



SOCIEDAD ARGENTINA DE GENETICA FORENSE

Documento
SAGF-GTA-01
-2003-
Iª Edición

Introducción a la Calidad

Grupo de Trabajo
Acreditación de Laboratorios en Genética Forense

Paula Eterra
Ulises Toscanini
Gustavo Martínez

Introducción a manera de prólogo

Para muchos de los que desarrollamos nuestras actividades cotidianas en laboratorios de genética forense no resulta novedosa la necesidad de elevar cada vez más nuestros estándares de calidad. Dicha necesidad proviene tanto de exigencias personales, así como de exigencias internacionales, nacionales y hasta culturales. La Sociedad Argentina de Genética Forense (SAGF) no es ajena a la necesidad de regulación y estandarización en la materia que nos congrega, al punto que a través de su Comisión Directiva, se generó especialmente el Grupo de Trabajo de Acreditación de Laboratorios en Genética Forense, con el claro objetivo de atender ésta temática.

Al respecto, éste documento constituye el primero de una serie de documentos que serán redactados por el Grupo de Trabajo en Acreditación, tendientes a desarrollar los aspectos básicos de la calidad, las normativas que existen al respecto, y algunas herramientas generales a tener en cuenta ante una eventual acreditación.

Otros objetivos tendrán que ver con la evaluación de las normativas recomendadas para la acreditación de laboratorios de genética forense, y la posterior elaboración de resoluciones que puedan ser consensuadas con los miembros de SAGF. Sin embargo, éste grupo entiende que en los temas que tienen que ver con la calidad resulta conveniente definir el “lenguaje” de la calidad antes de entrar en aseveraciones más concretas. Es por esto que ponemos a consideración del lector éste documento con la pretensión de generar un polo de discusión, abierto a todos los miembros de SAGF, de donde puedan surgir y delinear políticas a seguir al respecto. Asimismo, invitamos a los miembros de SAGF a compartir todas las inquietudes y las sugerencias que surjan de la lectura del presente documento haciéndolas llegar a los integrantes del Grupo de Trabajo en Acreditación.

Los Autores

Índice de Contenidos

4	<u><i>Definiendo el Concepto de Calidad</i></u>
6	<u><i>Acreditación y Certificación</i></u>
7	<u><i>Normas</i></u>
8	<u><i>Conceptos sobre Normas</i></u>
11	<u><i>Sistemas de Calidad de la Serie ISO 9000</i></u>
12	<u><i>Guías ISO/IEC</i></u>
13	<u><i>Guía ISO/IEC 25</i></u>
18	<u><i>Otras Guías ISO (ISO 15189)</i></u>
18	<u><i>ISO 15189/2002</i></u>
22	<u><i>Mejora Continua de la Calidad</i></u>
18	<u><i>Adopción del modelo de la mejora continua de la calidad</i></u>
25	<u><i>Concepción del Sistema de Calidad</i></u>
27	<u><i>Bibliografía</i></u>

Definiendo el Concepto de Calidad



Cuando se comienzan a estudiar las primeras herramientas para implementar sistemas de calidad en cualquier tipo de organización, normalmente se tropieza con una serie de cuestiones y cuestionamientos de diversas índoles, que suelen abarcar desde las definiciones más simples hasta los planteos procedimentales más complejos.

La mejor manera de definir “calidad” es de acuerdo a la siguiente frase: “*calidad es cumplir con las demandas y expectativas del cliente*”. Ahora bien, ¿cómo trasladamos esta definición a un laboratorio de genética forense?. La pregunta se contestaría prácticamente sola definiendo quién es el “*cliente*” y que desea de nosotros.

Es aquí donde se puede deducir que la calidad de un servicio esta en relación directa con lo que el usuario de dicho servicio quiere del mismo, y a partir de esto, todo lo que haga referencia a la calidad tendrá que ser definido en forma de estamentos o estándares, que tienen que ver con las apetencias de quién por ahora denominamos “cliente”.

Un poco de historia

La necesidad de productos y servicios de calidad existe desde los albores de nuestra civilización. En sus comienzos, los “controles de calidad” corrían por cuenta de la observación del consumidor al momento de receptor su producto o servicio, en cuyo caso el manufacturante (artesano) podía concebir lo que el “cliente” necesitaba.

Ya numerosos pueblos de la antigüedad idearon normativas con requisitos específicos de cómo se debían llevar a cabo determinadas tareas, incluso donde quedaban establecidos los roles de “inspección” y/o “castigo”, cuentan como ejemplo el Código de Hammurabi entre otros.

El advenimiento de la Revolución Industrial trajo consigo un cambio radical en la manufactura tipo artesanal existente hasta el momento, y con éste, una necesidad clara de modificar el concepto “artesanal” de calidad, por mecanismos de inspección en base al ajuste de los materiales, los “procesos” y los productos terminados, a especificaciones que se establecían previamente por el fabricante.

A fines del siglo XIX, se planteó un sistema científico de administración (F. W. Taylor) por la cual “expertos” formulaban patrones técnicos de trabajo y productividad a los cuales indefectiblemente debían ajustarse los empleados. Si bien éste sistema llevaba a un aumento en la producción, generalmente resultaba en un estancamiento en los procesos de mejora de la calidad. Dentro de éste sistema, los empleados se consideraban personas inmotivadas, que debían ser permanentemente controladas y no podían hacer otro aporte a la organización que el esfuerzo físico rutinario. Aunque esta visión pareciera superada en nuestros días, su estigma intelectual persiste y en algunos países incluso parece ser un concepto dominante.

El concepto de “control de calidad” tal cual hoy se conoce, surge en la década de 1930 con los diagramas de control desarrollados por W. A. Shewart. Dichos diagramas fueron utilizados ampliamente por las Fuerzas Armadas Norteamericanas con la intención de desarrollar grandes cantidades de material bélico confiable, económico, y que se adaptara a normas básicas de calidad. En la post-guerra, EE. UU. quedó como potencia económica dominante descuidando la calidad de sus productos y apuntando a un incremento en la cantidad de los mismos.

