

UNIVERSIDAD DE GRANADA
DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGÍA
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES
SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA



TESIS DOCTORAL

**IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD
BASADO EN LA NORMA UNE-EN-ISO 15189 EN
EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS
NIEVES DE GRANADA**

María Fe Bautista Marín

Granada, 2012

Editor: Editorial de la Universidad de Granada
Autor: María Fe Bautista Marín
D.L.: GR 519-2013
ISBN: 978-84-9028-369-1

La **Dra. María Dolores Rojo Martín**, Facultativa especialista de área y Responsable de Calidad del Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada y la **Dra. María Jiménez Valera**, Catedrática del Departamento de Microbiología de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada.

Certifican:

Que la Tesis Doctoral que presenta la Licenciada **María Fe Bautista Marín** “**IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA UNE-EN-ISO 15189 EN EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES DE GRANADA**” ha sido realizada bajo nuestra dirección, habiendo sido revisada y estando conformes con su presentación para obtener el grado de Doctor, siempre que así lo considere el tribunal que designe la Universidad de Granada.

Granada, Octubre de 2012

Fdo: María Dolores Rojo Martín

Fdo: María Jiménez Valera

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. CALIDAD EN EL ÁMBITO SANITARIO	3
A. CONCEPTO DE CALIDAD	3
B. EVOLUCIÓN HISTÓRICA	4
C. CONCEPTO ACTUAL Y DIMENSIONES DE LA CALIDAD ASISTENCIAL	8
1.1.1. SITUACIÓN EN EUROPA	11
1.1.2. SITUACIÓN EN ESPAÑA.....	11
1.1.3. SISTEMA SANITARIO PÚBLICO ANDALUZ (SSPA)	14
1.2. MODELOS DE SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD	16
1.2.1. GESTIÓN DE LA CALIDAD TOTAL. MODELO DE EXCELENCIA EFQM.....	17
1.2.2. MODELO DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO ANDALUZ	20
1.2.3. MODELO ISO.....	22
1.2.3.1. ORGANISMOS DE NORMALIZACIÓN.....	23
1.2.3.2. CERTIFICACIÓN: ISO 9000. SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD	24
1.2.3.2.1. DESCRIPCIÓN DE LA NORMA.....	25
1.2.3.2.2. ORGANISMO EVALUADOR: ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN	26
1.2.3.3. ACREDITACIÓN: ISO 15189.....	27
1.2.3.3.1. DESCRIPCIÓN DE LA NORMA.....	28
A. REQUISITOS DE GESTIÓN.....	28
B. REQUISITO TÉCNICOS	30
1.2.3.3.2. ORGANISMO EVALUADOR: ENAC.....	31
1.3. CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS SSPA	32
1.3.1. AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA.....	32
1.3.2. CERTIFICACIÓN	33
1.3.3. ACREDITACIÓN	33
1.3.4. PROCESO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA.....	34
1.4. PROCESO DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS SEGÚN NORMA ISO 15189.....	36
1.4.1. DEFINICIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN.....	36
1.4.2. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	37
1.4.2.1. PRINCIPALES DOCUMENTOS	37
A. MANUAL DE CALIDAD	37
B. MANUAL DE EXTRACCIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS Y CARTERA DE SERVICIOS.....	38
C. PROCEDIMIENTOS DE GESTIÓN (PG).....	38
D. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT).....	39
E. REGISTROS	39

F. FORMULARIOS	40
G. LISTADOS	40
H. DOCUMENTOS DE CONSULTA.....	40
1.4.3. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	40
1.4.3.1. DISTRIBUCIÓN Y CONTROL DOCUMENTAL.....	40
1.4.3.2. FORMACIÓN E INFORMACIÓN	41
1.4.3.3. SEGUIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	42
1.4.4. PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE ACREDITACIÓN.....	42
1.4.5. EVALUACIÓN POR ENAC	42
1.4.6. MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN.....	44
1.4.7. MEJORA CONTINUA: SISTEMAS DE EVALUACIÓN	45
1.4.7.1. SISTEMA DE DETECCIÓN DE DESVIACIONES	45
1.4.7.2. INDICADORES DE CALIDAD	46
1.4.7.3. ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DE USUARIOS	47
1.4.7.4. COMUNICACIONES DE LOS USUARIOS.....	47
1.4.7.5. REVISIÓN POR DIRECCIÓN	48
1.4.7.6. AUDITORÍAS INTERNAS.....	49
1.4.7.7. AUDITORÍAS EXTERNAS.....	49
1.5. DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA.....	50
1.5.1. HISTORIA.....	50
1.5.2. MISIÓN Y FUNCIONES	50
1.5.3. CARTERA DE USUARIOS.....	52
1.5.4. ORGANIZACIÓN DE RECURSOS	52
1.5.4.1. ESTRUCTURA FÍSICA.....	52
1.5.4.2. EQUIPAMIENTO	54
1.5.4.3. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA	55
1.5.5. CARTERA DE SERVICIOS	56
1.5.6. ACTIVIDAD DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA.....	57
1.5.7. POLÍTICA DE CALIDAD	57
1.5.8. CONFIDENCIALIDAD	57
2. OBJETIVOS	61
3. MATERIAL Y MÉTODOS	65
3. 1. PROCESO DE ACREDITACIÓN LSM.....	65
3.1.1. ÁMBITO DE ESTUDIO	65
3.1.2. PLANIFICACIÓN DE PROYECTO	65
3.1.3. DEFINICIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN	67
3.1.4. ELABORACIÓN E IMPLANTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	67

3.1.5. SOLICITUD DE ACREDITACIÓN A ENAC	74
3.1.6. AUDITORÍA INTERNA	75
3.1.7. REVISIÓN POR DIRECCIÓN	77
3.1.8. AUDITORÍA EXTERNA. ENAC.....	77
3.1.9. AMPLIACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN	78
3.2. IMPLANTACIÓN DEL SGC ISO 15189 EN LA UNIDAD DE UROCULTIVOS	79
3.2.1. ÁMBITO DE ESTUDIO	79
3.2.2. ACCIONES DE MEJORA	79
3.2.3. SISTEMA DE MONITORIZACIÓN. INDICADORES.....	80
3.2.3.1. ANÁLISIS DE DATOS	82
ANEXO I. CUADRO DOCUMENTAL LSM ISO 15189	84
ANEXO II. FORMULARIO ACTA DE REVISIÓN POR DIRECCIÓN	86
4. RESULTADOS.....	89
4.1. PROCESO DE ACREDITACIÓN DEL LSM	89
4.1.1. ESTUDIO DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	89
4.1.2. AUDITORÍA INTERNA.....	91
4.1.3. AUDITORÍA EXTERNA.....	93
4.2. AMPLIACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN	98
4.2.1. ESTUDIO DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	98
4.2.2. AUDITORÍA INTERNA.....	99
4.2.3. AUDITORÍA EXTERNA.....	102
4.3. AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO Y DE REEVALUACIÓN.....	105
4.4. IMPLANTACIÓN DEL SGC ISO 15189 EN LA UNIDAD DE UROCULTIVOS.....	107
4.4.1. DATOS DESCRIPTIVOS DE LA MUESTRA	107
4.4.2. INDICADORES DE CALIDAD	108
4.4.2.1. GESTIÓN DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS DE ORINA DE ACUERDO CON EL PG-RM	109
4.4.2.2. TRAZABILIDAD FASE PREANALÍTICA, ANALÍTICA Y POSTANALÍTICA EN MUESTRAS DE ORINA	109
4.4.2.3. MUESTRAS DE ORINA NO ACEPTADAS PARA PROCESAMIENTO	110
4.4.2.3.1. RESULTADOS GENERALES.....	110
4.4.2.3.2. RESULTADOS RESPECTO AL TOTAL DE MUESTRAS DE ORINA RECIBIDAS.....	111
A. GLOBAL	111
B. PROCEDENCIA EXTRAHOSPITALARIA.....	112
C. PROCEDENCIA HOSPITALARIA.....	113

4.4.2.3.3. RESULTADOS RESPECTO AL TOTAL DE MUESTRAS DE ORINA CON INCIDENCIAS	115
A. GLOBAL	115
B. PROCEDENCIA EXTRAHOSPITALARIA.....	115
C. PROCEDENCIA HOSPITALARIA.....	116
D. RESULTADOS DEL GRUPO DE INCIDENCIAS DEBIDAS A ERRORES EN LA CUMPLIMENTACIÓN DE LA HOJA DE PETICIÓN Y/O IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA	117
4.4.2.4. MUESTRAS DE ORINA CONTAMINADAS SEGÚN PROCEDENCIA	118
4.4.2.5. INFORMES DE RESULTADOS DE UROCULTIVOS EMITIDOS DENTRO DEL TIEMPO DE RESPUESTA ESTABLECIDO EN EL PNT	119
4.4.2.6. PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO	120
5. DISCUSIÓN.....	123
5.1. PROCESO DE ACREDITACIÓN DEL LSM.....	123
5.2. IMPLANTACIÓN DEL SGC ISO 15189 EN LA UNIDAD DE UROCULTIVOS.....	131
6. CONCLUSIONES.....	141
7. BIBLIOGRAFÍA.....	145

ABREVIATURAS

ACSA	Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía
ADN	Ácido desoxirribonucleico
AENOR	Asociación Española de Normalización y Certificación
ARN	Ácido ribonucleico
ASQC	American Society for Quality Control
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio
CCAA	Comunidad Autónoma
CEN	Comité Europeo de Normalización (European Committee for Standardization)
CLIA	Clinical Laboratory Improvement Amendments
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute
DB	Documento Base
EA	European Co-operation for Accreditation
EFQM	European Foundation Management Quality
EIA	Enzimoimmunoensayo
EN	Norma Europea
ENAC	Entidad Nacional de Acreditación
FDA	Food and Drug Administration
GLP	Good Laboratory Practice
HUVN	Hospital Universitario Virgen de las Nieves
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
ISO	Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization)
JCAH	Joint Commission on Accreditation of Hospitals
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
LAP	Laboratory Accreditation Program
LGS	Ley General de Sanidad
LSA	Ley de Salud de Andalucía
LSM	Laboratorio del Servicio de Microbiología
MSC	Ministerio de Sanidad y Consumo
MSPS	Ministerio de Sanidad y Política Social
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development

OMS	Organización Mundial de la Salud
PAC	Plan de Acciones Correctivas
PAS	Plan Andaluz de Salud
PCR	Reacción en Cadena de la Polimerasa (Polimerasa Chain Reaction)
PDCA	Planificar, Hacer, Verificar, Actuar (Plan, Do, Check, Act)
PG	Procedimiento de Gestión
PG-AI	Procedimiento de Gestión-Auditorías Internas
PG-CCE	Procedimiento de Gestión-Control de Calidad Externo
PG-CCI	Procedimiento de Gestión-Control de Calidad Interno
PG-CE	Procedimiento de Gestión-Control de Equipos
PG-CGC	Procedimiento de Gestión-Control y Gestión de Compras
PG-CR	Procedimiento de Gestión-Cepas de Referencia
PG-DCC	Procedimiento de Gestión-Documentación de Calidad y su Control
PG-EMLE	Procedimiento de Gestión-Envío de Muestras a Laboratorios Externos
PG-NCACP	Procedimiento de Gestión-No Conformidades, Acciones Correctoras y Preventivas
PG-NSCVA	Procedimiento de Gestión-Normas de Seguridad, Control de Vertidos y Accidentes
PG-RD	Procedimiento de Gestión-Revisión por Dirección
PG-RM	Procedimiento de Gestión-Recepción de Muestras
PG-SIL	Procedimiento de Gestión-Sistema de Información del Laboratorio
PG-SP	Procedimiento de Gestión-Selección del Personal
PNT	Procedimiento Normalizado de Trabajo
REDER	Resultado, Enfoque, Despliegue, Evaluación, Revisión
SAS	Servicio Andaluz de Salud
SEIMC	Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
SSPA	Sistema Sanitario Público Andaluz
UE	Unión Europea
UGC	Unidad de Gestión Clínica
UNE	Una Norma Española

1. INTRODUCCIÓN

La implantación de sistemas de gestión de la calidad (SGC) se ha impulsado en los últimos años, desde los organismos públicos (Ley 16/2003, de 28 de mayo) y sociedades científicas, como medio para avalar la excelencia de los servicios sanitarios prestados, siendo su finalidad incrementar el nivel de salud y el grado de satisfacción de la población que recibe los servicios (Clavería, 2004; Rojo y cols, 2009).

En este contexto, es cada vez más evidente que el laboratorio clínico además de realizar ensayos con calidad, va a tener que demostrarlo, y la implantación de un modelo de gestión de calidad se muestra como la vía para alcanzar este fin (Gimeno, 2003).

El SGC que se puede implantar en los laboratorios clínicos puede responder a distintos modelos y normativas, siendo el más aceptado internacionalmente el de normas ISO (International Organization for Standardization) elaboradas por la Organización Internacional de Normalización (Salas, 2001; Gimeno, 2003). En este marco, la acreditación es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado, evalúa y reconoce formalmente que un laboratorio es técnicamente competente para la realización de una determinada actividad. La evaluación de dicha competencia técnica es realizada en España por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), mediante la comprobación del cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión incluidos en la norma UNE-EN-ISO 15189 “Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia”.

1.1. CALIDAD EN EL ÁMBITO SANITARIO

A. CONCEPTO DE CALIDAD

El término calidad tiene su origen en la palabra latina “qualitas” y significa: *“Atributo o propiedad que distingue a las personas, bienes y servicios”*. Son muchos los autores y muchas las definiciones del término calidad a lo largo de la historia, y especialmente en el mundo de la industria (Juran, 1990; Jou, 2001).

El diccionario de la Real Academia de la Lengua Española define la calidad como: *“Propiedad o conjunto de propiedades inherente a una cosa, que permite apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes”*.

Joseph M. Juran, una de las máximas autoridades en el control de calidad, tanto a nivel teórico como práctico, define calidad como: *“Idoneidad o aptitud para el uso”* (Juran, 1990).

Philip B. Crosby considera que en calidad es necesario definir previamente los requisitos para considerar que el producto o servicio la alcanza. Para Crosby la calidad es: *“Cumplimiento de unas especificaciones o la conformidad de requisitos”* (Alcázar e Iglesias, 2009).

Kaoru Ishikawa introduce al consumidor de forma explícita en su definición y dice que ha de ser éste el que defina los requisitos de calidad, y la define como: *“Satisfacción de los requisitos del consumidor del servicio”* (Alcázar e Iglesias, 2009).

Edwards W. Deming, introduce los conceptos de disminución de variabilidad y de eficiencia: *“Grado perceptible de uniformidad y fiabilidad, a bajo costo y adecuado a las necesidades del cliente”* (Deming, 1989; Alcázar e Iglesias, 2009).

La ISO en la norma ISO 9000: 2005 la define como: *“Conjunto de características de una entidad o producto que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades expresadas y las implícitas”*.

Para la American Society for Quality Control (ASQC) creada en 1946, la calidad es: *“Conjunto de funciones y características de un producto, proceso o servicio que le confieren la capacidad necesaria para satisfacer las necesidades de un determinado usuario”* (Alcázar e Iglesias, 2009).

B. EVOLUCIÓN HISTÓRICA

Si consideramos que la calidad consiste en conocer lo que se hace (medir), proponer acciones en la forma de hacerlo (cambios) para mejorar, comprobar que obtenemos mejores resultados (medir) y estos cambios incorporarlos como requisitos de una asistencia de mejor calidad, podemos decir que la historia de la calidad de la asistencia sanitaria coincide con la

historia de la medicina y que está regulada por la propia conciencia y por el código deontológico de la profesión (Varo, 1994; Alcázar e Iglesias, 2009).

Si consideramos el concepto de calidad de la asistencia sanitaria, tal como la entendemos en la actualidad, empezó a ser aplicado en los años 50 en Estados Unidos, y fue a partir del último tercio del siglo XX cuando la mayoría de los gobiernos y administraciones públicas de los países desarrollados han realizado una serie de cambios, con objeto de mejorar la prestación de los servicios públicos y de adaptarse a los importantes cambios del entorno (Juran, 1990; Guix, 2005; Alcázar e Iglesias, 2009).

Han sido numerosas las actuaciones y los avances a lo largo de la historia que han ido forjando y arraigando paulatinamente la cultura actual de calidad en los sistemas sanitarios (Juran, 1990; Varo, 1994; García, 1999).

Siglo XIX

Florence Nightingale introdujo dos hechos fundamentales, por un lado apoyó la formación profesional en el campo de la enfermería y por otro, realizó estudios de tasas de mortalidad de los hospitales militares logrando mediante el control del ambiente una disminución de la mortalidad (Attewell, 1998; McDonald, 2001; Alcázar e Iglesias, 2009).

Ignac Fülöp Semmelweis introdujo una de las prácticas esenciales de la medicina moderna, la esterilización. Instaló en las salas obstétricas lavabos y obligó a estudiantes y médicos a lavarse las manos, así como el instrumental tras cada intervención, con lo que logró reducir la mortalidad y demostró que la higiene ayudaba a salvar vidas (Alcázar e Iglesias, 2009).

Joseph Lister fue el impulsor de las prácticas antisépticas quirúrgicas, y sus aportaciones fueron esenciales en el control de la infección. Utilizó soluciones de fenol en el ambiente de las salas quirúrgicas, el instrumental quirúrgico y directamente sobre las heridas, con lo que consiguió reducir la mortalidad y estableció así, las bases de su método antiséptico (Ledermann, 2008).

Principios del siglo XX

En 1910 Abraham Flexner elaboró un informe que denunciaba la pobre calidad de la enseñanza de la medicina en los Estados Unidos. Este informe

provocó el cierre de 60 de las 155 facultades de medicina americanas en 1920. Desde entonces, se endurecieron los requisitos de admisión y se cambió el programa de enseñanza (Alcázar e Iglesias, 2009; Fernández y cols, 2009).

En 1912 Ernest Codman desarrolló un método para clasificar y medir los resultados finales de la asistencia hospitalaria, que permitió identificar oportunidades de mejora en el tratamiento de los pacientes, además sentó las bases de futuros sistemas de monitorización (Alcázar e Iglesias, 2009; Fernández y cols, 2009).

Como consecuencia de los informes de Flexner y Codman, el colegio americano de cirujanos emprendió estudios sobre la normalización de los hospitales y desarrolló el programa de estandarización de hospitales, donde se establecieron los requisitos mínimos para poder desarrollar una asistencia de calidad (García, 1999; Alcázar e Iglesias, 2009; Fernández y cols, 2009).

Mediados del siglo XX

En 1951 se creó en Estados Unidos la Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAH). Por primera vez se consideró la necesidad de que los hospitales debían estar acreditados para poder trabajar en la asistencia sanitaria, surgiendo las primeras definiciones de parámetros de calidad y la aplicación de estándares. De este modo, si un hospital no cumplía los requisitos mínimos de la JCAH no se acreditaba y no podía prestar sus servicios. La JCAH empezó a interesarse por otras áreas asistenciales además de hospitales, y pasó a denominarse en 1987 Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), denominación actual (Mira y cols, 1999; Alcázar e Iglesias, 2009; Fernández y cols, 2009; Imbernón y cols, 2009).

También en 1961 se creó en Estados Unidos el primer programa específico para laboratorios clínicos Laboratory Accreditation Program (LAP). Su primer objetivo fue la mejora del laboratorio a través de la participación voluntaria, las revisiones profesionales, la educación y la conformidad con estándares. El programa examinaba todos los aspectos de control de calidad y garantía de calidad en el laboratorio, incluyendo las metodologías de las pruebas, los reactivos, medios, equipamientos, manipulación de muestras, manual de procedimientos, informes de las pruebas, control interno y externo,

así como seguridad del personal y prácticas de gestión global (Duckworth y Gregg, 1984; Hamlin y Duckworth; 1997).

En 1961 Avedis Donabedian publicó su primer artículo sobre la calidad de la atención médica, concepto que continuó desarrollando posteriormente y que constituiría una de las bases del desarrollo del control de calidad en la asistencia sanitaria. Según Donobedian el control de calidad se debe ejercer sobre tres pilares básicos: análisis de la estructura, análisis del proceso y análisis de los resultados (Donabedian, 1978; Guix, 2005).

En 1967 se publicó en Estados Unidos la ley de Mejoras del Laboratorio Clínico “Clinical Laboratory Improvement” (CLIA) para regular la actividad de los laboratorios clínicos. Esta ley surgió por la preocupación existente ante la alta tasa de errores detectados en las pruebas de laboratorio, debida principalmente a la falta de supervisión, competencia y garantía de medidas de calidad, además de la falta de normativa y procedimientos específicos aplicables (Peddecord, 1989; Peddecord y Hammond, 1990; Anderson y cols, 2009).

Años 70

Aparecen los “audits médicos” como método de control interno de la institución, con el fin de verificar y mejorar aspectos concretos de la práctica asistencial (Suñol y cols, 1986; Shaw y Costain, 1989). Posteriormente la JCAHO los incorporó a sus programas de control de calidad, y los exigió como condición de acreditación del centro (Aranaz, 1999).

Aunque los principios de las buenas prácticas de laboratorio se aplican voluntariamente desde hace años, es en la década de los 70 cuando los gobiernos comenzaron a considerarlos como un medio para controlar las actividades de laboratorio. En 1976 se elaboró en Estados Unidos el documento “Good Laboratory Practice” (GLP), que en años posteriores, y tras modificaciones, se asumiría a nivel internacional.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio o Good Laboratory Practice (BPL/ GLP), se definen como el conjunto de reglas, de procedimientos y prácticas establecidas y promulgadas por determinados organismos como la Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), o la Food and Drug Administration (FDA), etc., consideradas de obligado cumplimiento

para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en los laboratorios (Dybkaer, 1994; Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre).

Años 80

La Organización Mundial de la Salud (OMS) comenzó a utilizar las filosofías industriales proceso de mejora continua y gestión de la calidad total, desarrolladas por Deming, Juran, Fiegenbaum y Crosby (García, 1999; Mira y cols, 1999; Fernández y cols, 2009).

A finales de 1980 se detectó en Estados Unidos problemas significativos en la calidad de las pruebas realizadas en los laboratorios clínicos. La aplicación de la normativa CLIA 1967 fue limitada, y muchos laboratorios no estaban sujetos a las regulaciones federales en ese momento, y los que estaban sujetos a la ley no cumplían con los requerimientos. Esta situación llevó a que en 1988 se aprobarán las enmiendas sobre mejora de laboratorios clínicos, que establecían el nivel de calidad para que todos los análisis de laboratorio garantizaran la exactitud, fiabilidad y plazos de tiempo de los resultados (Peddecord y Hammond, 1990; Anderson y cols, 2009).

Años 90

A partir de 1990 se incorporó al campo sanitario la mejora continua de la calidad centrada en el cliente, y el concepto de calidad total como base de los modelos de excelencia en la gestión actualmente vigentes (Varo, 1994; Jou, 2001; Gutiérrez y Herrera, 2009).

C. CONCEPTO ACTUAL Y DIMENSIONES DE CALIDAD ASISTENCIAL

El concepto de calidad asistencial, al igual que el de calidad, ha ido evolucionando en función de intereses políticos, económicos, culturales y del propio desarrollo de los sistemas de salud (Alcázar e Iglesias, 2009).

Para Avedis Donabedian, la calidad de la asistencia sanitaria es: *“El nivel de utilización de los medios más adecuados para conseguir las mayores mejoras en la salud”* (Donabedian, 1978; Alcázar e Iglesias, 2009).

La JCAHO la define: *“Grado del servicio de atención al paciente que aumenta las probabilidades de obtener resultados deseados por el paciente y*

reduce las probabilidades de resultados adversos, dado el estado de conocimiento” (Alcázar e Iglesias, 2009; Tejero y Laguía, 2009).

Según la OMS es: *”Calidad que hace que el paciente reciba el correcto diagnóstico y los servicios terapéuticos, que van a conducirle al estado de óptima salud conseguible para este paciente, según los conocimientos del momento de la ciencia médica y los factores biológicos del paciente: edad, enfermedad, diagnósticos secundarios concomitantes, cumplimiento terapéutico; con el coste mínimo de recursos; con la exposición al mínimo riesgo posible de un daño adicional; y con la máxima satisfacción del paciente” (Alcázar e Iglesias, 2009).*

En el contexto sanitario actual la calidad asistencial de las prestaciones debe ser considerada bajo tres aspectos: científico-técnico, humano y económico-financiero. La perspectiva de la calidad asistencial variará según el concepto de salud y los intereses de los distintos grupos que se encuentran comprometidos en ella (Mira y cols, 1999; Gutiérrez y Herrera, 2009):

- para los profesionales: utilizar de forma adecuada los recursos científico técnicos
- para los usuarios (pacientes): recibir unas prestaciones que satisfagan sus necesidades
- para los administradores de salud (empresas): utilizar los recursos disponibles, y al menor coste.

Las dimensiones que condicionan la calidad asistencial son (Arbusa y cols 2005; Domínguez y cols, 2008):

a) Calidad científico-técnica

Representa la competencia de los profesionales para utilizar de forma idónea los más avanzados conocimientos y recursos a su alcance, contribuyendo a la mejora del estado de salud de la población y a la satisfacción de los usuarios. Esta dimensión considera tanto la habilidad técnica como la relación interpersonal que se establece entre el profesional y el paciente.

b) Efectividad

Grado en que la atención sanitaria produce en la población el beneficio que en teoría debería producir, es decir, el que se obtiene tras una intervención

en condiciones de aplicabilidad reales (eficacia es el resultado de una prestación en condiciones ideales).

c) Eficiencia

Es el grado en que se consigue el más alto nivel de calidad con los recursos disponibles. Relaciona los resultados obtenidos (beneficios) medidos por la efectividad y los costes que genera el servicio prestado.

Los resultados se miden en eficacia (efecto producido en la variable en condiciones ideales), efectividad (en condiciones habituales), utilidad (cantidad y calidad de años que se aporta al individuo) y beneficio (resultado de la intervención medido en unidades monetarias). De esta forma se configuran las formas de análisis de la eficiencia: análisis coste-eficacia, coste-efectividad, coste-utilidad y coste-beneficio.

d) Accesibilidad

Facilidad con la que la población puede recibir la atención que necesita. Esta dimensión contempla no únicamente barreras de tipo estructural (horario, distancia) y económico, sino también barreras organizativas, sociales y culturales.

e) Satisfacción

Representa el grado en que la atención prestada satisface las expectativas del usuario. Puede medirse mediante encuestas, sugerencias y las reclamaciones presentadas.

f) Aceptabilidad

Es la satisfacción más la adhesión del usuario (grado de colaboración del paciente, cumpliendo el tratamiento prescrito, etc.), y se establece sobre tres aspectos: organizativos (tiempo de espera, ambiente físico), estado de salud logrado y trato personal recibido por parte de los profesionales sanitarios.

g) Adecuación

Es la medida en la cual el servicio se corresponde con las necesidades del paciente o de la población.

h) Continuidad

Se refiere al tratamiento del paciente como un todo, de una forma ininterrumpida en un sistema de asistencia integrado.

i) Seguridad clínica

Una práctica clínica segura exige conseguir tres objetivos: identificar qué procedimientos clínicos diagnósticos y terapéuticos son los más seguros y eficaces, asegurar que se aplican a quien los necesita y realizarlos correctamente y sin errores.

1.1.1. SITUACIÓN EN EUROPA

La salud es competencia exclusiva de los Estados Miembros, pero la Unión Europea (UE) tiene la responsabilidad, de acuerdo con lo establecido en el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la UE, de complementar las políticas de los estados miembros para mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades y evitar las fuentes de peligro para la salud humana (Calvete, 2008).

La estrategia sanitaria comunitaria se ha definido mediante diversos documentos (Resoluciones del Consejo y de los Ministros de Sanidad de la UE, Tratados que abordan aspectos sobre salud pública, por ejemplo, Tratado de Maastricht en 1992 y Ámsterdam en 1997, Programas de acción comunitaria, etc.), en cuya elaboración ha participado la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Política Social (MSPS) (Calvete, 2003; Álvarez-Dardet y cols, 2008; Calvete, 2008).

El acceso a una asistencia sanitaria de calidad que garantice la seguridad de los servicios prestados es un principio reconocido y valorado en la UE. Para ello, se han puesto en marcha diversas medidas y actuaciones a nivel europeo, cuyo objetivo es respaldar y coordinar las políticas nacionales, además de garantizar la calidad de los productos, servicios y la gestión en el campo de la asistencia y las prestaciones sanitarias. Existe una apuesta clara por establecer un marco comunitario de servicios asistenciales seguros y de calidad (Resolución (2000/C 86/02), Decisión nº 1786/2002/CE).

1.1.2. SITUACIÓN EN ESPAÑA

La Constitución Española (1978) reconoce el derecho a la protección de la salud, delegando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a

través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. También establece las competencias asumibles por las Comunidades Autónomas (CCAA), y las exclusivas del estado (Gutiérrez y Herrera, 2009).

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS) dio respuesta y desarrolló estas previsiones constitucionales, estableciendo los principios y criterios que han permitido configurar el Sistema Nacional de Salud (SNS) como instrumento de cobertura universal y protección de la salud (Martín y cols, 2008).

En lo referente a la calidad asistencial, en el artículo 69 determina entre otros aspectos: *“La evaluación de la calidad de la asistencia prestada debe ser un proceso continuado que afecte a todas las actividades del personal de salud y de los servicios sanitarios del SNS. Asimismo, se establecerán los mecanismos adecuados para ofrecer un alto nivel de calidad asistencial”*.

En la actualidad, el SNS español se caracteriza por su descentralización, habiendo asumido las CCAA paulatinamente competencias en el ámbito de salud, lo que les ha permitido tener en consideración las peculiaridades específicas de sus territorios (Martín y cols, 2008).

Desde la entrada en vigor de la LGS, se han producido profundos cambios en la sociedad, culturales, tecnológicos y socioeconómicos que han puesto de manifiesto la necesidad del funcionamiento cohesionado del estado y de las CCAA para que pueda adaptarse a la modernización que el entorno sanitario actual exige (Martín y cols, 2008).

En este contexto, se aprobó la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS, que establece acciones de coordinación y cooperación de las administraciones públicas sanitarias como medio para asegurar el derecho a la protección de la salud, con el objetivo común de garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el SNS. Esta ley dedica íntegramente a la mejora de la calidad en el sistema sanitario, el capítulo VI; que incluye, entre otros los siguientes artículos:

Artículo 59. Infraestructura de la calidad.

Referente al marco específico para la evaluación y la mejora de la calidad del sistema sanitario basado en normas de calidad y seguridad, indicadores, guías de práctica clínica y asistencial, entre otros.

Artículo 60. Agencia de Calidad del SNS.

Referente a la creación de este órgano dependiente del MSPS, al que corresponderá la elaboración y el mantenimiento de los elementos de la infraestructura de la calidad, con el asesoramiento de sociedades científicas y expertos del sector. Asimismo, difundirá los elementos de la infraestructura para su conocimiento y utilización por parte de las CCAA y los centros y servicios del SNS.

Artículo 61. Plan de Calidad del SNS.

Dirigido a la ciudadanía e impulsa una atención sanitaria de excelencia centrada en los pacientes y sus necesidades; apoyando al personal sanitario en el fomento de la excelencia clínica y en la adopción de buenas prácticas basadas en el mejor conocimiento científico disponible.

Los principios que inspiran el Plan de Calidad son los de ofrecer garantías a pacientes, usuarios y profesionales para conseguir un SNS (Domínguez, 2004; MSPS, 2011):

- Centrado en las necesidades de pacientes y de usuarios.
- Orientado a la protección, la promoción de la salud y la prevención dando prioridad a la investigación.
- Preocupado por el fomento de la equidad.
- Decidido a fomentar la excelencia clínica.
- Interesado en impulsar la evaluación de tecnologías y procedimientos según la mejor evidencia disponible.
- Capaz de generalizar el uso de las nuevas tecnologías de la información para mejorar la atención a pacientes, usuarios y ciudadanos y asegurar la cohesión de los servicios.
- Capaz de planificar sus recursos humanos con suficiente anticipación para cubrir adecuadamente las necesidades de los servicios.
- Transparente.
- Evaluable en el resultado de sus acciones.

Los objetivos del Plan de Calidad se plasman en grandes áreas de actuación que se concretan en estrategias, objetivos y proyectos de acción (MSC, 2006; MSPS, 2010; MSPS, 2011). Estas estrategias han de ser

complementarias a las que se desarrollan desde las CCAA en el ejercicio de sus competencias (Fernández- Martín y cols, 2004; Gómez y Cervera, 2004; Torres y cols, 2004).

Artículo 62. Evaluación externa.

Referente al fomento de la evaluación externa y periódica de la calidad y la seguridad de los centros y servicios sanitarios mediante auditorías por parte de instituciones públicas o empresas privadas que garanticen una evaluación independiente.

1.1.3. SISTEMA SANITARIO PÚBLICO ANDALUZ (SSPA)

El Servicio Andaluz de Salud (SAS) creado a través de la Ley 8/1986 de 6 de mayo, es un organismo autónomo adscrito a la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía y perteneciente al SSPA. Este servicio se crea con la misión de prestar atención sanitaria a los andaluces, ofreciendo servicios sanitarios públicos de calidad, garantizando la accesibilidad, igualdad y satisfacción de éstos, y buscando la eficiencia y la utilización óptima de los recursos. Sus competencias y funciones vienen reguladas por la Ley 2/1998, de 15 Junio, de Salud de Andalucía (LSA), y los preceptos en vigor de la Ley 8/1986, de 6 de Mayo.

El SSPA, siguiendo las directrices nacionales, ha venido realizando un importante esfuerzo para desarrollar mecanismos de gestión que aseguren una mayor calidad en la prestación de los servicios, junto a una mayor eficiencia en el uso de los recursos.

En este contexto, se establece el Plan Andaluz de Salud, PAS, (artículo 30 LSA), como marco de referencia básico para todas las actuaciones en materia de salud en el ámbito de Andalucía. En él se expresan las líneas directivas y de planificación de actividades, programas y recursos necesarios para alcanzar los objetivos establecidos. La elaboración del PAS corresponde a la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, que establece los contenidos principales, metodología y plazo de su elaboración, así como los mecanismos de evaluación y revisión. La vigencia de cada PAS será fijada en el propio plan.

Hasta el momento se han elaborado tres PAS con vigencia 1994-1997, 1999-2002 y 2003-2008 (Consejería de Salud. Junta de Andalucía, 2003a).

