Internas, Control de No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas, Revisión por la Dirección) e Instrucciones Técnicas.

Mayo 2015: Se programan cursos de formación en la norma ISO 9001:2008 para los vocales y el secretario de calidad de los tres servicios.

Septiembre 2015: Se publica la nueva versión de la norma ISO 9001:2015. Lo que implica un cambio en la documentación básica del SGC y nuevas necesidades formativas.

Octubre 2015: Se realizan nuevas acciones formativas para la adaptación de la nueva versión de la Norma.

Enero 2016-diciembre 2017: Se finaliza la corrección de la documentación y se completa la documentación general: Gestión de Riesgos, Procedimientos Normalizados de Trabajo, Registros e Indicadores de Calidad.

Febrero 2018: se implanta el sistema de gestión informática eBDi que facilita el control de la documentación generada y la trazabilidad de la misma.

Abril 2018: se crea un nuevo comité de Calidad en el que participan un único coordinador-presidente del SGC, tres delegados de cada Servicio, los Jefes de los tres servicios implicados y un jefe de calidad.

Octubre 2018: se crea el primer plan de auditorías internas de primera parte, que se realizan entre octubre y diciembre de ese año. Las Secciones con resultado no favorables repiten una nueva auditoría en febrero de 2019.

Diciembre 2018: Revisión profunda del SGC, modificando el manual de calidad, la política de calidad y realizando nuevos nombramientos en áreas comunes a los tres servicios: Preanalítica, Postanalítica, Formación y Compras.

Marzo 2019: Se realiza por segunda vez la formación teórica de auditor ISO 9001 de 4 horas, para personal que no pudo realizar la primera y como recordatorio para los que ya la tenían.

Abril 2019: Se acuerda fecha definitiva para la auditoría externa: septiembre 2019 que, por razones presupuestarias y de organización, se retrasará hasta noviembre

Mayo 2019: Se realiza Auditoría de tercera parte con la empresa FBT siendo favorable para todas las secciones/servicios de los Laboratorios Clínicos. La Dirección del Hospital incluye el SGC de los Laboratorios Clínicos dentro de la organización de calidad del Hospital.

Noviembre 2019: Se realiza Auditoría externa con la empresa Tüv Rheinland con resultado favorable.

Diciembre 2019: Se reciben certificados de Calidad ISO 9001:2015.

DISCUSIÓN

«La calidad es la adecuación del producto o servicio a las necesidades presentes y futuras de los usuarios, contribuyendo a la satisfacción del cliente»¹⁶. Esta definición, que quizá puede parecer demasiado empresarial, se adecúa a cualquier entorno sea o no sanitario¹⁷. Nuestro producto es un informe de laboratorio, y es la satisfacción del paciente, en términos de salud y seguridad, el principio y final de todo nuestro concepto de organización.

Por tanto, un SGC, tiene una aplicación universal a cualquier organización. Observamos cómo en una unidad de anestesia¹⁵ uno de los principales retos es establecer una relación directa entre su trabajo y el estado del paciente como resultado del mismo, porque se necesita un seguimiento postoperatorio detallado y resulta difícil estancarse el resultado de sus procesos frente a otros. En este sentido, nuestros procesos pueden valorarse en base a IC generados y manejados desde procedimientos que aportan una información más concreta e independiente. Como vemos en las tablas 1-4, nuestros indicadores son originados y gestionados desde los Laboratorios Clínicos.

La generación de los indicadores de calidad en las distintas áreas de un laboratorio clínico es fundamental. Meagan et al¹⁸ definen la importancia de los requisitos de calidad en una gran cantidad de áreas en dos laboratorios, de Europa y EEUU, para mantener los estándares propuestos. Asimismo, es un denominador común también con Iberoamérica, cuyos laboratorios han

Tabla 5. Incidencias.