En 1950 W. E. Demming (discípulo de Shewart) fue invitado a colaborar con la Unión de Científicos e Ingenieros de Japón creada un año antes, y éste difundió sus conocidas teorías del control estadístico de la calidad, y del ciclo: planificar, hacer, chequear y actuar. Su intervención fue fundamental para afianzar el cambio en la mentalidad de los altos directivos empresariales, haciéndoles ver la importancia de contar con la confianza y el respeto de sus colaboradores y la participación de todos en los programas de mejora. Algunas innovaciones japonesas, como los círculos de calidad, son el resultado de ésta transformación.

En 1954 Juran visitó Japón y enfocó su trabajo en aspectos tales como el planeamiento, la organización, la responsabilidad de la alta gerencia, el establecimiento de metas y estrategias, relacionando todo con la calidad y planteando el comienzo de un movimiento hacia el “Control de Calidad Total” (TQC). Es así que a fines de los años ’70 surge en el mundo una cultura nueva que hace hincapié en la calidad de los productos físicos basándose en el control estadístico de los procesos de producción y en la busca del cero defecto.

Los evidentes progresos obtenidos por los japoneses y el peso de su creciente competencia, hizo que los industriales de EE. UU. adoptaran los conceptos, ya dentro del marco del gerenciamiento total de la calidad (TQM), un para de décadas mas tarde.

En 1986 en Los Ángeles, California, los ex-presidentes de la American Society for Quality Control, suscribieron el llamado “Manifiesto a favor de la calidad”. El mismo consta de una primera parte, llamada “Declaración”, donde expresan su convicción sobre la importancia de la calidad, qué entienden por tal, y cómo conseguirla. Además afirman que la calidad es ***“una actitud personal que debe hacerse presente en todas las actividades y en todos los lugares donde uno se desempeñe”***.

En la segunda parte, “llamado a la acción”, interpelan a los lideres del gobierno a que la calidad constituya una prioridad en la conducción de la republica y hacen un llamado al involucramiento de las entidades intermedias, instituciones educativas, asociaciones profesionales (incluyendo las del sector público), comerciales y por último a todos los miembros de la comunidad, a participar en un movimiento en el que el mejoramiento continuo de la calidad de vida sea una realidad.

En la década de los '80 ésta tecnología de gestión comenzó a tener cada vez más peso en las empresas de servicios, incluyendo las relacionadas con el sector de la Salud.

Acreditación y Certificación



Antes de estudiar las características de los sistemas de gestión de calidad, es necesario considerar el uso de la palabra “*acreditación*”, y en particular examinar su significado en contraste con el término “*certificación*”. Y ya que ésta terminología se implementó originalmente en el idioma inglés, es necesario repasar sus etimologías en dicho idioma.

El lengua inglesa común, *acreditar* significa “certificar o garantizar que algo o alguien cumple con los estándares requeridos”, y *certificar* significa “confirmar o garantizar que se han satisfecho ciertos estándares requeridos”. Esto implica que en el inglés común, acreditación y certificación tienen un significado similar. Sin embargo, la Organización Internacional de Normalización (ISO) en su Guía ISO/IEC N° 2 (Términos Generales y sus Definiciones sobre Normalización y Actividades Relacionadas) hace distinción entre estos términos. A saber:

Acreditación: Procedimiento mediante el cual un cuerpo autorizado da reconocimiento formal de que un organismo o persona es competente para llevar a cabo tareas específicas.

Certificación: Procedimiento por el cual una tercera parte da garantía escrita de que un producto, proceso o servicio es conforme a requisitos específicos.

De acuerdo con estas definiciones, si nos referimos a un laboratorio se puede decir que:

- Acreditar un laboratorio: es reconocer de manera formal *su aptitud para efectuar análisis determinados*, por técnicas analíticas concretas, asegurando su calidad.
- Certificar un laboratorio: es reconocer de manera formal la aptitud de su organización para *gerenciar* la calidad.

La certificación garantiza que existe un sistema de calidad en funcionamiento y que dicho sistema se cumple, sin embargo, no garantiza de manera directa la calidad del producto, servicio o resultado final. La acreditación en cambio, garantiza la calidad, en cada uno de los análisis acreditados y realizados de acuerdo con las exigencias de la norma o procedimiento analítico documentado para cada analito.

En este sentido es importante resaltar que tanto la certificación como la acreditación de un laboratorio puede ser para la totalidad de los servicios que presta o solo para una parte de ellos y que el alcance de la acreditación o certificación figura en el documento oficial correspondiente.

Normas

ÍNDICE

Actualmente no existe un norma nacional o internacional específica para laboratorios de genética forense, debido a esto se toman en cuenta aquellas normas más cercanas a la actividad propia de dichos laboratorios, tales como las normas ISO 25 (actualmente ISO/IEC 17025) recomendadas por el GEP-ISFG (Grupo Español y Portugués de la Sociedad Internacional de Genética Forense), cuya equivalente europea es la EN 45.001, y la contraparte argentina es la norma IRAM 301 (1993) “Evaluación

de Laboratorios. Requisitos Generales Relativos a la Competencia de los Laboratorios de Calibración y Ensayo”, aplicables a laboratorios de calibración, control y ensayos.

En general, éstas normas contemplan la fase analítica del proceso, sin embargo, todos sabemos que la fase analítica es solo una porción dentro de la amplitud de actividades que se desarrollan en un laboratorio. Las mismas se pueden diferenciar en tres etapas: pre-analíticas, analíticas y post-analíticas.

Si nuestro sistema de acreditación solamente se enfocara al reconocimiento de la labor puramente analítica, la garantía de calidad del servicio prestado no se podría establecer con certeza. Esto resulta evidente, ya que el resultado final es consecuencia de numerosos procesos previos y posteriores al evento analítico en sí, cuyas influencias son determinantes para lograr la conformidad del “cliente”. De nada serviría tipificar correctamente una muestra a nivel de patrones genéticos si existe una alta probabilidad de haber traspapelado la identidad de esa muestra a lo largo del proceso pre o post-analítico, lo que eventualmente llevaría a una conclusión errónea en el informe pericial.