De acuerdo con el modelo estratégico de calidad establecido en el PAS, se elabora el Plan de Calidad, donde se identifican los procesos o líneas estratégicas y se establecen los objetivos y las líneas de acción. Hasta el momento se han elaborado tres Planes de Calidad con vigencia 2000-2004, 2005-2008 y 2010-2014 (Consejería de Salud. Junta de Andalucía, 2003b; Consejería de Salud. Junta de Andalucía, 2010). Las líneas estratégicas definidas en el Plan de Calidad determinan el compromiso de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, que se plasman en los Contratos-Programa (Ruiz y cols, 2004; Torres y cols, 2004; Consejería de Salud. Junta de Andalucía, 2005; Almazán, 2006; Consejería de Salud. Junta de Andalucía, 2007), donde se establecen las actividades a realizar por los hospitales y distritos de la red pública del SAS. Estos por su parte, deben elaborar sus Planes de Gestión y de Calidad, en consonancia con las políticas de calidad impulsadas por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía (Decreto 317/2003, de 18 de noviembre; Hospital Universitario Virgen de las Nieves, 2005a; Hospital Universitario Virgen de las Nieves 2005b).

Bajo esta perspectiva se han desarrollado una serie de herramientas de apoyo a la gestión, encaminadas a mejorar la calidad asistencial y la eficiencia de los servicios sanitarios (Torres y cols, 2004; Almazán, 2009; Consejería de Salud. Junta de Andalucía, 2009; Parra y Fernández, 2009; Pérez y Alarcón, 2009):

- Gestión por procesos: qué se debe hacer para mejorar la calidad/ eficiencia.
- Gestión por competencias: quién esta mas capacitado para llevar a cabo las funciones de calidad/ eficiencia.
- Gestión clínica: que métodos o intervenciones terapéuticas son más útiles en la calidad/eficiencia.
- Modelo de acreditación y mejora continua: para garantizar la calidad de los centros del SSPA, y cuyo diseño e implantación ha sido asumido por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA) creada en el año 2002 precisamente para hacer frente a la necesidades de acreditación existentes.

1.2. MODELOS DE SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD

Los SGC se pueden definir como: *“Conjunto de políticas, objetivos, procesos, documentos y recursos que conducen a asegurar la calidad, no sólo del producto sino de la organización como un todo, buscando la máxima satisfacción de los clientes”* (UNE-EN-ISO 9000:2005).

Los SGC considerados como tal, se inician a principios del siglo pasado con la intención de mejorar la productividad, disminuir los errores y, en definitiva, mejorar la calidad de los productos (Alcázar e Iglesias; 2009).

La gestión de la calidad ha ido cambiando en sus planteamientos y esto se ha reflejado en la terminología (Jou, 2001; Alcázar e Iglesias, 2009; Díaz-Regañón y cols, 2009):

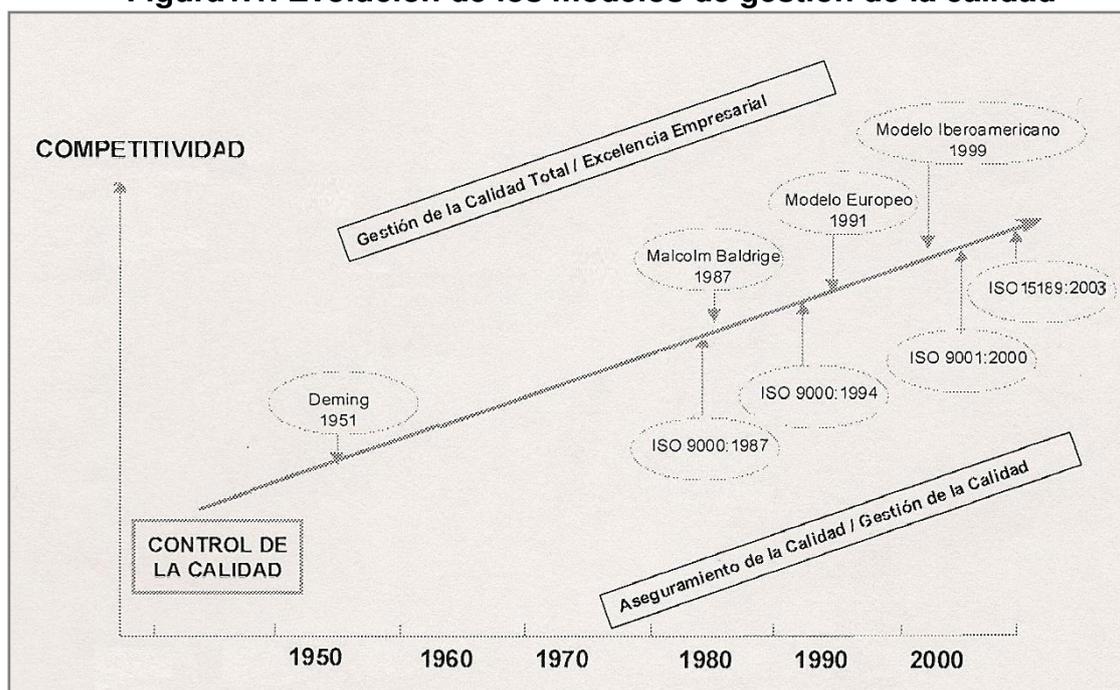
Control de calidad: limitado a identificar y corregir errores del producto o servicio final. Resultaba limitado y poco eficaz para prevenir la aparición de defectos.

Aseguramiento o garantía de la calidad: planificación y desarrollo de acciones que aseguren que los productos o servicios cumplen los requisitos establecidos en la organización.

Gestión de la calidad total: engloba las dos anteriores, incorporar herramientas de control y aseguramiento de la calidad en la organización orientado a la satisfacción del cliente y fomentando la mejora continua además de la implicación de todos los miembros de la organización.

Durante este proceso evolutivo han surgido distintos modelos de SGC (**figura 1.1**), aunque los más aplicados en el sector de los servicios sanitarios son el modelo ISO (certificación y acreditación) y el modelo EFQM (Dybkaer, 1994; Fernández, 2000; Shaw, 2000).

Figura 1.1. Evolución de los modelos de gestión de la calidad



1.2.1. GESTIÓN DE LA CALIDAD TOTAL. MODELO DE EXCELENCIA EFQM

La Fundación Europea para la Gestión de la Calidad, constituida inicialmente por catorce empresas europeas, creó en 1988 el modelo europeo de calidad EFQM para mejorar la competitividad empresarial, e impulsó la creación del Premio Europeo a la Calidad en 1991 (Fernández, 1998; Salamanca y Santos, 2009).

El modelo EFQM se basa en la siguiente premisa: “*La satisfacción del cliente, la satisfacción de los empleados y el impacto en la sociedad se consiguen mediante el liderazgo en política y estrategia, gestión del personal, recursos y procesos, que llevan finalmente a la excelencia en los resultados empresariales*” (Fernández, 1998; Salamanca y Santos, 2009).

Según el modelo EFQM los ocho principios fundamentales que definen la gestión de la calidad total son:

- Orientación a los resultados
- Orientación al cliente
- Liderazgo y coherencia de objetivos
- Gestión de procesos
- Desarrollo e implicación de las personas
- Aprendizaje, innovación y mejora continuos

- Desarrollo de alianzas
- Responsabilidad social

Por tanto, la Gestión de Calidad Total puede entenderse como una estrategia de gestión orientada a que la organización satisfaga de forma equilibrada las necesidades y expectativas de clientes, profesionales, accionistas y sociedad (Carrasco, 2002; Domínguez, 2004; Salamanca y Santos, 2009).

El modelo EFQM tiene un doble objetivo (Fernández, 1998; Salamanca y Santos, 2009):

1. Dar soporte a las empresas europeas en su gestión para el proceso de convertir a la calidad en un elemento decisivo para obtener ventajas competitivas globales.

2. Estimular y ayudar a que todas las instituciones y organizaciones europeas participen en actividades de mejora que les lleven a lograr la excelencia en sus resultados (calidad de servicios y productos) y la máxima satisfacción de sus clientes y personal, con el consiguiente impacto en la sociedad.

La aplicación del modelo consta de dos elementos operativos (Fernández, 1998; Salamanca y Santos, 2009):

1. Criterios de Excelencia, que guían los aspectos a considerar y abarcan todas las áreas de funcionamiento de la organización cuya interrelación define teóricamente a la organización excelente. Se distinguen nueve criterios que a su vez se subdividen en treinta y dos subcriterios. Cinco de estos criterios son agentes facilitadores y tratan sobre lo que la organización hace, los otros cuatro son resultados y tratan sobre lo que la organización logra. Cada uno de los criterios tiene asignado el porcentaje correspondiente, que está en relación con la globalidad del modelo (Fernández, 1998; Salamanca y Santos, 2009).

2. Reglas, para evaluar el comportamiento de la organización en cada criterio. La evaluación de cada grupo de criterios se basa en la lógica REDER (resultado, enfoque, despliegue, evaluación y revisión) que establece lo que la organización necesita hacer para cumplir el modelo. Este esquema define de una forma lógica lo que una organización precisa realizar (Fernández, 1998; Peya, 2004; Salamanca y Santos, 2009):

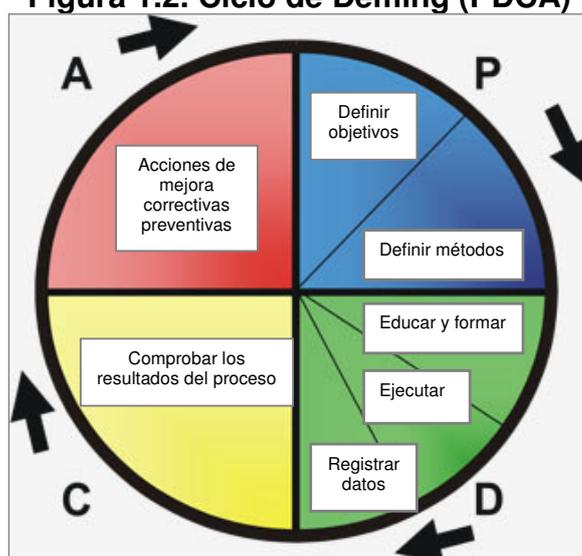
- Establecer los resultados que quiere alcanzar.
- Planificar una serie de enfoques dirigidos a alcanzar los resultados deseados.
- Desplegar los enfoques de manera sistemática para garantizar su completo desarrollo.
- Evaluar y revisar los enfoques utilizados teniendo como referencia el seguimiento y el análisis de los resultados alcanzados.

Al realizar la autoevaluación, se pueden detectar áreas de mejora que pueden constituir el punto de partida de acciones o planes de mejora concretos.

Conceptualmente se aproxima a la metodología PDCA (Plan, Do, Check, Act; Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) o Ciclo de Deming (**figura 1.2**), que actualmente se ha convertido en la base de la mejora de la calidad (Díaz-Regañón y cols, 2009):

- Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: implementar los procesos.
- Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos, e informar sobre los resultados.
- Actuar: acciones para mejorar continuamente los procesos.

Figura 1.2. Ciclo de Deming (PDCA)



1.2.2. MODELO DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO ANDALUZ

La Consejería de Salud de la Junta de Andalucía establece como línea estratégica (Planes de Calidad del SSPA) (Consejería de Salud. Junta de Andalucía, 2003b) la elaboración e implantación de un modelo específico de acreditación y mejora continua donde el ciudadano es el centro del sistema, y su satisfacción el principal objetivo, y cuya finalidad es garantizar la calidad de los centros y servicios del SSPA (Resolución de 24 de julio de 2003).

La ACSA, fundación pública adscrita a la Consejería de Salud creada en el año 2002, es la entidad certificadora del modelo de acreditación SSPA y su función, entre otras, es llevar a cabo los procesos de acreditación (Resolución de 25 de julio de 2003; ACSA, 2009; Fernández y cols, 2009). En marzo de 2009 obtuvo la acreditación por ENAC para la certificación de centros sanitarios y unidades de gestión clínica.

Para ACSA la acreditación es un *“Proceso por el cual se reconoce y expresa públicamente que una institución, servicio, profesionales, etc. cumple los requisitos para prestar una asistencia determinada y ha emprendido su línea de mejora continua”* (ACSA, 2009).

Características del modelo de acreditación

Es coherente con los planes y herramientas de gestión para la mejora continua en el SSPA: gestión clínica, gestión por procesos, gestión por competencias (Torres y cols, 2004; Almazán, 2006). Aborda la calidad desde un enfoque integral, a través de programas de acreditación dirigidos a los elementos que intervienen en la atención sanitaria: centros sanitarios, unidades de gestión clínica, laboratorios clínicos, etc. (Almazán, 2006; ACSA, 2009). En este modelo, la acreditación es un proceso dinámico continuo y evolutivo que refleja no sólo el momento en el que se está, sino el potencial de desarrollo y mejora para crecer en calidad (Almazán, 2006; ACSA, 2009). Se basa en estándares (patrón de referencia cuyo cumplimiento garantiza la mejora del servicio al ciudadano) y herramientas de gestión de mejora de la calidad (Almazán, 2006; ACSA, 2009).

El programa de acreditación para los Laboratorios Clínicos del SSPA, disponible desde febrero del año 2008, se divide en cinco bloques y cada

bloque consta de una serie de criterios (Resolución de 5 de julio de 2004; ACSA, 2010):

Bloque I: El ciudadano, Centro del Sistema Sanitario.

Criterio 1. Ciudadanos: satisfacción, participación y derechos

Criterio 2. Accesibilidad y continuidad en la asistencia

Criterio 3. Documentación y archivo

Bloque II: Organización centrada en el paciente.

Criterio 4: Gestión de procesos asistenciales

Criterio 5: Promoción y prevención en salud y medio ambiente

Criterio 6: Dirección y planificación estratégica

Bloque III: Profesionales

Criterio 7: Desarrollo profesional continuo

Bloque IV: Procesos de soporte

Criterio 8: Estructura, equipamiento y proveedores

Criterio 9: Sistemas de información y tecnologías de la información

Criterio 10: Sistemas de calidad

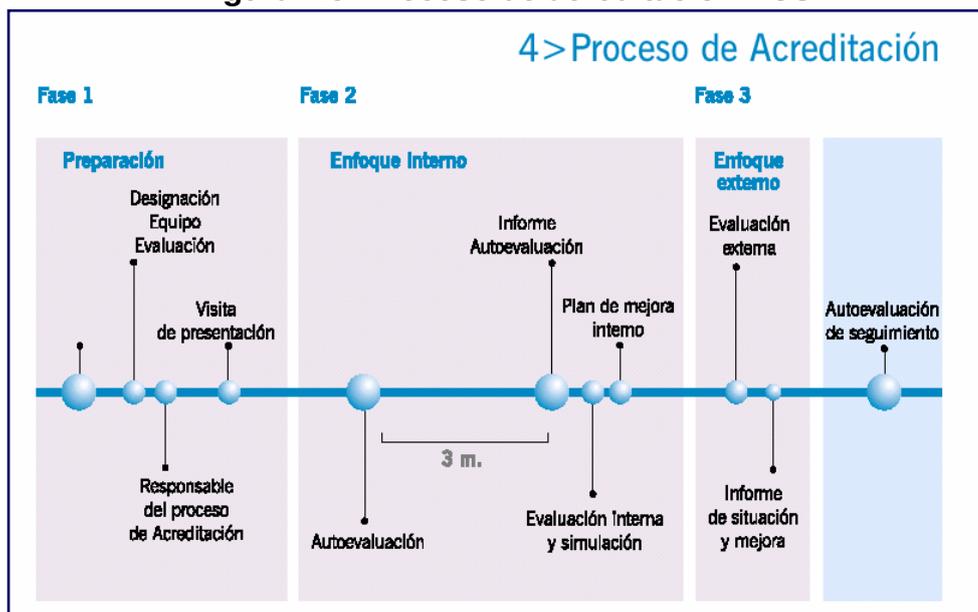
Bloque V: Resultados

Criterio 11: Resultados del laboratorio clínico

La metodología (**figura 1.3**) se basa en la autoevaluación a través de la aplicación informática ME_jora C, para comprobar el cumplimiento de los estándares, aportar las evidencias correspondientes y detectar áreas de mejora (ACSA, 2009; ACSA, 2010).

Tras la evaluación externa por ACSA, y en función del cumplimiento de los estándares se obtiene un certificado donde figura el grado de cumplimiento conseguido (avanzado, óptimo, excelente), la vigencia es temporal y se reevalúa a los cinco años. El certificado otorgado por ACSA es un certificado de conformidad con las especificaciones y criterios establecidos por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía en las normas que hacen referencia a los estándares del programa de acreditación correspondiente.

Figura 1.3. Proceso de acreditación ACSA



1.2.3. MODELO ISO

La Organización Internacional de Normalización o ISO (del griego, isos, 'igual') es una organización no gubernamental creada en 1947, compuesta por organizaciones nacionales de normalización de más de 100 países, y su sede central está en Ginebra. Su estructura interna está compuesta principalmente por el consejo de la organización encargado de la aprobación de los proyectos de normas, y por los comités permanentes llamados comités técnicos ISO cuya función es la de estudiar los principios científicos de la normalización (Fernández, 2002; Imbernón y cols, 2009).

La misión de la ISO es promover el desarrollo de la estandarización y las actividades relacionadas en el mundo, con la misión de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios y, desarrollar la cooperación en la actividad intelectual, científica, tecnológica y comercial. Los trabajos de ISO, que son el resultado del acuerdo internacional, son publicados como Normas o Estándares Internacionales (Jou, 2001; Fernández, 2002; Imbernón y cols, 2009).

Teniendo en cuenta la normativa internacional, los estándares son: *“Acuerdos documentados, aprobados por consenso, conteniendo especificaciones técnicas u otros criterios precisos a ser usados consecuentemente como reglas, lineamientos, o definiciones de características*

que aseguren que los materiales, estructuras, productos, procesos, resultados y servicios se ajustan a sus propósitos” (Imbernón y cols, 2009).

Aunque ISO tiene elaboradas una gran cantidad de normas internacionales, desde el punto de vista sanitario, tienen especial interés la familia de normas ISO 9000 referentes a sistemas de gestión de la calidad, ISO 14000 para sistemas de gestión medioambiental o normas más específicas como la ISO 15189 sobre calidad y competencia en laboratorios clínicos (Imbernón y cols, 2009).

1.2.3.1. ORGANISMOS DE NORMALIZACIÓN

Según la Norma UNE-EN 45020 una Norma es: *“Documento, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado”*. A continuación como nota aclaratoria indica: *“Las normas deberían estar basadas en resultados consolidados por la ciencia, la técnica y la experiencia, y estar dirigidas a la promoción de un beneficio óptimo para la comunidad”*.

La normalización es el proceso de elaboración, aplicación y mejora de las normas que se aplican a distintas actividades científicas, industriales o económicas con el fin de ordenarlas y mejorarlas (Norma UNE-EN 45020:2007).

Los Organismos de Normalización se definen como: *“Organismo con actividades de normalización reconocido en el ámbito nacional, regional, o internacional que tiene, en virtud de sus estatutos, como una de sus principales funciones la elaboración, la aprobación o la adopción de normas que se ponen a disposición del público”* (Norma UNE-EN 45020: 2007).

Hay distintos organismos reconocidos, encargados de la elaboración de normas de estandarización que cubren los distintos sectores de actividad, en el ámbito internacional destaca la ISO que elabora normas denominadas ISO. A nivel europeo, el Comité Europeo de Normalización (CEN), entre otros, es el encargado de desarrollar actividades de normalización preparando o traduciendo las normas europeas denominadas EN. En España, es la

Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) la entidad dedicada a la normalización, traduciendo o elaborando normas nacionales denominadas UNE (Una Norma Española). AENOR es miembro español de pleno derecho de los organismos internacionales y europeos de normalización, participando en sus órganos de gobierno y en los trabajos desarrollados por sus comités técnicos (Franco y Martínez, 2010; ENAC, 2011).

1.2.3.2. CERTIFICACIÓN: ISO 9000. SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD

Se conoce con el nombre genérico de ISO 9000 al conjunto de normas que establecen las características que debe tener el SGC de una organización. Los principios de gestión de la calidad, que constituyen la base de las normas de la familia ISO 9000 son (Norma UNE-EN-ISO 9000:2005):

- Liderazgo
- Organización enfocada al cliente
- Mejora continua
- Enfoque al proceso
- Participación del personal
- Enfoque del sistema hacia la gestión
- Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones
- Relación mutuamente beneficiosa con el suministrador

La familia ISO 9000 está compuesta por cuatro normas, pero la única que contiene el modelo de gestión, y por tanto certificable es la ISO 9001. Las ediciones en vigor de la serie ISO 9000 son las siguientes (Norma UNE-EN-ISO 9001:2008):

- ISO 9001:2008. “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos”
- ISO 9000:2005. “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario”
- ISO 9004:2009. “Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad”
- ISO 19011:2002. “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental”

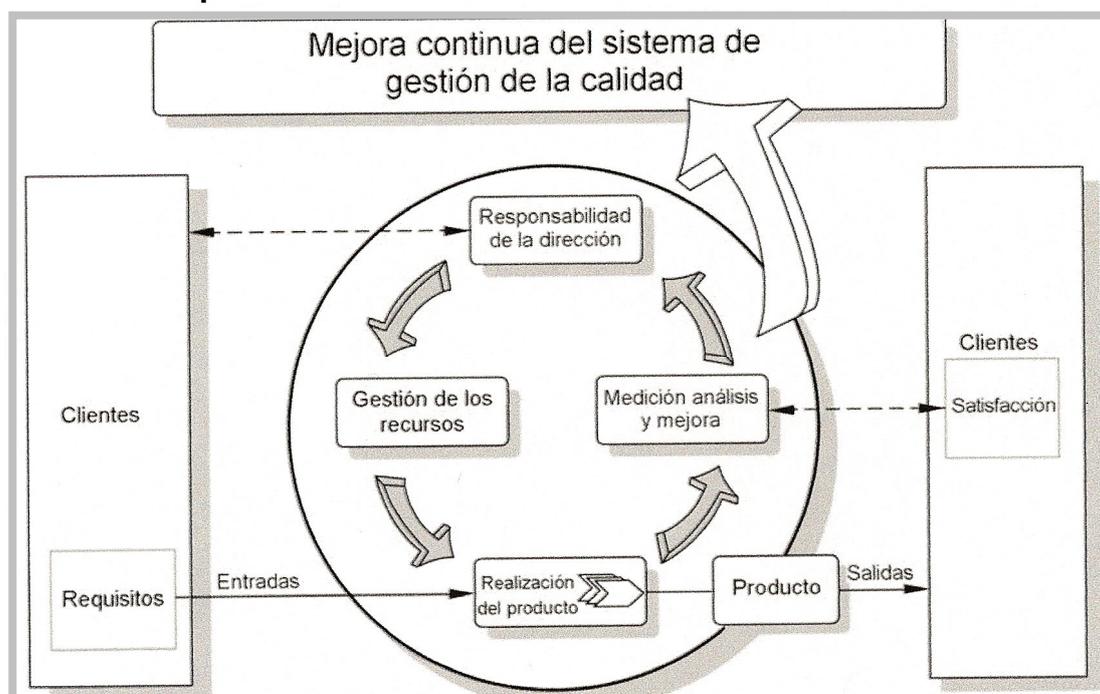
La certificación según la norma ISO 9001, es la confirmación de que una organización ha establecido un SGC conforme a los requisitos establecidos en esta norma. Esta confirmación es realizada por un tercero, que ofrece garantías de que un producto, proceso o servicio cumple los requisitos (Gimeno, 2003; Guix, 2005; ILAC, 2011).

1.2.3.2.1. DESCRIPCIÓN DE LA NORMA

La norma ISO 9001 contiene en los tres primeros capítulos, a modo de introducción, declaraciones de principios, estructura y descripción de la empresa, requisitos generales, etc. Los capítulos cuatro a ocho están orientados a procesos, que se definen como: *“Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”* (Norma UNE-EN-ISO 9000:2005) y en ellos se agrupan los requisitos para la implantación del SGC.

Esta norma promueve la adopción de un enfoque basado en procesos (figura 1.4) (Norma UNE-EN-ISO 9001:2008; Díaz-Regañón y cols, 2009):

Figura 1.4. Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos. Modificado de UNE EN ISO 9001:2008



Sistema de gestión de la calidad. La organización debe confirmar que tiene establecidos los procesos, como interactúan entre sí, asegurar los recursos necesarios para proporcionar el producto y/o servicio, y como medir y mejorar los procesos. Además debe elaborar la documentación de calidad y procedimientos para el control documental.

Responsabilidades de la dirección. La dirección debe comprometerse en el desarrollo e implantación del SGC, en aumentar la satisfacción del cliente, establecer y difundir la política y objetivos de calidad, asegurarse de que están definidas y comunicadas las funciones y responsabilidades, que se realiza la revisión del sistema, etc.

Gestión de los recursos. La organización debe asegurar la provisión de recursos humanos, técnicos, medioambientales, físicos, etc.

Realización del producto. La organización debe establecer los procesos necesarios para proporcionar el producto y/o servicio, y cumplir los requisitos del cliente, el diseño y desarrollo del producto, la compra de materiales y servicios, la entrega de los productos y/o servicios y el control de equipos.

Medición, análisis y mejora. La organización debe realizar el seguimiento, la medición y el análisis de los procesos; e implementar acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos. Además, debe establecer un análisis de los datos para demostrar la idoneidad y eficacia del SGC.

1.2.3.2. ORGANISMO EVALUADOR: ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN

La certificación en nuestro país la pueden realizar entidades, tanto públicas como privadas, que pueden estar acreditados por ENAC para actuar como empresas certificadoras o no estarlo. La entidad de certificación no requiere ninguna autorización administrativa para operar y, por lo tanto, la acreditación es una garantía voluntaria, no es una exigencia reglamentaria de la administración, siendo la organización a certificar la que decide si requiere una certificación acreditada por una entidad de acreditación. Aunque hay que aclarar, que una entidad de certificación acreditada, garantiza la imparcialidad y transparencia del proceso de certificación, la competencia técnica de la entidad

para el desarrollo de esta actividad en el sector para el que cuenta con acreditación y puede garantizar el reconocimiento de la certificación a nivel internacional (AENOR, 2003; AENOR, 2008; ENAC, 2009).

AENOR fue la primera entidad española acreditada para emitir certificados de aseguramiento de la calidad según las normas ISO. AENOR, es una entidad privada, independiente y sin ánimo de lucro constituida en 1986, y reconocida como organismo de normalización y para actuar como entidad de certificación por el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre (Franco y Martínez; 2010). Posteriormente surgieron otros organismos nacionales e internacionales de certificación como Laboratori General d'Assaigs i Investigacions (LGAI), Bureau Veritas Quality International (BVQI), British Standards Institution (BSI), Entidad de Certificación y Aseguramiento (EGA, S.A.), Instituto Valenciano de Certificación (IVAC), Bureau Veritas Quality International (BVQI), etc.

1.2.3.3. ACREDITACIÓN: ISO 15189

La ISO 15189 da respuesta a la petición de los laboratorios del sector sanitario que demandaban la existencia de una norma específica que se ajustara mejor a las particularidades del sector, y que se utilizara como base para el reconocimiento de su competencia técnica (**tabla 1.1**) (Gimeno, 2003; ENAC, 2011). Para su elaboración se han tenido en cuenta los requisitos de gestión de la norma de certificación ISO 9001 “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos” y los técnicos de la norma de acreditación ISO 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y análisis”. (Franco y Martínez, 2010; ILAC, 2010; ENAC, 2011).

Tabla 1.1 Evolución histórica de las normas de acreditación

Año	Título
1990	Guía ISO/IEC 25:1990. <i>Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo</i>
1997	EAL-G25/ECLM-1. <i>Acreditación para los laboratorios clínicos</i>
1999	ISO/IEC 17025:1999. <i>Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y análisis</i>
2003	ISO 15189:2003. <i>Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia</i>
2005	ISO/IEC 17025:2005. <i>Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y análisis</i>
2007	ISO 15189:2007 <i>Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia</i>

1.2.3.3.1. DESCRIPCIÓN DE LA NORMA

En la norma ISO 15189 se incluyen dos grandes apartados: requisitos de gestión para garantizar la implantación de un SGC y la mejora continua, y requisitos técnicos para asegurar la competencia técnica del laboratorio (Rojo y cols 2009).

A. REQUISITOS DE GESTIÓN

En este apartado de la norma se describen los requisitos de gestión necesarios para la implantación de un SGC (Guzel y Guner, 2009; Rojo y cols, 2009; Yanikkaya-Demirel, 2009).

Organización y gestión. El laboratorio debe identificarse legalmente, garantizar la confidencialidad de datos y la responsabilidad civil. La dirección del laboratorio, como responsable del diseño, implantación y mantenimiento del SGC debe describir, la estructura organizativa y de gestión del laboratorio en lo referente a situación y estructura física, organización general, distribución y organización del personal, funciones y responsabilidades, entre otros aspectos.

Sistema de gestión de calidad, cuya implantación requiere:

- Definir la **política de calidad**: declaración de intenciones de la organización en cuanto a fines y objetivos referentes a la calidad.
- Elaborar una **documentación** adecuada a la normativa y a los procesos que se van a realizar.
- Organizar los **recursos** de la organización: técnicos, humanos medioambientales, físicos, etc.

Aseguramiento y mejora continua de la calidad: Para conseguir un nivel de calidad homogéneo y constante, es necesario el seguimiento continuo del SGC mediante programas de control de calidad interno y externo, revisiones por dirección, auditorías, gestión de desviaciones, evaluación de los indicadores de calidad, etc.

Control de documentos. Se debe establecer los documentos que van a formar parte del SGC y describir los procedimientos para garantizar el control documental.

Revisión de los contratos. Se debe establecer la cartera de servicios del laboratorio y los procedimientos para la revisión de los servicios ofertados.

Análisis por laboratorios subcontratistas. Se debe documentar el procedimiento para seleccionar y asegurar la competencia y calidad de los laboratorios subcontratistas, describiendo el procedimiento para la emisión de los resultados.

Servicios externos y suministros. Se debe definir la sistemática para la gestión de pedidos, estableciendo los requisitos que se van a exigir a proveedores y productos, así como los procedimientos para solicitar y recibir pedidos.

Servicios de asesoramiento. Se debe asegurar la comunicación entre los profesionales del propio laboratorio u otros servicios, y ofrecer asesoramiento en lo referente a los servicios ofertados o cualquier otro aspecto de interés.

Control de desviaciones o reclamaciones. Se debe establecer un sistema para tratar las desviaciones (incidencias, no conformidades) o reclamaciones con la finalidad de determinar las causas, establecer acciones correctivas, plazos y seguimiento de la eficacia de las mismas.

Auditorías internas. Tienen como objetivo verificar la implantación del sistema SGC, comprobando que los procedimientos cumplen los requisitos establecidos y que la documentación se mantiene actualizada.

Revisión por la dirección. La dirección del laboratorio debe realizar una evaluación del SGC para asegurar su adecuación y eficacia, tratando entre otros aspectos, resultados de auditorías internas, tratamiento de desviaciones, revisión y seguimiento de objetivos e indicadores, resultados de evaluaciones externas de calidad, revisión de recursos humanos, etc.

B. REQUISITOS TÉCNICOS

El cumplimiento de estos requisitos permite garantizar la competencia técnica del laboratorio (Guzel y Guner, 2009; Rojo y cols, 2009; Yanikkaya-Demirel, 2009)

Personal. Se debe garantizar la adecuación de los recursos humanos, establecer los requisitos de formación y capacitación para los puestos de trabajo, y las funciones y responsabilidades correspondientes. Además, el laboratorio debe disponer de un sistema para detectar y satisfacer las necesidades de formación.

Instalaciones y condiciones ambientales. Especificaciones sobre espacio, diseño, instalaciones, condiciones ambientales, limpieza, almacenamiento, gestión de residuos, control de acceso a las áreas del laboratorio y sistemas de información.

Equipos. Se debe contar con los equipos necesarios para la realización de los ensayos y garantizar el control de los mismos, para ello debe disponer de la documentación o expediente de equipos (manual de equipos, ficha de equipo, partes de instalación, etc.), plan de calibración, verificación y/o mantenimiento de equipos y conservar los registros que se generen.

Procedimientos preanalíticos, analíticos y postanalíticos. Comprenden todas las actividades y procedimientos realizados en fase preanalítica (petición de la prueba, recogida y transporte de la muestra y recepción y registro de la muestra en el laboratorio), analítica (preparación

y realización de la prueba y obtención de los resultados) y postanalítica (elaboración del informe de resultados, validación y distribución de los resultados).

Aseguramiento de la calidad. Debe existir un programa para verificar el proceso completo de análisis, incluyendo los procedimientos preanalíticos, analíticos y postanalíticos; este programa debe incluir un control de calidad interno y control de calidad externo.

1.2.3.3.2. ORGANISMO EVALUADOR: ENAC

ENAC es el organismo designado por la administración para establecer y mantener el sistema de acreditación a nivel nacional, siguiendo en todo momento las políticas y recomendaciones establecidas por la UE (Ley 21/1992, de 16 de julio; Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre).

ENAC es una organización declarada de utilidad pública, independiente y sin ánimo de lucro, auspiciada y tutelada por la administración, que garantiza que todas sus actuaciones se basan en principios de imparcialidad, independencia y transparencia, con un marcado carácter técnico. Su misión es evaluar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad (laboratorios, entidades de certificación, etc.) para generar así confianza en sus actividades a la administración y a la sociedad en general, y de esta forma conseguir que sus servicios estén reconocidos y aceptados nacional e internacionalmente (Franco y Martínez, 2010; ENAC, 2011).

En el campo internacional, ENAC representa a España en ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) y EA (European Cooperation for Accreditation) y es firmante de los acuerdos internacionales de reconocimiento mutuo establecidos en el seno de estas organizaciones, en virtud de los cuales las acreditaciones de ENAC son reconocidas internacionalmente (Franco y Martínez, 2010; ENAC, 2011).

Estas organizaciones sirven además de foro de discusión e intercambio de experiencias entre los distintos organismos de acreditación y, en su seno, se elabora la documentación técnica precisa para garantizar la adecuada homogeneidad en las actuaciones de los mismos (Franco y Martínez, 2010; ENAC; 2011).

1.3. CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

El SGC que se puede implantar en los laboratorios clínicos puede corresponder a distintos modelos y normativas (certificación, acreditación, EFQM, etc.) pero la finalidad es común: el conjunto de la estructura, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos deben garantizar que las actividades realizadas cumplen con los requisitos de calidad especificados en la norma aplicada (Jou, 2001; Gimeno, 2003; Huisman y cols, 2007).

La implementación de un SGC sirve como instrumento para cumplir (de la Fuente y cols; 2003):

- Aspectos regulatorios: satisfacer las exigencias de la autoridad sanitaria.
- Aspectos económicos: aumentar la eficiencia para reducir los costos.
- Aspectos promocionales: incrementar la satisfacción del cliente.
- Aspectos legales: cumplir con la reglamentación en vigor.
- Aspectos organizativos y operativos: mejorar los métodos y optimizar los recursos.
- Aspectos técnicos: mantener y asegurar la confianza de los resultados.