Incidencias Laboratorios Clínicos		
Servicio	Número Incidencias	Tiempo medio de resolución
Microbiología	Once	63,5 días
Análisis clínicos	Treinta y dos	37 días
Inmunología	Ocho	21,75

tomado el camino que marca la norma ISO 9001¹⁹. Los estándares que aplicamos, establecidos en el consenso de Milán en 2014²⁰, se basan principalmente en los componentes de la variabilidad biológica de las magnitudes estudiadas en las diferentes muestras según Especificaciones Mínimas de Consenso (EMC) en la mayor parte de los casos.

Nos adherimos a la percepción de varios de los autores citados en el texto^{3,16,18,21} de que la adopción de un SGC como el nuestro, principalmente basado en las Normas de Buena Práctica de Laboratorio, debe complementarse con recursos de personal, tiempo e inversión económica. Se ha implementado toda un Área de Calidad que realiza funciones comunes para las distintas jefaturas y que ha consolidado su identidad en nuestro organigrama. En cualquier caso, consideramos que el coste de la «no calidad» es mucho más elevado que cualquier inversión en este sentido. Los principales beneficios aportados serán la mayor eficiencia en el proceso, reproducibilidad y calidad de los resultados; sencillez en el manejo de nuestro SGC; facilitar la comunicación entre los miembros de nuestra organización; generación de confianza entre los miembros del equipo y en la inversión para incluir los futuros estándares de calidad propios de un mundo globalizado y digitalizado en nuestra organización¹⁸. En este entorno, resulta fundamental contar con un software de gestión (e-BDI) pues supone un marco más eficiente en cuanto a la generación y control de información.

El proceso de consecución de la certificación fue algo prolongado en el tiempo, enero 2015-diciembre 2019, comparado con los dos años del laboratorio alemán que describen Meagan et al.¹⁸ en su artículo. Un aspecto que debe tenerse en cuenta es la naturaleza de la entidad pública frente al sector privado, más ágil y dinámico. Como se aprecia en el DAFO, podría ser considerado tanto una debilidad como una fortaleza y explicitar amenazas u oportunidades en función de nuestro posicionamiento frente a esta realidad. No podemos compararnos en términos de velocidad, pero gozamos de mayor estabilidad. Posibilitar unos cimientos fuertes que, gracias al respaldo ininterrumpido de las administraciones nos permita construir en base a esta continuidad. Por tanto, conseguida la certificación, es importante recordar que ésta es un proceso dinámico y evolutivo, hacia la búsqueda de la excelencia en la realización de un trabajo. Como podemos apreciar en la experiencia documentada, en ocasiones la tarea pudo parecer excesiva e infructuosa. El camino no es sencillo ya que se deberán sortear todo tipo de obstáculos: técnicos, administrativos, financieros y humanos, especialmente en cuanto las cuestiones derivadas de la excesiva burocracia y la limitación de la libertad del facultativo^{16,18}. Sin embargo, somos conscientes de que todo este esfuerzo cobra sentido y especial relevancia una vez empezamos a trabajar bajo el paraguas del SGC. La automatización de una sistemática que podría incluso resultar tediosa, deriva en un trabajo más organizado. Cada

equipo cuenta con un registro de incidencias, manuales, protocolos de mantenimiento y PNT's que encaja de manera sincronizada.

Quizá donde mejor se ponga de manifiesto este engranaje sea precisamente en los sistemas de autoevaluación como elemento fundamental para certificar la calidad de los procesos¹⁷. La constante revisión de errores que deriva en la generación de incidencias (tabla 5), su solvencia e impacto en la gestión de riesgos es uno de los pilares del SGC. Así pues, como ponen de manifiesto Buchta et al.²¹ «los laboratorios certificados con la ISO 9001 o acreditados con la ISO 15.189 presentan significativamente un menor ratio de errores que aquellos laboratorios que no soportan dichos estándares de calidad». En cuanto a la cuantificación del impacto de la certificación en nuestros resultados, hemos observado cómo los objetivos de calidad propuestos se han cumplido en su mayor parte, percibiendo además áreas de mejora concretas donde enfocar nuestros objetivos, sobre todo atendiendo a las incidencias que se generaron. Hasta el momento los IC corroboran los resultados que dichos autores²¹ obtuvieron en su estudio sobre 167 laboratorios de inmunohematología durante 19 años. En el mismo se pueden comprobar cómo aquellos laboratorios que cuentan con una certificación ISO 9001 y acreditación ISO 15.189 generaban de media 0,7% de resultados erróneos frente al 1,4% de equivocaciones que se producían en los laboratorios que no disponían de éstas.