La correcta acreditación de un laboratorio de genética forense debería también considerar otras actividades ajenas a la etapa analítica:

- Debe incluir procedimientos contemplados en las etapas pre-analíticas y post-analíticas.
- Puede incluir otros servicios de laboratorio que tengan que ver con aspectos formales que lo relacionan con otras reparticiones o instituciones ajenas a la organización.
- Inclusión de aspectos educativos tales como la calificación del personal profesional y técnico en las tareas desempeñadas.
- Sistemas de recepción y derivación de muestras.

Conceptos sobre Normas



Ningún sistema de la certificación o de acreditación de la calidad puede organizarse con éxito sin un gran conocimiento de los estándares de los cuales dependen tales sistemas. En la introducción de la norma europea EN 45020:1993, referida al glosario de la misma, se indica que el uso de la palabra inglesa “*standard*” en ciencia y tecnología tiene dos interpretaciones diferentes, la primera como un “documento normativo”, la segunda como un “patrón de medida”. En este contexto, el adjetivo

“normativo” significa “que contiene, crea, o prescribe una norma”. En general, en los sistemas de gestión de calidad se usa la palabra estándar en su primer sentido. A continuación se describe la definición de norma como documento de tipo normativo:

“Un documento, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que establece, para su uso común y repetido, reglas, directrices o características para ciertas actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden de un contexto dado”. EN 45020:1993 – Glosario de términos sobre Normalización y actividades relacionadas

En ésta definición se menciona que las normas deberían estar basadas en resultados consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia, y deberían estar dirigidas a la promoción de beneficios óptimos para la sociedad.

La palabra estándar, y sus equivalentes en el idioma inglés contemporáneo, se usan con sentidos más amplios en diferentes sistemas de acreditación para laboratorios de diferentes índoles (sobre todo en países europeos y en los EE. UU.). Por ejemplo, “estándar” (standard) se encuentra en las definiciones de la palabra “guía” (guide-line), “criterio” (criterion) y “principio” (principle), y todas ellas en general se usan para definir la palabra “norma” por las entidades de acreditación.

Según 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".

Una característica indispensable para el éxito de toda Norma que ha de ser usada a los fines de una acreditación, es la necesidad de que la misma sea aprobada y aceptada previamente como válida por las instituciones que a ella se sometan, no simplemente como una imposición de distintas normas diseñadas por organismos acreditadores.

Una norma puede tener diversos orígenes en función de la información que la complementa, y dicha información puede provenir de diversos lugares o fuentes de normatización en diferentes ámbitos. La siguiente tabla resume esta aseveración:

Ámbito de aplicación	Organismos
Internacional	Organización Mundial de la Salud (OMS) International Organization for Standardization (ISO) International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC)
Regional	CEN (European Committee for Standardization) Mercosur
Nacional	Instituto Argentino de Racionalización de Materiales (IRAM) INTN (Instituto Nacional de Tecnología y Normatización)
Local	Grupos Locales de Organizaciones Profesionales

Tabla 1 – Ámbito de aplicación de las normas

Habiendo definido el concepto de norma y de estándares, y conociendo los organismos que las generan, ¿cuál será la norma o estándares aplicables, para la acreditación de laboratorios abocados a la identificación de personas? La solución a ésta pregunta no resulta fácil de responder en virtud de que no existe una norma específicamente abocada a esta tarea. Sin embargo, ante éste vacío normativo se suelen suscitar diferentes soluciones. La primera es aplicar normas referidas a sistemas de calidad generales, independientes del sujeto de la norma. Este es el caso de las certificaciones o acreditaciones por normas ISO de la serie 9000. Esta serie de normas son de aplicación en diversos ámbitos, públicos o privados, industriales o de servicios, independientemente de la actividad específica. La segunda solución consiste en acreditar con una norma cuyo ámbito de aplicación sea cercano al de un laboratorio de las características del que estamos hablando; como ser la ISO/IEC 17025 para laboratorios de calibración y ensayos. La tercer solución consiste en generar una serie de normas de aplicación nacional o local, de manos de asociaciones profesionales, científicas y del gobierno, que tengan un ámbito de aplicación específico en el laboratorio de genética forense y adaptadas a cada país en particular. Los beneficios de la última opción consisten en la posibilidad de poder ensamblar diferentes ítem de distintas normas e incorporar particularidades inherentes a la práctica profesional específica. Además puede incorporar elementos asociados a normas internacionales aún no aprobadas (documentos denominados “Draft Copy” o copias borrador) provenientes de los diferentes Grupos de Trabajo Internacionales de la norma en estudio.

Debido a la posibilidad de aplicación de cualquiera de estos tipos de soluciones, resulta de interés llevar a cabo un repaso sobre cada serie de normas en particular a los efectos de familiarizarnos con sus objetivos y alcances.

Sistemas de Calidad de la Serie ISO 9000



Las tres primeras normas de la serie ISO 9000 representan “distintas formas de requisitos idóneos en sistemas de la calidad con el fin de que un suministrador (proveedor de servicios) pueda demostrar su capacidad, y para la evaluación de la misma por terceras partes”.

NORMA	Definición y Alcance
ISO 9001	Modelo para la garantía de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio de post-venta. Se utiliza para obtener conformidad a éste tipo de requisitos especificados.
ISO 9002	Modelo para la garantía de la calidad en la producción, la instalación y el servicio de post-venta. Se utiliza para obtener conformidad a éste tipo de requisitos especificados. Ídem ISO 9001 a excepción del apartado referente al control de diseño de productos
ISO 9003	Modelo para la garantía de la calidad en la inspección y en los ensayos finales. Se utiliza para obtener conformidad a éste tipo de requisitos especificados, quedando afuera los apartados referentes a control de diseño, revisiones de contrato, gestión de compras, control de procesos, acciones correctivas o preventivas, auditorías internas y servicio de post-venta.