1.3.1. AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA

Algunas CCAA han legislado y regulado mediante decretos, la implantación de un sistema mínimo de calidad que garantiza el cumplimiento de los requisitos necesarios para la autorización inicial de apertura de laboratorios clínicos, así como para la adaptación de los laboratorios ya establecidos. Este es el caso de los decretos de Cataluña (76/1995. DOGC 163), Andalucía (112/1998, BOJA 74), País Vasco (589/1998. EHAA 25) y Comunidad Valenciana (108/2000, DOGV 3.801), entre otros (Gimeno, 2003; Imbernón y cols, 2009).

La autorización administrativa, de obligado cumplimiento, se define como: *“Reconocimiento legal del laboratorio por parte de la administración, con el fin de asegurar que reúne las condiciones adecuadas y garantizar a los*

potenciales usuarios un nivel correcto de calidad asistencial” (Decreto 112/1998, de 2 de junio; Jou, 2001).

La autorización inicial requiere memoria descriptiva de las actividades que se van a desarrollar, incluyendo un proyecto técnico con justificación expresa del cumplimiento de la normativa vigente en materia de construcción, instalación y seguridad. Además, requiere el cumplimiento de requisitos relativos al personal, espacio físico, centros periféricos de toma de muestra, instalaciones, equipamiento, cartera de servicios y otros requisitos referentes a la calidad del servicio (programas de control de calidad interno y externo, manual de procedimientos) (Decreto 112/1998, de 2 de junio; Jou, 2001; Gimeno, 2003).

1.3.2. CERTIFICACIÓN

Se puede definir la certificación como: *“La acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la que se manifiesta la conformidad de una empresa, producto, proceso, servicio o persona con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas”* (AENOR, 1993; Norma UNE-EN-ISO 9000:2005).

El proceso de certificación es voluntario y los laboratorios públicos pueden optar por certificar su modelo de gestión según normas internacionales de la serie ISO 9000 (Norma UNE-EN-ISO 9001:2008), o por otros modelos desarrollados específicamente en determinadas CCAA, como la certificación conforme al programa de laboratorios clínicos otorgada por ACSA (Almazán, 2006; Imbernón y cols, 2009; Fernández y cols, 2009; ILAC, 2011).

1.3.3. ACREDITACIÓN

La acreditación se define como: *“Procedimiento mediante el cual un organismo autorizado, evalúa y reconoce formalmente que un laboratorio es técnicamente competente para la realización de una determinada actividad”*. El único organismo evaluador autorizado en España es ENAC (Franco y Martínez, 2010; ENAC, 2011).

En los laboratorios públicos es un proceso voluntario y requiere el cumplimiento de los requisitos establecidos en normas de acreditación. Actualmente existen dos normas de acreditación, la ISO 17025:2005 “Requisitos generales relativos a los laboratorios de ensayo y calibración” y la ISO 15189:2007 “Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia”. La implantación de estas normas garantiza no solo la existencia de un sistema de gestión y aseguramiento de la calidad, al igual que la certificación, sino que además reconoce la competencia técnica (Gimeno, 2003; Franco y Martínez, 2010; PAC-ENAC-LEC, 2010; Rojo y cols; 2010).

En el reglamento CE 765/2008 que regula las actividades de acreditación en la UE, la Comisión Europea establece la acreditación como el último nivel de control en la Evaluación de la Conformidad que se define como: *“Proceso por el que se demuestra si se cumplen los requisitos específicos relativos a un producto, un proceso, un servicio, un sistema, una persona o un organismo”* (Norma UNE-EN-ISO 17000:2004).

1.3.4. PROCESO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

En el marco de la gestión por procesos, las actividades desarrolladas en el laboratorio se enmarcan en tres tipos de procesos: estratégicos, de soporte y claves. Los procesos estratégicos definen y controlan los objetivos de la organización, las políticas y las estrategias (por ejemplo, Plan de Calidad, Contrato- programa, etc.), y los de soporte son los que proporcionan los recursos para que se realicen los procesos clave (sistema de información, compras, etc.). Los procesos clave en el laboratorio, se desglosan en preanalítico, analítico y postanalítico, y los procesos estratégicos y los de soporte además de influir en la evolución futura y funcionamiento del laboratorio, inciden sobre los procesos clave (de la Fuente y cols, 2003; Consejería de Salud. Junta de Andalucía, 2004; Pérez y Alarcón, 2009).

En el proceso de laboratorio en Microbiología (**figura 1.5**) se han identificado tres procesos claves y la organización de sus flujos de trabajo reflejará la calidad del producto final (Consejería de Salud. Junta de Andalucía, 2004):

- **Fase preanalítica:** procedimientos que empiezan en el momento de la solicitud del análisis por parte del médico e incluyen la toma de la muestra, su transporte y conservación, recepción de la muestra en el laboratorio y registro de los datos de la misma. Termina cuando comienza el procedimiento analítico.
- **Fase analítica:** incluye procedimientos puramente técnicos a los que es sometida la muestra, incluyendo control de calidad.
- **Fase postanalítica:** procesos que siguen al análisis, incluyendo la revisión sistemática, preparación del informe e interpretación, autorización para entrega y transmisión de los resultados. El proceso no se considera cerrado hasta que el médico peticionario recibe el resultado del análisis que solicitó. Incluye el almacenamiento de las muestras.

Figura 1.5. Proceso Laboratorio de Microbiología



AE: atención especializada. **AP:** atención primaria

1.4. PROCESO DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS. NORMA ISO 15189

Los laboratorios clínicos para acreditarse deben cumplir los requisitos establecidos en la norma ISO 15189. La implantación de un SGC basado en esta norma garantiza que los ensayos se llevan a cabo con un alto grado de calidad y debe acompañarse de una mejora en el servicio ofrecido al usuario. (G-ENAC-04, 2004; CGA-ENAC-LCL, 2008; Rojo y cols; 2009)

Las fases del proceso de acreditación son (G-ENAC-04, 2004):

- Definición del alcance de acreditación
- Elaboración de documentos
- Implantación
 - o Distribución de la documentación
 - o Formación e información al personal del laboratorio
 - o Seguimiento/comprobación del funcionamiento del SGC
- Solicitud de acreditación
- Evaluación por ENAC
- Mantenimiento de la acreditación

1.4.1. DEFINICIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

El laboratorio debe decidir las técnicas que quiere acreditar. Así, se denomina “Alcance de acreditación” al conjunto de ensayos para los que el laboratorio ha demostrado su competencia técnica (Guzel y Guner, 2009; PAC-ENAC-LEC, 2010; Rojo y cols, 2010).

En el alcance debe quedar claro el tipo de muestras, la determinación o análisis, el método que se va a emplear y el procedimiento normalizado.

ENAC establece dos tipos de alcance (ENAC, 2010; NT-48, 2010):

Alcance de acreditación fijo: la entidad de acreditación debe evaluar cada nuevo análisis que se quiera incorporar al alcance.

Alcances flexibles: dentro de unas categorías de ensayo y de unos parámetros de calidad preestablecidos (debe haber demostrado un nivel de competencia técnica y de gestión añadida), el laboratorio puede autogestionar parte de su alcance de acreditación sin necesidad de una auditoría previa.

1.4.2. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

El laboratorio debe elaborar la documentación necesaria para describir la sistemática de los procesos de tipo organizativo, de gestión y técnicos (Jou, 2001; Guzel y Guner, 2009; Yanikkaya-Demirel, 2009; Rojo y cols; 2010).

1.4.2.1. PRINCIPALES DOCUMENTOS

A continuación se describen los principales documentos que debe incluir cualquier SGC.

A. MANUAL DE CALIDAD

Es el documento donde se define el sistema que el laboratorio va a seguir para dar respuesta a los requisitos, tanto de gestión como técnicos, establecidos en la ISO 15189. En él se anuncia la política de calidad, declaración de intenciones de la organización en cuanto a fines y objetivos referentes a la calidad, y se describe el SGC del laboratorio y sus actividades. No es necesario describir todas las actividades y/o procesos, pero si hacer referencia a los documentos donde se desarrollan (Norma UNE-EN-ISO 9001:2008; Rojo y cols, 2009; Yanikkaya-Demirel, 2009).

El manual de calidad ofrece una visión general del SGC, y ha de incluir (Rojo y cols, 2009):

- El alcance de acreditación
- La descripción de la estructura, organización, recursos y actividades
- Las normas de consulta, términos y definiciones de relevancia
- Pautas establecidas para el cumplimiento de los requisitos de organización y gestión como, la política y objetivos de calidad, descripción y control de la documentación, funciones y responsabilidades del personal, revisiones y auditorías del sistema, gestión de no conformidades o desviaciones, sistemas de mejora continua, etc.
- Pautas establecidas para el cumplimiento de los requisitos técnicos, como las necesarias para la planificación y control de las distintas fases del proceso analítico (fase preanalítica, analítica y postanalítica), el

control de equipos e instalaciones, actuaciones dirigidas al aseguramiento de la calidad, etc.

B. MANUAL DE EXTRACCIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS Y CARTERA DE SERVICIOS

Es un documento básico en cualquier laboratorio, su objetivo es proporcionar la información necesaria para lograr que la muestra remitida al laboratorio sea idónea y llegue en las mejores condiciones posibles. Además, se puede utilizar para plasmar la cartera de servicios del laboratorio que se define como: *“Es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias de salud pública”* (Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre).

El manual debe estar escrito de forma clara y concisa, y su contenido debe incluir (Anderson y cols, 2005; Rojo y cols, 2009):

- Muestras clínicas y estudios recomendados según síndrome clínico o infeccioso sospechado.
- Instrucciones sobre métodos adecuados para la recogida, transporte y conservación de las muestras.
- Información sobre las pruebas empleadas en el laboratorio, posibles resultados y orientación para la interpretación de los mismos.

Además es aconsejable informar sobre cómo identificar las muestras clínicas y cómo cumplimentar las hojas de petición, así como los criterios de rechazo de muestras que se siguen en el laboratorio.

C. PROCEDIMIENTOS DE GESTIÓN (PG)

En ellos se describen procedimientos organizativos y actuaciones derivadas para realizar un proceso concreto por ejemplo, auditorías internas, control y gestión de compras, control de la documentación, revisión por dirección, normas de seguridad, control de vertidos y accidentes, etc. Como documentación de referencia para la elaboración de estos documentos se usan procedimientos o planes establecidos en la propia organización, guías consensuadas publicadas por sociedades científicas, normativas aplicables, etc. (Rojo y cols, 2009; Yanikkaya-Demirel, 2009).

D. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT)

Documentos que contienen las instrucciones para la correcta realización de un ensayo o procedimiento técnico. Deben ser conocidos y seguidos por el personal encargado de realizar los ensayos. Los contenidos mínimos que deben incluir estos documentos son (Rojo y cols, 2009; Yanikkaya-Demirel, 2009):

- Propósito del análisis.
- Principio del procedimiento de análisis.
- Descripción de la fase preanalítica (procedimientos previos realización análisis).
- Descripción de la fase analítica (materiales, medios, reactivos, equipos y realización detallada del procedimiento).
- Descripción de la fase postanalítica (obtención y expresión de resultados).
- Intervalo de referencia biológico (si procede).
- Control de calidad.
- Limitaciones e interferencias.
- Precauciones de seguridad y bioseguridad.
- Documentos consulta.

E. REGISTROS

Documentos que presentan resultados obtenidos o proporcionan evidencia de actividades desempeñadas (Norma UNE-EN-ISO 9000:2005). El formato y el contenido de los registros es variable y depende de la actividad o proceso que reflejen (por ejemplo, control de temperaturas, cualificación del personal, control de calidad de medios de cultivo, informe de resultados, etc.).

Los registros han de ser claros y estar disponibles para su presentación cuando sea necesario. El documento elaborado por ENAC “Criterios generales de acreditación de laboratorios clínicos” (CGA-ENAC-LCL, 2008), establece que se deben conservar los registros de las actividades de aseguramiento de la calidad (control de calidad interno y participación en intercomparaciones) y los informes de laboratorio durante cinco años; para el resto de los registros se recomienda un periodo mínimo de tres años (Rojo y cols, 2009).

F. FORMULARIOS

Documento en formato papel o electrónico con espacios en blanco para rellenar (por ejemplo, formulario control de temperaturas, volante de petición, etc.), este documento una vez relleno se convierte en un registro de calidad. Los formularios son documentos controlados mediante un código único (Rojo y cols, 2009).

G. LISTADOS

Documentos que ayudan en el control de la documentación del SGC. El más importante es el Listado de documentos en vigor, ya que en él se enumeran todos los documentos del SGC en uso, indicando para cada uno de ellos, el nombre del documento, código, edición en vigor, fecha de aprobación, áreas afectadas y la dirección en la red de dicho documento, en caso de que se distribuya informáticamente (Rojo y cols, 2009).

Otros listados que se pueden elaborar si se consideran necesarios y/o útiles son los listados de documentos de consulta, listados de formularios, listados de registros de calidad, etc. (Rojo y cols, 2009).

E. DOCUMENTOS DE CONSULTA

Documentos que asesoran en la elaboración de la documentación del SGC, por ejemplo, publicaciones en revistas, libros, legislación, manuales de equipos, etc.

1.4.3. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Una vez elaborada y aprobada la documentación del SGC comienza la fase de implantación, este proceso se desarrolla en varias etapas que se describen a continuación.

1.4.3.1. DISTRIBUCIÓN Y CONTROL DOCUMENTAL

El laboratorio debe establecer una sistemática para el control de los documentos del SGC con el objetivo de (Jou, 2001; Gimeno, 2003; Guzel y Guner, 2009; Rojo y cols, 2009):

- Elaborar, revisar, aprobar y distribuir los documentos antes de su distribución.
- Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- Modificar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente para su distribución.
- Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de edición actual de los documentos.
- Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en aquellos casos en que se mantengan por cualquier razón.

Los documentos en vigor se distribuyen para su aplicación y uso en el área afectada, dejando constancia de las personas a las que se distribuye, ya sea en formato papel o bien mediante registro del correo electrónico enviado para el caso de distribución de documentos en formato electrónico “pdf” (Rojo y cols, 2009).

1.4.3.2. FORMACIÓN E INFORMACIÓN

La implicación y capacitación de todo el personal es imprescindible para llevar a cabo el proceso de implantación del SGC en el laboratorio, y conseguir una óptima práctica profesional que conduzca a la excelencia en la calidad de los servicios prestados. El personal debe estar familiarizado con la documentación del SGC específica de su área e implementar los procedimientos descritos en ésta. Es imprescindible que todas las actividades se lleven a cabo tal y como se describe en la documentación (Jou, 2001; Gimeno, 2003; Rojo y cols, 2009; Riquelme y cols, 2011).

1.4.3.3. SEGUIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Después de la distribución inicial de la documentación, formación e información del personal es necesario comprobar que el funcionamiento de los componentes del sistema es el adecuado (personal, material, equipo, etc.), y que los procesos se realizan conforme a la documentación. Es frecuente, en esta fase de implantación detectar desviaciones o procesos que pueden optimizarse, teniendo que emprender acciones de mejora para corregirlos (Jou, 2001; Gimeno, 2003, Rojo y cols, 2009).

1.4.4. PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

La demanda oficial de acreditación de un laboratorio clínico se inicia con la cumplimentación del formulario de solicitud de acreditación específico para laboratorios clínicos, en el cual el laboratorio (PAC-ENAC-LEC, 2010):

- Define el alcance de la acreditación.
- Declara tener conocimiento del sistema de acreditación ENAC y de los derechos y obligaciones de los laboratorios acreditados.
- Declara que los datos indicados en la solicitud son ciertos y que dispone de experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación.
- Se compromete a cumplir los requisitos de acreditación, las obligaciones de los laboratorios acreditados y a respetar el procedimiento de acreditación.

La solicitud de acreditación, junto con la documentación indicada en la misma, se envía a ENAC para que conozca las características de la organización y el modo en el que se llevan a cabo las actividades para las que solicita la acreditación, además de para preparar adecuadamente la evaluación (PAC-ENAC-LEC, 2010).

1.4.5. EVALUACIÓN POR ENAC

Una vez recibida la documentación, ENAC comprueba que la actividad es susceptible de ser acreditada, que corresponde al esquema de acreditación

bajo el que se solicita, que el alcance está claramente definido, y la documentación es completa y adecuada. Si la documentación no fuera completa o adecuada, ENAC pediría al solicitante que la completase. Cuando la información sea considerada completa, se notifica al laboratorio la aceptación de la solicitud, se asigna número de expediente y un equipo auditor, el cual incluye facultativos expertos en los análisis realizados por el laboratorio solicitante (PAC-ENAC-LEC, 2010).

A continuación, se inicia el proceso de evaluación (PAC-ENAC-LEC, 2010), y que consta de las siguientes fases:

- Estudio de la documentación técnica: previo a la auditoría “in situ”. El informe con el resultado de este estudio se envía al laboratorio para que en caso necesario, se adopten las medidas oportunas para resolver los problemas detectados.
- Auditoría: el equipo auditor designado realiza una visita de auditoría para observar del funcionamiento del laboratorio, especialmente la realización de los análisis para los que se solicita la acreditación, y verificar el cumplimiento de los criterios de acreditación.
- Informe del equipo auditor: refleja los resultados de la evaluación y las posibles desviaciones detectadas respecto a los requisitos de acreditación. El informe se notifica al laboratorio en un plazo no superior a 15 días hábiles desde la realización de la auditoría, y tiene una validez de 6 meses a partir de la fecha de emisión.
- Respuesta al informe: el laboratorio debe establecer un plan de acciones correctivas (PAC) para tratar las desviaciones detectadas, en su caso. Para cada desviación debe realizar el siguiente análisis (NO-11, 2010):
 - Determinar las causas que la han motivado, sus consecuencias y extensión.
 - Establecer acciones correctivas y/o reparadoras, y cuando ENAC lo indique, evidencias que demuestren la resolución de las mismas.
 - Establecer el plazo previsto de resolución.

El PAC tiene como objetivo evitar la recurrencia de los problemas, por lo que el laboratorio debe evaluar la eficacia de las acciones correctivas implantadas para resolver y evitar los problemas detectados. En la auditoría inicial y de

ampliación de acreditación, el PAC debe enviarse a ENAC antes de 4 meses desde la emisión del informe.

Por último, la Comisión de Acreditación basándose en la información generada durante el proceso de evaluación, es la que concede la acreditación al laboratorio. La decisión de acreditación debe tomarse dentro del plazo de validez de 6 meses establecido para el informe de auditoría (PAC-ENAC-LEC, 2010).

1.4.6. MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

Para mantener el certificado de acreditación, ENAC realiza auditorías periódicas. Anualmente, durante cuatro años, las auditorías que realiza son de seguimiento y el quinto año la auditoría es de reevaluación (PAC-ENAC-LEC, 2010).

La auditoría de seguimiento se realiza según la frecuencia establecida por ENAC, y tiene como objetivo principal:

- Comprobar que el laboratorio ha respetado los criterios y obligaciones establecidos para la concesión de la acreditación.
- Evaluar el tratamiento dado a las desviaciones detectadas en auditorías previas.
- Examinar cualquier cambio en la organización, procedimientos y recursos del laboratorio para la realización de las actividades incluidas en el alcance de su acreditación.
- Comprobar la actividad de la entidad para el alcance acreditado.

La auditoría de reevaluación, es equivalente a la auditoría inicial y se realiza transcurridos como máximo 4 años desde la fecha inicial de acreditación. En esta auditoría ENAC reevalúa la competencia del laboratorio para el alcance acreditado, y que el SGC implantado cumple los requisitos de acreditación en vigor. La siguiente auditoría de reevaluación se programará en un plazo no superior a 5 años desde la anterior (PAC-ENAC-LEC, 2010).

1.4.7. MEJORA CONTINUA: SISTEMAS DE EVALUACIÓN

El laboratorio debe establecer actividades para evaluar de forma continua el funcionamiento del SGC una vez implantado, detectar desviaciones y/o oportunidades de mejora y en caso necesario, emprender las acciones correspondientes (Amsterdam y cols, 2004; Rojo y cols, 2009). La finalidad de la evaluación del SGC es la mejora continua que se define como: “*Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir requisitos*” (Norma UNE-EN-ISO 9000:2005).

Las herramientas disponibles para realizar el mantenimiento, seguimiento y evaluación de los SGC son numerosas, destacando los sistemas de detección de no conformidades e incidencias, la monitorización con indicadores de calidad, encuestas de satisfacción de los usuarios, comunicaciones de los profesionales, auditorías, revisiones internas del sistema, etc. (Jenkins y Sewell, 2004; Saturno, 2004; Mugueta y cols, 2006; Rojo y cols, 2009).

1.4.7.1. SISTEMA DE DETECCIÓN DE DESVIACIONES

ENAC define **desviación** como: “*Cualquier incumplimiento de los requisitos de acreditación*”, y distingue dos tipos de desviaciones No conformidades y observaciones (NO-11, 2010).

No conformidades: pueden afectar significativamente a la calidad de los procedimientos y pueden alterar los resultados de los estudios. En la ISO 9000:2005 se define como: “*Incumplimiento de un requisito*”.

Observaciones o incidencias: pueden influir de manera negativa, aunque no significativamente, sobre los servicios prestados por el laboratorio, pero no producen alteración en los resultados de los estudios.

El sistema de detección de desviaciones tiene la finalidad de evitar la realización de servicios y actividades no conformes con los requisitos especificados en el SGC, y el laboratorio debe establecer un procedimiento para (Amsterdam y cols, 2004; Rojo y cols, 2009):

- Determinar las causas que han provocado el problema, así como la extensión y consecuencias del mismo.

- Establecer acciones correctivas para eliminar las causas y evitar que la desviación se repita.
- Establecer los plazos previstos de ejecución y los responsables de las acciones correctivas.
- Una vez implantada la acción correctiva, evaluar su eficacia para resolver las causas que dieron lugar a la desviación, y comprobar la resolución de la misma.

El laboratorio debe documentar el procedimiento y mantener los registros que demuestren que se han seguido los pasos descritos.

1.4.7.2. INDICADORES DE CALIDAD

Los indicadores de calidad se establecen para realizar el seguimiento y evaluación de los aspectos más relevantes y/o críticos de los procesos del SGC, ya que permiten medir de manera cuantitativa y sistemática diferentes aspectos de la actividad. Son una herramienta fundamental para hacer un análisis de situación y medir la evolución del SGC, así como la eficacia de las acciones de mejora emprendidas, realizar comparaciones, proponer objetivos, en definitiva crear una cultura de evaluación y mejora de procesos (Sánchez y cols, 2002; Anderson y cols, 2005; Tejero y Leal, 2009).

Es fundamental elegir los indicadores adecuados que sirvan para monitorizar las fases preanalítica, analítica y postanalítica del proceso analítico en microbiología. En el diseño de los indicadores hay que tener en cuenta (Rojo y cols, 2009):

- El criterio u objetivo que se pretende conseguir, por ejemplo, el servicio cumple con el tiempo de respuesta establecido para una determinada técnica.
- Definir el indicador o instrumento de medida (habitualmente porcentaje): variable medible relacionada con el criterio que permite expresar la cantidad de eventos que cumplen el criterio, por ejemplo, porcentaje de determinaciones de la técnica que cumplen el tiempo de respuesta establecido.
- Establecer el estándar (valor de control): porcentaje del total de eventos aceptables para establecer el valor de control, por ejemplo, al

menos el 95% de las determinaciones de la técnica deben cumplir el tiempo de respuesta. Se establecen en función de la experiencia, requerimientos asistenciales y datos científicos.

- La fuente de datos: necesaria para el cálculo del indicador, por ejemplo, sistema informático, registros, etc.
- Establecer la periodicidad de las mediciones del indicador, que dependerá de la gravedad de las posibles desviaciones detectadas.

1.4.7.3. ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DE USUARIOS

La finalidad de la encuesta de satisfacción es conocer, medir y analizar la percepción del usuario respecto al cumplimiento de los requisitos por parte del laboratorio. La ISO 9000:2005 define satisfacción del cliente como: *“Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos”*.

La encuesta de satisfacción debe diseñarse para obtener información de aquellos aspectos específicos que se consideren más relevantes, por ejemplo, tiempo de respuesta de análisis, comunicación con el laboratorio, proyección e información del laboratorio, diseño y contenido de la hoja de petición e informe de resultados, etc. La valoración de los ítems o cuestiones de la encuesta puede realizarse de forma cualitativa y/o cuantitativa, siendo recomendable habilitar un espacio para que el usuario indique aspectos a mejorar y comentarios. El análisis de estos datos va a permitir detectar los puntos débiles para mejorarlos, y al mismo tiempo determinar los puntos fuertes para potenciarlos (Sánchez y cols, 2002; Rojo y cols, 2009).

1.4.7.4. COMUNICACIONES DE LOS USUARIOS

La comunicación de laboratorio con sus usuarios es un factor decisivo para conseguir que los servicios prestados satisfagan las necesidades del cliente y cumplan con las expectativas esperadas.

Para conseguir que la comunicación y cooperación entre el laboratorio y sus usuarios, médicos y otros clientes, sea lo más fluida posible, se deben promover las reuniones internas, charlas informativas, comunicaciones en tablón de anuncios o página web, notificaciones personales, etc. Estas vías de

comunicación permiten, entre otros aspectos evaluar la utilización del servicio, detectar necesidades de ampliación de la cartera de servicios, debatir sobre temas científicos, controlar la fase preanalítica y vías de distribución de informes, conocer posibles desviaciones, etc., por lo que se convierten en una importante herramienta para detectar áreas de mejora (Rojo y cols, 2009).

1.4.7.5. REVISIÓN POR DIRECCIÓN

Procedimiento realizado por la dirección de laboratorio (director del laboratorio, dirección técnica: jefes de sección y/u otros facultativos, responsable de calidad, supervisión) para la revisión del SGC, y de los servicios sanitarios proporcionados, incluyendo realización de ensayos, actividades de asesoramiento y mejora continua (Rojo y cols, 2009).

La revisión por dirección debe realizarse como mínimo una vez al año, normalmente después de la auditoría interna y con anterioridad a la auditoría del organismo de acreditación (ENAC). En la revisión por dirección se deben tratar al menos los siguientes puntos (Norma UNE-EN-ISO 15189: 2007):

- Temas pendientes de revisiones por dirección anteriores.
- Resultado de auditorías internas recientes.
- Resultados de intercomparaciones con otros laboratorios.
- Revisión de los recursos humanos para el desempeño de actividades técnicas y de gestión.
- Posibles cambios de volumen y tipo de trabajo emprendido.
- Retroalimentación, incluyendo reclamaciones de médicos clínicos, pacientes y otras partes.
- Resolución de desviaciones. Estado de acciones preventivas y/o correctivas.
- Seguimiento y revisión de los indicadores de calidad.
- Resultados de los procesos de mejora continua (planes de acción, objetivos, auditorías, encuesta de satisfacción clientes, etc.).
- Evaluación de proveedores.

El resultado de la revisión por dirección, planes de acción, responsables y fechas de consecución previstas se reflejarán en el acta correspondiente.

1.4.7.6. AUDITORÍAS INTERNAS

El objetivo de las auditorías internas es verificar que los procesos continúan cumpliendo con los requisitos del SGC, evaluar que han sido implantados de manera efectiva y que la documentación está actualizada. Se llevan a cabo de manera sistemática, generalmente con periodicidad anual, y teniendo una consideración prioritaria las áreas críticas del SGC (por ejemplo, recepción de muestras, sistema informático y control de calidad). El equipo evaluador, cualificado y formado, puede ser del propio laboratorio siempre que no tenga responsabilidad sobre las actividades objeto de auditoría, o personal externo contratado para tal fin (Gimeno, 2003; Rojo y cols, 2009; Rodríguez y cols, 2010).

El laboratorio debe tener documentado el procedimiento de auditoría interna, estableciendo la metodología, frecuencia, documentación requerida y cualquier otro aspecto que se considere necesario (Rojo y cols, 2009).

La auditoría interna se puede realizar antes de la auditoría externa, con el fin evaluar el estado del SGC, detectar posibles desviaciones u oportunidades de mejora y poder actuar con las medidas correctivas oportunas, por lo que supone una herramienta muy útil en la preparación de la auditoría externa (Gimeno, 2003; Rojo y cols, 2009).

1.4.7.7. AUDITORÍAS EXTERNAS

Durante la auditoría externa realizada por ENAC, el equipo auditor evalúa el grado de cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos exigidos por la norma ISO 15189 para los ensayos incluidos en el alcance de acreditación. Con objeto de verificar la correcta aplicación e interpretación de los procedimientos de trabajo y la competencia técnica del personal, los auditores seleccionan actividades representativas del alcance de acreditación para presenciar la actuación del personal técnico. Además, se evalúa que las desviaciones detectadas en auditorías previas han recibido el tratamiento adecuado, y que las acciones correctivas han sido eficaces para resolverlas (Gimeno 2003; Rojo y cols, 2009).

El proceso de evaluación necesario para el desarrollo de cualquier auditoría externa de ENAC, inicial, de seguimiento o reevaluación, se ha descrito en el apartado 1.4.5.

1.5. DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

El Hospital Universitario Virgen de las Nieves (HUVN) de Granada, al que pertenece el Laboratorio del Servicio de Microbiología (LSM), es un complejo hospitalario de tercer nivel, con una dotación de 1100 camas y que da cobertura al área norte de la provincia, con una población asignada de 442.523 habitantes (HUVN, 2010a).

1.5.1. HISTORIA

El LSM del HUVN cuenta con una experiencia acumulada desde el año 1975 en la realización de estudios diagnósticos de Microbiología Clínica y en la interpretación y asesoramiento en cuanto a los resultados analíticos.

En Andalucía, el LSM actúa como laboratorio de referencia del SAS para diagnóstico de meningitis y encefalitis vírica y como laboratorio de referencia de Salud Pública de la Consejería de Salud para gripe y alertas o brotes en enfermedades con sospecha de etiología vírica ([www.hvn.es/servicios_asistenciales/microbiologia - servicio/index.php](http://www.hvn.es/servicios_asistenciales/microbiologia_servicio/index.php)).

Desde el año 2006 se ha convertido en Unidad de Gestión Clínica (UGC) y ha desarrollado un SGC comprometido con el cumplimiento de la norma UNE-EN-ISO 15189 (julio de 2006) y con el modelo de ACSA (marzo de 2007) (ENAC, 2006; HUVN, 2010a).

1.5.2. MISIÓN Y FUNCIONES

Se orientan a desarrollar una microbiología de alta calidad que satisfaga las expectativas de los clientes, siguiendo las líneas estratégicas establecidas en el Plan de Gestión y Plan de Calidad del HUVN (HUVN, 2005a, HUVN, 2005b) que tienen como marco de referencia principal el Plan de Salud y Plan

de Calidad del SAS (Consejería de Salud. Junta de Andalucía, 2003a; Consejería de Salud. Junta de Andalucía 2003b). En este sentido, la misión y funciones del LSM:

1. Efectuar estudios microbiológicos (bacteriológicos, micológicos, parasitológicos y virológicos) con finalidad diagnóstica y/o terapéutica sobre muestras procedentes de los pacientes hospitalizados y de consultas del HUVN y de su área sanitaria.
2. Efectuar estudios microbiológicos (bacteriológicos, micológicos, parasitológicos y virológicos) de carácter ambiental en muestras procedentes del HUVN o de aquellas localizaciones que sean expresamente ordenadas por las autoridades sanitarias.
3. Establecer la comunicación adecuada con los clínicos y otros usuarios para conseguir el uso óptimo de la información microbiológica.
4. Participar en la elaboración de protocolos de diagnóstico microbiológico y profilaxis y tratamiento antimicrobiano en el ámbito del HUVN y de su área sanitaria.
5. Participar en las Comisiones clínicas y Órganos de gestión del HUVN.
6. Participar en los programas de vigilancia y prevención de las infecciones nosocomiales, aportar información sobre microorganismos considerados como productores de enfermedades de declaración obligatoria y otras tareas de vigilancia epidemiológica. (Orden 17 de junio de 2002; Orden de 11 de diciembre de 2008).
7. Actuar como laboratorio de referencia del SAS para diagnóstico de meningitis y encefalitis vírica.
8. Actuar como laboratorio de referencia de salud pública de la Consejería de Salud para gripe y brotes y/o alertas de enfermedades con sospecha de etiología vírica.
9. Realizar tareas docentes de formación en Microbiología clínica fundamentalmente dirigidas a postgraduados MIR, FIR, QIR y BIR y en su caso a otro personal titulado superior o técnico.
10. Desarrollar líneas de investigación en Microbiología clínica.

1.5.3. CARTERA DE USUARIOS

El LSM procesa muestras de pacientes hospitalizados y de consultas del hospital, muestras extrahospitalarias procedentes del área sanitaria norte de Granada, además de muestras procedentes de otros hospitales de la CCAA al actuar como laboratorio de referencia en determinados casos (HUVN, 2010a).

En este contexto se pueden diferenciar distintos tipos de usuarios:

- **Usuarios internos:** profesionales sanitarios de su área sanitaria, tanto de atención especializada como de atención primaria.
- **Usuarios externos:** los pacientes atendidos por los profesionales sanitarios.
- **Otros usuarios:** profesionales sanitarios de Andalucía y la administración en los casos en que actúa como centro de referencia.

1.5.4. ORGANIZACIÓN DE RECURSOS

La organización de los recursos disponibles en el laboratorio, es uno de los aspectos críticos del SGC, y su regulación es imprescindible para asegurar el correcto funcionamiento del sistema (Koneman y cols, 1999; Sewell y Maclowry, 2003; Wilson y Reller, 2003; GEGMIC, 2004).

1.5.4.1. ESTRUCTURA FÍSICA

El LSM cuenta con las instalaciones necesarias para el manejo sin riesgo de especímenes biológicos y para realizar las determinaciones ofertadas en la cartera de servicios (Ley 31/1995, de 8 de noviembre).

El laboratorio está situado en una zona de la planta baja del HUVN y dispone de dos tipos de dependencias: de libre circulación por bajo riesgo de contaminación biológica (zona administrativa, despachos y sala de reuniones), y de circulación restringida al personal del laboratorio o autorizados (áreas de trabajo). También dispone de un área de bioseguridad nivel de contención III, para utilización en caso de sospecha de patógenos de alta patogenicidad para la comunidad o emergentes en nuestro medio. La estructura física del LSM se refleja en la **figura 1.6**.

1.5.4.2. EQUIPAMIENTO

El LSM está dotado con los equipos necesarios, instalaciones, instrumentos y material de referencia, para la correcta realización de los ensayos incluidos en su cartera de servicios.

Para garantizar el control de los equipos, el laboratorio dispone del Plan de calibración, verificación y/o mantenimiento de equipos, donde se especifican los equipos en uso, revisiones a los que se someten, periodicidad, etc. Además, cada equipo tiene su correspondiente Ficha, donde se indica entre otros, descripción, código y localización del equipo, datos del fabricante, fecha de recepción y puesta en servicio, revisiones (calibración, verificación y/o mantenimiento) y periodicidad, precauciones de bioseguridad, etc. (Alomar y cols, 2000; Fuentes y Sánchez, 2002; G-ENAC-04, 2004; Alados y cols, 2009).