Puesto que un SGC puede aplicarse a cualquier organización, cabe pensar que cualquier entidad sanitaria desplegada en ZO es susceptible de aplicar este conocimiento. Creemos que los pasos encaminados hacia la normalización a título legislativo en forma de Standardization Agreements (STANAGS) ponen de manifiesto una voluntad de trabajo en común bajo el paraguas de entidades supranacionales como la OTAN. Entendemos que es esta y no otra la esencia de la International Standardization Organization (ISO) y, por tanto, las formaciones sanitarias en general y, concretamente, los laboratorios clínicos, seguirían una línea coherente al organizar el trabajo en ZO de manera similar a cómo se realiza en TN siendo óbice a tener en cuenta a la hora de tratar el entorno laboral planteado en las ISO en nuestro ámbito.

Mediante la citada certificación, nuestro laboratorio se une al porcentaje de los laboratorios españoles que demuestran gozar del respaldo que proporciona un SGC, que en 2017 se situó en un 55% cuando en 2014 se situaba en un escaso 30%²².

CONCLUSIONES

- La preparación técnica y docente es escrupulosa y la puesta en marcha de tan intrincado engranaje puede considerarse un éxito hasta el momento. Sin embargo, el laboratorio aún encara retos que suponen enfatizar el empeño y la creatividad que hasta hoy se han desarrollado.
- El SGC es un sistema dinámico que genera estrategias como las descritas en el artículo para fortalecer y potenciar su implantación.
- Los beneficios de la implantación de la ISO 9001 se consideran adecuados respecto a la inversión realizada y abren importantes potenciales de mejora.

- El camino tomado por la sanidad militar, fundiendo su funcionalidad con el sistema sanitario público, genera una reciprocidad en cuanto al conocimiento compartido también aplicable en ZO.