Tabla 2 – Serie ISO 9000

Las normas de la serie ISO 9000 están destinadas para su uso en todas las situaciones que requieren un sistema de gestión de la calidad y su aplicación no se limita a los laboratorios. De hecho, fueron diseñadas para servir espontáneamente de guía y consejo, en principio para su uso en una situación contractual de dos partes o para auditorías internas. Sin embargo, actualmente son usadas bajo un rango mucho más amplio de condiciones y circunstancias.

Debido a su origen industrial, los términos de las disposiciones no parecen, a primera vista, aplicables a laboratorios. Sin embargo, cuando necesitemos de la aplicación de alguna de éstas normas, las disposiciones se pondrán en el contexto de un laboratorio clínico.

Las Normas ISO 9000 han sido adoptadas en los Estados Unidos como ANSI/ASQC Q 9000 (American National Standards Institute/ American Society for Quality Control) y en Europa por el European Committee for Standardization (CEN) y el European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC) como las Normas Europeas Series (EN) 29000.

Existe a su vez el documento ISO 9000-1:1994 que proporciona orientaciones sobre cual de las tres normas de sistemas de la calidad es la adecuada para situaciones particulares. A pesar de que se intenta que las normas se empleen en su forma actual, pueden presentarse situaciones contractuales específicas que requieran la adición o supresión de ciertos requisitos para el sistema de la calidad y en la ISO 9000-1 se dan consejos al respecto.

Existen otros documentos ISO, como el ISO 8402 “Gestión de la Calidad y Garantía de la Calidad – Vocabulario” y el ISO 10013 (E) “Guía para desarrollar manuales de la calidad”, que resultan de lectura recomendada al momento de tratar de certificar por éste tipo de normas.

Ejemplos de laboratorios certificados bajo estándares las normas de la serie ISO 9000 son aquellos pertenecientes al Forensic Science Service, bajo la equivalente norma británica BS 5750.

Guías ISO/IEC



Además del desarrollo de la serie ISO 9000 descrito previamente, las Guías ISO/IEC son de mayor importancia por la acreditación de laboratorios. Estas guías se publican en conjunto con la “International Electrochemical Commission” (IEC), corporación iniciada en el año 1906.

Actualmente muchos laboratorios europeos están siendo acreditados bajo la norma EN 45001 (contraparte europea de la Guía ISO/IEC 25, actual ISO/IEC 17025), y otros laboratorios acreditan con la misma ISO/IEC 17025.

Un breve repaso por ésta norma nos permite resumir los tipos de estándares y alcances de la acreditación que se obtiene con la misma.



Guía ISO/IEC 25

La guía ISO/IEC 25 (IRAM 301, EN 45001, ISO/IEC 17025, etc.) posee una serie de estándares diseñados para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Al respecto, toda norma debe definir cada uno de los mismos y en tal sentido existen una serie de palabras de uso frecuente que conviene definir con anterioridad a abocarnos a la interpretación de la misma.

A modo de ejemplo, “calibración” se define como el set de operaciones que bajo condiciones específicas, establecen la relación entre valores indicados por un instrumento o sistema de medición y valores conocidos de un analito. “ensayo” se define como una operación técnica que consiste en la determinación de una o mas características de un dado producto, material, equipo, organismo, fenómeno físico, proceso o servicio, acorde a un procedimiento específico. “verificación” o control se definen como la confirmación por examinación de que se han alcanzado requerimientos específicos. “trazabilidad” se define como la propiedad que posee el resultado de una medición cuando éste puede ser relacionado con estándares apropiados, generalmente internacionales, a través de una cadena conservada de comparaciones.

Retornando a la norma, pasaremos a detallar someramente algunos de sus estándares y especificaciones más importantes:

- 1. Organización y Administración:** se deben definir las responsabilidades de directores y supervisores. La guía especifica la necesidad de un administrador técnico que posea la responsabilidad total de las operaciones técnicas, y un administrador de la “calidad” que se responsable del sistema de calidad y de su implementación. Ambas pueden ser la misma persona.
- 2. Sistema de Calidad, Auditorias y Revisiones:** éste ítem requiere que el laboratorio posea un sistema de calidad debidamente documentado, posea un manual de calidad y desarrolle auditorias internas. Aquí también se hace especial referencia a utilizar “Buenas Prácticas de Laboratorio” en los procedimientos de análisis y calibración. Las políticas de calidad y los objetivos deben ser

documentados en un “Manual de Calidad” y comunicadas, y puestas en práctica por el personal del laboratorio concerniente. El contenido del manual de calidad es descrito en detalle constituyendo 19 sub-ítem que se listan en la Tabla 3.

ÍTEM	DEFINICIÓN
1	Estamento de política de calidad del laboratorio
2	Estructura de organización y administración
3	Relaciones entre los empleados y el sistema de calidad
4	Procedimientos para control y mantenimiento de la documentación
5	Descripción del trabajo de personal clave del laboratorio
6	Identificación de las firmas autorizadas del laboratorio
7	Procedimientos para alcanzar la trazabilidad de las mediciones
8	Alcance de las calibraciones y/o ensayos
9	Procedimientos para asegurar que el laboratorio revise toda nuevo trabajo por implementar para asegurarse que los recursos son los apropiados para emprender dicha actividad
10	Referencias de las calibraciones, verificaciones y/o procedimientos de análisis utilizados
11	Procedimientos para llevar a cabo calibraciones y ensayos
12	Referencias del equipamiento utilizado y de los estándares de medición utilizados
13	Referencias de los procedimientos para las calibraciones, verificaciones y mantenimiento de los equipos
14	Referencias de prácticas de verificaciones o controles de calidad, incluyendo comparaciones inter-laboratorio, uso de materiales de referencias y esquemas de control de calidad interno.
15	Procedimientos a ser seguidos por “feedback” y acciones correctivas cuando se detecten discrepancias
16	Arreglos que contemplen desvíos excepcionales de las políticas de calidad
17	Procedimientos para cumplir con las especificaciones planteadas
18	Procedimientos para proteger derechos de propiedad y confidencialidad
19	Procedimientos para auditorias y revisiones

Tabla 3 – Manual de Calidad – Guía ISO 25

Las auditorias internas deben desarrollarse a intervalos apropiados por personal entrenado y calificado. Más aún, las auditorias deben ser llevadas a cabo por personal independiente de la actividad del laboratorio. Esto asegura que los administradores técnicos no posean la responsabilidad de inspeccionar su propio

trabajo. Si el administrador de calidad y el administrador técnico son la misma persona, las auditorias deberán ser llevadas a cabo por otra persona.