Los equipos con los que cuenta el laboratorio son los siguientes:

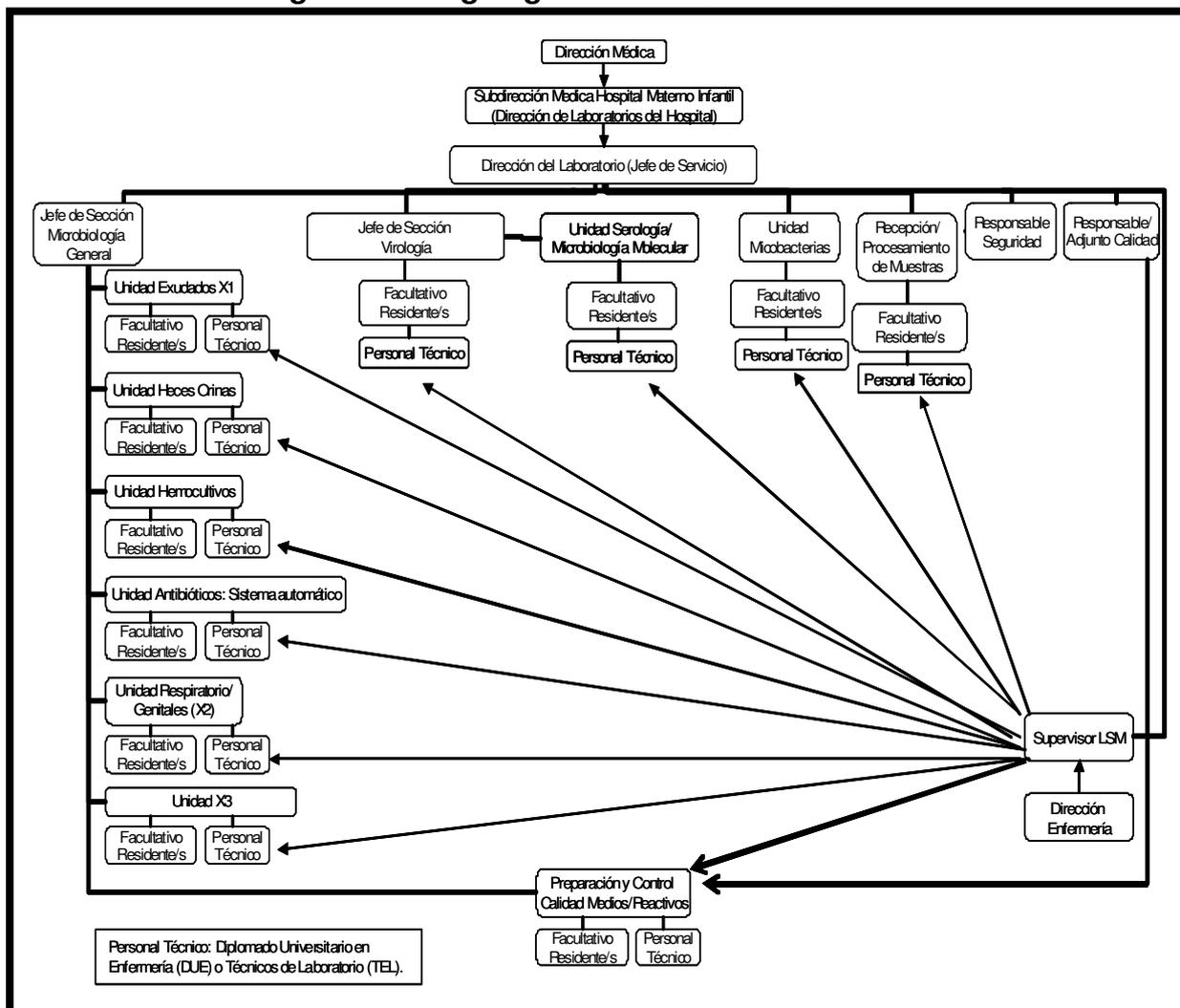
- Cabinas de bioseguridad tipo II
- Cabinas de flujo laminar
- Microscopios (ópticos, fluorescencia, invertidos)
- Congeladores
- Arcón de nitrógeno líquido
- Estufas incubadoras
- Frigoríficos
- Centrífugas y citocentrífugas
- Baños termostáticos
- Termobloques
- Agitadores
- Autoclaves
- Balanzas
- Pipetas automáticas
- Termómetros patrón y de trabajo
- Sistemas purificadores de agua
- Pesas patrón y de trabajo
- Sistema automático para el llenado de placas Petri
- Sistema WIDER I (sistema de identificación y antibiograma)

- BACTEC MGIT 960 y BacTAlert3D (sistema de incubación y lectura de micobacterias)
- BACTEC 9240 (sistema de incubación y lectura de hemocultivos)
- MALDI-TOF (sistema de identificación)
- Vitek 2 Compact (sistema de identificación)
- LightCycler (PCR tiempo real)
- GeneXpert (PCR tiempo real)
- SmartCycler II (PCR tiempo real)
- EasyMag (extracción de ácidos nucleicos)
- Magna Pure (extracción de ácidos nucleicos)
- Termocicladores
- COBAS AmpliPrep
- COBAS TaqMan 96
- COBAS Amplicor
- ELISA BEPIII
- Tecan Freedom Evo Clinical
- Auto-LIPA
- VERSACELL
- Immulite 2000 Xpi
- ADVIA CENTAUR XP

1.5.4.3. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

El LSM tiene establecidas las funciones y responsabilidades del personal del laboratorio, reflejadas en el organigrama del LSM (**figura 1.7**).

Figura 1.7. Organigrama del LSM del HUVN



1.5.5. CARTERA DE SERVICIOS

En la cartera de servicios del LSM, se describen las pruebas diagnósticas microbiológicas ofertadas, así como el tiempo de respuesta establecido para cada determinación. En su elaboración se han tenido en cuenta las necesidades de la población a la que da cobertura, además de la actividad y servicios demandados por un hospital de tercer nivel como el HUVN. La cartera de servicios está sometida a revisiones continuas para adecuarse a las nuevas necesidades diagnósticas, e incluir los últimos avances tecnológicos ([http://www.hvn.es/servicios_asistenciales/microbiologia - servicio/cartera_servicios.php](http://www.hvn.es/servicios_asistenciales/microbiologia_servicio/cartera_servicios.php)).

1.5.6. ACTIVIDAD DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

El desarrollo de las actividades se realiza en las propias instalaciones del LSM, excepto la toma de muestras clínicas, que normalmente, se realiza fuera del laboratorio, por ejemplo, en la cabecera del paciente hospitalizado, en las consultas de atención primaria, etc. (existen normas escritas informativas del LSM en la “Guía del Servicio de Microbiología”) (HUVN, 2010b). Una pequeña parte de las muestras procesadas son tomadas en el mismo laboratorio.

En la memoria anual elaborada por el HUVN se refleja la actividad asistencial realizada por el LSM (HUVN, 2010a).

1.5.7 POLÍTICA DE CALIDAD

El Plan Estratégico de Gestión del HUVN 2005-2010 tiene como valor importante la mejora continua de la calidad. Partiendo de este marco estratégico, el objetivo del LSM del HUVN es realizar una Microbiología de alta calidad. Este objetivo se ha afrontado a través de la implantación de un SGC comprometido con el cumplimiento de la norma UNE-EN-ISO 15189 y con el modelo de ACSA.

1.5.8. CONFIDENCIALIDAD

Parte importante de la política de calidad del LSM es la confidencialidad del proceso analítico, de sus resultados y otros documentos, que se garantiza por la aplicación de la normativa recogida en la LGS y en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. La confidencialidad en la distribución de resultados cuando éstos son recogidos por los propios pacientes se garantiza con el cumplimiento de la ley 41/2002. Esta normativa es de obligado conocimiento y cumplimiento por todo el personal del laboratorio.

2. OBJETIVOS

En el marco de los antecedentes expuestos en la Introducción, se ha planteado el trabajo de la presente Tesis, proponiendo los siguientes objetivos.

1.- Describir el proceso y evaluar la eficacia de la implantación de un sistema de calidad ISO 15189 en un laboratorio de Microbiología del Sistema Sanitario Público Andaluz. Para ello, nos vamos a centrar en dos subobjetivos:

1.A.- Describir el proceso de acreditación llevado a cabo en el Laboratorio del Servicio de Microbiología.

1.B.- Analizar el proceso de mejora continua en la unidad de urocultivos tras la implantación del sistema de gestión de calidad.

Los resultados de este estudio nos proporcionará la información sobre los beneficios, y los aspectos dificultosos derivados de la implantación de un sistema de gestión de calidad ISO 15189, y nos permitirá conocer su utilidad real en la mejora de la gestión en un laboratorio de Microbiología.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. PROCESO DE ACREDITACIÓN DEL LSM

3.1.1. ÁMBITO DE ESTUDIO

El HUVN es un complejo hospitalario de tercer nivel con una dotación de 1110 camas y que da cobertura al área norte de la provincia de Granada, con una población de 442.523 personas.

El LSM, para el desarrollo de la actividad asistencial está organizado en distintas secciones y unidades (**figura 1.7**), y el personal implicado en el SGC está constituido por:

- Director de Servicios Generales y Gerencia HUVN
- Director del Laboratorio
- Jefe de Sección
- Director de Unidad
- Responsable de Calidad
- Adjunto de Calidad
- Responsable de Seguridad
- Supervisión LSM
- Personal Técnico (personal de enfermería y técnico de laboratorio)
- Facultativos en Formación
- Administrativos
- Auditores

3.1.2. PLANIFICACIÓN DEL PROYECTO

El proceso de acreditación del LSM se inició en enero de 2005, y en la planificación del proyecto se trataron los siguientes puntos:

Análisis de situación. La realizó la dirección del laboratorio para conocer el estado de partida, en cuanto al cumplimiento de los requisitos que exige la normativa de acreditación, y la disponibilidad de recursos necesarios para llevar a cabo el proceso.

Detección de necesidades:

- Consultoría para asesoramiento en el proceso de acreditación.

- Aumento de recursos humanos, un especialista en Microbiología con funciones como Adjunto de Calidad.
- Aumento de recursos técnicos (material, equipos, documentación, etc.).

Equipo de trabajo. Se designó al equipo responsable del desarrollo del proyecto, compuesto por:

- Director del Laboratorio
- Jefes de Sección
- Responsable de Calidad
- Adjunto de Calidad (especialista en Microbiología)
- Supervisora
- Directores responsables de las unidades a acreditar
- Asesor de la consultoría

Para llevar a cabo todo el proceso ha sido fundamental la implicación y apoyo de la Dirección de Servicios Generales y Gerencia del HUVN.

Plan de actuación. Diseñado para establecer las fases del proyecto, objetivos a cumplir, responsables implicados y fechas previstas de consecución.

Las fases y cronograma del proyecto de acreditación se muestran en la **tabla 3.1.**

Tabla 3.1. Proyecto de Acreditación del LSM

FASES	OBJETIVOS	FECHAS
1. Planificación del Proyecto	Analizar la situación de partida del LSM, recursos necesarios, designar el equipo de trabajo y establecer las fases del proceso	Enero 2005
2. Definición del Alcance de acreditación	Decidir los ensayos objeto de acreditación	Enero 2005
3. Elaboración documental e implantación del SGC	Definir, elaborar e implantar los documentos necesarios, teniendo en cuenta los requisitos normativos y el alcance de acreditación	Enero-Noviembre 2005
4. Solicitud de Acreditación y envío de documentación a ENAC	Contactar con ENAC y solicitar la acreditación	Diciembre 2005- Enero 2006
5. Auditoría Interna	Realizar la auditoría interna	Febrero-Marzo 2006
6. Revisión por Dirección	Realizar la revisión del sistema por la dirección del LSM	Febrero -Marzo 2006
7. Auditoría externa ENAC	Realizar la auditoría externa	Mayo-Junio 2006

3.1.3. DEFINICIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

Se decidió el **alcance de acreditación**, es decir los ensayos que inicialmente iban a ser objeto de acreditación, valorando la metodología de trabajo, complejidad técnica, necesidad de recursos adicionales, etc.

El alcance de acreditación o técnicas objeto de acreditación fueron las siguientes:

Unidad de Orinas

- Examen microscópico de orina (leucocitos, hematíes y células epiteliales).
- Cultivo de orina.
- Identificación y determinación de la susceptibilidad antimicrobiana de microorganismos aerobios / facultativos de crecimiento rápido por método automatizado.

Unidad de Serología

- Detección de antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg).
- Detección de anticuerpos antiantígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs).
- Detección de anticuerpos antiantígeno core de la hepatitis B (anti-HBc).
- Detección de anticuerpos IgM frente al virus de la hepatitis A (VHA).
- Detección de anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (anti-VHC).
- Detección de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 y 2 (VIH 1/2).
- Detección de anticuerpos IgG frente a Rubéola.
- Detección de anticuerpos IgG frente a *Toxoplasma gondii*.
- Detección de anticuerpos totales frente a *Treponema pallidum*.
- Detección de anticuerpos IgM frente a Citomegalovirus.
- Detección de anticuerpos IgM frente al virus de Epstein Barr (VEB).

3.1.4. ELABORACIÓN E IMPLANTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

En función de los requisitos normativos y el alcance de acreditación establecido, se definió la documentación del SGC necesaria:

Manual de Calidad

Guía del Servicio de Microbiología

Documentos Base (DB). Describen aspectos organizativos y de gestión:

- DB Organigrama del HUVN
- DB Organigrama de LSM-HUVN
- DB Estructura física del LSM
- DB Organización/distribución del personal del LSM
- DB Personal del LSM adscrito a las unidades objeto de acreditación
- DB Alcance de acreditación

Procedimientos de Gestión (PG):

- PG-Recepción de muestras (PG-RM). Se describen las actuaciones a realizar en el área de recepción de muestras, directrices para la evaluación de la calidad de las muestras y del contenido del volante de solicitud, además de los criterios de aceptación y rechazo de muestras.
- PG-Sistema de información del laboratorio (PG-SIL). Se establece la política de utilización del sistema informático y la gestión de la información referente a una muestra clínica desde que llega al LSM hasta que el resultado del ensayo microbiológico se envía al médico petionario.
- PG- Envío de muestras a laboratorios externos (PG-EMLE). Se describe el procedimiento de clasificación, embalaje y etiquetado de muestras para su envío desde el LSM a laboratorios externos.
- PG-Control de calidad externo (PG-CCE). Se describen los programas de control de calidad externo en los que participa el LSM para asegurar que se consigue la calidad prevista en cada una de las fases, y contrastar los resultados obtenidos con otros laboratorios.
- PG- Control de calidad interno (PG-CCI). Se describe el programa de control de calidad implantado en el LSM para conseguir que la información generada en el proceso analítico sea exacta, fiable y reproducible.
- PG- Cepas de referencia (PG-CR). Se describe el procesamiento y conservación de las cepas de referencia utilizadas en el LSM.
- PG-Control de equipos (PG-CE). Se describen las actuaciones asociadas al control de los equipos, que incluyen la recepción, puesta en uso y revisión de equipos (validación, verificación y mantenimiento).

- PG- Normas de seguridad, control de vertidos y accidentes (PG-NSCVA). Se establecen las normas de seguridad para reducir al mínimo el riesgo para las personas que trabajan en el LSM y el medio ambiente, y las actuaciones en caso de accidentes.
- PG-Documentación de calidad y su control (PG-DCC). Se establecen las actuaciones y responsabilidades asociadas al control de los documentos del SGC del LSM.
- PG-No conformidades, acciones correctoras y preventivas (PG-NCACP). Se describen las actuaciones para evitar la realización de servicios y actividades no conformes con los requisitos especificados en el SGC.
- PG-Revisión por dirección (PG-RD). Se describe el procedimiento para la revisión por la dirección de laboratorio del SGC y de los servicios sanitarios proporcionados.
- PG-Auditorías internas (PG-AI). Se establece el procedimiento para el desarrollo de las auditorías.
- PG-Control y gestión de compras (PG-CGC). Se describe el procedimiento para gestionar las compras de material y equipos en el LSM, así como la evaluación de proveedores.
- PG-Selección del personal del LSM (PG-SP). Se describen las actuaciones para asegurar la capacitación y formación del personal del LSM en el desempeño de funciones específicas de su puesto de trabajo.

Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT). Corresponden al alcance de acreditación:

- PNT-GE-01. Sistema automático WIDER I: identificación y determinación de la susceptibilidad antimicrobiana de microorganismos aerobios/facultativos de crecimiento rápido.
- PNT-OR-01. Estudio microscópico y cultivo cuantitativo de muestras de orina para estudio de microorganismos aerobios/facultativos de crecimiento rápido.
- PNT-SE-01. Detección de antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg).

- PNT-SE-02. Detección de anticuerpos antiantígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs).
- PNT-SE-03. Detección de anticuerpos antiantígeno core de la hepatitis B (anti- HBc).
- PNT-SE-04. Detección de anticuerpos IgM frente al virus de la hepatitis A (VHA).
- PNT-SE-05. Detección de anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (anti-VHC).
- PNT-SE-06. Detección de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 y 2 (VIH 1/2).
- PNT-SE-07. Detección de anticuerpos IgG frente a Rubéola.
- PNT-SE-08. Detección de anticuerpos IgG frente a *Toxoplasma gondii*.
- PNT-SE-09. Detección de anticuerpos totales frente a *Treponema pallidum*.
- PNT-SE-10. Detección de anticuerpos IgM frente a Citomegalovirus.
- PNT-SE-11. Detección de anticuerpos IgM frente al virus de Epstein Barr (VEB).

Instrucciones Técnicas (IT):

- IT-GE-01. Equipo WIDER I.
- IT-GE-02. Preparación y control de reactivos.
- IT-GE-03. Preparación y control de medios de cultivo.
- IT-GE-04. Verificación de aparatos con temperatura controlada.
- IT-GE-05. Calibración/verificación de balanzas.
- IT-GE-06. Calibración de pipetas automáticas.
- IT-GE-07. Calibración de termómetros.
- IT-SE-01. Equipo FREEDOM EVO CLINICAL (TECAN)-ELISA BEP III.
- Instrucción para la recogida de orina.

Formularios y Registros de Calidad:

Los formularios una vez cumplimentados se convierten en registros de calidad.

- Ficha de equipo
- Plan calibración/verificación/ mantenimiento de equipos
- Informe de no conformidad
- Etiqueta de producto/equipo no conforme

- Ficha de personal del LSM
- Plan de vacaciones del LSM
- Acreditación de formación interna
- Cualificación y autorización del personal
- Formulario actividad realizada en periodo de formación tutelada
- Hoja de petición análisis microbiológico
- Entrega de muestras extrahospitalarias
- Hoja de devolución de muestras
- Devolución de muestras por bala o celador
- Encuesta de satisfacción de clientes
- Funcionamiento y mantenimiento interno de las cabinas de seguridad biológica
- Control semanal equipo lavaojos y ducha de emergencia
- Mantenimiento interno del sistema purificador de agua Millipore
- Control semanal del funcionamiento del sistema neumático
- Registro de incidencias o accidentes que afectan la seguridad del LSM
- Indicadores de calidad
- Objetivos de calidad anuales
- Acta revisión por dirección
- Formulario del LSM para envío de sustancias infecciosas
- Carta de porte del LSM para envío de sustancias infecciosas Categoría B
- Sustancias infecciosas enviadas a laboratorios externos
- Notificación de resultados urgentes
- Informe de resultados bacteriología
- Informe de resultados serología/cargas virales
- Entrega/ recepción resultados de Microbiología Hospital General
- Entrega/recepción resultados de Microbiología Hospital Materno - Infantil
- Entrega/recepción resultados de Microbiología Hospital Traumatología
- Hoja de distribución de documentación
- Control de calidad interno del cultivo cuantitativo de muestras de orina
- Control de temperatura y mantenimiento (limpieza) de equipos
- Calibración de termómetros

- Calibración pesas control
- Calibración de balanzas
- Verificación de balanzas
- Calibración de pipetas automáticas
- Elaboración de medios de cultivo en el LSM
- Mantenimiento y utilización de las cepas de referencia
- Etiqueta de reactivos elaborados en el LSM
- Elaboración de reactivos en el LSM
- Control de calidad de medios de cultivo
- Control de calidad de reactivos
- Control de calidad paneles WIDER
- Ejercicio intercomparativo de pruebas de serología
- Descripción y registros de limpiezas mensuales
- Estadillo mensual de limpieza HUVN (soporte electrónico)
- Ficha de evaluación de proveedores

Listados:

- Listado de documentos en vigor
- Listado de formularios
- Listado de registros
- Listado de documentos de consulta
- Listado de archivos

Otros documentos: Libros de actas y Documentos de consulta.

La documentación elaborada se refleja en la **figura 3.1**, y en el **Anexo I** se muestra el Cuadro Documental LSM-ISO 15189 que relaciona los apartados de la norma y los documentos elaborados para su cumplimiento.

Figura 3.1. Pirámide documental del SGC ISO 15189 del LSM

La implantación de la documentación del SGC se realizó simultáneamente a su elaboración para detectar posibles áreas de mejora y favorecer el conocimiento de los procedimientos entre el personal implicado, así como su capacitación. Para conseguir una implantación eficaz se llevaron a cabo las siguientes actuaciones:

- **Distribución de la documentación** del SGC.
- **Sesiones formativas generales.** Se planificaron para asegurar la asistencia de todo el personal del LSM y familiarizarlo en temas referentes a la calidad en los laboratorios clínicos, contenido de la norma 15189, estructura y contenido de los documentos del SGC del LSM. Las sesiones fueron impartidas por el Responsable de calidad, Adjunto de calidad y Jefes de sección.

Los temas tratados fueron:

- Calidad en los Laboratorios de Microbiología: autorización, certificación y acreditación
- Norma ISO 15189: Requisitos de gestión y técnicos
- Acreditación del LSM. UNE EN ISO 15189
- Fases del proceso de acreditación ISO 15189
- Descripción del PG- RM
- Descripción del PG- NSCVA

- Descripción de otros PG del LSM
- **Sesiones formativas técnicas**, orientadas a formar y cualificar al personal técnico en el desempeño de sus funciones de acuerdo a los PNT e IT y garantizar la actualización de los conocimientos. Estas sesiones fueron planificadas e impartidas por el Director de la Unidad responsable y/o la Supervisión del LSM.

Las sesiones realizadas fueron:

- Actuación según el PG-RM del LSM en el área de recepción de muestras
- Normas de aceptación/rechazo de muestras para estudios microbiológicos
- Protocolo de procesamiento de muestras para estudios microbiológicos
- Descripción de los PNT de la unidad de serología y cargas virales.
- Descripción de los PNT de la unidad de orina.
- Protección frente a riesgos biológicos en el laboratorio: Higiene de manos y barreras primarias de protección.
- Actualización en técnicas de laboratorio.
- **Reuniones internas**. Con el objetivo de implicar, informar e intercambiar opiniones entre el personal del LSM.
- **Seguimiento del funcionamiento del SGC**. Periódicamente el Responsable y Adjunto de Calidad revisaron la implantación del SGC para comprobar su funcionamiento y detectar posibles desviaciones, verificando que los ensayos se realizaban según los procedimientos, examinando el correcto estado de los registros de calidad, comprobando la trazabilidad de los procesos, etc.

3.1.5. SOLICITUD DE ACREDITACIÓN A ENAC

En diciembre de 2005 se tramitó oficialmente con ENAC la solicitud de acreditación del LSM aportando la siguiente documentación:

- Formulario cumplimentado de solicitud de acreditación específico para laboratorios clínicos, que se obtuvo a través de la página web de ENAC (www.enac.es).

- Documentación del SGC del LSM indicada en el formulario de solicitud de acreditación.

ENAC comunicó al laboratorio la aceptación de la solicitud en enero de 2006 y procedió al estudio de la documentación técnica (**tabla 3.2**).

Tabla 3.2. Apartados evaluados en el estudio de la documentación técnica

1. Alcance de acreditación
1.1. Espécimen / muestra
1.2. Análisis
1.3. Procedimiento analítico
2. Listados de equipos, patrones de calibración interna y materiales / cepas de referencia
2.1. Listado de equipos
2.2. Listado de patrones de calibración interna
2.3. Listado de materiales / cepas de referencia
3. Listado de procedimientos
4. Listado de intercomparaciones
5. Modelo de informe de resultados
6. Procedimientos analíticos
7. Procedimientos preanalíticos

3.1.6. AUDITORÍA INTERNA

La auditoría interna se realizó los días 21 y 22 de marzo de 2006 siguiendo la sistemática descrita en el PG-AI.

Los auditores internos verificaron que las actividades auditadas se llevaban a cabo según lo establecido en el SGC, evaluando si habían sido implantadas de manera efectiva y si la documentación estaba actualizada. En la **tabla 3.3** se resumen los requisitos de la norma ISO 15189 auditados.

Tabla 3.3. Requisitos de la norma ISO 15189

Apartado de la Norma	CAPÍTULO DE LA NORMA ISO 15189
4	REQUISITOS DE GESTIÓN
4.1	ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN
4.2	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
4.3	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN
4.4	REVISIÓN DE LOS CONTRATOS
4.5	ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS SUBCONTRATISTAS
4.6	SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS
4.7	SERVICIOS DE ASESORAMIENTO
4.8	RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES
4.9	IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES
4.10	ACCIONES CORRECTIVAS
4.11	ACCIONES PREVENTIVAS
4.12	MEJORA CONTINUA
4.13	REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS
4.14	AUDITORÍAS INTERNAS
4.15	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN
5	REQUISITOS TÉCNICOS
5.1	PERSONAL
5.2	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES
5.3	EQUIPO DE LABORATORIO
5.4	PROCEDIMIENTOS PREANALÍTICOS
5.5	PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS
5.6	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS
5.7	PROCEDIMIENTOS POSTANALÍTICOS
5.8	INFORME DE LABORATORIO

La metodología para el desarrollo de la auditoría interna fue la siguiente:

- Envío al LSM por parte de los auditores, del **Programa de auditoría** que incluía:
 - Identificación de la auditoría (área afectada/año)
 - Fecha y duración prevista
 - Áreas auditadas y responsables
 - Auditor/es
 - Alcance de la auditoría
- **Desarrollo de la auditoría.** Se utilizaron las técnicas habituales: entrevistas, coloquios, muestreo, seguimiento de registros, revisión de documentos relacionados con el área auditada, observación de la realización de algún ensayo, etc.
- **Informe de auditoría.** Los auditores comunicaron el resultado de la auditoría y valoraron las opiniones de los auditados al respecto. El informe por escrito se recibió con posterioridad.

- **Elaboración del PAC**, por parte del LSM para tratar las desviaciones detectadas, analizando las causas y estableciendo acciones correctivas y preventivas.

3.1.7. REVISIÓN POR DIRECCIÓN

La revisión por dirección se realizó el 23 de marzo de 2006 según la sistemática descrita en el PG-RD.

Los asistentes fueron el Director de Laboratorio, Responsable y Adjunto de Calidad, Jefes de Sección, Directores de unidad y Supervisión del LSM; esta revisión se utilizó para analizar en profundidad temas relevantes del SGC, escuchar opiniones y propuestas sobre oportunidades de mejora detectadas en la auditoría interna y concretar los Planes de acción necesarios, incluyendo responsables y fechas de ejecución. Los temas tratados se reflejaron en el Acta de revisión por dirección (**Anexo II**. Formulario Acta Revisión por Dirección), la cual se distribuyó al personal asistente y se utilizó para realizar el seguimiento de los Planes de acción.

3.1.8. AUDITORÍA EXTERNA. ENAC

La auditoría externa de ENAC se realizó los días 6 y 7 de junio de 2006. El equipo de auditores evaluó el grado de cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos exigidos por la norma ISO 15189 (**tabla 3.3**) para los ensayos incluidos en el alcance de acreditación.

La metodología para el desarrollo de la auditoría externa fue la siguiente:

- **Programa de auditoría**, en el que ENAC especificó la planificación prevista para el desarrollo de la auditoría, incluyendo los ensayos a realizar en presencia del equipo auditor.
- **Desarrollo de la auditoría**. Se utilizaron las técnicas habituales: entrevistas, coloquios, muestreo, seguimiento de registros, revisión de documentos relacionados con el área auditada, observación de la realización de algún ensayo, etc.
- **Informe de auditoría**. Los auditores comunicaron el resultado de la auditoría y valoraron las opiniones de los auditados al respecto. El

informe por escrito se recibió en un plazo establecido no superior a 15 días hábiles desde la fecha de realización de la auditoría.

- **Elaboración del PAC**, por parte del LSM para tratar las desviaciones detectadas, analizando las causas y estableciendo acciones correctivas y preventivas.

3.1.9. AMPLIACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

En septiembre 2006, se decidió ampliar el alcance de acreditación a los siguientes ensayos:

Unidad de Microbiología molecular

- Cuantificación de ARN del virus de la hepatitis C por reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real.
- Cuantificación de ADN del virus de la hepatitis B por PCR en tiempo real.
- Cuantificación de ARN del virus de la inmunodeficiencia humana tipo I por PCR en tiempo real.

Unidad de Serología

- Detección antígeno e del virus de la hepatitis B por enzimoimmunoensayo.
- Detección anticuerpos frente al antígeno e del virus de la hepatitis B por enzimoimmunoensayo.

Para llevar a cabo la ampliación del alcance de acreditación se siguió la misma metodología descrita anteriormente (apartados 3.1.4-3.1.8), y se elaboraron e implantaron los PNT's necesarios:

- PNT-SE-12. Detección de antígeno e y anticuerpos frente al antígeno e de la hepatitis B.
- PNT-MM-01. Cuantificación de ARN del virus de la hepatitis C.
- PNT-MM-02. Cuantificación de ADN del virus de la hepatitis B.
- PNT-MM-03. Cuantificación de ARN del virus de la inmunodeficiencia humana tipo I.

La solicitud de ampliación de acreditación se tramitó ante ENAC en abril de 2007, que procedió a realizar el estudio técnico de la documentación.

La auditorías interna se realizó en mayo de 2007, la revisión por dirección en junio de 2007 y la auditoría externa en junio de 2007.

3.2. IMPLANTACIÓN DEL SGC ISO 15189 EN LA UNIDAD DE UROCULTIVOS

3.2.1. ÁMBITO DE ESTUDIO

El LSM del HUVN procesa muestras de pacientes hospitalizados y de consultas del HUVN, además de muestras de procedencia extrahospitalaria. Se ha realizado un estudio retrospectivo en la unidad de urocultivos para conocer la eficacia de las acciones de mejora emprendidas desde enero de 2006, cuando se inició la implantación del SGC ISO 15189, hasta diciembre de 2009.

3.2.2. ACCIONES DE MEJORA

Desde enero 2006, como parte de la implantación y seguimiento del SGC ISO 15189 en la unidad de urocultivos se pusieron en marcha las siguientes acciones:

- Difusión en el hospital y centros de salud de la Guía del Servicio de Microbiología, documento que ofrece información sobre muestras clínicas y estudios recomendados según el síndrome clínico, normas de recogida, envío y conservación de las muestras, criterios de aceptación y rechazo, especificaciones sobre las técnicas disponibles y recomendaciones para la interpretación de los resultados.
- Difusión de instrucciones resumidas para la recogida de orina por el paciente, con información clara y concisa para facilitar la toma de muestra por el propio paciente.
- Utilización de contenedores con conservantes (ácido bórico) para recogida de orina.
- Implantación del PG-RM en el LSM. En este documento se describen las actuaciones concretas a realizar en el área de recepción de muestras, directrices para la evaluación de la calidad de las muestras y

del contenido del volante de solicitud, además de los criterios de aceptación y rechazo de muestras.

- Desarrollo de un sistema de trabajo basado en PNT, documentos que contienen las instrucciones para la correcta realización de un ensayo o procedimiento técnico y que permiten establecer un sistema de trabajo uniforme.
- Implantación del PG-SIL en el LSM. En este documento se establece la política de utilización del sistema informático (niveles de acceso), y se detalla el procedimiento para gestionar la información referente a una muestra clínica desde que llega al LSM hasta que el resultado del ensayo microbiológico se envía al médico petionario.
- Información en el informe de resultados de las incidencias o causas de rechazo detectadas al recibir la muestra en el LSM.
- Implantación de un sistema de consulta de los resultados de los estudios microbiológicos a través de la página web del hospital, lo cual permite al clínico conocer los resultados en tiempo real.

3.2.3. SISTEMA DE MONITORIZACIÓN. INDICADORES

Para evaluar la eficacia de las acciones de mejora emprendidas se establecieron una serie de indicadores que se enumeran y describen en la **tabla 3.4.**

Tabla 3.4. Indicadores de calidad en la unidad de urocultivos

INDICADOR	FÓRMULA (Cuantitativo %)	FUENTE DE DATOS	FRECUENCIA MEDICIÓN	VALOR CONTROL ^a
1. Gestión de recepción de muestras de orina de acuerdo con el PG-RM (idoneidad, criterios de rechazo, cumplimentación correcta de la hoja de petición)	Nº de formularios con petición de urocultivos correctamente manejados según PG-RM / Nº de formularios con petición de urocultivos recibidos	Registro Interno	Anual	≥ 95%
2. Trazabilidad ^b fase preanalítica, analítica y postanalítica en muestras de orina (recepción, siembra, procesamiento, informe de resultados)	Nº de formularios con petición de urocultivos con trazabilidad / Nº de peticiones de urocultivos recibidas	Registro Interno	Anual	≥ 95%
3. Muestras de orina recibidas con información errónea/incompleta o de calidad inadecuada no aceptadas para procesamiento por procedencia (hospitalaria y extrahospitalaria) y tipo de incidencia	Nº de orinas no aceptadas para procesamiento por procedencia y tipo de incidencia / Nº de orinas recibidas por procedencia	SIL	Anual	-
4. Muestras de orina contaminadas según procedencia (hospitalaria y extrahospitalaria)	Nº de urocultivos contaminados por procedencia / Nº de urocultivos procesados por procedencia	SIL / Documental	Semestral	< 25% ^c
5. Resultados de urocultivos positivos emitidos dentro del tiempo de respuesta establecido en PNT	Nº de informes de urocultivos positivos emitidos en un máximo de 3 días laborables desde la recepción de la muestra / Nº de informes de urocultivos positivos emitidos	SIL	Mensual	≥ 95%
6. Resultados de urocultivos negativos emitidos dentro del tiempo de respuesta establecido en PNT	Nº de informes de urocultivos negativos emitidos en un máximo de 2 días laborables desde la recepción de la muestra / Nº de informes de urocultivos negativos emitidos	SIL	Mensual	≥ 95%
7. Resultados obtenidos en programas de intercomparación con otros laboratorios de Microbiología Clínica. Programa de control de calidad externo SEIMC	Nº de controles realizados en urocultivos con resultados coincidentes con el laboratorio de referencia / Nº de resultados de urocultivos emitidos por el laboratorio de referencia	Registro Interno	Anual	≥ 95%

SIL: Sistema de Información del Laboratorio; PG-RM: Procedimiento General de Recepción de Muestras, PNT: Procedimiento Normalizado de Trabajo.