- Nuestra capacidad técnica aún no se ha visto evaluada. Los pasos de cualquier laboratorio que esté en nuestra situación y quiera crecer hacia la excelencia ya que, de esta manera, definiremos una imagen solvente y rotunda en torno a nuestra capacidad para generar resultados analíticos, se encaminan en este sentido y en el horizonte se aprecia como la acreditación bajo las normas ISO 17025 y 15189 toma forma una vez conseguida la certificación de la ISO 9001.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos Quality management systems-Requirements [Internet]. Ginebra; 2015 [citado 22 de enero de 2020]. Disponible en: www.iso.org.
2. González Malmierca E. Certificación y calidad en los servicios de prevención. En: Gil Hernández F, editor. 2019. p. 406-16. Disponible en: <https://www.clinicalkey.es/#!/content/3-s2.0-B9788491131427000336>.
3. Krause MS. ISO 9001 benefits and pitfalls: The path to successful certification. *Clin Chem*. 1996; 42(9): 1561-5.
4. Iec UISO, Del E, Iso DU. Norma Española laboratorios de ensayo y calibración. 2018; 6-9.
5. ISO 9001 2015: Guía para realizar el Manual de Calidad [Internet]. [citado 18 de enero de 2020]. Disponible en: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2016/04/iso-9001-2015-guia-manual-de-calidad/>.
6. ISO 9001: Entendiendo el enfoque basado en procesos [Internet]. [citado 18 de enero de 2020]. Disponible en: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2014/11/iso-9001-entendiendo-enfoque-basado-procesos/>.
7. Procesos estratégicos, procesos clave y procesos complementarios [Internet]. [citado 18 de enero de 2020]. Disponible en: <https://www.isotools.com.mx/procesos-estrategicos-procesos-clave-procesos-complementarios/>.
8. San Miguel Hernández A, de la Fuente Alonso P, Garrote Adrados JA, Lobo Valentin R, Lurueña ML, Eiros Bouza JM. Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *Rev del Lab Clin*. 2018; 11(1): 51-8.
9. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. Diagnostic samples: from the patient to the laboratory: the impact of preanalytical variables on the quality of laboratory results. John Wiley & Sons; 2014.
10. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem*. 2002; 48(5): 691-8.
11. Prieto S, Sempere C, Salve ML, Moreno JM. Metodología para la estimación del error preanalítico y su significación, en determinaciones realizadas a partir de especímenes obtenidos en puntos periféricos de obtención y recogida de especímenes (PPORE) . Vol. 52, Revista de Diagnóstico Biológico. scieloes; 2003. p. 46-54.
12. ISO 9001 Procedimientos [Internet]. [citado 18 de enero de 2020]. Disponible en: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2015/02/iso-9001-procedimientos-2/>.
13. ISO 9001 Definir los indicadores clave de rendimiento [Internet]. [citado 20 de enero de 2020]. Disponible en: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2016/05/como-definir-indicadores-clave-rendimiento-iso-9001/>.
14. Gonzalez Cantó J, Esteve Poblador S, Ortuño Alonso M. Evaluación de los indicadores de la calidad analítica en un laboratorio clínico. *Rev del Lab Clínico* [Internet]. 2015;12(xx):1-15. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.labcli.2015.01.002>.
15. Tung A. Quality and Patient Safety in Anesthesia Care. En: Pardo MD MC, Miller MD, MS RD, editores. 2018. p. 821-8. Disponible en: <https://www.clinicalkey.es/#!/content/3-s2.0-B9780323401159000487>.
16. Gimeno C. Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: certificación y acreditación. *Enferm Infecc Microbiol Clin* [Internet]. 2003; 21: 17-23. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-articulo-sistemas-gestion-calidad-laboratorios-clinicos-13059079>.
17. León-Ramentol CC, Menéndez-Cabezas A, Rodríguez-Socarrás IP, López-Estrada B, García-González MC, Fernández-Torres S. Importancia de un sistema de gestión de la calidad en la Universidad de Ciencias Médicas. Vol. 22, Revista Archivo Médico de Camagüey. scielocu; 2018. p. 843-57.
18. Meagan Littrell O, Stoeger C, Maier H, Fuchs H, Hrabě de Angelis M, Cassis LA, et al. Costs of Implementing Quality in Research Practice. *Handb Exp Pharmacol*. 2020; 257: 399-423.
19. Cantillo Valero C, Roura Redondo M, Sánchez Palacín A, Avella Martínez LY, Parra Ruiz PP, Moya F, et al. Sistemas de gestión en el laboratorio clínico en Latinoamérica. Organ las Nac Unidas UNESCO [Internet]. 2013; 47(1): 1-93. Disponible en: http://www.unesco.org/education/ui/confintea/pdf/6b_span.pdf%0Ahttp://www.minsalud.gov.co/PolíticasFarmaceuticas/Políticafarmacéutica/Documentsoporte/Revisiónde lanormatividadnacional-Medicamentos.pdf%0Afile:///C:/Users/Usuario/Downloads/175-18.
20. Pineda D, Prada de Medio E, Prieto S. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD ANALÍTICA.El Consenso de Milán 2014. *Lab Med a glance*. 2017; 4: 3-7.
21. Buchta C, Coucke W, Mayr WR, Müller MM, Oeser R, Schweiger CR, et al. Evidence for the positive impact of ISO 9001 and ISO 15189 quality systems on laboratory performance-evaluation of immunohaematology external quality assessment results during 19 years in Austria. *Clin Chem Lab Med*. 2018; 56(12): 2039-46.
22. Marqués García F, Parrillas Horche V, Izquierdo Álvarez S, Contreras San Feliciano T, Bernabéu Andreu FA, López Yeste ML, et al. Estado de la certificación/acreditación de los laboratorios clínicos españoles: estudio inicial. *Rev del Lab Clínico* [Internet]. 2017; 10(3): 139-47. Disponible en: <https://www.clinicalkey.es/#!/content/1-s2.0-S188840081730003X>.