3. **Personal:** el capítulo sobre personal incluye tres párrafos con cuatro requerimientos. A) Número suficiente de personas para llevar a cabo las tareas diseñadas. B) Educación, entrenamiento, conocimiento técnico y experiencia suficiente como para llevar a cabo las funciones asignadas. C) El entrenamiento debe ser actualizado. D) Se deben mantener reportes de calificaciones relevantes, entrenamientos, pericia y experiencia del personal.

Un elemento clave del ítem que posee relación con el personal es su adecuado entrenamiento y la documentación correspondiente de las actividades de entrenamiento.

4. **Locales y Ambiente:** este párrafo ha sido incluido para monitorear y controlar que el “medio ambiente” y las áreas de calibración y ensayo no afecten de modo adverso la exactitud de las determinaciones. Se incluyen 6 ítem que mayormente contemplan el sentido común. Por ejemplo, una cláusula recomienda que se posea una separación física efectiva entre áreas de trabajo incompatibles. Tal es el caso de incompatibilidad entre las zonas de extracción de ADN con las zonas donde se visualizan fragmentos de ADN amplificados.
5. **Equipo y Materiales de Referencia:** el laboratorio debe poseer todos los elementos e instrumentos necesarios para una correcta calibración y ensayo. Todo el equipo debe ser mantenido correctamente y se debe contar con procedimientos para tal fin. Cualquier equipo que ha sido expuesto a sobrecargas o mal manejo, o que otorga resultados sospechosos, o que demuestra por control o de cualquier otra manera ser defectuoso, debe ser quitado de servicio, claramente identificado y en tanto sea posible guardado en un lugar específico hasta que sea reparado y demuestre que se desempeña satisfactoriamente ya sea por calibración, control o ensayo. A su vez, el laboratorio deberá examinar el efecto de dicho defecto encontrado, sobre calibraciones o ensayos previos a la detección del error que llevó a la inutilización del equipo. La norma otorga guías claras sobre los datos que deben poseer los registros de instrumental:

- Nombre del equipo
- Nombre del fabricante
- Tipo de identificación (Ej.: N° de serie)
- Fecha de recepción
- Fecha de puesto en servicio
- Ubicación actual
- Condición cuando fue recibido (Ej.: nuevo, usado, reacondicionado, etc.)
- Manual del usuario
- Fechas y resultados de las validaciones, calibraciones y controles
- Fecha de las siguientes calibraciones y controles
- Detalle del mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha
- Detalle del mantenimiento planeado a futuro
- Historia de cualquier daño, mal función, modificación y/o reparación.

6. Métodos de Calibración y Ensayos: esta sección incluye tres tópicos sobre 1) Instructivos de trabajo; 2) Métodos analíticos; y 3) Uso de computadoras. Procedimientos documentados deben se ubicados en el lugar de trabajo como instrucciones operativas para:

- Uso y operaciones de los equipos
- Manipulación y preparación de las muestras
- Calibración
- Ensayo
- Protección e identidad de los datos informáticos durante la captura, entrada, transmisión, almacenamiento y archivo de los datos
- Mantenimiento de seguridad de los datos de computadora incluyendo los accesos no autorizados y autorizados de archivos informáticos
- Compra, recepción, y almacenamiento de insumos (Ej.: reactivos, insumos de oficina, etc.)

Para el caso de métodos analíticos, los laboratorios deben usar métodos en el siguiente orden:

- Que hayan sido publicados en normas internacionales (Ej.: ISO, etc.)
- Que hayan sido publicados en organizaciones técnicas de reputación conocida
- Que hayan sido publicados en revistas científicas relevantes. Esto significa tomar un método publicado, evaluar su aplicabilidad y alcance, validar el método evaluando su robustez preferentemente a través de controles inter-laboratorio.
- Que hayan sido desarrollados “in house”. Estos métodos deben ser ampliamente validados a través de controles inter-laboratorio, documentados, y ser acordes con los requerimientos establecidos de calidad del ensayo.

7. Uso de Computadoras: el uso de computadoras o equipo automatizado se cubre en algunas pocas líneas, las cuales incluyen lo siguiente: 1) El software debe

estar documentado y ser adecuado para su uso; y 2) Las computadoras y el equipo automatizado deben poseer un procedimiento de mantenimiento para asegurar el funcionamiento apropiado.

8. Muestras de Calibración y Ensayo: se hace referencia a las muestras en una sección, en cuatro partes:

- Las muestras deben poseer una identificación única
- Cuando las muestras son recibidas en el laboratorio se debe poseer un registro de las condiciones necesarias para tal fin
- Se deben poseer los medios y procedimientos para evitar el deterioro de las muestras
- Se deben poseer procedimientos de seguridad para el almacenamiento y el descarte de las muestras

9. Registros: la cláusula para el mantenimiento de los registros no es específica, ya que el tipo y la duración del almacenamiento de los registros son referidos a circunstancias particulares y en especial a las regulaciones regionales aplicables. Los registros deben almacenarse sobre su observación original (observación en crudo), cálculos y datos derivados. La información disponible sobre la calibración o ensayo debe ser suficiente como para permitir su repetición.

10. Certificados y Reportes: éste párrafo incluye 7 cláusulas de las cuales la n° 2 es la más amplia con guías muy específicas sobre los contenidos mínimos que debe poseer un informe de ensayo o reporte. El reporte debe describir en detalle la identificación de la muestra, los métodos de manipulación de la misma y de análisis, los resultados de ensayo y la incertidumbre esperada del mismo, así también como el nombre de la persona que se hará responsable del contenido del informe y no necesariamente el de la persona que realiza el análisis. El reporte debe también indicar si los datos han sido generados por un laboratorio subcontratista (laboratorio de derivación), entre otras condiciones.