^a Valor control: porcentaje de cumplimiento establecido para cada indicador.

^b Trazabilidad: capacidad de demostrar a través de una cadena ininterrumpida las actuaciones llevadas a cabo en el proceso analítico, así como los responsables implicados.

^c Valor establecido a partir del segundo semestre de 2008.

Para estudiar la distribución de las incidencias relacionadas con la calidad inadecuada de la muestra o con información errónea/incompleta en la muestra hoja de petición (**indicador número 3**), esta variable se estratificó en tres grupos:

- Muestra derramada
- Muestra en contenedor inadecuado
- Cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de la muestra incorrecta. Las incidencias incluidas en este grupo eran muestra diferente a la especificada en la hoja de petición, muestra y hoja de petición con datos no coincidentes, muestra sin datos de identificación en el contenedor y hoja de petición sin nombre del paciente.

3.2.3.1. ANÁLISIS DE DATOS

Para analizar la evolución de los indicadores de calidad se siguió la siguiente metodología:

- **Indicadores 1 y 2:** muestreo de registros internos. Se seleccionó de forma aleatoria dos días del año para cada indicador, uno establecido como día de evaluación y otro como día de reserva. Del día de evaluación, se obtuvo un listado de entradas del laboratorio ordenado por número para el/los indicadores correspondientes, seleccionando aleatoriamente 19 registros para revisar. Si los días elegidos fueron festivos o insuficientes para conseguir los 19 registros (al incluir el día de reserva), se seleccionó el siguiente día laborable.
- **Indicadores 3 y 4:** Análisis estadístico utilizando el programa SPSS 15.0 para Windows:
 - Análisis descriptivo. Se han calculado las frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas.
 - Análisis bivalente. Para estudiar las posibles relaciones entre variables cualitativas se ha utilizado el test de Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher, según proceda. Cuando las variables a relacionar daban tablas de más de 2x2 se han calculado los residuos tipificados corregidos para estudiar entre qué grupos se daban las diferencias estadísticamente significativas (esto cuando el test Chi-cuadrado

asumía que globalmente existían diferencias estadísticamente significativas). Los residuos tipificados nos indican que entre dos grupos existen diferencias cuando el valor que nos muestra está fuera del intervalo [-3, 3]. Un resultado de $p < 0,05$ en el análisis de los datos fue considerado estadísticamente significativo.

- **Indicadores 5 y 6:** verificación de registros internos. Se seleccionó de forma aleatoria un día del mes y se revisaron todos los registros.
- **Indicador 7:** revisión documental de los registros de control de calidad externo.

Anexo I. Cuadro Documental LSM-ISO 15189

CAPITULO DE LA NORMA ISO 15189		DOCUMENTO
4. REQUISITOS DE GESTIÓN		
4.1	ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN	Manual de Calidad DB Organigrama del HUVN DB Organigrama de LSM-HUVN DB Estructura Física del LSM DB Organización / Distribución del Personal del LSM DB Personal del LSM adscrito a las áreas objeto de acreditación
4.2	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Manual de Calidad Política de Calidad DB Alcance de Acreditación
4.3	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	PG Documentación de Calidad y su Control
4.4	REVISIÓN DE LOS CONTRATOS	Manual de Calidad Guía del Servicio de Microbiología
4.5	ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS SUBCONTRATISTAS	PG Envío de Muestras a Laboratorios Externos
4.6	SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS	PG Control y Gestión de compras
4.7	SERVICIOS DE ASESORAMIENTO	Manual de Calidad Guía del Servicio de Microbiología
4.8	RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES	PG Gestión No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas
4.9	IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES	
4.10	ACCIONES CORRECTIVAS	
4.11	ACCIONES PREVENTIVAS	
4.12	MEJORA CONTINUA	Manual de Calidad PG Revisión por Dirección PG Gestión No Conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas PG Auditorías Internas PG Control de Calidad Externo PG Control de Calidad Interno Indicadores de Calidad Encuesta de Satisfacción
4.13	REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS	PG Documentación de Calidad y su Control
4.14	AUDITORÍAS INTERNAS	PG Auditorías internas
4.15	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	PG Revisión por Dirección

CAPITULO DE LA NORMA ISO 15189		DOCUMENTO
5. REQUISITOS TÉCNICOS		
5.1	PERSONAL	Manual de Calidad (Anexo: Funciones y responsabilidades del personal del LSM) PG Selección del Personal del LSM
5.2	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	PG Normas de Seguridad, Control de Vertidos y Accidentes
5.3	EQUIPO DE LABORATORIO	PG Control de Equipos Instrucciones Técnicas
5.4	PROCEDIMIENTOS PREANALÍTICOS	Guía del Servicio de Microbiología PG Recepción de Muestras PG Sistema de Información del Laboratorio Procedimientos Normalizados de Trabajo Instrucciones Técnicas
5.5	PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS	PG Sistema de Información del Laboratorio Procedimientos Normalizados de Trabajo Instrucciones Técnicas
5.6	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS	PG Control de Calidad Interno PG Control de Calidad Externo PG Cepas de Referencia Procedimientos Normalizados de Trabajo Instrucciones Técnicas
5.7	PROCEDIMIENTOS POSTANALÍTICOS	PG Sistema de Información del Laboratorio Procedimientos Normalizados de Trabajo
5.8	INFORME DE LABORATORIO	PG Sistema de Información del Laboratorio

Anexo II. Formulario Acta de Revisión por Dirección

<p>LABORATORIO DEL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA HUVN</p>	<p>ACTA REVISION POR DIRECCIÓN</p>	
<p>Asistentes:</p>		<p>Código:</p>
		<p>Fecha:</p>
<p>Temas tratados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Temas pendientes de Revisiones por Dirección anteriores <ul style="list-style-type: none"> - Planes de acción acordados en la última reunión - Otros - Resultado de auditorías recientes - No conformidades e incidencias. Acciones preventivas y correctivas - Resultados de evaluaciones externas de calidad - Revisión de los recursos humanos para el desempeño de actividades técnicas y de gestión - Posibles cambios de volumen y tipo de trabajo emprendido - Reclamaciones de médicos, pacientes y otras partes - Seguimiento y revisión de los indicadores de calidad - Resultados de los procesos de mejora continua (planes de acción, objetivos, auditorías, encuesta de satisfacción clientes, etc.) - Evaluación de proveedores - Estado de revisión de los PNT's - Ruegos y preguntas 		
<p>No conformidades:</p>		
<p>Planes de acción:</p>	<p>Responsable/Fecha</p>	
<p>Aprobado por:</p>		

4. RESULTADOS

4.1. PROCESO DE ACREDITACIÓN DEL LSM

4.1.1. ESTUDIO DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

En abril de 2006 se recibió en el LSM el informe del estudio de la documentación técnica realizado por el experto técnico de ENAC, referente al alcance de acreditación solicitado. En dicho informe se comunicaron los aspectos que se habían considerado adecuados, que fueron mayoritarios, y se indicaron algunos puntos que debían ser valorados/modificados. Los resultados se muestran en la **tabla 4.1**.

Tabla 4.1. Resultados del estudio de la documentación técnica por ENAC

1. Alcance de acreditación	
1.1. Espécimen / muestra	✓
1.2. Análisis	✓
1.3. Procedimiento analítico	✓
2. Listados de equipos, patrones de calibración interna y materiales/cepas de referencia	
2.1. Listado de equipos	✓
2.2. Listado de patrones de calibración interna	✓
2.3. Listado de materiales / cepas de referencia	x
3. Listado de procedimientos	✓
4. Listado de intercomparaciones	✓
5. Modelo de informe de resultados	x
6. Procedimientos analíticos	x
7. Procedimientos preanalíticos	✓

✓. Apartado considerado adecuado

x. Apartado donde se indicó algún aspecto a valorar por el LSM

En mayo de 2006 el LSM comunicó a ENAC las actuaciones llevadas a cabo para subsanar los aspectos indicados:

- Referente al apartado 2.3 Listado de materiales/cepas de referencia. Modificación del listado de materiales/cepas de referencia, especificando el material de referencia del área de serología y ampliando el número de cepas de referencia utilizadas en el área de urocultivos.
- Referente al apartado 5. Modelo de informe de resultados. Modificación del formato y contenido del informe de resultados, para incluir o especificar con más claridad:

- Tipo de muestra analizada, fecha de recepción de la muestra, fecha de emisión del informe de resultado, e identificación de la persona que autoriza dicha emisión (en los informes de ensayos serológicos).
- Tipo de análisis y método empleado, especificando en caso de utilizar siglas su significado (por ejemplo, EIA: enzimoimmunoensayo).
- Dirección completa del laboratorio.
- Comentarios generales y/o específicos relativos a los resultados y a errores detectados en la fase preanalítica.
- Expresión de resultados en determinados ensayos serológicos, sustituyéndose el resultado débil/dudoso por indeterminado/equívoco.
- Referente al apartado 6. Procedimiento analítico.
 - Modificación de la expresión de los resultados en la técnica de detección de anticuerpos anti-antígeno de superficie de la hepatitis B para incluir, además del resultado cualitativo, el cuantitativo.
 - Modificación del título, propósito y alcance del PNT-OR-01 para incluir "*Estudio microscópico de orina*", e inclusión específica en el documento alcance de acreditación, requisito necesario para poder informarse como técnica acreditada.
 - Especificación en el PNT-OR-01 de la política de información de antibióticos en urocultivos (recomendaciones SEIMC, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) y Guía Farmacoterapéutica del HUVN).
 - Especificación en los PNT's, de todos los comentarios que pudieran reflejarse en el informe de resultados, referentes a errores en la fase preanalítica (muestras de calidad inadecuada o con información errónea/incompleta) o relativos a los resultados.

En mayo de 2006 ENAC comunicó al LSM que consideraba adecuadas las actuaciones llevadas a cabo en respuesta al informe del estudio técnico de la documentación.

4.1.2. AUDITORÍA INTERNA

En abril de 2006 se recibió en el LSM el informe de la auditoría interna en el que no se comunicó ninguna no conformidad, se notificaron una serie de observaciones para las que el LSM elaboró un PAC, también se destacaron los apartados que cumplían con los requisitos de la norma, las oportunidades de mejora y los puntos fuertes del SGC. Los principales resultados se muestran en la **tabla 4.2**.

Tabla 4.2. Resultados de la auditoría interna año 2006

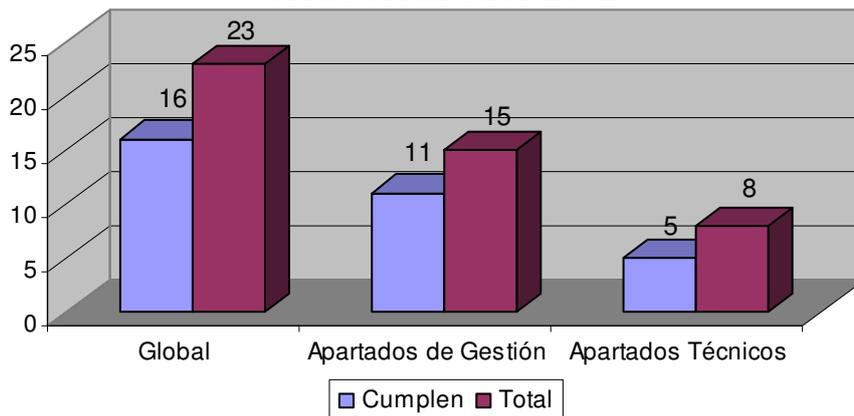
APARTADOS DE LA NORMA	4	REQUISITOS DE GESTIÓN	
	4.1	ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN	✓
	4.2	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	✓
	4.3	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	x
	4.4	REVISIÓN DE LOS CONTRATOS	✓
	4.5	ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS SUBCONTRATISTAS	x
	4.6	SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS	x
	4.7	SERVICIOS DE ASESORAMIENTO	✓
	4.8	RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES	✓
	4.9	IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES	✓
	4.10	ACCIONES CORRECTIVAS	✓
	4.11	ACCIONES PREVENTIVAS	✓
	4.12	MEJORA CONTINUA	x
	4.13	REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS	✓
	4.14	AUDITORÍAS INTERNAS	✓
4.15	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	✓	
5	REQUISITOS TÉCNICOS		
5.1	PERSONAL	✓	
5.2	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	x	
5.3	EQUIPO DE LABORATORIO	✓	
5.4	PROCEDIMIENTOS PREANALITICOS	x	
5.5	PROCEDIMIENTOS ANALITICOS	✓	
5.6	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE PROCEDIMIENTOS ANALITICOS	✓	
5.7	PROCEDIMIENTOS POSTANALITICOS	✓	
5.8	INFORME DE LABORATORIO	x	

✓. Apartado que cumplía con los requisitos normativos

x. Apartado donde se detectó alguna desviación respecto a los requisitos normativos

El grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 15189, se refleja en el **figura 4.1**. El equipo auditor consideró que la implantación del SGC se había realizado de manera efectiva y que la documentación estaba actualizada.

**Figura 4.1. Cumplimiento de la norma ISO 15189.
Auditoría interna año 2006**



Frente a las observaciones detectadas (**tabla 4.2**), el LSM elaboró un PAC donde, se definieron las acciones correctoras necesarias:

- Referente al apartado 4.3 Control de la documentación. Revisar el Listado documento en vigor para incluir los documentos detectados en la auditoría interna, y otros si fuera necesario.
- Referente al apartado 4.5 Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas. Revisar el PG-EMLE para especificar los criterios a tener en cuenta a la hora de seleccionar un laboratorio para realizar análisis externos.
- Referente al apartado 4.6 Servicios externos y suministros. Revisar el PG-EMLE para especificar el procedimiento de validación de informes de los laboratorios externos.
- Referente al apartado 4.12 Mejora continua. Revisar los indicadores de calidad para reflejar con mayor claridad el indicador definido, el valor control del indicador, y la frecuencia y el responsable de la medición.
- Referente al apartado 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales. Caracterizar la cámara caliente teniendo en cuenta la uniformidad y estabilidad de la temperatura.
- Referente al apartado 5.4 Procedimientos preanalíticos. Realizar actividades formativas sobre la sistemática de trabajo en recepción de muestras para asegurar el conocimiento y la correcta implantación del procedimiento.
- Referente al apartado 5.8 Informe de Laboratorio. Establecer los tiempos de respuesta para los distintos análisis y definir indicadores

relativos a su cumplimiento, además de incluir en el PG-SIL el procedimiento para dejar evidencia en el laboratorio de la revisión de los informes de resultados.

Los puntos fuertes que se resaltaron en el informe hacían referencia a los siguientes aspectos:

- Desarrollo de un sistema informático para la normalización de los procesos de recepción de muestras y gestión de la información, así como para agilizar la transmisión y explotación de los resultados.
- Actividades de formación-información dirigidas al personal del LSM para familiarizarlo con la documentación del SGC y lograr un alto nivel de implantación.
- Implicación y esfuerzo del LSM para adaptar su sistemática al cumplimiento de la norma ISO 15189.

4.1.3. AUDITORÍA EXTERNA

En junio de 2006 se recibió en el LSM el informe de la auditoría externa realizada por ENAC en el que no se comunicó ninguna no conformidad, se notificaron una serie de observaciones para las que el LSM elaboró un PAC, y se destacaron los apartados que cumplían con los requisitos de la norma. Los resultados se muestran en la **tabla 4.3**.

Tabla 4.3. Resultados de la auditoría externa año 2006

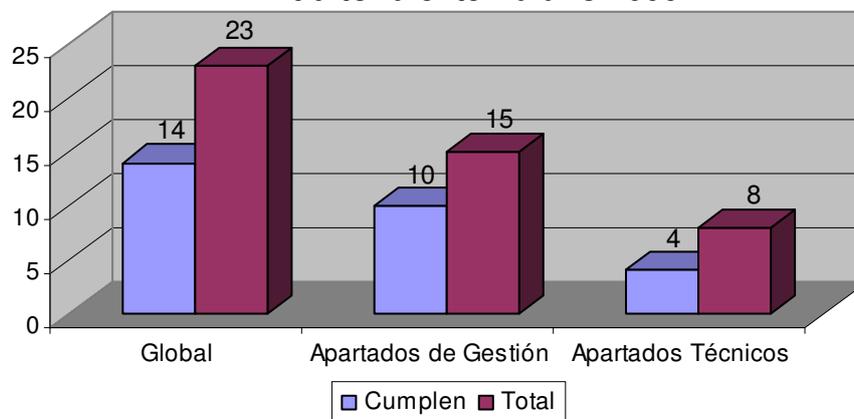
A P A R T A D O S D E L A N O R M A	4	REQUISITOS DE GESTIÓN	
	4.1	ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN	X
	4.2	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	✓
	4.3	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	X
	4.4	REVISIÓN DE LOS CONTRATOS	✓
	4.5	ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS SUBCONTRATISTAS	✓
	4.6	SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS	✓
	4.7	SERVICIOS DE ASESORAMIENTO	✓
	4.8	RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES	✓
	4.9	IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES	X
	4.10	ACCIONES CORRECTIVAS	✓
	4.11	ACCIONES PREVENTIVAS	✓
	4.12	MEJORA CONTINUA	X
	4.13	REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS	X
	4.14	AUDITORÍAS INTERNAS	✓
	4.15	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	✓
	5	REQUISITOS TÉCNICOS	
	5.1	PERSONAL	X
	5.2	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	✓
5.3	EQUIPO DE LABORATORIO	X	
5.4	PROCEDIMIENTOS PREANALITICOS	X	
5.5	PROCEDIMIENTOS ANALITICOS	✓	
5.6	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE PROCEDIMIENTOS ANALITICOS	✓	
5.7	PROCEDIMIENTOS POSTANALITICOS	✓	
5.8	INFORME DE LABORATORIO	X	

✓. Apartado que cumplía con los requisitos normativos

x. Apartado donde se detectó alguna desviación respecto a los requisitos normativos

El grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 15189, se refleja en la **figura 4.2**.

**Figura 4.2. Cumplimiento de la norma ISO 15189.
Auditoría externa año 2006**



Frente a las observaciones detectadas (**tabla 4.3**), el LSM elaboró un PAC donde, se definieron las acciones correctoras necesarias:

- Referente al apartado 4.1 Organización y gestión. Revisar la documentación del SGC para incluir todas las funciones y responsabilidades del personal implicado, detectar y subsanar posibles discrepancias, así como revisar el organigrama del HUVN y del LSM para reflejar con más claridad las interrelaciones entre los diferentes puestos de trabajo.
- Referente al apartado 4.3 Control de la documentación. Revisar el Listado de documentos en vigor para incluir el documento detectado en la auditoría externa y otros, si fuera necesario.
- Referente al apartado 4.9 Identificación y control de las no conformidades. Revisar el PG-NCACP para definir con más claridad los tipos de incumplimientos de los requisitos normativos y actuaciones derivadas.
- Referente al apartado 4.12 Mejora continua. Tratar como indicadores de calidad determinados procesos (porcentaje de orinas contaminadas, orinas rechazadas y sueros rechazados), e incluir un indicador para los informes de resultados reclamados para reforzar el control de la fase postanalítica.
- Referente al apartado 4.13 Registros de calidad y técnicos. Establecer un sistema de acceso al SIL con clave personal para garantizar la trazabilidad de los registros informáticos y la confidencialidad de los datos del paciente y resultados microbiológicos.
- Referente al apartado 5.1 Personal. Incluir en el PG-SPLSM la descripción del proceso de cualificación y autorización del personal de nueva incorporación en un puesto de trabajo en el LSM.
- Referente al apartado 5.3 Equipo de laboratorio. Modificar el procedimiento de calibración para calcular la incertidumbre de medida, establecer la periodicidad e indicar el estado de calibración en los equipos que lo requieran.
- Referente al apartado 5.4 Procedimientos preanalíticos. Incluir en el PG-RM el procedimiento para subsanar errores preanalíticos en las

muestras hospitalarias mediante su devolución por sistema neumático o celador.

- Referente al apartado 5.8 Informe de laboratorio. Incluir en el PG-SIL la sistemática seguida para la emisión de informes de laboratorios externos.

ENAC consideró adecuadas las actuaciones llevadas a cabo en respuesta al informe de auditoría. Con fecha catorce de julio de 2006 la comisión de acreditación de ENAC acordó conceder la acreditación al LSM otorgándole el número de acreditación 536/LE1205 (**figura 4.3**).

Figura 4.3. Certificado de acreditación del LSM


Entidad Nacional de Acreditación

*Otorga la presente
Grants this Accreditation*

ACREDITACION

*a la entidad técnica
to the technical entity*

**SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES**

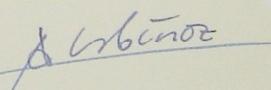
*Según criterios recogidos en la norma UNE-EN ISO 15189 para la
realización de los ensayos definidos en el ANEXO TÉCNICO adjunto.*
*According to the criteria in UNE-EN ISO 15189 for the performance of tests as defined in the
attached Technical Annex.*

Acreditación n.º: 536/LE1205
Accreditation number:

Fecha de entrada en vigor: 14/07/2006
Coming into effect:

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra.
The accreditation maintains its validity unless otherwise stated.

En Madrid, a 14 de Julio de 2006
In Madrid, July 14, 2006

El Presidente
President

D. Antonio Muñoz Muñoz



*Este documento no tiene validez sin su anexo técnico correspondiente, cuyo número coincide con el de la
acreditación.*
The present Accreditation is not valid without its corresponding technical annex, which number coincides with the accreditation.
*La presente acreditación y su anexo técnico están sujetos a modificaciones, suspensiones temporales y
retirada. El estado de vigencia de la misma puede confirmarse en el catálogo de ENAC (<http://www.enac.es>)*
This accreditation and its technical annex could be reduced, temporarily suspended and withdrawn. The state of validity of it can be confirmed at www.enac.es.

Ref.: CLE/3028

4.2. AMPLIACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

4.2.1. ESTUDIO DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

En mayo de 2007 se recibió en el LSM el informe del estudio de la documentación técnica realizado por el experto técnico de ENAC, referente a los nuevos ensayos a incluir en el alcance. En dicho informe se comunicaron los aspectos que se habían considerado adecuados, que fueron mayoritarios, y se indicaron algunos puntos que debían ser valorados/modificados. Los resultados se muestran en la **tabla 4.4**.

Tabla 4.4. Resultados del estudio de la documentación técnica por ENAC

1. Alcance de acreditación	
1.1. Espécimen / muestra	✓
1.2. Análisis	✓
1.3. Procedimiento analítico	✓
2. Listados de equipos, patrones de calibración interna y materiales/cepas de referencia	
2.1. Listado de equipos	✓
2.2. Listado de patrones de calibración interna	✓
2.3. Listado de materiales / cepas de referencia	✓
3. Listado de procedimientos	✓
4. Listado de intercomparaciones	✓
5. Modelo de informe de resultados	x
6. Procedimientos analíticos	x
7. Procedimientos preanalíticos	x

✓. Apartado considerado adecuado

x. Apartado donde se indicó algún aspecto a valorar por el LSM

En junio de 2007 el LSM comunicó a ENAC las actuaciones llevadas a cabo para subsanar los aspectos indicados:

- Referente al apartado 5. Modelo de informe de resultados. Modificación del formato y contenido del informe de resultados, para incluir o especificar con más claridad:
 - Paginación completa del informe con formato “Página X de Y”.
 - Método empleado, especificando en caso de utilizar siglas su significado (por ejemplo, PCR en tiempo real: reacción en cadena de la polimerasa).

- Rangos de medida y expresión del dato logarítmico del resultado en las técnicas cuantificación de ARN VHC, ADN VHB y ARN VIH tipo I.
- Comentarios específicos relativos a los resultados (por ejemplo, “Muestra diluida 1: factor de dilución” para muestras diluidas con resultado de cuantificación ADN VHB, ARN VHC y ARN VIH tipo I negativo).
- Referente al apartado 6. Procedimiento analítico.
 - Modificación del tipo de muestra adecuado para la realización de la técnica y el volumen necesario en las técnicas cuantificación de ARN VHC, ADN VHB y ARN VIH tipo I.
 - Especificación del criterio para la conservación de las muestras antes de su procesamiento.
 - Especificación del procedimiento para la eliminación de los residuos generados en el equipo durante la realización de la técnica.
- Referente al apartado 7. Procedimiento preanalítico. Se incluyó en los PNT´s.
 - Apartado de Bioseguridad para especificar, entre otras consideraciones, las precauciones a tener en cuenta en el manejo de muestras biológicas.
 - Volumen mínimo de muestra para realizar la técnica.

4.2.2. AUDITORÍA INTERNA

En mayo de 2007 se recibió en el LSM el informe de la auditoría interna en el que no se comunicó ninguna no conformidad, se notificaron una serie de observaciones para las que el LSM elaboró un PAC, también se destacaron los apartados que cumplían con los requisitos de la norma, las oportunidades de mejora y los puntos fuertes del SGC. Los principales resultados se muestran en la **tabla 4.5**.

Tabla 4.5. Resultados de la auditoría interna año 2007

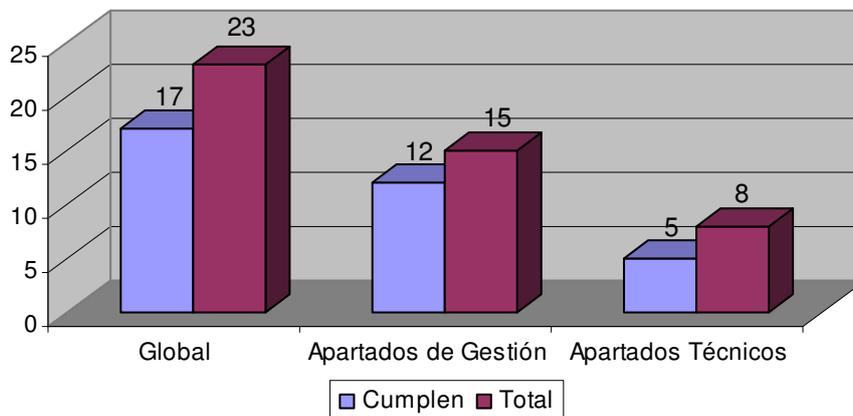
A P A R T A D O S D E L A N O R M A	4	REQUISITOS DE GESTIÓN	
	4.1	ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN	✓
	4.2	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	✓
	4.3	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	x
	4.4	REVISIÓN DE LOS CONTRATOS	✓
	4.5	ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS SUBCONTRATISTAS	✓
	4.6	SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS	✓
	4.7	SERVICIOS DE ASESORAMIENTO	✓
	4.8	RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES	✓
	4.9	IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES	✓
	4.10	ACCIONES CORRECTIVAS	✓
	4.11	ACCIONES PREVENTIVAS	✓
	4.12	MEJORA CONTINUA	x
	4.13	REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS	✓
	4.14	AUDITORÍAS INTERNAS	✓
4.15	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	x	
	5	REQUISITOS TÉCNICOS	
	5.1	PERSONAL	x
	5.2	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	x
	5.3	EQUIPO DE LABORATORIO	x
	5.4	PROCEDIMIENTOS PREANALÍTICOS	✓
	5.5	PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS	✓
	5.6	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS	✓
	5.7	PROCEDIMIENTOS POSTANALÍTICOS	✓
	5.8	INFORME DE LABORATORIO	✓

✓. Apartado que cumplía con los requisitos normativos

x. Apartado donde se detectó alguna desviación respecto a los requisitos normativos

El grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 15189, se refleja en la **figura 4.4**. Además el equipo auditor consideró que la implantación del SGC se había realizado de manera efectiva y que la documentación estaba actualizada.

**Figura 4.4. Cumplimiento de la norma ISO 15189.
Auditoría interna año 2007**



Frente a las observaciones detectadas (**tabla 4.5**), el LSM elaboró un PAC, donde se definieron las acciones correctoras necesarias:

- Referente al apartado 4.3 Control de la documentación. Revisar el Listado documentos en vigor para incluir los documentos detectados en la auditoría interna, y otros si fuera necesario.
- Referente al apartado 4.12 Mejora continua. En cuanto a la falta de valores control en algunos indicadores de calidad (porcentaje de orinas contaminadas, porcentaje de muestras de orina y suero no admitidos para procesamiento, número de informes reclamados) el LSM consideró que era posible su seguimiento comparando la evolución de los valores obtenidos en las diferentes mediciones.
- Referente al apartado 4.15 Revisión por dirección. Revisar los puntos a tratar en la reunión de revisión por dirección, teniendo en cuenta las consideraciones de los auditores, y concretar la fecha de realización.
- Referente al apartado 5.1 Personal. Guardar copia de las evaluaciones para el desarrollo profesional del personal del LSM antes de su envío a la Dirección Médica del HUVN.
- Referente al apartado 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales. Realizar sesiones para insistir en la necesidad de anotar en los registros de temperatura la causa y/o actuaciones llevadas a cabo ante desviaciones en el rango de temperatura de los equipos.
- Referente al apartado 5.3 Equipo de laboratorio. Establecer los criterios de aceptación (incertidumbre permitida) de las calibraciones internas de los termómetros utilizados en refrigeradores, y actuaciones cuando la temperatura del refrigerador esté fuera del rango establecido.

Los puntos fuertes que se resaltaron en el informe hacían referencia a la implicación y esfuerzo del LSM para continuar en la línea de mejora emprendida, incorporando nuevos ensayos al alcance de acreditación, así como la labor desempeñada por todo el personal implicado en la ejecución de los ensayos.

4.2.3. AUDITORÍA EXTERNA

En junio de 2007 se recibió en el LSM el informe de la auditoría externa realizada por ENAC, en el que se diferenciaban dos apartados:

Informe de auditoría de seguimiento.

ENAC consideró que el tratamiento de todas las desviaciones detectadas en la auditoría externa anterior (6 y 7 de junio de 2006) había sido adecuado, y procedió a dar por cerrado el seguimiento de las mismas.

Informe de auditoría externa actual.

ENAC no comunicó ninguna no conformidad, se notificaron una serie de observaciones para las que el LSM elaboró un PAC, y se destacaron los apartados que cumplían con los requisitos de la norma. Los resultados se muestran en la **tabla 4.6**.

Tabla 4.6. Resultados de la auditoría externa año 2007

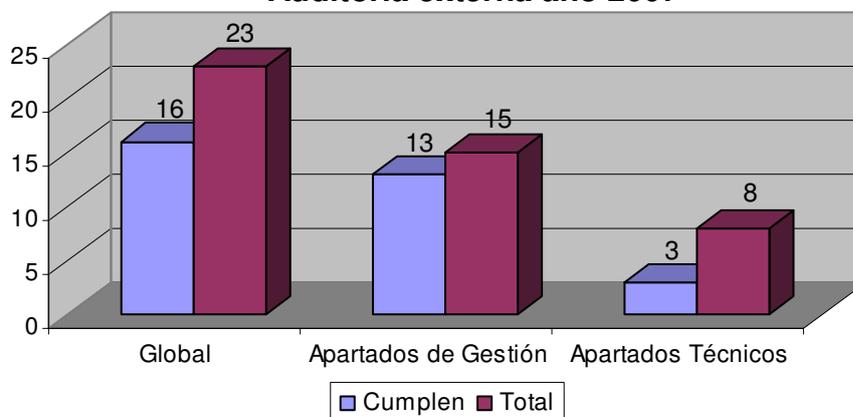
APARTADOS DE LA NORMA	4	REQUISITOS DE GESTIÓN	
	4.1	ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN	✓
	4.2	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	✓
	4.3	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	✓
	4.4	REVISIÓN DE LOS CONTRATOS	✓
	4.5	ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS SUBCONTRATISTAS	✓
	4.6	SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS	✓
	4.7	SERVICIOS DE ASESORAMIENTO	✓
	4.8	RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES	✓
	4.9	IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES	✓
	4.10	ACCIONES CORRECTIVAS	x
	4.11	ACCIONES PREVENTIVAS	✓
	4.12	MEJORA CONTINUA	✓
	4.13	REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS	x
	4.14	AUDITORÍAS INTERNAS	✓
4.15	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	✓	
	5	REQUISITOS TÉCNICOS	
	5.1	PERSONAL	✓
	5.2	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	✓
	5.3	EQUIPO DE LABORATORIO	x
	5.4	PROCEDIMIENTOS PREANALÍTICOS	x
	5.5	PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS	x
	5.6	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS	x
	5.7	PROCEDIMIENTOS POSTANALÍTICOS	✓
	5.8	INFORME DE LABORATORIO	x

✓. Apartado que cumplía con los requisitos normativos

x. Apartado donde se detectó alguna desviación respecto a los requisitos normativos

El grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 15189, se refleja en la **figura 4.5**.

**Figura 4.5. Cumplimiento de la norma ISO 15189.
Auditoría externa año 2007**



Frente a las observaciones detectadas (**tabla 4.6**), el LSM elaboró un PAC donde se definieron las acciones correctoras necesarias:

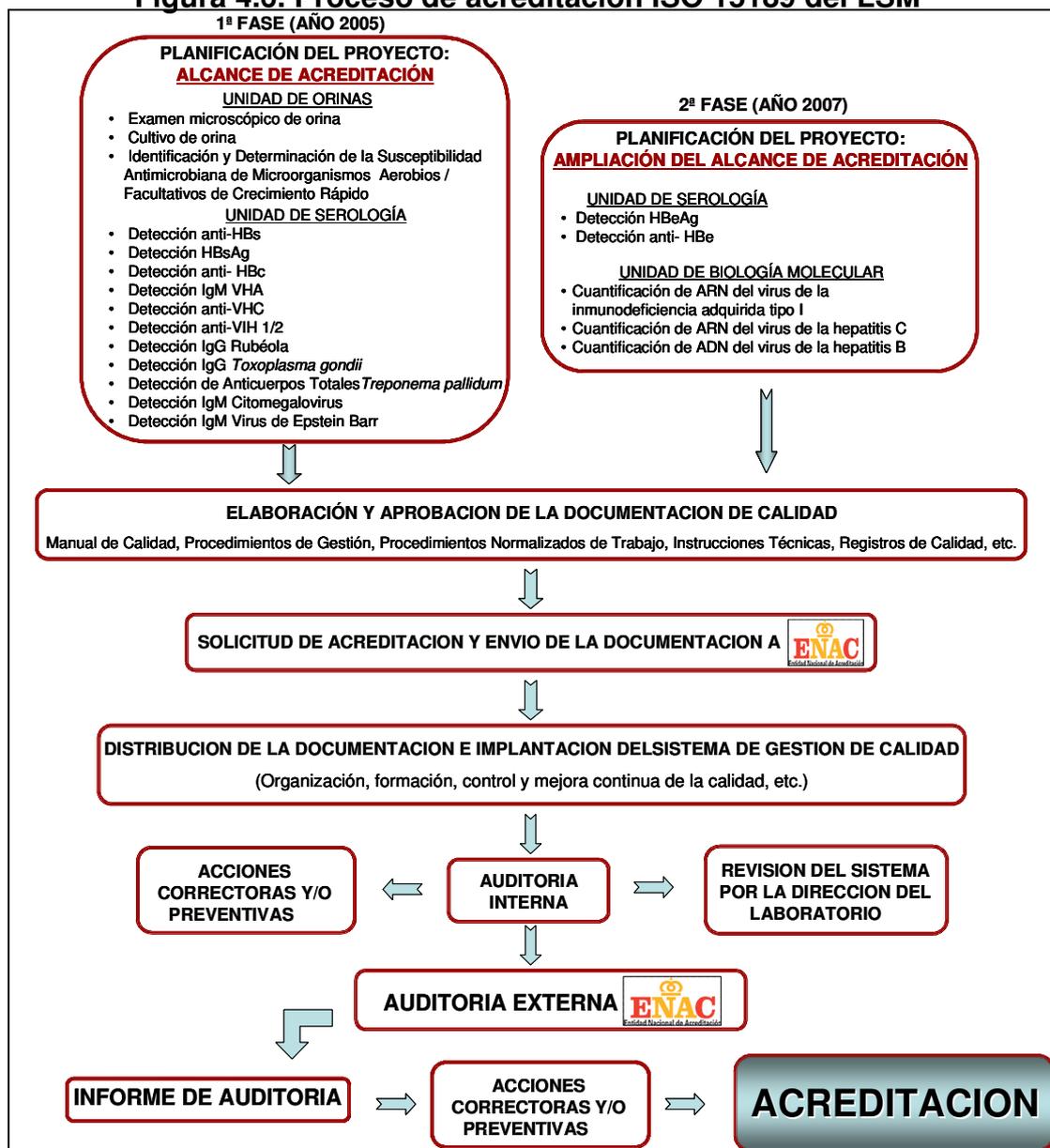
- Referente al apartado 4.10 Acciones correctivas. Realizar sesiones para insistir en la necesidad de registrar en el Libro de incidencias las observaciones detectadas, así como el seguimiento de las mismas, haciendo una revisión mensual del Libro de incidencias.
- Referente al apartado 4.13 Registros de calidad y técnicos. Revisar los registros del SGC para comprobar que son adecuados, y reflejan todos los parámetros y/o aspectos necesarios para evidenciar el proceso que en ellos se desarrolla, modificándolos en caso contrario.
- Referente al apartado 5.3 Equipo de laboratorio.
 - Realizar un estudio comparativo de los equipos ELISA BEP III utilizados para las mismas pruebas serológicas.
 - Establecer los criterios de aceptación (incertidumbre permitida) de las calibraciones externas de los termómetros patrón.
 - Modificar la instrucción técnica de calibración de balanzas para incluir el cálculo de la incertidumbre de medida.
- Referente al apartado 5.4 Procedimientos preanalíticos. Revisar en la Guía del Servicio de Microbiología las determinaciones serológicas según diagnóstico clínico para garantizar que los perfiles y las pruebas serológicas incluidas eran adecuados.

- Referente al apartado 5.5 Procedimientos analíticos.
 - Revisar los comentarios que pueden incluirse en el informe de resultados para que consten en la documentación del SGC.
 - Realizar ensayo de validación de las técnicas de carga viral VHC, VHB y VIH.
- Referente al apartado 5.6 Aseguramiento de la calidad de procedimientos analíticos. Completar el programa de control de calidad interno del sistema automático WIDER, realizando un control con cepas patrón después de cada procedimiento de mantenimiento externo del equipo.
- Referente al apartado 5.8 Informe de laboratorio Modificar el informe de resultados para reflejar mas claramente los resultados del examen microscópico y del cultivo.

ENAC consideró adecuadas las actuaciones llevadas a cabo en respuesta al informe de auditoría. Con fecha veinticuatro de octubre de 2007 la comisión de acreditación de ENAC renovó la acreditación para los ensayos acreditados en la primera fase y la concedió para los ensayos incluidos en la ampliación del alcance solicitado.

El proceso completo de acreditación, incluyendo la ampliación del alcance se describe en la **figura 4.6.**

Figura 4.6. Proceso de acreditación ISO 15189 del LSM



4.3. AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN

En diciembre de 2008 ENAC realizó una auditoría de seguimiento cuyos resultados fueron los siguientes:

- ENAC consideró que la implantación y eficacia de las acciones correctoras llevadas a cabo por el laboratorio para subsanar las desviaciones detectadas en la auditoría anterior eran adecuadas.

- Durante la auditoría no se detectó ninguna no conformidad, se notificaron una serie de observaciones para las que el LSM elaboró un PAC que fue considerado adecuado.

Como resultado, con fecha trece de febrero de 2009 la comisión de acreditación de ENAC renovó la acreditación para los ensayos acreditados.

En junio de 2010 ENAC realizó la primera auditoría de reevaluación cuyos resultados fueron los siguientes:

- ENAC consideró que la implantación y eficacia de las acciones correctoras llevadas a cabo por el laboratorio para subsanar las desviaciones detectadas en la auditoría anterior, eran adecuadas.
- Durante la auditoría se detectó una no conformidad y se notificaron una serie de observaciones, el LSM elaboró un PAC que fue considerado adecuado.

Como resultado, con fecha diecisiete de octubre de 2010 la comisión de acreditación de ENAC renovó la acreditación para de los ensayos acreditados.

4.4. IMPLANTACIÓN DEL SGC ISO 15189 EN LA UNIDAD DE UROCULTIVOS

4.4.1. Datos descriptivos de las muestras

Durante el periodo 2006-2009 se procesaron un total de 105.881 muestras de orina. La distribución por **año** se muestra en **tabla 4.7**.

Tabla 4.7. Distribución por año de las muestras de orina

Año	Número	Porcentaje
2006	26924	25,4
2007	25813	24,4
2008	26778	25,3
2009	26366	24,9
Total	105881	100

Estos datos muestran una distribución anual que se mantiene regular durante el periodo de estudio.

Para estudiar la distribución de las muestras por procedencia, esta variable se estratificó en dos grupos, las de procedencia extrahospitalaria que incluían muestras de centros de salud de Granada capital, del área norte de la provincia y consultas del HUVN, y las de procedencia hospitalaria. La distribución de muestras de orina por **procedencia**, se recoge en la **tabla 4.8**.

Tabla 4.8. Distribución por procedencia de las muestras de orina

Procedencia	Número	Porcentaje
Extrahospitalaria	87534	82,7
Hospitalaria	18347	17,3
Total	105881	100

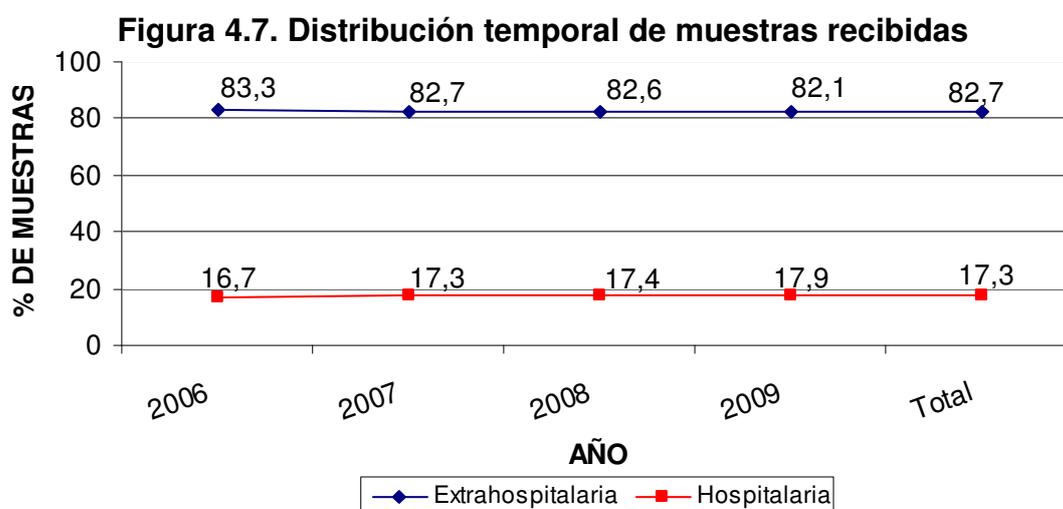
Estos datos reflejan que las muestras de procedencia extrahospitalaria han sido mayoritarias.

La distribución por **procedencia y periodo de estudio** se muestra en la **tabla 4.9**.

Tabla 4.9. Distribución por procedencia y año de las muestras de orina

Procedencia	Año [N (%)]				
	2006	2007	2008	2009	Total
Extrahospitalaria	22441 (83,3)	21334 (82,7)	22113 (82,6)	21646 (82,1)	87534 (82,7)
Hospitalaria	4483 (16,7)	4479 (17,3)	4665 (17,4)	4720 (17,9)	18347 (17,3)
Total	26924 (100)	25813 (100)	26778 (100)	26366 (100)	105881 (100)

Estos datos muestran una distribución temporal y por procedencia que se mantiene regular, tanto en el ámbito extrahospitalario como hospitalario. Asimismo, se observa que durante los 4 años estudiados el mayor porcentaje de muestras procedían del ámbito extrahospitalario (**figura 4.7**).



4.4.2. Indicadores de calidad

Los resultados obtenidos en la monitorización de los indicadores de calidad durante el periodo 2006-2009 se indican a continuación.

4.4.2.1. Gestión de recepción de muestras de orina de acuerdo con el PG-RM

En todas las hojas de petición que se revisaron se pudo demostrar que habían sido correctamente manejadas según el PG-RM, por lo tanto, el cumplimiento del indicador anual fue del 100% (> 95%, valor de control establecido) (tabla 4.10).

Tabla 4.10. Evolución del indicador gestión de recepción de muestras de orina de acuerdo con el PG-RM

AÑO	Gestión de recepción de muestras de orina																			% ¹
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
2006	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	100
2007	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	100
2008	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	100
2009	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	100

A: Aceptado, registro examinado que cumple el criterio del indicador. F: Fallo, registro examinado que no cumple el criterio del indicador.¹% porcentaje de registros en los que se ha demostrado el cumplimiento del indicador.

4.4.2.2. Trazabilidad fase preanalítica, analítica y postanalítica en muestras de orina

En todas las muestras de orina que se revisaron se pudo demostrar la trazabilidad, por lo tanto, el cumplimiento del indicador anual fue 100% (> 95%, valor de control establecido) (tabla 4.11).

Tabla 4.11. Evolución del indicador trazabilidad fase preanalítica, analítica y postanalítica en muestras de orina

AÑO	Trazabilidad fase preanalítica, analítica y postanalítica muestras de orina																			% ¹
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
2006	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	100
2007	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	100
2008	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	100
2009	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	100

A: Aceptado, registro examinado que cumple el criterio del indicador. F: Fallo, registro examinado que no cumple el criterio del indicador.¹% porcentaje de registros en los que se ha demostrado el cumplimiento del indicador.

4.4.2.3. Muestras de orina no aceptadas para procesamiento

4.4.2.3.1. Resultados generales

Durante el periodo de estudio 2006-2009 se procesaron un total de 105881 muestras de orina detectándose en 708 (0,67%) muestras algún tipo de incidencia que impidió su procesamiento. La distribución por **año** refleja que el mayor porcentaje de muestras de orina no aceptadas para procesamiento fue en 2006, disminuyendo este valor en los años restantes (**tabla 4.12**).

Tabla 4.12. Distribución por año de las muestras de orina no aceptadas para procesamiento

Año	Número	Porcentaje
2006	388	54,8
2007	125	17,6
2008	124	17,5
2009	71	10,1
Total	708	100

La distribución por **procedencia** indica que la mayoría de las muestras de orina no aceptadas para procesamiento eran de procedencia extrahospitalaria (**tabla 4.13**).

Tabla 4.13. Distribución por procedencia de las muestras de orina no aceptadas para procesamiento

Procedencia	Número	Porcentaje
Extrahospitalaria	653	92,2
Hospitalaria	55	7,8
Total	708	100

La distribución de las muestras no aceptadas para procesamiento por procedencia y periodo de estudio se refleja en la **tabla 4.14**.

Tabla 4.14. Distribución de las muestras de orina no aceptadas para procesamiento por procedencia y año

Procedencia	Año [N (%)]				Total
	2006	2007	2008	2009	
Extrahospitalaria	382 (98,4)	112 (89,6)	105 (84,7)	54 (76,1)	653 (92,2)
Hospitalaria	6 (1,6)	13 (10,5)	19 (15,3)	17 (23,9)	55 (7,8)
Total	388 (100)	125 (100)	124 (100)	71 (100)	708 (100)

4.4.2.3.2. Resultados respecto al total de muestras de orina recibidas

A. Global

Las orinas con incidencias han disminuido de forma estadísticamente significativa a lo largo del periodo de estudio, pasando del 1,44% al 0,27% ($p < 0,001$) (**tabla 4.15**).

Tabla 4.15. Distribución por año de las muestras de orina con incidencias

Muestras de orina	Año				
	2006	2007	2008	2009	TOTAL
Recibidas (N)	26924	25813	26778	26366	105881
Incidencias [N (%)]	388 (1,44)	125 (0,48)	124 (0,46)	71 (0,27)	708 (0,67)

Los tipos de errores más frecuentes durante el periodo de estudio han sido la recepción de muestras de orina derramadas (330; 0,31%), seguido de los errores en la cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de las muestras (203; 0,19%), y el uso de contenedores inadecuados (175; 0,16%) (**tabla 4.16**).

El análisis estadístico reflejó una disminución estadísticamente significativa en el porcentaje de muestras de orina derramadas y de las que se recibieron en contenedor inadecuado ($p < 0,001$). Aunque las variaciones en los errores en la cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de las muestras fueron estadísticamente significativas ($p=0.023$), los valores relativos no

mostraron oscilaciones destacables durante el periodo de estudio y el análisis de los residuos tipificados reflejó que la significación se debió al descenso en el año 2007 con respecto a los restantes años (**tabla 4.16**).

Tabla 4.16. Distribución por año y tipo de incidencia de las muestras de orina

Tipo de incidencia	Año [N (%)]				TOTAL	p
	2006	2007	2008	2009		
- Muestra derramada	246 (0,91)	42 (0,16)	25 (0,09)	17 (0,06)	330 (0,31)	< 0,001
- Contenedor inadecuado	86 (0,2)	50 (0,19)	34 (0,3)	5 (0,02)	175 (0,16)	< 0,001
- Cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de la muestra incorrecta ¹	56 (0,21)	33 (0,13)	65 (0,24)	49 (0,19)	203 (0,19)	0,023
TOTAL	26924	25813	26778	26366	105881	

¹ Incluye los siguientes tipos de errores: muestra diferente a la especificada en la hoja de petición, muestra y hoja de petición con datos no coincidentes, muestra sin datos de identificación en el contenedor y hoja de petición sin nombre del paciente.

B. Procedencia extrahospitalaria

Las orinas de procedencia extrahospitalaria con incidencias han disminuido de forma estadísticamente significativa a lo largo del periodo de estudio, pasando del 1,7% al 0,25% ($p < 0,001$) (**tabla 4.17**).

Tabla 4.17. Distribución por año de las muestras de orina extrahospitalarias con incidencias

Muestras de orina	Año				TOTAL
	2006	2007	2008	2009	
Recibidas (N)	22441	21334	22113	21646	87534
Incidencias [N (%)]	382 (1,7)	112 (0,52)	105 (0,47)	54 (0,25)	653 (0,74)

Los tipos de errores más frecuentes durante el periodo de estudio han sido la recepción de muestras de orina derramadas (294; 0,34%), seguido de los errores en la cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de las muestras (196; 0,22%), y el uso de contenedores inadecuados (129; 0,15%) (**tabla 4.18**).

El análisis estadístico reflejó una disminución estadísticamente significativa en el porcentaje de muestras de orina derramadas y de las que se recibieron en contenedor inadecuado ($p < 0,001$). Aunque las variaciones en los errores en la cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de las muestras fueron estadísticamente significativas ($p=0,045$), los valores relativos no mostraron oscilaciones destacables durante el periodo de estudio y el análisis de los residuos tipificados reflejó que la significación se debió al descenso en el año 2007 con respecto a los restantes años (**tabla 4.18**).

Tabla 4.18. Distribución por año y tipo de incidencia de las muestras de orina extrahospitalarias

Tipo de incidencia	Año [N (%)]				TOTAL	p
	2006	2007	2008	2009		
- Muestra derramada	243 (1,08)	39 (0,18)	18 (0,08)	4 (0,02)	294 (0,34)	< 0,001
- Contenedor inadecuado	83 (0,37)	40 (0,18)	26 (0,12)	4 (0,02)	129 (0,15)	< 0,001
- Cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de la muestra incorrecta ¹	56 (0,25)	33 (0,16)	61 (0,27)	46 (0,21)	196 (0,22)	0,045
TOTAL	22441	21334	22113	21646	87534	

¹ Incluye los siguientes tipos de errores: muestra diferente a la especificada en la hoja de petición, muestra y hoja de petición con datos no coincidentes, muestra sin datos de identificación en el contenedor y hoja de petición sin nombre del paciente.

C. Procedencia hospitalaria

En las orinas de procedencia hospitalaria con incidencias no se observó diferencias estadísticamente significativas a lo largo del periodo de estudio ($p = 0,089$) (**tabla 4.19**).

Tabla 4.19. Distribución por año de las muestras de orina hospitalarias con incidencias

Muestras de orina	Año				TOTAL
	2006	2007	2008	2009	
Recibidas (N)	4483	4479	4665	4720	18347
Incidencias [N (%)]	6 (0,13)	13 (0,29)	19 (0,41)	17 (0,36)	55 (0,3)

Los tipos de errores más frecuentes durante el periodo de estudio han sido la recepción de muestras de orina derramadas (26; 0,14%), seguido de los errores en la cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de las muestras (22; 0,12%), y en mucha menor proporción el uso de contenedores inadecuados (7; 0,04%) (**tabla 4.20**).

El número de incidencias en orinas hospitalarias ha sido escaso, por lo tanto, estos resultados son difícilmente valorables (**tabla 4.20**).

Las incidencias debidas a orina derramada y en contenedor inadecuado, mostraron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,023$ y $p=0,020$ respectivamente). En las incidencias debidas a orina derramada la significación se debió al aumento en el año 2009 con respecto a los restantes años, y las debidas al uso de contenedor inadecuado se debió a las variaciones en los años 2007 y 2009 con respecto a los restantes años (**tabla 4.20**).

Tabla 4.20. Distribución por año y tipo de incidencias de las muestras de orina hospitalarias

Tipo de incidencia	Año [N (%)]				TOTAL	p
	2006	2007	2008	2009		
- Muestra derramada	3 (0,07)	3 (0,07)	7 (0,15)	13 (0,28)	26 (0,14)	0,023
- Contenedor inadecuado	3 (0,07)	10 (0,22)	8 (0,17)	1 (0,02)	22 (0,12)	0,020
- Cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de la muestra incorrecta ¹	0	0	4 (0,09)	3 (0,06)	7 (0,04)	-
TOTAL	4483	4479	4665	4720	18347	

¹ Incluye los siguientes tipos de errores: muestra diferente a la especificada en la hoja de petición, muestra y hoja de petición con datos no coincidentes, muestra sin datos de identificación en el contenedor y hoja de petición sin nombre del paciente.

4.4.2.3.3. Resultados respecto al total de muestras de orina con incidencias

A. Global

En las 708 muestras de orina no aceptadas para procesamiento, los tipos de incidencias más frecuentes fueron la recepción de muestras de orina derramadas (330; 46,6%), seguido de los errores en la cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de las muestras (203; 28,7%), y el uso de contenedores inadecuados (175; 24,7%). La distribución global de los tipos de incidencias por año se refleja en la **tabla 4.21**.

En las incidencias ocasionadas por orina derramada y en contenedor inadecuado se observó una disminución estadísticamente significativa ($p < 0,001$). El porcentaje de errores debidos a la cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de la muestras aumentaron durante el periodo de estudio ($p < 0,001$) (**tabla 4.21**).

Tabla 4.21. Distribución global del tipo de incidencia por año

Tipo de incidencia	Año [N (%)]				TOTAL	p
	2006	2007	2008	2009		
- Muestra derramada	246 (63,4)	42 (33,6)	25 (20,2)	17 (23,9)	330 (46,6)	< 0,001
- Contenedor inadecuado	86 (22,2)	50 (40)	34 (27,4)	5 (7)	175 (24,7)	< 0,001
- Cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de la muestra incorrecta ¹	56 (14,4)	33 (26,4)	65 (52,4)	49 (69,1)	203 (28,7)	< 0,001
TOTAL	388 (100)	125 (100)	124 (100)	71 (100)	708 (100)	

¹ Incluye los siguientes tipos de errores: muestra diferente a la especificada en la hoja de petición, muestra y hoja de petición con datos no coincidentes, muestra sin datos de identificación en el contenedor y hoja de petición sin nombre del paciente.

B. Procedencia extrahospitalaria

En las 653 muestras de orina extrahospitalarias no aceptadas para procesamiento, los tipos de incidencias más frecuentes fueron: la recepción de

muestras de orina derramadas (304; 46,5%), seguido de los errores en la cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de las muestras (196; 30,1%), y el uso de contenedores inadecuados (153; 23,4%). La distribución extrahospitalaria de los tipos de incidencias por año se refleja en la **tabla 4.22**.

En las incidencias ocasionadas por orina derramada y en contenedor inadecuado se observó una disminución estadísticamente significativa ($p < 0,001$). El porcentaje de errores debidos a la cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de la muestras aumentaron durante el periodo de estudio ($p < 0,001$) (**tabla 4.22**).

Tabla 4.22. Distribución extrahospitalaria del tipo de incidencia por año

Tipo de incidencia	Año [N (%)]				TOTAL	p
	2006	2007	2008	2009		
- Muestra derramada	243 (63,6)	39 (34,8)	18 (17,1)	4 (7,4)	304 (46,5)	< 0,001
- Contenedor inadecuado	83 (21,7)	40 (35,7)	26 (24,8)	4 (7,4)	153 (23,4)	< 0,001
- Cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de la muestra incorrecta ¹	56 (14,7)	33 (29,5)	61 (58,1)	46 (85,2)	196 (30,1)	< 0,001
TOTAL	382 (100)	112 (100)	105 (100)	54 (100)	653 (100)	

¹ Incluye los siguientes tipos de errores: muestra diferente a la especificada en la hoja de petición, muestra y hoja de petición con datos no coincidentes, muestra sin datos de identificación en el contenedor y hoja de petición sin nombre del paciente.

C. Procedencia hospitalaria

En las 55 muestras de orina hospitalarias no aceptadas para procesamiento, los tipos de incidencias más frecuentes fueron: la recepción de muestras de orina derramadas (26; 47,3%), seguido del uso de contenedores inadecuados (22; 40%) y los errores en la cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de las muestras (7; 12,7%). La distribución hospitalaria de los tipos de incidencias por año se refleja en la **tabla 4.23**.

El análisis estadístico no demostró diferencias estadísticamente significativas en las muestras de orina derramada ($p=0.32$). En las incidencias

ocasionadas por el uso de contenedor inadecuado la significación se debió al descenso en las incidencias detectadas durante el periodo 2008-2009 con respecto periodo 2006-2007.

Tabla 4.23. Distribución hospitalaria del tipo de incidencia por año

Tipo de incidencia	Año [N (%)]				TOTAL	p
	2006	2007	2008	2009		
- Muestra derramada	3 (50)	3 (23,1)	7 (36,9)	13 (76,5)	26 (47,3)	0,32
- Contenedor inadecuado	3 (50)	10 (76,9)	8 (42,1)	1 (5,9)	22 (40)	0,04
- Cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de la muestra incorrecta ¹	0	0	4 (21)	3 (17,6)	7 (12,7)	-
TOTAL	6 (100)	13 (100)	19 (100)	17 (100)	55 (100)	

¹ Incluye los siguientes tipos de errores: muestra diferente a la especificada en la hoja de petición, muestra y hoja de petición con datos no coincidentes, muestra sin datos de identificación en el contenedor y hoja de petición sin nombre del paciente.

D. Resultados del grupo de incidencias debidas a errores en la cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de la muestra

De los tipos de incidencias incluidos en este grupo, los más frecuentes fueron muestra y volante con datos no coincidentes (39,4%), muestra sin datos de identificación en contenedor (29,1%), muestra diferente a la especificada (17,2%) y volante sin nombre del paciente (14,3%). La distribución de este grupo de incidencias por año se refleja en la **tabla 4.24**.

Ninguno de los tipos de incidencias debidas a la cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de la muestra mostró diferencias significativas (**tabla 4.24**).

Tabla 4.24. Distribución por año de las incidencias debidas a la cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de la muestra

Tipo de incidencia	Año [N (%)]				TOTAL	p
	2006	2007	2008	2009		
Muestra y volante con datos no coincidentes	20 (35,7)	12 (36,4)	31 (47,7)	19 (38,8)	80 (39,4)	0,527
Muestra sin datos de identificación en contenedor	14 (25)	8 (24,2)	19 (29,2)	18 (36,7)	59 (29,1)	0,528
Muestra diferente a la especificada	13 (23,2)	6 (18,2)	7 (10,8)	8 (16,3)	35 (17,2)	0,334
Volante sin nombre del paciente	9 (16,1)	7 (21,2)	8 (12,3)	4 (8,2)	29 (14,3)	0,362
TOTAL	56 (100)	33 (100)	65 (100)	49 (100)	203 (100)	

4.4.2.4. Muestras de orina contaminadas según procedencia

El porcentaje global de orinas contaminadas durante los ocho semestres estudiados ha disminuido del 36,5% en el 1er semestre de 2006 hasta el 12,8% en el 2º semestre de 2009 (**tabla 4.25**). Esta disminución ha sido más acusada en las orinas de procedencia extrahospitalaria pasando del 38,6% al 12,8% (**tabla 4.26**). En las de procedencia hospitalaria, también se ha producido un descenso, aunque menos acusado, pasando del 27,1% al 12,6% (**tabla 4.27**).

Tabla 4.25. Distribución global de orinas contaminadas por semestre

	Semestre								TOTAL
	1 ^{er} 2006	2º 2006	1 ^{er} 2007	2º 2007	1 ^{er} 2008	2º 2008	1 ^{er} 2009	2º 2009	
Recibidas (N)	13965	12959	13385	12428	13652	13126	13649	12717	105881
Contaminadas [N (%)]	5093 (36,5)	3263 (25,2)	3204 (23,9)	2236 (18,5)	1955 (14,3)	2289 (17,4)	1558 (11,4)	1625 (12,8)	21223 (20)

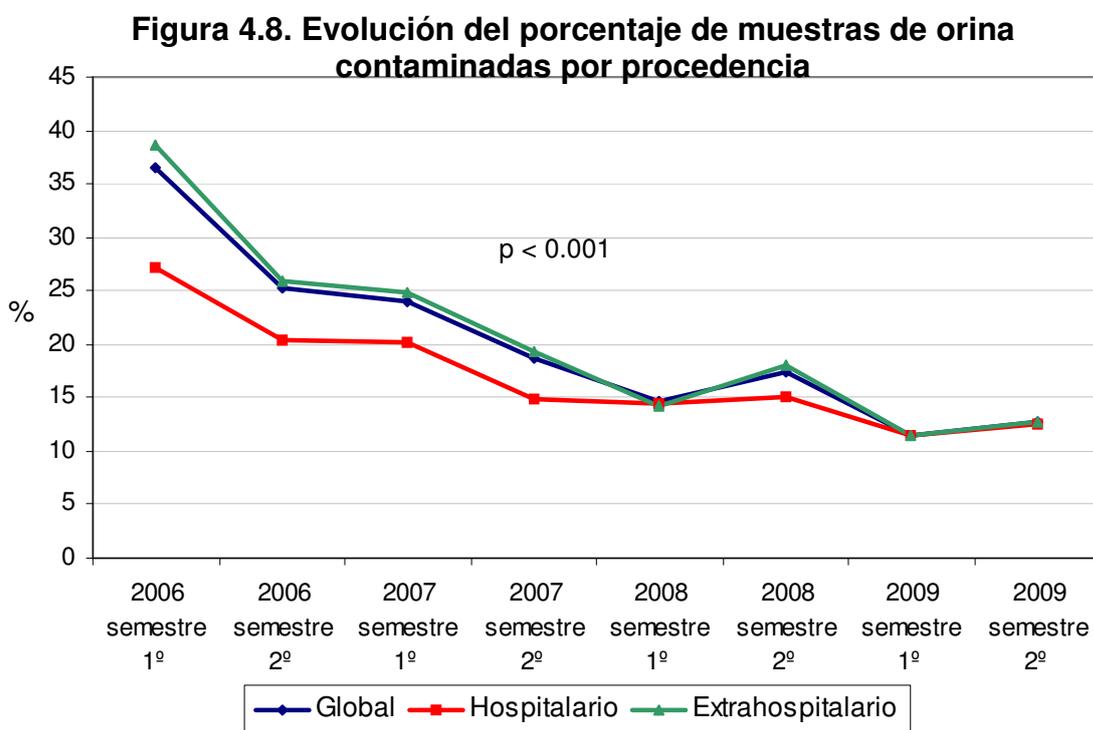
Tabla 4.26. Distribución de orinas extrahospitalarias contaminadas por semestre

	Semestre								TOTAL
	1 ^{er} 2006	2º 2006	1 ^{er} 2007	2º 2007	1 ^{er} 2008	2º 2008	1 ^{er} 2009	2º 2009	
Recibidas (N)	11417	11024	10995	10339	11294	10819	11294	10352	87534
Contaminadas [N (%)]	4402 (38,6)	2870 (26)	2723 (24,8)	1925 (19,3)	1612 (14,3)	1943 (18)	1289 (11,4)	1326 (12,8)	18090 (20,6)

Tabla 4.27. Distribución de orinas hospitalarias contaminadas por semestre

	Semestre								TOTAL
	1 ^{er} 2006	2 ^o 2006	1 ^{er} 2007	2 ^o 2007	1 ^{er} 2008	2 ^o 2008	1 ^{er} 2009	2 ^o 2009	
Recibidas (N)	2548	1935	2390	2089	2358	2307	2355	2365	18347
Contaminadas [N (%)]	691 (27,1)	393 (20,4)	481 (20,1)	311 (14,9)	343 (14,5)	346 (15)	269 (11,4)	299 (12,6)	3133 (17,1)

El análisis estadístico demostró que la disminución en el número de orinas contaminadas fue estadísticamente significativa ($p < 0,001$) a nivel global, extrahospitalario y hospitalario (**figura 4.8**)



4.4.2.5. Informes de resultados de urocultivos emitidos dentro del tiempo de respuesta establecido en el PNT

En todas las mediciones se pudo demostrar que el porcentaje de orinas positivas y negativas emitidas dentro del tiempo de respuesta (3 y 2 días respectivamente) fue siempre $> 95\%$. **Figura 4.9 y 4.10.**

Figura 4.9. Cumplimiento del indicador tiempo de respuesta en urocultivos positivos

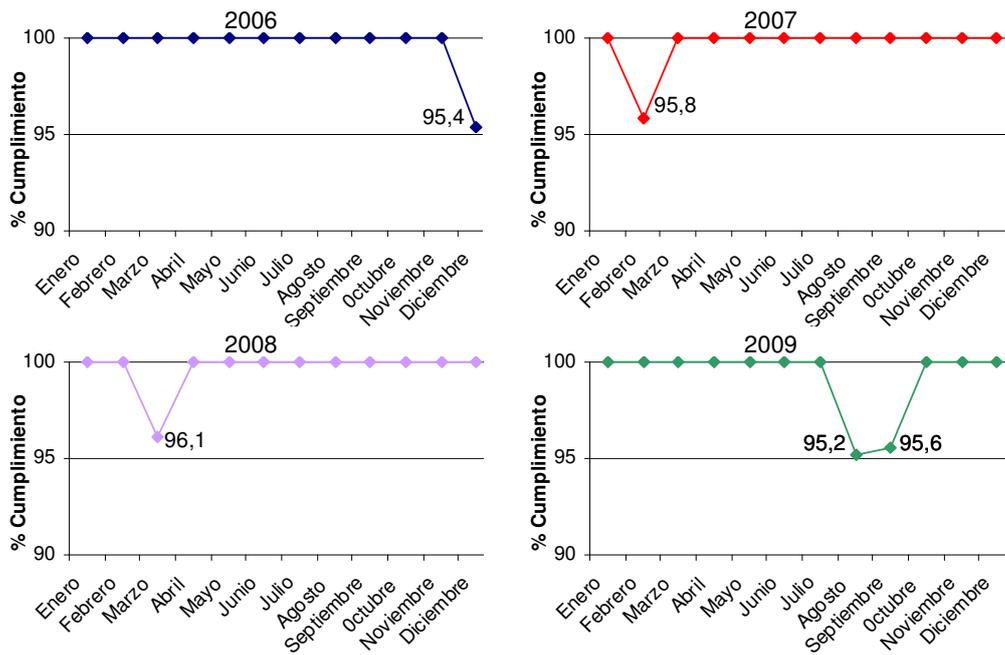
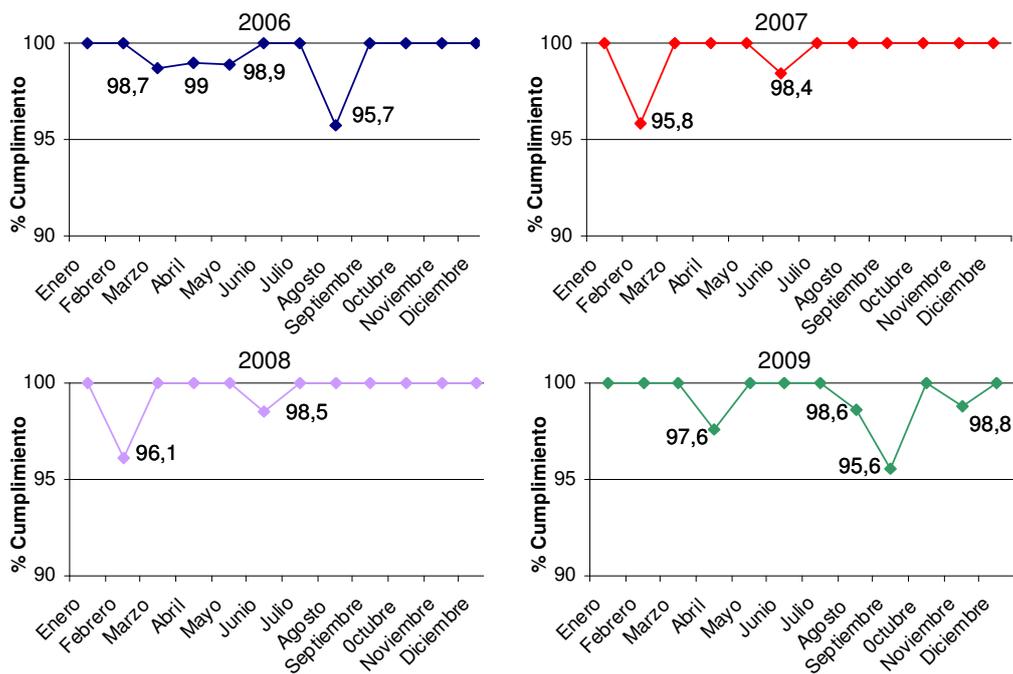


Figura 4.10. Cumplimiento del indicador tiempo de respuesta en urocultivos negativos



4.4.2.6. Programa de control de calidad externo

Durante el periodo de estudio se han realizado seis ensayos en la unidad de urocultivos dentro del programa de control de calidad de la SEIMC, siendo todos los resultados coincidentes con los del laboratorio de referencia

5. DISCUSIÓN

5.1. PROCESO DE ACREDITACIÓN DEL LSM

La calidad asistencial ha adquirido un papel fundamental en la política sanitaria nacional, habiéndose elaborado leyes nacionales y autonómicas para desarrollar aspectos relacionados con el control y la mejora de la calidad en el sistema sanitario (Ley 2/1998 de 15 Junio, Ley 16/2003 de 28 de mayo). En los últimos años se han observado importantes cambios en el ámbito asistencial desarrollándose conceptos como la gestión de calidad, la ordenación y optimización de los recursos, satisfacción del paciente y del personal sanitario, eficiencia de las instituciones, mejora continua, etc. (de la Fuente y cols, 2003; Gimeno, 2003; Torres y cols, 2004).