11. Subcontratista de Ensayo y Calibración: Si el laboratorio decide sub contratar ya sea una parte del análisis, o su totalidad, deberá informar esto al cliente y se deberá asegurar que el subcontratista cumple con la norma de calidad a la que hacemos referencia.

12. Servicio de Soporte Externo y Suministros: el laboratorio deberá evaluar si los servicios externos y los suministros utilizados para la calibración y ensayos

cumplen con los requerimientos específicos para los estudios que se llevarán a cabo. Esto implica la calificación de proveedores de servicios y productos.

13. Incumplimientos: en caso de que se observen dudas acerca del cumplimiento con la norma, el laboratorio deberá auditar aquellas áreas involucradas en dichos incumplimientos.



Otras Guías ISO (ISO 15189)

Existen otras guías ISO aplicables a laboratorios, como es el caso de la ISO 15189 aplicable a laboratorios de análisis clínicos (Medical Laboratories – Particular Requirements for Quality and Competence), la cual consiste en una guía para el gerenciamiento de la calidad en los mismos, incluyendo numerosos aspectos de las fases pre y post analíticas.

En general, ésta norma contiene tanto aspectos relacionados con el gerenciamiento de un sistema de gestión de calidad (concordante con ISO 9001) como los referentes a consideraciones técnicas características de los laboratorios de ensayo (concordante con ISO/IEC 17025), haciendo especial relevancia a laboratorios de análisis clínicos.



ISO 15189:2002

Esta norma trata los requisitos particulares para la calidad y competencia de los laboratorios clínicos, abarca todos los tipos de exámenes.

Como ya expresamos se basa en la ISO/IEC 17025:1999 (Requerimientos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración) y en la ISO 9001:2000 (Sistemas de gestión de la calidad, requisitos.)

Es muy amplia y abarca todos los aspectos de la gestión de calidad así como de la dirección y administración de un Laboratorio Clínico. Establece un sistema de gestión de la calidad definido como: “Las políticas y objetivos de calidad definidos bajo la autoridad de la dirección y documentados en el manual de calidad”. La política debe ser concisa, fácilmente accesible al personal e incluir:

1. Alcance del servicio que brinda el laboratorio.
2. Estándar de servicio enunciado por la dirección.
3. Objetivos del sistema de gestión de la calidad.

4. Requerimiento de que todo el personal esté familiarizado e implemente las políticas y procedimientos.
5. El compromiso del laboratorio con la buena práctica profesional.
6. El compromiso de la dirección con el cumplimiento de esta norma internacional.

El contenido general de la norma se puede resumir como sigue:

1. Introducción
2. Normativas de referencia
3. Definiciones.
4. Requerimientos del Sistema de Gerenciamiento.
 - a. Sistema de Gestión de Calidad.
 - i. Mejoramiento de la Calidad.
 - ii. Administración de instrumental, reactivos, y sistemas analíticos.
 - iii. Manual de Calidad.
 - b. Organización y Dirección.
 - c. Control documental.
 - d. Elección de Laboratorios de Derivación.
 - e. Suministros y Servicios externos.
 - f. Control de Análisis No Conformes.
 - g. Servicio Consultivo.
 - h. Acciones Correctivas.
 - i. Acciones Preventivas.
 - j. Registros de controles técnicos y de calidad.
 - k. Auditoria Interna.
 - l. Revisión de la gestión.
5. Recursos y Requerimientos Técnicos.
 - a. Personal
 - b. Condiciones ambientales y laborales.
 - c. Equipamiento del Laboratorio.
 - d. Procedimientos Pre-analíticos.
 - e. Procedimientos Analíticos.
 - f. Aseguramiento de la Calidad en los Procedimientos Analíticos.
 - g. Informando resultados.
6. Anexo A: Informativo
 - a. Sistemas Informatizados del Laboratorio
7. Anexo B: Informativo
 - a. Ética en el Laboratorio Médico
 - i. Introducción
 - ii. Principios Generales
 - iii. Obtención de Información
 - iv. Recolección de Muestras
 - v. Desarrollo de los Exámenes
 - vi. Informes y Resultados
 - vii. Resguardo y Archivo de Registros Médicos.
 - viii. Acceso a los registros Médicos

- ix. Arreglos financieros.
8. Anexo C: Bibliografía.

Dada la extensión de la norma no detallaremos todos los aspectos , pero resulta útil desarrollar algunos de ellos.

Dirección del laboratorio: Es el cuerpo colectivo de personas que conduce las actividades del laboratorio y que esta encabezado por el Director del mismo.

Laboratorio Clínico: Es el recurso para el análisis biológico, microbiológico, serológico, químico, inmunoquímico, hematológico, biofísico, citológico, patológico, u otro examen de materiales derivados del cuerpo humano con el propósito de proveer información a los fines diagnósticos, de prevención, tratamiento de cualquier enfermedad o impedimento y contribuir a la salud de los seres humanos.

Procedimientos Pre-analíticos.: Son los pasos que en orden cronológico, comienzan por el requerimiento médico, incluyendo la solicitud de análisis, preparación del paciente, recolección de la muestra primaria, transporte hacia y en el laboratorio de la misma, finalizando cuando el proceso de examen analítico se inicia.

Procedimientos Analíticos: Modos de realizar un análisis, es el conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o las características de una propiedad.

Manual de la calidad: es el documento que enuncia la política de la calidad, describe el sistema de la organización, y la estructura de documentación utilizada en el sistema de gestión. Es el documento más importante, de carácter genérico, dejando la descripción de actividades para los procedimientos. En general podemos decir que el manual de la calidad debe contar con una portada, un índice de capítulos y secciones, control de modificaciones y paginación.

El contenido del manual de calidad se detalla en la tabla 4.