En este contexto, la implantación de un SGC permite demostrar que se cumplen los requisitos normativos establecidos y que los servicios que se ofrecen son de alta calidad (Gimeno 2003; Rojo y cols 2010). Estas condiciones motivaron que desde la Dirección del HUVN y del LSM se apostara por la implantación de un SGC en el LSM como vía para mejorar la calidad asistencial prestada, y orientada a cubrir las necesidades y expectativas del paciente así como, las del personal responsable de la asistencia sanitaria.

La publicación en 2003 de una norma de acreditación específica para el laboratorio clínico (Norma UNE-EN-ISO 15189:2003) ha permitido disponer de un marco normativo para el reconocimiento formal de la calidad en los laboratorios clínicos, ya que contiene requisitos aplicables al proceso analítico en su conjunto, así como a la gestión y a la competencia técnica del laboratorio. Esto ha sido decisivo a la hora de decidir el tipo de SGC a implantar en el LSM.

Según nuestra experiencia y la de otros autores, existen una serie de **aspectos estratégicos básicos** a tener en cuenta cuando se decide iniciar un proceso de acreditación en un laboratorio de Microbiología (Jou, 2001; Gimeno 2003; Guzel y Guner, 2009; Yanikkaya-Demirel, 2009; Rojo y cols, 2010; Zima, 2010):

1. Compromiso de la Dirección de la institución. La implantación de un SGC es una decisión de carácter estratégico que debe contar ineludiblemente con el compromiso de la alta dirección de la institución, elemento indispensable para que el proyecto se aborde con garantías de éxito (Jou, 2001; Gimeno, 2003; Odelín, 2008).

En nuestro caso, la Dirección del HUVN y del LSM se plantearon como objetivo conseguir la acreditación, y la implicación y el apoyo prestado ha sido fundamental, proporcionando y manteniendo los recursos técnicos y humanos necesarios para llevar a cabo el proceso y consolidarlo en el tiempo.

2. Definición del alcance de acreditación. El laboratorio debe decidir inicialmente los ensayos que van a ser objeto de acreditación, ya que la acreditación solamente alcanza a los ensayos evaluados y no al conjunto del laboratorio (Norma UNE-EN -ISO 15189: 2003; Guzel y Guner, 2009; Rojo y cols, 2009). Esta decisión depende normalmente de las características del laboratorio (estructurales y organizativas), de las características de los ensayos a acreditar (metodología común, complejidad técnica, tipo de ensayos, caseros o comerciales, etc.), de los recursos técnicos y humanos asignados, cronogramas establecidos y otros intereses estratégicos. Algunos autores recomiendan comenzar por un alcance limitado y posteriormente ampliarlo (Guzel y Guner, 2009).

En nuestro caso, se seleccionaron inicialmente ensayos de dos áreas del laboratorio, urocultivos y serología, y posteriormente se incluyeron ensayos del área de microbiología molecular. Los criterios para la selección de los ensayos a acreditar fueron que presentaran metodología y/o equipo diagnóstico común, como por ejemplo, estudios serológicos por enzimoimmunoensayo en el equipo Freedom EVO Clinical y ELISA BEP III (Dade Behring) o cuantificación de carga viral VIH, VHB y VHC por PCR en tiempo real en el equipo AmpliPrep-TaqMan COBAS (Roche Diagnostics).

Cuando se define el alcance de acreditación en Bacteriología se debe establecer para cada ensayo, el tipo de muestra, estudios a realizar y método a emplear. Este contenido mínimo de los ensayos bacteriológicos, puede ser fácil de concretar y considerarse obligado, y en otros casos puede no ser tan claro y

considerarse optativo. El laboratorio debe tener capacidad para realizar estudios optativos siempre que sea necesario y esté indicado (Rojo y cols 2010).

En nuestro caso, para el área de orinas se establecieron como estudios obligados el cultivo cuantitativo, identificación y determinación de la susceptibilidad en microorganismos aerobios/facultativos de crecimiento rápido, teniendo en cuenta que la técnica del cultivo que describimos no es aplicable para el estudio de determinados microorganismos que pueden estar implicados en infecciones del tracto urinario, por ejemplo, *Micobacterias*, *Chlamydia*, *Mycoplasma*, *Ureaplasma*, *Adenovirus*, *Corynebacterium urealyticum*, etc. (Gobernado y cols; 2002; Palacios y cols, 2002; Pezzlo y York, 2004).

Como estudio optativo se estableció el examen microscópico directo de la orina por método de microscopía invertida para recuento de leucocitos, hematíes y comprobar presencia de células epiteliales (Kunin, 1987; Maskell, 1988; Eisenstadt y Washington, 1996; Pezzlo y York, 2004).

En el alcance de los estudios serológicos y de microbiología molecular se debe establecer para cada ensayo los siguientes elementos: tipo de muestra, analito objeto de ensayo y método a emplear (Gimeno, 2005; Rojo y cols 2009).

En nuestro caso, en los ensayos serológicos el tipo de muestra fue suero, el analito fue anticuerpos totales o IgG para establecer el estado inmunitario, o IgM con fines diagnósticos, y la metodología se encuadró como serología infecciosa por método inmunoenzimático. Para los ensayos de microbiología molecular el tipo de muestra fue suero/plasma, el analito ARN o ADN y la metodología PCR en tiempo real.

3. Implicación y participación de todo el personal. La motivación del personal y su participación activa en la implantación del SGC son condiciones indispensables para conseguir no solo implantar el SGC, sino asegurar que dicho sistema sea eficaz a lo largo del tiempo. Es preciso transmitir al personal del laboratorio que la calidad se consigue entre todos, con el esfuerzo de toda la organización (Jou, 2001; Gimeno, 2003; Riquelme y cols, 2011). En este sentido, el LSM realizó sesiones para informar y formar al personal en temas relativos a la calidad, contenido de la normativa ISO 15189 y explicar los motivos por los que el laboratorio decidía implantar un SGC. Asimismo,

fomentó la implicación del personal en la puesta en marcha del SGC, escuchando sus opiniones sobre optimización de recursos y/o procedimientos, haciéndoles partícipes en la elaboración y/o revisión de documentos, involucrándoles en la formación del resto de compañeros, haciéndoles partícipes en el seguimiento de acciones de mejora, etc.

4. Formación e información. Son aspectos críticos para lograr que todas las actividades se realicen tal y como se indica en la documentación del SGC implantado. El personal tiene que adquirir los conocimientos y habilidades necesarios para cumplir con los procedimientos específicos, y para conseguirlo es fundamental mantener una comunicación continua, para informar no solo de los posibles cambios operativos, sino de los progresos obtenidos como resultado del esfuerzo conjunto (Jou, 2001; Gimeno, 2003).

Referente a este tema, la prioridad en el LSM ha sido que todo el personal conozca los aspectos de la documentación que le incumben para ponerlos en práctica en la rutina diaria, para ello se han realizado numerosas sesiones formativas sobre los procedimientos específicos desarrollados en el laboratorio. Por otro lado, para garantizar la comunicación interna se han mejorado y/o habilitado mecanismos para transmitir al personal de forma rápida y eficaz las decisiones y cambios acordados en el LSM mediante reuniones internas, entrevistas personales, coloquios con grupos reducidos, divulgación de información en el tablón de anuncios del LSM o mediante correo electrónico, entrega de documentación, etc.

En cuanto a los **aspectos más dificultosos** encontrados en la implantación de la norma ISO 15189 en el LSM cabe destacar en primer lugar, la adaptación al uso de una terminología no habitual en nuestro entorno (científico) y que inicialmente cuesta asimilar. Este aspecto también ha sido resaltado en otros trabajos (Jou, 2001; Calafell y cols, 2006).

Respecto a la fase de planificación documental, tuvimos que identificar en primer lugar los documentos a elaborar, y para ello necesitamos familiarizarnos y entender la estructura documental tan variada de cualquier SGC: manual de calidad, documentos base, procedimientos de gestión, procedimientos

normalizados de trabajo, instrucciones técnicas, etc. (Yanikkaya-Demirel, 2009; Rojo y cols, 2009).

Una vez identificados los documentos procedimos a la elaboración de los mismos, procurando reflejar la realidad del proceso (general o técnico) es decir, escribir lo que se hace para hacer lo que está escrito (Gimeno, 2003), e intentando a la vez desarrollar una documentación lo más simple posible y que resultara clara y útil para las personas que tenían que manejarla (Rojo y cols, 2009).

Por otro lado, en la documentación se tiene que dar respuesta a los requisitos de la norma, lo que nos supuso alguna dificultad o diferencias de opinión debido a la ambigüedad con que se expresan algunos requisitos en la norma (Jou, 2001; Calafell y cols, 2006). En estos casos, fueron de gran ayuda los documentos de ENAC (G-ENAC-04; 2004; CGA-ENAC-LCL, 2008), así como los documentos elaborados por el Grupo de Estudio de Gestión en Microbiología Clínica de la SEIMC (GEGMIC, 2004).

A continuación, se procedió a comprobar junto al personal técnico la adecuación del procedimiento escrito, lo que sirvió para identificar mejoras en el flujo de trabajo, optimizando los procesos descritos.

En lo relativo al control documental, en un principio se generó una gran cantidad de información cuya clasificación y control supuso un esfuerzo importante. Posteriormente, el conocimiento documental y del sistema de control, así como la necesidad de producir solo la cantidad de documentación necesaria alivió esta situación (Jou, 2001).

En la actualidad, existen comercializados programas para la gestión documental (por ejemplo, Sacilab, Vitro), que son útiles en el control documental y distribución, facilitando la accesibilidad de los usuarios mediante distintos niveles de acceso (clave y contraseña personalizadas). Esta herramienta es rentable si está disponible en la fase inicial del desarrollo documental, en caso contrario cuando la documentación está elaborada, es más complicado acoplar la documentación al gestor documental.

Aunque previamente a la implantación documental se realizaron numerosas sesiones formativas, fue necesario un tiempo de adaptación y rodaje del SGC antes de conseguir que el personal asimilara los conocimientos adquiridos y realizara los procesos de forma fluida. Además, inicialmente se

observó una cierta resistencia y preocupación del personal del LSM motivado por miedo al cambio, desconocimiento y la idea de que la implantación del SGC repercutiría en un aumento del trabajo; sensaciones que fueron desapareciendo con el paso del tiempo.

También hay que tener en cuenta, la dificultad que supuso el que algunos de los procesos descritos en la documentación fueran bastante inéditos en el LSM, tal y como la norma los denomina (por ejemplo, revisión por dirección, auditoría interna, gestión de no conformidades, acciones correctoras y preventivas, calibración de equipo, etc.). Estas circunstancias, hicieron que se considerara conveniente implantar la documentación a medida que se iba elaborando.

Las siguientes fases de revisión por dirección, auditorías y acciones correctoras, aunque en cierto modo, ya se habían realizado en el LSM, por ejemplo, reunión del personal para tratar temas relevantes del laboratorio, revisiones de procedimientos y modificaciones en su caso, .etc. no estaban sistematizados, y además tampoco recibían esa denominación. La dificultad en estas fases fue inicialmente por desconocimiento, pero una vez familiarizados con las sistemáticas descritas en los procedimientos, están perfectamente implantadas y son importantes herramientas para la mejora continua.

Las auditorías, como se indica en numerosos estudios, sirven para conocer el estado del SGC, es decir identificar y corregir posibles desviaciones, según la norma ISO 15189 (Gimeno, 2003; Rodríguez y cols, 2010).

En las auditorías externas del LSM, inicial y ampliación de alcance, se detectaron una serie de observaciones y ninguna no conformidad. En general, al analizar estas observaciones se comprobó que la mayoría eran debidas a criterios de comprensión o interpretación de la norma y/o a la reciente implantación del SGC. Por otro lado, en las auditorías hubo observaciones sobre los equipos de laboratorio, y en concreto la calibración de los equipos. El dar respuesta a estas observaciones supuso un especial esfuerzo porque el personal del LSM no tenía formación en temas de calibraciones y cálculos de incertidumbre, y fue necesario adquirir esta formación para evitar nuevos incumplimientos. Además, como en otros trabajos publicados, el LSM consideró, y así lo comunicó a los auditores, que en los laboratorios de

microbiología no es necesario el cálculo de la incertidumbre, a no ser que se considere crítica una medida en un determinado equipo (Rojo y cols, 2010).

Por último, la implantación y mantenimiento de la acreditación en el LSM supone una serie de costes adicionales, que requieren el apoyo de la Dirección de la institución. Principalmente, derivados de consultoría externa, estructura y personal necesarios, y otros recursos, por ejemplo, material de referencia, calibraciones, verificaciones y mantenimientos, programas de control de calidad, auditorías, mantenimiento de la acreditación (tarifas anuales), etc. (Jou, 2001; Gimeno, 2003).

Respecto a las **ventajas** derivadas de la implantación de la norma ISO 15189 en el LSM, en primer lugar hay que destacar que la acreditación, supone un valor añadido para el laboratorio, ya que implica el reconocimiento de la competencia técnica y que el nivel de calidad ofrecido en su actividad es óptimo.

En el sistema sanitario público nacional el proceso de acreditación de laboratorios es una decisión voluntaria. La acreditación permite identificar a los laboratorios que ofrecen máxima fiabilidad en sus servicios, por lo que desde las administraciones públicas se impulsa la acreditación, ya que ofrece garantías de integridad y competencia; este rasgo marca una diferencia del LSM con otros laboratorios microbiológicos. En el entorno cada vez más competitivo y exigente en el que nos encontramos, la acreditación puede ser determinante en la toma de decisiones institucionales estratégicas e incluso condición previa para negociar acuerdos.

En este sentido, la finalidad del LSM al implantar este SGC ha sido mejorar la calidad de los servicios prestados para conseguir aumentar la confianza y satisfacción de nuestros clientes, pacientes y responsables de la asistencia sanitaria.

La calidad aportada por la implantación de la norma ISO 15189, debe reflejarse en el producto, el informe de resultado microbiológico, que tiene que cumplir unos requisitos científicos (Riquelme y cols, 2011) que aseguren su fiabilidad y homogeneidad, lo que disminuye el riesgo producir resultados incorrectos, reduciendo costes y tiempo derivados de repeticiones (Zima,

2010). La acreditación, a diferencia de la certificación, asegura la competencia técnica de los ensayos. La competencia científica en el laboratorio acreditado está avalada, en cierta medida, porque los auditores que realizan las auditorías son expertos en el tema, por ejemplo, facultativos especialistas en Microbiología y Parasitología o porque están asesorados por expertos, y por tanto aplican sus conocimientos en la materia (Gimeno, 2003).

En el LSM se ha conseguido una mayor organización y uso de los recursos, se han normalizado todos los procesos claves (recepción de muestras, control de equipos, sistema de información del laboratorio, procedimientos técnicos, aseguramiento de la calidad, etc.) y la documentación elaborada se encuentran en continua revisión y actualización. Este proceso de normalización ha facilitado que los procesos se realicen de la misma manera, integrando el SGC en la rutina de trabajo y eliminado, en la medida de lo posible, la improvisación. Además, se dispone de herramientas (auditorías, indicadores de calidad, revisión por dirección, etc.) para planificar y poner en práctica procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar que se mantiene la calidad de los resultados y buscar la mejora continua.

Por otro lado, se ha logrado una mayor comunicación e información del personal, y se promueve su participación e intercambio de información y experiencias, así como su implicación en la armonización de normas y procedimientos. La integración del personal en la dinámica de la mejora continua ha permitido mejorar los flujos de trabajo del LSM. Además, se han establecido las vías para garantizar que el personal que realiza los procesos está cualificado y es competente para su desarrollo.

5.2. IMPLANTACIÓN DEL SGC ISO 15189 EN LA UNIDAD DE UROCULTIVOS

La implantación en el LSM de un SGC basado en la norma ISO 15189 le ha permitido disponer de las herramientas necesarias (auditorías, revisiones por dirección, sistema de detección de errores, encuestas de satisfacción, indicadores de calidad, etc.) para controlar los aspectos más relevantes y detectar oportunidades de mejora (Sánchez y cols, 2002; Rojo y cols, 2009; Yanikkaya-Demirel, 2009). A la hora de medir la evolución del sistema, son especialmente útiles los indicadores de calidad diseñados y establecidos para controlar los procesos clave, ya que permiten hacer un análisis de situación y medir la eficacia de las acciones de mejora emprendidas (Amsterdam y cols, 2004; Rojo y cols, 2009; Ruiz y cols 2010).

En España, son escasos aún los laboratorios clínicos, tanto en el ámbito privado como público, acreditados por ISO 15189 (ENAC, 2012). En el ámbito internacional, existen laboratorios clínicos acreditados por esta norma en Europa (Alemania, Finlandia, Croacia, Suecia, etc.) (Huisman y cols, 2007; Laitinen, 2009; Kessler, 2009; Simundic y cols; 2010; Zima, 2010), América (México y Canadá) (Li y Adeli, 2009; Sierra, 2009); y Asia (Turquía, Jordania) (Unsal y cols, 2009; Qutishat, 2009). En la literatura predominan trabajos que se centran en aspectos teóricos y generales de la normativa ISO 15189 (Guzel y Guner, 2009; Yanikkaya-Demirel, 2009), y son minoritarios los trabajos que ofrecen información sobre la experiencia particular de los laboratorios respecto a la implantación del SGC y el uso de las herramientas que ofrece el sistema (Simundic y cols; 2010).

En el LSM la implantación del SGC ISO 15189 se ha realizado de forma horizontal, comenzando por las unidades de urocultivos y serología, y extendiéndose posteriormente a la unidad de microbiología molecular. Además, se han normalizando procesos de tipo organizativo y de aplicación general en todo el laboratorio (recepción de muestras, gestión de la documentación, gestión de la información, gestión de personal, bioseguridad, control de

equipos, etc.). Para controlar la implantación del SGC en la unidad de orinas, se han diseñado indicadores que monitorizan aspectos como la gestión de recepción de muestras de orina, trazabilidad del proceso analítico, errores en la fase preanalítica, orinas contaminadas, tiempos de respuesta y resultados de intercomparaciones con otros laboratorios.

Los resultados obtenidos al monitorizar la gestión de las hojas de petición durante la recepción de muestras de orina, así como la trazabilidad del proceso analítico, siguiendo las directrices de los documentos elaborados en el LSM (PG-RM y procedimientos específicos de la unidad de urocultivos) muestran un alto nivel de implantación y conocimiento de estos documentos. Esto ha sido consecuencia de acciones de mejora dirigidas a familiarizar al personal con la documentación específica de su área y a la implementación de las políticas y procedimientos del SGC.

Uno de los aspectos más críticos del laboratorio es la detección y control de los posibles errores que se pueden producir durante el proceso analítico (fase preanalítica, analítica y postanalítica), que pueden dar lugar a resultados tardíos o erróneos, provocando diagnósticos y/o tratamientos tardíos o inadecuados, con la consiguiente repercusión clínica negativa (Amsterdam y cols, 2004; Da Rin, 2009, Ruiz y cols 2010). La mayoría de estos errores se producen en la fase preanalítica (32-75%), muchas veces son irreversibles e influyen negativamente en la calidad de los resultados (Mugueta y cols, 2006; SEBCPM, 2007; Stankovic y Dilauri; 2008; Da Rin, 2009; Simundic y cols, 2010. Por ello, es importante que los indicadores utilizados para monitorizar el sistema sirvan para detectar oportunidades de mejora en cada fase del proceso analítico y medir la eficacia de las posibles acciones correctoras llevadas a cabo (Amsterdam y cols, 2004, SEBCPM, 2002).

En la unidad de urocultivos, los errores en la fase preanalítica han disminuido de forma estadísticamente significativa a lo largo del periodo de estudio, pasando del 1,44% al 0,27%, ($p < 0,001$), sobre todo en las muestras de procedencia extrahospitalaria (1,7% al 0,25%, $p < 0,001$). En las muestras de origen hospitalario el número de errores registrados ha sido bajo, debido principalmente a la implantación de un procedimiento inmediato de resolución

de estos errores mediante la utilización de un sistema neumático para devolución de muestras. Este procedimiento permite subsanar en el momento las incidencias que hacen a una muestra no apta para su procesamiento. Como la mayoría de los servicios o consultas hospitalarias disponen de sistema neumático, se ha detectado un bajo número de incidencias de procedencia hospitalaria.

La mayoría de los datos publicados sobre errores en la fase preanalítica corresponden a laboratorios que realizan análisis bioquímicos, hematológicos u otros análisis no microbiológicos, estando algunos de ellos certificados o acreditados por ISO 9001 o 15189 (Wiwanitkit, 2001; Simundic y cols, 2010). Estos estudios muestran variaciones en el porcentaje de errores producidos en la fase preanalítica (0,11% -35,9%) (Wiwanitkit, 2001; Simundic y cols, 2010), debidos probablemente a la heterogeneidad de los laboratorios y a las diferentes variables definidas en cada caso. En Málaga, los datos publicados por Romero y cols (2005) comunican una tasa de errores preanalíticos en el ámbito hospitalario de 2,32%. En Italia, la tasa de errores preanalíticos hospitalarios informada por Carraro y Plebani (2007) es del 0,6%. Otro estudio realizado en Bangkok (Wiwanitkit, 2001), muestra tasas globales que son más bajas, 0,11%; sin variaciones a nivel hospitalario y extrahospitalario. En Croacia, Simundic y cols (2010) comunican una tasa de errores preanalíticos mucho más elevada, 35,9%; mayor en el ámbito hospitalario (37,1%) que extrahospitalario (4,3%). La diferencia entre los resultados publicados por Simundic y cols y el resto de trabajos, se debe a los numerosos errores preanalíticos que incluyen en su trabajo (por ejemplo, diagnóstico, fecha de nacimiento, nombre del personal de enfermería, etc.), y que no se valoran en los otros trabajos.

Los datos comunicados por un laboratorio de microbiología en Córdoba, España (Casal y Casal, 2008) reflejan que la tasa global de errores preanalíticos es del 0,4%, mayor en el ámbito hospitalario (0,27%) que extrahospitalario (0,13%). En contraste con los hallazgos de Simundic y cols (2010) y Casal y Casal (2008), en nuestro estudio se observó un porcentaje de errores preanalíticos del 0,67%, mayor en el ámbito extrahospitalarias (0,74%) que hospitalario (0,3%). Creemos que estas diferencias se justifican por el hecho de disponer en nuestro laboratorio de un procedimiento inmediato de

resolución de errores mediante la utilización de un sistema neumático para devolución de muestras hospitalarias. En los trabajos mencionados no indican la utilización de ningún procedimiento dirigido a mejorar la gestión de los errores preanalíticos hospitalarios rápidamente.

Por otra parte, la mayoría de los errores comunicados por Simundic y cols (2010) y Casal y Casal (2008) se relacionaron con la cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de la muestra (96,7% y 95% respectivamente) y en menor medida los debidos a la calidad de la muestra (4,3% y 5% respectivamente). Los datos publicados por Wiwanitkit, 2001 no reflejan diferencias tan acusadas y los errores mayoritarios fueron debidos a la calidad de la muestra (59,2%), frente a los errores debidos a la cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de la muestra (40,8%).

En nuestro estudio, los errores debidos a la calidad de la muestra (muestra derramada y en contenedor inadecuado) representaron el 71,3%, frente al 28,7% de los errores debidos a la cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de la muestra. La variabilidad en los datos publicados y en nuestros hallazgos, se podría explicar por la heterogeneidad en el tipo de laboratorio, diferencias en los criterios seguidos para definir los tipos de errores, diferencias en los tipos de errores preanalíticos estudiados, por ejemplo, en algunos trabajos solamente se consideran los errores que ocasionan el rechazo de la muestra (Casal y Casal, 2008), mientras en otros (Simundic y cols, 2010) se incluyen como errores: peticiones sin fecha de nacimiento o sin diagnóstico del paciente, personal de enfermería desconocido etc., también la adherencia del personal al sistema de detección de errores, la subjetividad del personal en la identificación de errores, etc.

Por otro lado, las incidencias debidas a la calidad de la muestra en nuestro laboratorio han disminuido de forma estadísticamente significativa ($p < 0,001$) a lo largo del periodo de estudio, sobre todo en las muestras de procedencia extrahospitalaria ($p < 0,001$). En el caso de las incidencias debidas a la cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de la muestra, el aumento en el porcentaje de este tipo de incidencias se debió a la disminución en las incidencias debidas a la calidad de la muestra (muestra derramada y contenedor inadecuado). Consideramos que nuestros resultados reflejan que las acciones de mejora han sido eficaces para reducir las incidencias debidas a

la calidad de la muestra, y no han tenido un efecto a considerar en las incidencias debidas a la cumplimentación de la hoja de petición y/o identificación de la muestra; por lo tanto, se debería valorar la necesidad de establecer nuevas acciones de mejora, dirigidas específicamente sobre este tipo de incidencias.

Directamente relacionado con la calidad en la fase preanalítica está el porcentaje de muestras de orinas contaminadas, siendo destacable en nuestro estudio, la importante disminución en el porcentaje global (de 36,5 % a 12,8%; $p < 0,001$), tanto en las de origen hospitalario como extrahospitalario a lo largo del periodo de estudio. Estos resultados ponen de manifiesto la eficacia de las acciones de mejora emprendidas en la fase preanalítica y analítica de los urocultivos. Consideramos que las acciones con más impacto han sido la introducción del uso de contenedores específicos con conservante, que permiten la conservación de la muestra cuando existe demora en el transporte al laboratorio y/o no es posible garantizar la refrigeración de la misma (Andreu y cols, 2010), y la intensa campaña informativa dirigida al personal sanitario con la divulgación de la Guía del Servicio de Microbiología, que incluye información sobre la toma de muestras y al paciente, facilitándole instrucciones sobre la recogida de muestra de orina. Estas acciones de mejora también se han implementado en otros estudios (Stankovic y Dilauri, 2008).

Estudios publicados por el Colegio de Patólogos Americanos referentes a tasas de contaminación en urocultivos muestran datos globales del 18,1% rango: 36,8%-5,6% (Valenstein y cols, 1998) y 15% rango: 41,7%- 0,8% (Bekeris y cols, 2008). En Puerto Real, España, la tasa de contaminación informada por Martínez y cols (2008) fue inicialmente del 20,3%, disminuyendo al 12,2% al año de la introducción de medidas correctoras.

Nuestros datos son similares, con una tasa de contaminación en el último periodo de estudio (2º semestre de 2009) global del 12,8%, extrahospitalaria del 12,8% y hospitalaria del 12,6%. Estos datos y la evolución de la tasa de contaminación observada, nos han servido para establecer un valor de control para este indicador, y se ha considerado que sería deseable que el porcentaje de orinas contaminadas estuviera por debajo del 25%, estableciendo este valor como límite en el segundo semestre de 2008. Posteriormente, la monitorización

continua de la tasa de contaminación en urocultivos ha reflejado que a partir del segundo semestre de 2008 se ha mantenido la tendencia descendente, tanto en orinas de origen hospitalario como extrahospitalario. Ante estos resultados, estamos considerando ajustar el valor control por debajo del 15%.

Un aspecto fundamental para que los resultados microbiológicos tengan utilidad clínica es que se emitan en un intervalo de tiempo adecuado. En consecuencia, en cualquier SGC es necesario diseñar indicadores de calidad que permitan monitorizar los tiempos de respuesta (Rojo y cols, 2009).

Como la demora entre la recepción de una muestra y la entrega del resultado puede ser clínicamente relevante, el laboratorio debe realizar revisiones periódicas de los procesos que afectan al circuito analítico y que pueden influir en el cumplimiento de los tiempos de respuesta, además de utilizar las herramientas disponibles en el SGC (encuestas de satisfacción, reuniones, auditorías, incidencias, etc.) para detectar áreas de mejora en este campo (Gil-Setas y cols, 2004).

Los resultados de nuestro estudio indican que se han cumplido los tiempos de respuesta establecidos.

Por otro lado, el LSM ha emprendido acciones para conseguir una mejora de la gestión de la información referente a muestras clínicas desde que llegan al laboratorio, hasta que los resultados de su procesamiento se envían al clínico peticionario. Estas acciones han incluido una mejora en los canales de información clínico-microbiológicos, que desde el punto de vista práctico, puede reflejarse en una disminución en el tiempo de espera de resultados, menor nº de informes perdidos/reclamados, etc. En este sentido, consideramos que ha sido especialmente útil el desarrollo del sistema de consulta de resultados en formato electrónico a través de la página web del hospital, que agiliza la transmisión de los datos y permite al clínico conocer los resultados en tiempo real, garantizando la integridad y confidencialidad de los datos/información del paciente, y además hace innecesario la distribución de los resultados en formato papel.

Con el objetivo de seguir mejorando los canales de información clínico-microbiológicos, considerados fundamentales para asegurar una transmisión de la información lo más rápida, exacta, segura y trazable posible, el LSM está

participando en el proyecto impulsado por el HUVN para la creación de un sistema único de integración de la información de todos los laboratorios del HUVN. Este sistema informático facilitará la integración de los datos demográficos del paciente, la realización por parte del clínico de la petición microbiológica electrónica y la integración de los resultados en la estación clínica del HUVN.

Además de las ventajas indicadas anteriormente, el diseño de la petición electrónica incluirá campos de obligado cumplimiento por parte del clínico peticionario (por ejemplo, número de historia clínica o nombre del paciente, tipo de muestra, tipo de estudio, etc.), lo que garantizará que la hoja de petición contenga la información necesaria para poder procesar la muestra, y se disminuirán de esta forma, los errores debidos a la cumplimentación de la hoja de petición.

Algunos autores (Gil-Setas y cols, 2004; Da Rin, 2009) han señalado la informatización de la información como una de las estrategias para prevenir, entre otros, errores preanalíticos, ya que elimina muchas fuentes de error, como la ocasionada por información incorrecta o incompleta en la petición, los errores asociados a la transcripción de datos, e incluso el extravío de peticiones en papel.

La participación en programas de control de calidad externo, como medida de aseguramiento de la calidad en las distintas fases del proceso analítico, es un requisito imprescindible del SGC ISO 15189 (Gimeno, 2005; Guna y cols, 2010; Rojo y cols, 2010).

Son numerosos los trabajos que reflejan la importancia de los programas de control externo como una herramienta más que permite, junto con las otras estrategias de control interno (Gutiérrez y cols, 2001), asegurar que los resultados son fiables y clínicamente útiles, ya que permiten comparar los resultados del laboratorio con los obtenidos por otros centros. Esta circunstancia permite la detección de errores aleatorios o sistemáticos, que pueden ser atribuibles en algunos casos a determinadas metodologías o sistemas diagnósticos (Miranda y Mendoza, 1988; Jenkins y Sewell, 2004; Guna y cols, 2005; Rojo y cols, 2010).

Los resultados del programa de control de calidad externo en la unidad de urocultivos del LSM, han sido adecuados, y por tanto garantizan la calidad en el proceso.

La principal limitación del presente estudio es la imposibilidad de compararnos con otros laboratorios microbiológicos que hayan experimentado el mismo proceso de acreditación, ya que los datos publicados hasta el momento, corresponden a laboratorios clínicos donde se realizan otro tipo de ensayos (Romero y cols, 2005) o laboratorios microbiológicos no acreditados por ISO 15189 (Casal y Casal, 2008; Martínez y cols, 2008), pero dado que actualmente está aumentado el número de laboratorios de microbiología acreditados o en proceso de acreditación, esperamos en un futuro próximo poder comparar nuestros resultados con los de otros laboratorios similares y compartir experiencias. La información aportada por el presente estudio puede servir como guía a otros laboratorios que vayan a emprender el mismo proceso, y además permitir a los laboratorios microbiológicos comparar nuestros resultados.

La implantación de un SGC basado en la norma ISO 15189 ha sido eficaz para conseguir una mejora en la gestión de la unidad de urocultivos, pudiéndose evaluar gracias al sistema de indicadores diseñados; no obstante consideramos que es necesario continuar con el proceso de mejora iniciado para mantener los logros alcanzados y porque cualquier proceso es susceptible de mejorar.

6. CONCLUSIONES

1. En el laboratorio del servicio de microbiología se ha implantado un sistema de gestión de calidad que cumple los requisitos de la norma ISO 15189 y que ha implicado a todo el personal del servicio, consiguiendo la integración del personal en la mejora continua.
2. La implantación del sistema de gestión de calidad ISO 15189 en el laboratorio de microbiología, aunque no ha estado exenta de dificultades, ha supuesto una mejora en la organización de los procesos claves, proporcionando una garantía de calidad como valor añadido al servicio prestado por el laboratorio.
3. En la actualidad, existen varias unidades del servicio (urocultivos, serología y microbiología molecular) con buena parte de técnicas acreditadas, y los ensayos acreditados suponen aproximadamente un 50% del volumen total de los ensayos realizados en el laboratorio.
4. La implantación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 15189 ha sido eficaz para conseguir una mejora en la calidad en la unidad de urocultivos, lo que se ha podido demostrar mediante el seguimiento de los indicadores de calidad establecidos en la unidad.
5. En el proceso de mejora de la unidad de urocultivos han sido elementos fundamentales la normalización de los procesos de recepción de muestras, gestión de la información y la implantación de un sistema de trabajo basado en protocolos normalizados de trabajo.
6. Se ha detectado un descenso importante en los errores preanalíticos en los urocultivos, sobre todo de procedencia extrahospitalaria, debido principalmente a la disminución de muestras derramadas y en contenedor inadecuado.
7. Se ha detectado una importante disminución en el porcentaje de orinas contaminadas, tanto a nivel extrahospitalario como hospitalario.

8. Es necesario continuar con el proceso de mejora iniciado para mantener los logros alcanzados y porque cualquier proceso es susceptible de mejorar.

7. BIBLIOGRAFÍA

ACSA (Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía). Programa de acreditación de unidades de gestión clínica (ME 5 1_02). Consejería de Salud. Junta de Andalucía; 2004.

ACSA (Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía). Documento general de certificación de servicios. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Rev. 2; 2009. Disponible en: http://www2.acsa.junta-andalucia.es/system/galleries/download/acsa/Programas_Acreditacion/Centros/Documento_General_de_Certificacion_de_Servicios_R2_v3.pdf

ACSA (Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía). Programa de acreditación de laboratorios clínicos del SSPA (ME 11 1_02). Consejería de Salud. Junta de Andalucía; 2010. Disponible en: http://www2.acsa.junta-andalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/system/galleries/download/acsa/Programas_Acreditacion/Centros/Programa_de_Acreditacion_de_Laboratorios_Clinicos_-_ME_11_1_02.pdf

AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación). Certificación y actividades afines: evaluación y verificación de la conformidad con normas y especificaciones técnicas. Madrid: AENOR; 1993.

AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación). Reglamento general de certificación de sistemas de gestión y de sus marcas de conformidad. Madrid: AENOR; 2008.

Alados JC, Alcaraz MJ, Aller AI, Miranda C, Pérez JL, Romero PA. Diseño de un laboratorio de microbiología clínica. En: Cercenado E, Cantón R (eds). Procedimientos en Microbiología Clínica. Nº 33. 2ª ed. Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, Madrid; 2009. Disponible en: <http://www.seimc.org/documentos/protocolos/microbiologia/>

Alcázar F, Iglesias F. Historia y definición de la calidad de los servicios sanitarios. Manual de calidad asistencial. SESCAM-servicio de salud de Castilla la Mancha 2009. p. 57-85. Disponible en: http://sescam.jccm.es/web1/profesionales/Calidad/Manual_Calidad_Asistencial-SESCAM_SCLM.pdf

Almazán S. Modelo de acreditación andaluz. Agencia andaluza de calidad sanitaria. Rev Adm Sanit. 2006; 4: 189-194.

Almazán S. El modelo de gestión por competencias, instrumento para la mejora de la calidad sanitaria. Manual de calidad asistencial. SESCAM-servicio de salud de Castilla la Mancha 2009. p. 401-415. Disponible en: http://sescam.jccm.es/web1/profesionales/Calidad/Manual_Calidad_Asistencial-SESCAM_SCLM.pdf

Alomar P, Bernal A, Harto A, Pérez JL, Picazo JJ, Sarazá ML. Seguridad en el laboratorio de microbiología clínica. En: Picazo JJ (editor). Procedimientos en Microbiología Clínica. Nº 10. 1ª ed. Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, Madrid; 2000. Disponible en: <http://www.seimc.org/documentos/protocolos/microbiologia/>

Álvarez-Dardet C, Gil D, Davó MC. Organismos internacionales y salud. En: Piédrola G (editor). Medicina preventiva y salud pública. 11ª ed. Barcelona: Masson SA; 2008. p. 1352-1362.

Amsterdam D, Barenfanger J, Campos J, Cornish N, Daly JA, Della-Latta P, Gray LD, Hall GS, Holmes H, Sauter RL. Cumitech 41, detection and prevention of clinical microbiology laboratory-associated errors. En: Snyder JW, (editor). Washington DC: ASM Press; 2004.

Anderson NL, Noble MA, Weissfeld AS, Zabransky RJ. Cumitech 3B. Quality systems in the clinical microbiology laboratory. En: Sewell DL, editor. Washington D.C.: ASM Press; 2005.

Anderson NL, Bosse DC, Weissfeld AS. The impact of clinical laboratory improvement advisory committee recommendations on microbiology laboratories. Clin Microbiol Newsl. 2009; 31:129-136.

Andreu A, Cacho J, Coira A, Lepe JA. Diagnóstico microbiológico de las infecciones del tracto urinario. En: Cercenado E, Cantón R (eds). Procedimientos en Microbiología Clínica. Nº 14 a. 2ª ed. Recomendaciones de la Sociedad Española de

Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica; 2010. Disponible en:<http://www.seimc.org/documentos/protocolos/microbiologia/>

Aranaz JM. La calidad de los servicios de salud. Una propuesta general para los servicios clínicos. *Rev Neurol* 1999; 29 :647-651.

Arcelay A, Lorenzo S, Bacigalupe M, Mira JJ, Palacio F, Ignacio E, Vitaller J, Velasco V. Adaptación de un modelo de gestión de calidad total al sector sanitario. *Rev Calidad Asistencial* 2000; 15: 184-191.

Attewell A. Florence Nightingale (1820-1910). *Perspectivas: revista trimestral de educación comparada*. 1998; 28: 173-189.

Bekeris LG, Jones BA, Walsh MK, Wagar EA. Urine culture contamination: culture contamination: a Collage of American Pathologists Q-Probes study of 127 laboratories. *Arch Pathol Lab Med*. 2008; 132: 913-917.

Calafell R, Barceló B, Fernández E, García M, Martínez S, Morancho J, Picaporte MA, Salve ML. Criterios AEFA sobre la norma UNE-EN-ISO 15189. *An Clin* 2006; 31:7-11.

Campos JM. Laboratory consultation, communication and information systems. En: Murray PR, Baron EJ, Jorgensen JH, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover FC (eds). *Manual of Clinical Microbiology*. 8^a ed. Washington DC: ASM Press; 2003. p. 31-54.

Carraro P, Plebani M. Error in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem* 2007; 53: 38-42.

Carrasco AL. Estándares de acreditación JCI 2002 versus modelo EFQM ¿complementariedad? *Rev Adm Sanit*. 2006; 4:303-310.

Casal MM, Casal M. Control de calidad en la fase preanalítica en el servicio de microbiología del H.U. Reina Sofía de Córdoba en el periodo de un año (julio 2007-2008). XXI Sociedad Andaluza de Microbiología y Parasitología Clínica. Punta Umbría. Huelva, 2008. [Abstract G1].

Calvete A. El programa de acción de la Unión Europea en el ámbito de la salud pública. Rev. Esp. Salud Pública. 2003; 77: 517-521.

Calvete A. Estrategia de salud de la Unión Europea: salud pública para las personas europeas. Rev. Esp. Salud Pública. 2008; 82: 273-281.

CGA-ENAC-LCL Rev.1. Criterios generales de acreditación de laboratorios clínicos. ENAC. 2008. Disponible en: <http://www.enac.es/documents/7020/4f88ae7f-5fe7-444e-bb47-2d333b0634d3>

Clavería A. El papel de la agencia de calidad en el sistema nacional de salud. De la teoría a la práctica. Rev. Calidad Asistencial 2004; 19: 205-210.

Consejería de Salud. Junta de Andalucía. III Plan andaluz de salud 2003-2008. Sevilla: Consejería de Salud. Junta de Andalucía; 2003a. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/csalud/galerias/documentos/c_1_c_6_planes_estrategias/III_plan_andaluz_salud/III_plan_andaluz_salud.pdf

Consejería de Salud. Junta de Andalucía. II Plan de calidad. Sistema sanitario público de Andalucía 2005-2008. Sevilla: Consejería de Salud. Junta de Andalucía; 2003b. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/csalud/galerias/documentos/c_1_c_6_planes_estrategias/II_plan_calidad/II_plan_calidad.pdf

Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Proceso de soporte de laboratorios clínicos. Sevilla: Consejería de Salud. Junta de Andalucía; 2004. Disponible en: http://www.csalud.junta-andalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias/documentos/p_3_p_3_procesos_asistenciales_integrados/procesos_soporte/laboratorios_clinicos/proceso_soporte_laboratorios.pdf

Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Contrato programa de los hospitales del servicio andaluz de salud 2005-2008. Sevilla: Consejería de Salud. Junta de Andalucía; 2007. Disponible en: <http://www.sas.junta-andalucia.es/library/plantillas/externa.asp?pag=../../publicaciones/datos/242/pdf/Contrato.pdf>

Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Guía de diseño y mejora continua de procesos asistenciales integrados. 2ª ed. Sevilla: Consejería de Salud. Junta de Andalucía; 2009. Disponible en: http://www.csalud.junta-andalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias/documentos/p_3_p_3_procesos_asistenciales_integrados/guia_diseno/guia_diseno_mejora.pdf

Consejería de Salud. Junta de Andalucía. III Plan de calidad. Sistema sanitario público de Andalucía 2010-2014. Sevilla: Consejería de Salud. Junta de Andalucía; 2010. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias/documentos/c_1_c_6_planes_estrategias/plan_calidad_2010/plan_calidad_2010.pdf

Da Rin G. Pre-analytical workstations: A tool for reducing laboratory errors. *Quím Clín* 2009; 404: 68-74.

De la Fuente B, García M, Ricós C, Ventura MC, Gimferrer M, Berlanga R, Galimany R. El laboratorio clínico y la gestión de la calidad por procesos. *Quím Clín* 2003; 22: 44-47.

Decisión nº 1786/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, relativa a la adopción de un programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* L 271 de 9 de octubre de 2002.

Decreto 112/1998, de 2 de junio, por el que se regulan las autorizaciones de los laboratorios clínicos y se establecen sus condiciones y requisitos técnicos, así como las normas reguladoras de su actividad. *BOJA* núm. 74 de 4 de junio de 1998.

Decreto 317/2003, de 18 de noviembre, por el que se regulan las cartas de servicios, el sistema de evaluación de la calidad y se establecen los premios a la calidad. BOJA núm. 225 de 21 de noviembre de 2003.

Deming WE. Calidad, productividad y competencia. La salida de la crisis. Madrid: Ediciones Díaz de Santos, SA; 1989.

Díaz-Regañón R, Sánchez T, Díaz N, Hernández S. Calidad en el sector servicios. Manual de calidad asistencial. SESCAM-servicio de salud de Castilla la Mancha 2009. p. 23-33.

Diccionario de la Lengua Española. 22^a ed. 2001. Real Academia Española.

Domínguez M. Calidad total y administración pública. Rev Auditoría Pública. 2004; 32:24-30.

Disponible en: http://www.auditoriapublica.com/hemeroteca/200404_32_24.pdf

Domínguez V, Martínez D, Calle ME, Rivera JM, de Juanes JR. Evaluación de la calidad hospitalaria. En: Piédrola G (editor). Medicina preventiva y salud pública. 11^a ed. Barcelona: Masson SA; 2008. p. 1297-1305.

Donabedian A. The quality of medical care. Science 1978; 200:856-864.

Donabedian A. The quality of medical care. How can it be assessed. JAMA 1988; 260:1743-1748.

Duckworth, JK, Gregg DP. How and when the accreditation program began, and where it is today. Pathologist 1984; 38: 23-30.

Dybkaer R. Quality assurance, accreditation, and certification: needs and possibilities. Clin Chem. 1994; 40: 1416-1420.

Eisenstadt J, Washington JA. Diagnostic microbiology for bacteria and yeast causing urinary tract infections. En: Mobley HLT, Warren JW, (eds). Urinary tract infections:

molecular pathogenesis and clinical management. Washington DC: ASM Press; 1996. p. 29-66.

ENAC (Entidad Nacional de acreditación). Laboratorios clínicos. Nuevas acreditaciones. Actualidad de la acreditación. Tercer trimestre 2006: nº 37:10. Disponible en: <http://www.enac.es/documents/7020/59507fc7-be04-4263-8de6-6a88c300bdd3>

ENAC (Entidad Nacional de acreditación). Certificación acreditada. ENAC; 2009. Disponible en: <http://www.enac.es/documents/7020/aff299ef-978d-4859-917b-ee2d083d8381>.

ENAC (Entidad Nacional de acreditación). Alcances de acreditación en laboratorios clínicos. Actualidad de la acreditación. Segundo trimestre 2010: nº 52:6-7. Disponible en: <http://www.enac.es/documents/7020/c30dbc35-dd69-413b-adab-cdfe6ec59fed>

ENAC (Entidad Nacional de acreditación). Acreditación de laboratorios. ENAC; 2011. Disponible en: <http://www.enac.es/documents/7020/ba4b6c3f-430f-47d5-a386-5f344de2aed4>

Fernández A. Modelo europeo de calidad total. Asturias: Centro para la calidad en Asturias. Instituto de fomento regional; 1998.

Fernández A. Calidad en las empresas de servicios. Asturias: Centro para la calidad en Asturias. Instituto de fomento regional; 2000.

Fernández A. Manual y procedimientos de un sistema de calidad ISO 9001-2000. Asturias: Centro para la calidad en Asturias. Instituto de fomento regional; 2002.

Fernández-Martín J, Gutiérrez-Fernández R, Marín-Rubio JM, Parra-Vázquez B, Royo-Sánchez C. Mejora en la calidad asistencial en el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM) Rev. Calidad Asistencial 2004; 19: 142-150.

Fernández J, Navarro C, Almazán S, Lorenzo S. Acreditación de servicios sanitarios. Manual de calidad asistencial. SESCAM-servicio de salud de Castilla la Mancha 2009. p. 509-528.

Franco MD, Martínez R. Nuevos retos en materia de calidad: La acreditación de los laboratorios, ISO 15189 e ISO/IEC 17025. Lifescienceslab. 2010; 40-44. Disponible en: <http://www.icsa.es/index.php/View-document/78-Articulo-sobre-Nuevos-Retos-en-Calidad-para-los-Laboratorios.html>

Fuentes X, Sánchez M. Guía para estimar la incertidumbre de medida en ciencias de laboratorio clínico. Bioquímica, 2002; 27: 112-120.

G-ENAC-04. Rev 3. Guía para la acreditación de laboratorios que realizan análisis microbiológicos. ENAC. 2004. Disponible en: <http://www.enac.es/documents/7020/e84a7e93-f10e-4a64-81e4-352e11702c65>

García JL. Calidad y conocimiento en el sistema sanitario de Castilla y León. Revista de investigación económica y social de Castilla León. 1999; 1: 51-72. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1219314>

Gil-Setas A, Mazón A, Carnicero J. La gestión de la información del laboratorio de microbiología clínica. En: Carnicero J. y Escolar F (coordinador). Informes SEIS. El sistema integrado de información clínica. Sociedad Española de Informática de la Salud. Pamplona: 2004. Disponible en: <http://www.conganat.org/seis/informes/2004/PDF/informeseis2004.pdf>

Gimeno C. Sistemas de gestión de calidad de los laboratorios clínicos: certificación y acreditación. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2003; 21:17-23.

Gimeno C. El control de calidad y la validación en serología. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2005; 4:29-33.

Guix J. Calidad en salud pública. Gac. Sanit. 2005; 19:325-332.

Gobernado M, Jiménez F, Dalet F, Broseta E, de Cueto M, Santos M, de la Rosa M. Infección urinaria. En: Picazo JJ (editor). Procedimientos en Microbiología Clínica. Nº 14. 1ª ed. Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, Madrid; 2002. Disponible en: <http://www.seimc.org/documentos/protocolos/microbiologia/>

Gómez G, Cervera M. Mejora de la calidad asistencial en la Comunidad Valenciana. Rev. Calidad Asistencial 2004; 19: 157-162.

Grupo colaborador del Grupo de Estudio de Gestión en Microbiología Clínica (GEGMIC). Recomendaciones generales para el control de calidad interno en microbiología clínica. 2004. Disponible en: http://www.seimc.org/grupos/gegmic/fuentes/gegmic_dyc1_2004.pdf

Guna R, Orta N, Gimeno C, Pérez JL. Microbiología clínica: ¿qué es y para qué sirve el control externo de la calidad? Revista Médica. 2005; 53: 78-81.

Guna MR, Orta N, Ruiz E, Ovies MR, Gimeno C, Pérez JL. Análisis de resultados del programa externo de control de calidad SEIMC. Año 2008. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2010;28 Supl 1:S1-6.

Gutiérrez R, Herrera L. Calidad en las empresas públicas y en la administración. Manual de calidad asistencial. SESCAM-servicio de salud de Castilla la Mancha 2009. p. 35-56.

Gutiérrez J, Fernández F, Soto MJ, Maroto MC. Control de calidad interno del inmunodiagnóstico microbiano para conseguir la calidad total. Enferm Infecc Microbiol Clin 2001; 19: 488-494.

Guzel O, Guner EI. ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. Clin Biochem 2009; 42: 274-278.

Hamlin WB, Duckworth, JK. The College of American Pathologist, 1946-1996: laboratory accreditation. Arch Pathol Lab Med. 1997; 121: 745-753.

HUVN (Hospital Universitario Virgen de las Nieves). Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Plan estratégico de gestión 2005-2010. Granada: 2005a.

Disponible en: http://www.hvn.es/comp_hospitalario/plan_gestion_2005_2010/PlanEstrategicoHUVN.pdf

HUVN (Hospital Universitario Virgen de las Nieves). Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Plan de calidad 2005-2010. Granada: HUVN; 2005b. Disponible en: http://www.hvn.es/comp_hospitalario/plan_calidad/planCalidad_2005_2010.pdf

HUVN (Hospital Universitario Virgen de las Nieves). Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Memoria HUVN 2009. Granada: HUVN; 2010a. Disponible en: http://www.hvn.es/comp_hospitalario/memorias_hospital/2009/index.html

HUVN (Hospital Universitario Virgen de las Nieves). Guía del servicio de microbiología. 5ª ed. Granada: HUVN; 2010b. Disponible en: http://www.hvn.es/invest_calid_docencia/bibliotecas/publicaciones/archivos/doc_72.pdf

Huisman W, Horvath AR, Burnett D, Blaton V, Czikkely R, Jansen RT, Kallner A, Kenny D, Mesko P, Plebani M, Queralto J, Schumann G, Sprong L, Vitkus D, Wallinder H, Zerah S. Accreditation of medical laboratories in the European Union. Clin Chem Lab Med 2007; 45: 268-275.

ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). Razones por las cuales debería obtenerse la acreditación de un laboratorio. ILAC. 2010. Disponible en: http://www.ilac.org/documents/Bro_spanish/ES_why_become.pdf

ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). ¿Acreditación de laboratorios o certificación ISO 9001? ILAC. 2011. Disponible en: http://www.ilac.org/documents/Bro_spanish/ES_lab_ac_9001.pdf

Imbernón JL, García C, Alarcón P. El modelo de calidad de la Joint Commission International. Normas ISO. Manual de calidad asistencial. SESCAM-servicio de salud de Castilla la Mancha 2009. p. 559-581.

Jenkins SG, Sewell DL. Quality control. En: Isenberg HD, editor. Clinical microbiology procedures handbook. 2ª ed, Washington, DC: ASM Press; 2004. p. 14.2.1–14.2.34.

Jou JM. Conceptos elementales de los sistemas de calidad y de las normas ISO. Haematologica. 2001; 86: 276-280. Disponible en: http://www.seth.es/ponencias/2001/foros/implantacion__sistemas_de_calidad_en_el_laboratorio.pdf

Juran JM. Juran y el liderazgo para la calidad. Madrid: Ediciones Díaz de Santos, SA; 1990.

Kessler A. Laboratory quality regulations and accreditation standards in Germany. Clin Biochem 2009; 42: 315.

Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC. Introducción a la microbiología. Parte I: El papel del laboratorio de microbiología en el diagnóstico de enfermedades infecciosas: Indicaciones para su práctica y manejo. En: Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC (eds). Diagnóstico Microbiológico. 5ª ed. Madrid: Editorial médica panamericana; 1999. p. 105-119.

Kunin CM. Detection, prevention and management of urinary tract Infections. 4ª ed. Lea Febiger. Philadelphia; 1987.

Laitinen P. Laboratory and quality regulations and accreditation standards in Finland. Clin Biochem 2009; 429: 312-313.

Ledermann, W. En memoria de Lister. Rev Chil Infect 2008; 25: 351-356.

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE núm. 101 de 29 de abril de 1986.

Ley 8/1986, de 6 de mayo de 1986 del Servicio Andaluz de Salud. BOJA núm. 41 de 10 de mayo de 1986.

Ley 21/1992, de 16 de julio, de industria. BOE núm. 176 de 23 de julio de 1992.

Ley 31/1995 de 8 de noviembre, Prevención de riesgos laborales. BOE núm. 269, de 10 de noviembre de 1995.

Ley 2/1998, de 15 de junio de 1998 de Salud de Andalucía (LSA). BOJA núm. 74 de 4 de julio de 1986.

Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE núm. 298 de 14 de diciembre de 1999.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE núm. 274 de 15 de noviembre de 2002.

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE núm. 128 de 29 de mayo de 2003.

Li H, Adeli K. Laboratory quality regulations and accreditation standards in Canada. Clin Biochem 2009; 42: 249-255.

Martín JM, Alfonso JI, González J, Gorgojo L. Sistema sanitario español. En: Piédrola G (editor). Medicina preventiva y salud pública. 11^a ed. Barcelona: Masson SA; 2008. p. 1252-1256.

Martínez MC, Castro MJ, Aznar P, García L, Erquinigo J, De la Calle I, Pérez S, Rodríguez M. Disminución de urocultivos mixtos después de una intervención que afectaba al proceso preanalítico. XXI Sociedad Andaluza de Microbiología y Parasitología Clínica. Punta umbría. Huelva, 2008. [Abstract G3].

Maskell R. Appendix 2: A laboratory protocol for the examination of urine specimens. En: Maskell R (editor). Urinary tract infection in clinical and laboratory practice. London: Edward Arnold Publishers; 1988. p. 246-254.

McDonald L. Florence Nightingale and the early origins of evidence based nursing. Evid Based Nurs. 2001; 4: 68-69.

MSC (Ministerio de Sanidad y Consumo). Plan de calidad para el sistema nacional de salud 2006. Madrid: MSC; 2006. Disponible en <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/notaPrensa20060323TextoIntegro.pdf>

MSPS (Ministerio de Sanidad y Política Social). Sistema Nacional de Salud de España 2010. Madrid: MSPS; 2010. Disponible en: <http://www.msps.es/organizacion/sns/librosSNS.htm>.

MSPS (Ministerio de Sanidad y Política Social). Informe Plan de calidad para el sistema nacional de salud 2006-2010. Madrid: MSPS; 2011. Disponible en: http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/informe0610/InformePlanCalidad_ESP.pdf.

Mira JJ, Lorenzo S, Rodríguez J, Buil JA. Concepto y modelos de calidad. Hacia una definición de calidad asistencial. Papeles Psicol 1999; 74: 3-11.

Miranda C, Mendoza J. Control de calidad en microbiología. Enf Infec Microbiol Clin 1988; 6: 281-283.

Mugueta MC, Alegre E, Varo N, González A, Gil MJ, Monreal I. Registro de incidencias y cálculo de calidad en la fase preanalítica. Quím Clín 2006; 25: 75-80.

Norma UNE-EN-ISO 19011:2002. Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

Norma UNE-EN ISO 14001:2004 -Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.

Norma UNE-EN-ISO 14004:2004 -Sistemas de gestión ambiental. Directrices generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo.

Norma UNE EN ISO 17000:2004. Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales.

Norma UNE-EN-ISO 9000:2005. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

Norma UNE-EN-ISO 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y análisis.

Norma UNE-EN-ISO 15189:2003. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

Norma UNE-EN-ISO 15189:2007. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

Norma UNE-EN 45020: 2007. Términos generales y sus definiciones relativos a la normalización y actividades relacionadas.

Norma UNE-EN-ISO 9001:2008. Sistemas de Gestión de la calidad. Requisitos.

Norma UNE-EN ISO 9004:2009. Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad.

NO-11 Rev. 5. Desviaciones: clasificación y tratamiento. ENAC. 2011. Disponible en: <http://www.enac.es/documents/7020/6749dfa8-e86d-4d1e-8e46-193632c11308>

NT-48. Rev. 1. Laboratorios clínicos: alcances de acreditación. ENAC. 2010. Disponible en. <http://www.enac.es/documents/7020/ee5485c3-3ad5-4610-906a-fc51eaa6580b>

Orden 17 de junio de 2002, por la que se modifica la de 19 de diciembre de 1996, por la que se desarrolla el sistema de vigilancia epidemiológica en la comunidad autónoma de Andalucía y se establece la relación de enfermedades de declaración obligatoria. BOJA núm. 83 de 16 de julio de 2002.

Orden de 11 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Orden de 19 de diciembre de 1996, por la que se desarrolla el sistema de vigilancia epidemiológica en la comunidad autónoma de Andalucía y se establece la relación de enfermedades de declaración obligatoria. BOJA núm. 4 de 8 de enero de 2009.

PAC-ENAC-LEC Rev.4. Procedimiento de acreditación. ENAC. 2010. Disponible en: <http://www.enac.es/documents/7020/bbfd6e93-978f-4943-b92c-0824ce95cae5>

Palacios E, Rodríguez-Granger J, Sampedro A, Martínez-Brocal A, Rosa Fraile M. Utilidad del medio cromogénico MPO en el procesamiento habitual del urocultivo. *Enf Infec Microbiol Clin* 2002; 20: 388-390.

Parra V, Fernández J. Gestión clínica. Manual de calidad asistencial. SESCAM-servicio de salud de Castilla la Mancha 2009. p. 381-400.

Peddecord KM. A regulatory model for clinical laboratories: an empirical evaluation. *Clin Chem* 1989; 35: 691-670.

Peddecord KM, Hammond HC. Clinical laboratory regulation under the clinical laboratory improvement amendementes of 1988: can it be done?. *Clin Chem* 1990; 36: 2027-2035.

Pérez V, Alarcón P. La gestión por procesos. Manual de calidad asistencial. SESCAM-servicio de salud de Castilla la Mancha 2009. p. 275-287.

Peya M. El modelo europeo. *Nursing* 2004, 22: 62-65.

Pezzlo M, York MK. Urine cultures. En: Isenberg HD (editor), *Clinical microbiology procedures handbook* 2ª ed. Washington DC: ASM Press; 2004. p. 3.12.1-3.12.15.

Qutishat AS. Medical laboratory quality and accreditation in Jordan. Clin Biochem 2009; 42: 256-258.

Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio. BOE núm. 281 de 24 de noviembre de 1994.

Real Decreto nº 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de infraestructuras para la calidad y seguridad industrial. BOJA núm. 32 de 6 de febrero de 1996.

Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que establece la cartera de servicios comunes del sistema nacional de salud y el procedimiento para su actualización. BOE núm. 222 de 16 de septiembre de 2006.

Real Decreto 1715/2010, de 17 de diciembre, por el que se designa a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como organismo nacional de acreditación de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93. BOE núm 7 de 8 de enero de 2011.

Reglamento nº 765/2008/CE del parlamento europeo y del consejo de 9 de julio de 2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativo a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93. Diario Oficial de la Unión Europea. L 218 de 13 de agosto de 2008.

Resolución (2000/C 86/02) del consejo de 18 de noviembre de 1999 sobre la garantía de protección de la salud en todas las políticas y acciones de la comunidad. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. DOCE núm. C 86 de 24 de marzo de 2000.

Resolución de 24 de julio de 2003, de la Dirección General de Organización de Procesos y Formación, por la que se establece el sistema de acreditación de la

calidad de los centros y unidades sanitarias del Sistema Sanitario Público de Andalucía, de acuerdo con el modelo de calidad del sistema sanitario de Andalucía. BOJA núm. 153 de 11 de agosto de 2003.

Resolución de 25 de julio de 2003, de la Dirección General de Organización de Procesos y Formación, por la que se designa a la fundación agencia de calidad sanitaria de Andalucía como entidad certificadora del sistema de acreditación, para el sistema sanitario público de Andalucía. BOJA núm. 153 de 11 de agosto de 2003.

Resolución de 5 de julio de 2004, de la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento, por la que se aprueba el modelo de solicitud para la acreditación de la calidad de los centros y unidades sanitarias. BOJA núm. 140 de 19 de julio de 2004.

Riquelme E, Lorente S, Crespo MD. Implantación de un sistema de gestión de la calidad según ISO en un laboratorio de microbiología. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2011; 29: 72-73.

Rodríguez C, Olmedo MC, Flavia L, Plá R, Izquierdo I, Serriña C, Rodríguez P. El programa de auditorías internas según norma UNE EN ISO 9001 realizadas con personal propio: herramienta para la gestión del conocimiento. *Rev. Calidad Asistencial* 2010; 25: 161-168.

Rojo MD, Aguiar JM, Cercenado E, de Ory F, de la Rosa M. Recomendaciones para la implantación de la normativa de calidad ISO 15189 en el laboratorio de microbiología clínica: bacteriología y serología. En: Cercenado E, Cantón R (eds). *Procedimientos en Microbiología Clínica*. Nº 32. 2ª ed. Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica; 2009. Disponible en: <http://www.seimc.org/documentos/protocolos/microbiologia/>

Rojo MD, Aguiar JM, Cercenado E, de Ory F, de la Rosa M. Recomendaciones para la implantación de la normativa de calidad ISO 15189 en el laboratorio de microbiología clínica: bacteriología y serología. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2010; 28:629-637.

Romero A, Muñoz M, Ramos JR, Campos A, Ramírez G. Identification of preanalytical mistakes in the stat section of the clinical laboratory. *Clin Chem Lab Med* 2005; 43: 974-975.

Ruiz R, Llopis MA, Biosca C, Trujillo G, Llovet MA, Tarres E, Ibarz M, Alsina MJ, Álvarez V, Busquets G, Doménech MV, Figueres C, Minchinela J, Pastor RM, Perich C, Ricós C, Sansalvador M, Simón M. Indicators and quality specifications for strategic and support processes related to the clinical laboratory: four years' experience. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48:1015-1019.

Ruiz-Romero V, Expósito S, Ventosac F de A, García B. ¡Preparándonos para la acreditación por la agencia de calidad sanitaria de Andalucía! autoevaluación de 5 hospitales de la Orden Hospitalaria San Juan de Dios, Provincia Bética. *Rev Calidad Asistencial* 2004; 19: 348-352.

Salamanca I, Santos A. El Modelo EFQM de excelencia. Manual de calidad asistencial. SESCAM-servicio de salud de Castilla la Mancha 2009. p. 529-558.

Salas A. Implantación de los Sistemas de Calidad (Normas ISO) en el Laboratorio y en el Banco de Sangre. *Haematológica*. 2001; 86: 280-283. Disponible en: http://www.seth.es/ponencias/2001/foros/implantacion__sistemas_de_calidad_en_el_laboratorio.pdf

Sánchez A, Coll ML, Sáez E, Vall C. Evaluación de un hospital de día: monitorizamos indicadores de funcionamiento, pero ¿qué opinan los usuarios? *Rev. Calidad Asistencial* 2002; 17 337-349.

Sánchez E, Darpón J, Villar F, Letona J, Martínez-Conde AE. De la gestión de la calidad hacia la excelencia en la gestión a través del modelo de autoevaluación de la European Foundation for quality Management (EFQM) en una red pública de centros sanitarios. *Rev Calidad Asistencial* 2000;15: 177-183.

Saturno PJ. La invasión de los indicadores compuestos. Riesgos y beneficios para la gestión de la calidad. *Rev. Calidad Asistencial* 2004; 19: 407-415.

Shaw C, Costain D. Guidelines for medical audit: seven principles. *Br Med J* 1989; 299: 498-499.

Shaw C. External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries. *Int J Qual Health Care* 2000; 12:169-175.

Stankovic AK, Dilauri E. Quality improvements in the preanalytical phase: focus on urine specimen workflow. *Clin Lab Med* 2008; 28: 339-350.

SEBCPM (Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular). Recomendaciones para la evaluación de la gestión en el laboratorio clínico: Indicadores de gestión. *Quím Clín* 2002; 21: 34-39.

SEBCPM (Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular). Errores relacionados con el laboratorio clínico. *Quím Clín* 2007; 26: 23-28.

Sewell DL, Maclowry JD. Laboratory management. En: Murray PR, Baron EJ, Jorgensen JH, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover FC (eds). *Manual of Clinical Microbiology*. 8^a ed. Washington DC: ASM Press; 2003. p. 4-21.

Sierra RI. Mexican experience on laboratory accreditation according to ISO 15189:2003. *Clin Biochem* 2009; 42: 318.

Simundic AM, Nikolac N, Vukasovic I, Vrkic N. The prevalence of preanalytical errors in a Croatian ISO 15189 accredited laboratory. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 1009-1014.

Suñol R, Delgado R. El audit médico: un método para la evaluación de la asistencia. *Control de Calidad asistencial*. 1986; 1: 27-30.

Tejero JM, Laguía T. Experiencias Internacionales: Calidad desde las organizaciones supranacionales y en las organizaciones no gubernamentales. *Manual de calidad asistencial*. SESCAM-servicio de salud de Castilla la Mancha

2009. p. 583-635. Disponible en: http://sescam.jccm.es/web1/profesionales/Calidad/Manual_Calidad_Asistencial-SESCAM_SCLM.pdf

Torres A, Fernández E, Peneque P, Carretero R y Garijo A. Gestión de calidad asistencial en Andalucía. Rev. Calidad Asistencial. 2004; 19:105-112.

Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (versión consolidada). Título XIV. Salud Pública, Art. 168. Diario Oficial de la Unión Europea C 83 de 30 de marzo de 2010.

Unsal I, Fraterman A, Kayihan I, Akyar I, Serteser M. ISO 15189 accreditation in medical laboratories: An institutional experience from Turkey. Clin Biochem 2009; 42: 304-305.

Valenstein P, Meir F. Urine culture contamination: a Collage of American Pathologists Q-Probes study of contaminated urine culture in 906 institutions. Arch Pathol Lab Med. 1998; 122: 123-129.

Varo J. Gestión estratégica de la calidad en los servicios sanitarios. Un modelo de gestión hospitalaria. Madrid: Díaz de Santos SA; 1994.

Wilson ML, Reller LB. Laboratoy design. En: Murray PR, Baron EJ, Jorgensen JH, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover FC (eds). Manual of Clinical Microbiology. 8ª ed. Washington DC: ASM Press; 2003. p. 22-30.

Wiwanitkit V. Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Thai ISO 9002:1994 certified clinical laboratory, a 6-month monitoring. BMC Clin Pathol 2001; 1:5. Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/1472-6890/1/5>

Yanikkaya-Demirel G. ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory II. Clin Biochem 2009; 42: 279-283.

Zima T. Accreditation in clinical laboratories. Biochemia Medica 2010; 20: 215-220.

WEB consultadas:

- Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA). http://www2.acsa.junta-andalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/la_agencia/
- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). <http://www.aenor.es>
- Entidad Nacional de Acreditación (ENAC). <http://www.enac.es>.
- European Foundation Management Quality (EFQM). <http://www.efqm.org>.
- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). <http://www.ilac.org>
- International Organization for Standardization (ISO). <http://www.iso.org>.