ITEM	DEFINICION
1	Descripción del laboratorio
2	Política de Calidad
3	Educación y entrenamiento del personal
4	Aseguramiento de la calidad
5	Control de documentos
6	Registros, mantenimiento y archivo
7	Instalaciones y condiciones ambientales
8	Gestión de equipos e insumos
9	Verificación de los procedimientos anal
10	Seguridad
11	Lista de los procedimientos de análisis
12	Recolección y manipuleo de muestras
13	Validación de resultados
14	Controles internos y externos de calidad
15	Sistemas de información
16	No conformidades, reclamos y acciones correctivas
17	Comunicaciones e interacciones con pacientes, médicos y proveedores
18	Auditorias internas
19	Informe de análisis
20	Ética

Tabla 4-Manual de Calidad-ISO 15189

Los procedimientos escritos son los documentos en los que se especifica la manera de realizar una actividad, describen los procesos operativos, definen las responsabilidades individuales y sus correlaciones, establecen los documentos(certificados, registros, planillas, informes, etc) a emitir y controlar; especifican normas, reglamentos u otros documentos de referencia, definen los controles y los puntos donde deben realizarse.

Auditoria Interna: la norma sugiere que deberían ser realizadas auditorias internas a intervalos de tiempo definidos por la gestión de calidad del laboratorio (se sugiere completar una al año), para verificar que toda la operatoria continua cumpliendo

con los requerimientos de calidad del Sistema de Gestión de Calidad. Los resultados de las mismas deberán ser remitidos para la revisión de la Dirección.

Es interesante el hecho de que muchos laboratorios pertenecientes a SAGF son a su vez laboratorios de análisis clínicos. Quizás la norma ISO 15189 pueda ser una norma de mejor aplicación en éste tipo de laboratorios al ser más específica para los mismos en vez de la ISO/IEC 17025. De cualquier manera, a los fines de la acreditación en genética forense, ambas normas deben ser acondicionadas para su uso, y se espera un debate un poco más profundo en este sentido.

Mejora Continua de la Calidad



En el núcleo de la mejora continua de la calidad coexisten tres elementos:

- La modificación de los sistemas y procesos en los que funcionamos es más efectiva para cambiar nuestro comportamiento, que el intento de modificar a las personas.
- La consulta y apoyo conducen al progreso, mientras que poner reglas y hacer que se cumplan es menos efectivo.
- La identificación y mejoría de aquellos proceso que influyen significativamente sobre el resultado.

Estos elementos representan un cambio significativo sobre la teoría denominada “de la manzana podrida”. Esta teoría sostenía que los errores son producto de la mala fe o de la incompetencia de las personas.

El enfoque de la mejora continua de la calidad acepta que los errores son acontecimientos propios de la vida y que son parte de nuestros sistemas y procesos. En lugar de identificar y desechar a ofensores individuales, dicha mejora apunta a comprender y modificar los sistemas y procesos mismos. La cooperación y participación sustituirá la justificación, la negación y el encubrimiento. En lugar de intentar culpar y controlar, la nueva meta es la de educar, informar, apoyar. El objetivo es la excelencia y la mejoría continua, no el énfasis sobre la incompetencia. Los usuarios y proveedores del laboratorio se convierten en socios, y dejan de ser problemas.

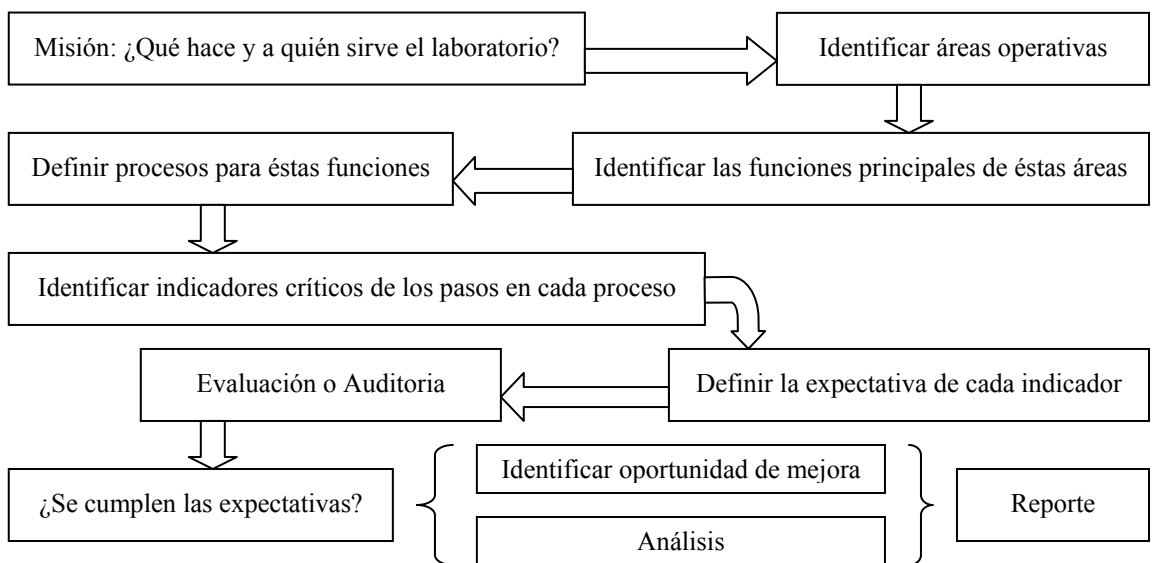
Adopción del modelo de la mejoría continua de la calidad



La implementación de un sistema de mejora continua generalmente es un proceso lento. Para que éste proceso funcione deben estar comprometidas en el mismo las autoridades mas altas de la organización. Existen algunos conceptos básicos que llevarán a una mejora de la calidad y que pueden constituir el fundamento del modelo de mejoría continua:

- Conocimiento del cliente, necesidades e inquietudes del usuario de nuestro servicio.
- Concentración en las tareas del laboratorio para lograr los resultados deseados, el proceso y los resultados.
- Incluir a todos los que realizan el trabajo, el enfoque de equipo.
- Estimular, guiar, facilitar, proporcionar liderazgo.
- Mejorar constantemente las actividades del laboratorio.

Los laboratorios varían en tamaño, complejidad y número de muestras que procesan en un determinado espacio de tiempo. Algunos cuentan con personal y los recursos necesarios para crear una infraestructura de mejora continua de calidad bastante compleja en corto tiempo. Otros deberán comenzar con una visión más limitada escogiendo solamente los aspectos críticos de la misma. En el siguiente esquema se denota una simplificación paso a paso para lograr un sistema de mejora continua.



1. **Misión:** debe existir una definición escrita del propósito, las funciones, las metas y los objetivos del laboratorio. Esta es la política de la calidad. Debe definirse claramente quién es el usuario o usuarios de nuestro servicio, y cuales son sus necesidades y expectativas. Es la expresión formal por parte de la dirección, de las intenciones globales y el objetivo del laboratorio con respecto de la calidad.
2. **Identificación de áreas operativas:** es un paso de suma importancia para comprender la complejidad estructural de un laboratorio. La identificación de las áreas operativas permite que todo el laboratorio sea más manejable a través de la división de la organización en componentes más pequeños.
3. **Identificación de las funciones principales dentro de éstas áreas:** a los efectos de definir la razón principal de su existencia, o la necesidad de que permanezca/n activa/s.
4. **Definir procesos para cada función:** implica definir las actividades relacionadas para llevar a cabo la función específica, y las comunicaciones que la interrelacionan con funciones de otras áreas.
5. **Identificar indicadores críticos:** resulta importante a los efectos de elaborar un diagrama de los pasos dentro del proceso que puedan monitorearse para evaluar aspectos del funcionamiento del mismo y su implicancia en putativos errores en el “producto” final.
6. **Definir las expectativas de cada indicador:** es un elemento clave al momento de evaluar el proceso o el resultado del mismo. El indicador no es una medida directa de la calidad, pero es un marcador que identifica alguna característica especial de un servicio que necesite una revisión más cuidadosa. Un indicador de la calidad puede estar enfocado hacia una etapa del proceso, otro hacia el resultado. Un indicador fraccionario mide las veces en que sucede un evento por el total de probabilidades de que ocurra dicho evento. Tales indicadores se prestan al análisis patrones de cambio en función del tiempo para detectar si ha habido mejora o deterioro en e proceso o en los resultados. La validez de un indicador es el grado por el cual identifica situaciones que requieren mejoras en algún servicio o actividad. No todos los indicadores deben poseer una base científica que respalde su

validez real. En este caso se utiliza el término “validez aparente” que se refiere al sentido que tienen el indicador y la interpretación de los resultados que éste proporciona para un usuario bien informado.

7. **Auditoria:** necesita de una descripción clara y detallada de los datos que se deben recolectar y analizar para que distintos observadores reúnan la misma información de la misma manera y se puedan hacer comparaciones en distintos momentos. Una auditoria de la calidad implica un análisis sistemático e independiente, que determina si las actividades relacionadas con la calidad y sus resultados cumplen con los lineamientos propuestos, si se han implementado correctamente y si son útiles para lograr los objetivos deseados.
8. **Análisis e informe:** los datos deben analizarse para corroborar que las expectativas se han cumplido. Los resultados deben repartirse entre todas las personas que participen en el proceso, por ejemplo a los técnicos, administrativos, personal de limpieza, etc. Esta es la manera en que todo el personal visualiza el progreso del proceso de mejoría continua.
9. **Identificar oportunidades de mejora:** si no se cumplen las expectativas previstas se pueden proponer modificaciones para mejorar el desempeño, basándose en la información obtenida del indicador o del proceso analítico completo. La efectividad de los cambios debe medirse para visualizar su impacto sobre la calidad del servicio. El proceso de mejora continua puede tomar mucho tiempo y esfuerzo. Requiere de experiencia e inventiva. En éste sentido, cada laboratorio puede diseñar su propio programa de acuerdo a las circunstancias.



Concepción del Sistema de Calidad

No caben dudas de que los laboratorios de genética forense guardan entre sí una serie de coincidencias. Pero también es verdad que no existen dos laboratorios iguales. Esto implica que la estrategia para concebir un sistema de calidad, a pesar de dichas diferencias, pueda ser la siguiente:

1. Estudio detallado de la/s norma/s en que se piensa sostener el sistema de calidad. El mismo puede ser frustrante debido al cúmulo de detalles exigidos

en las normas. De cualquier manera, siempre se debe tener en cuenta que dichas exigencias deben estar de acuerdo con la realidad del laboratorio. Es decir, el estudio de una norma guarda por objetivo reflexionar qué se pretende conseguir con sus exigencias y las maneras más convenientes de lograrlo en el laboratorio, que pensar en llevar la exigencia hasta sus últimas consecuencias sin tener en cuenta aspectos funcionales y costos de su puesta en práctica.

2. Hacer un relevo de la situación actual del laboratorio y elaborar un documento donde se reflejen las acciones a llevar a cabo para alcanzar la nueva organización. Teniendo en cuenta que debe implicar a todo el personal del laboratorio.
3. Finalmente, tomar un sistema de calidad “tipo”, aplicable a laboratorios de genética forense (Manual de Calidad, Procedimientos, Registros, etc.), como los mencionados en éste documento, convenientemente adaptado al laboratorio, y seguir sus directrices para lograr a futuro una eventual acreditación.

En definitiva, el aseguramiento de la calidad exige la existencia de toda una serie de procedimientos cuyo fundamento es el conocido principio de Demming, “escribir lo que se ha hecho, hacer lo que se ha escrito” y también la trazabilidad o seguimiento del cumplimiento de éstos procedimientos, sin la cual dichos procedimientos quedarían en la nada.

Bibliografía



- <http://www.iso.ch/iso/en/ISOOnline.openpage>
- *Módulo Educativo N° 1 – Programa de Mejoramiento Continuo de Calidad – (PRO.ME.CAL.) Colegio de Bioquímicos de Entre Ríos.*
- *La prueba del ADN en Medicina Forense – Ed. Masson – Ma. Begonia Martínez Jarreta.*
- *ISO/IEC 17025 – General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.*
- *ISO 15189 – Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence.*